



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE OS EFEITOS DE UM TREINAMENTO BASEADO NO MÉTODO FNP E REABILITAÇÃO VIRTUAL NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON

Pesquisador: NILDO MANOEL DA SILVA RIBEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 41572914.5.0000.5662

Instituição Proponente: Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.092.630

Data da Relatoria: 28/05/2015

Apresentação do Projeto:

Doença de Parkinson (DP) é um distúrbio neurodegenerativo de característica progressiva que acomete o Sistema Nervoso Central, levando a degeneração dos neurônios que se localizam na substância nigra pars compacta (SNpc), consequentemente trazendo uma deficiência de dopamina¹. Dentre os tratamentos ofertados pela fisioterapia, a Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva (FNP) fornece ao terapeuta ferramentas necessárias para auxiliar este paciente na manutenção da funcionalidade.. Objetivo: Avaliar os efeitos dos exercícios realizados através do método FNP e da reabilitação virtual no tratamento de pacientes com doença de Parkinson e o impacto na qualidade de vida. Materiais e Métodos: Trata-se de um Ensaio Clínico controlado, randomizado, longitudinal e prospectivo, envolvendo 45 participantes. As avaliações foram compostas pela anamnese e avaliação baseadas nos seguintes testes, questionários e escalas: Teste Timed Up and Go (TUG); Teste de Caminhada de 6 Minutos (TC6M); Questionário World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0; (WHODAS 2.0); Questionário Parkinson Disease Questionnaire-39 (PDQ-39); Escala Dynamic Gait Index (DGI); Escala de Borg e a - Escala Visual Analógica. A análise estatística os dados serão tabulados em planilhas específicas do Microsoft Excel®. Posteriormente serão analisados no software Bioestat 5.0.

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com

Continuação do Parecer: 1.092.630

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos dos exercícios realizados através do método FNP e da reabilitação virtual no tratamento de pacientes com doença de Parkinson e o impacto na qualidade de vida.

Objetivos Secundários:

- Comparar os efeitos dos exercícios realizados através do método FNP e a realidade virtual na função pulmonar.
- Comparar os efeitos dos exercícios realizados através do método FNP e a realidade virtual no equilíbrio estático e reativo e proativo.
- Comparar os efeitos dos exercícios realizados através do método FNP e a realidade virtual na funcionalidade.
- Comparar os efeitos dos exercícios realizados através do método FNP e a realidade virtual no desempenho de marcha.
- Identificar a influência do estado da função pulmonar na funcionalidade
- Efeitos da reabilitação na percepção da dor.
- Avaliar o impacto da reabilitação na dosagem da levodopa.
- Avaliar o efeito continuado dos exercícios realizados através do método FNP e a realidade virtual durante 3 e 6 meses após o fim da intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O possível desconforto está associado aos procedimentos de avaliação e tratamento que podem gerar cansaço e o risco correspondente a queda, entretanto o local será adaptado com escadas e rampas com corrimão e piso antiderrapante, na possibilidade de minimizar tal risco. Será assegurado ao sujeito o acompanhamento de profissionais treinados durante toda a coleta. O sujeito poderá interromper a avaliação ou tratamento em qualquer momento quando se sentir cansado ou incomodado. Os possíveis riscos da pesquisa são decorrentes da aplicação dos protocolos de atividade física realizada com o videogame Nintendo Wii e com o protocolo de FNP. Entre os possíveis inconvenientes, encontram-se os traumáticos, vasculares e outros. Os traumáticos englobam estiramentos ou pequenas rupturas musculares, lesões ligamentares (entorses) ou articulares (cartilaginosas) e fraturas ósseas por quedas. Os vasculares, geralmente, são consequência da sobrecarga cardíaca e envolve desde crises de angina até colapsos lipotimias e infartos. Serão realizadas as medidas necessárias para diminuir os riscos, tais como: a

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com

Continuação do Parecer: 1.092.630

monitorização dos sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, oximetria) e supervisão constante do paciente por algum membro da pesquisa. O risco de vazamento de dados dos participantes da pesquisa também será minimizado através do sigilo absoluto dos dados que serão guardados em um software cujo acesso será restrito aos pesquisadores do estudo. Em casos onde os participantes apresentem algum desconforto físico, os mesmos e/ou seus responsáveis serão orientados para a necessidade do repouso até a melhora do quadro. É importante considerar o fato dos pesquisadores terem formação especializada na área de fisioterapia, o que pode contribuir para minimizar os possíveis riscos físicos. Os sujeitos da pesquisa e/ou seus responsáveis serão devidamente esclarecidos sobre todo o procedimento a ser realizado e serão informados sobre os benefícios e riscos potenciais. Posteriormente às informações e esclarecimentos verbais, será entregue o TCLE que explica detalhadamente e de forma clara e objetiva a pesquisa. Este termo será assinado pelo próprio sujeito e/ou responsável legal. Será garantida a possibilidade de desistir da participação a qualquer momento, sem qualquer ônus ou prejuízo de qualquer natureza.

Benefícios:

Determinar a eficácia das técnicas, FNP, sendo esta uma técnica de fisioterapia que visa a facilitação neuroproprioceptiva e Nintendo Wii, sendo este um jogo eletrônico, com enfoque na reabilitação dos pacientes com DP, possibilitando aos profissionais da saúde elaborar estratégias e programas de prevenção e/ou reabilitação para toda a população, trazendo benefícios para a sociedade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem considerações

Recomendações:

Foi recomendado que o pesquisador realizasse o ajuste no TCLE, pois encontrava-se extenso, com informações redundantes e precisava esclarecer melhor sobre os riscos.

Também foi indicada a atualização do cronograma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador realizou os ajustes no TCLE e no cronograma, conforme as recomendações do

Endereço: Miguel Calmon**Bairro:** Vale do Canela**CEP:** 40.110-902**UF:** BA**Município:** SALVADOR**Telefone:** (71)3283-8951**E-mail:** cep.ics@outlook.com



Continuação do Parecer: 1.092.630

relator.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 em substituição à Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d). O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata. O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em 30/11/2015 e ao término do estudo. Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde/UFBA, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - UFBA



Continuação do Parecer: 1.092.630

SALVADOR, 03 de Junho de 2015

Assinado por:
ANA PAULA CORONA
(Coordenador)

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-902

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cep.ics@outlook.com