



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da adição da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) durante um programa de caminhada para indivíduos com dor lombar crônica: ensaio clínico randomizado cego

Pesquisador: Rinaldo Roberto de Jesus Guirro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47084621.2.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.795.299

Apresentação do Projeto:

Projeto propõe avaliação da aplicação de estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no tratamento de dor lombar crônica. Em virtude da causa multifatorial da dor lombar crônica, os recursos de tratamento empregados na reabilitação destes indivíduos são variados. Muitos desses tratamentos têm como base o exercício, pois é um tratamento de baixo custo e eficaz. A caminhada é uma atividade de fácil execução, baixo risco de lesão, acessível e está relacionada com uma atividade básica do ser humano. Todavia, uma das barreiras que dificultam a aderência e limitam a execução de exercícios em voluntários com dor lombar é a dor evocada pelo movimento, assim, a TENS pode ser uma ferramenta para uma melhor aderência ao programa de exercícios, pois promove analgesia e contribui, assim, para redução da dor. Objetivo: Avaliar os efeitos clínicos da adição da TENS de alta frequência durante um programa de caminhada em voluntários com dor lombar crônica. Método: Trata-se de um ensaio clínico randomizado com cegamento do examinador e dos participantes quanto aos grupos. O estudo será composto por 2 grupos: caminhada + TENS e caminhada + TENS placebo, com idade entre 18 e 60 anos. Os seguintes instrumentos serão utilizados para avaliação: Escala Numérica de Dor (END), Questionário de Incapacidade Roland Morris (QIRM), Escala de Pensamentos Catastróficos sobre Dor (EPCD), Escala Tampa de Cinesiofobia (ETC), Escala de Efeito Percebido Global, Start Back

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 4.795.299

Screening Tool (SBST), Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), Teste do Degrau de 6 minutos (TD6) e impedância da pele. A análise dos dados, será conduzida com base na análise de intenção de tratar. Histogramas serão empregados para verificar a distribuição dos dados, e as diferenças clínicas serão testadas por meio dos modelos mistos lineares e Cohen d.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos clínicos da adição da TENS de alta frequência durante um programa de caminhada em voluntários com dor lombar crônica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Com relação aos riscos desse estudo, não existe relato na literatura e não é de conhecimento dos pesquisadores a possibilidade das avaliações e treinamentos propostos promoverem algum dano à saúde do participante. Na detecção de algum risco, as avaliações ou treinamentos serão imediatamente interrompidos. Poderá ocorrer algum desconforto, já que haverá testes e treinamentos que demandam esforço físico, além da aplicação de corrente terapêutica causar sensação de formigamento na pele, sem incômodos maiores. Mesmo assim, o participante poderá solicitar interrupção dos exames ou treinamentos a qualquer momento, caso não se sinta à vontade de dar seguimento.

Benefícios: Espera-se avançar no conhecimento técnico-científico no assunto, estabelecendo a importância destes treinamentos como rotina para voluntários com dor na região lombar crônica. Além disso, de maneira mais direta, o participante será beneficiado pois a aplicação desse treinamento proposto possivelmente reduzirá a dor e melhorará a função da região lombar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia Proposta:

A pesquisa será realizada no Laboratório de Recursos Fisioterapêuticos (LARF) do Departamento de Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP/USP). Este ambiente permitirá a realização das avaliações de forma individualizada e com padronização da temperatura ambiente. Além disso, o projeto de pesquisa já foi submetido para aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital das Clínicas da FMRP/USP e, após isso, será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). A divulgação do projeto será realizada nas mídias sociais e nos meios de divulgação da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, bem como por meio da divulgação de panfletos e cartazes nos serviços de fisioterapia públicos da cidade de Ribeirão Preto. Os voluntários também serão triados do Serviço de Fisioterapia do Centro Saúde Escola – Cuiabá, vinculado a FMRP/USP. Tratar-se de um

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 4.795.299

ensaio clínico randomizado duplo cego, no qual o pesquisador responsável pelas avaliações desconhecerá a qual grupo os participantes serão alocados, bem como os participantes não saberão se a TENS está ativa ou não (placebo). Assim sendo, um pesquisador será responsável pelo recrutamento, aplicação dos critérios de elegibilidade e avaliações, processamento e análise dos dados coletados, outro pela randomização e alocação oculta e um terceiro pesquisador será responsável pela aplicação dos programas de treinamento. Após as avaliações iniciais, será realizada randomização para distribuição dos indivíduos nos seguintes grupos: G:C+T (caminhada + TENS) ou G:C+TP (caminhada + TENS placebo). A alocação oculta dos indivíduos será realizada por meio do emprego de envelopes foscos, selados e sequencialmente numerados. A randomização e alocação oculta serão realizadas por um pesquisador independente, isto é, que não estará envolvido com o processo de recrutamento, avaliação, intervenção ou processamento dos dados. Os envelopes serão abertos apenas no momento da intervenção pelo pesquisador responsável pela aplicação dos programas de treinamento. O processamento do cálculo amostral foi realizado por meio do software Ene, versão 3.0 (Universidade Autônoma de Barcelona, Barcelona, Espanha). Assim, elegeu-se como variável de desfecho a intensidade da dor avaliada pela Escala Numérica de dor (END) (28). O cálculo foi baseado na detecção de diferenças de 2,0 pontos entre os grupos (29), assumindo um desvio padrão de 3,2 pontos (28). Assim, considerando-se um poder estatístico de 80%, alfa de 5% e perda amostra de 10%, foi estimado um número de 47 indivíduos por grupo. Inicialmente, serão coletados pelo avaliador os seguintes dados dos participantes: aspectos pessoais, antropométricos, sociodemográficos e clínicos, tais como: queixa principal, história da dor atual, pregressa e familiar, doenças associadas, uso de medicamentos, nível educacional, aspectos profissionais e índice de massa corporal, massa magra (%) e massa gorda (%). Ainda para caracterizar a amostra, o nível de atividade física será mensurado por meio da versão curta do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) e avaliação do risco de mau prognóstico pelo Start Back Screening Tool (SBST). Programas de treinamento: Os indivíduos serão submetidos a 10 sessões de treinamento, duas sessões semanais, durante cinco semanas, com duração de 40 minutos cada sessão. Antes da primeira sessão de treinamento, será realizada uma sessão de familiarização do voluntário com a esteira. As sessões ocorrerão de forma individual, em sala reservada com iluminação e climatização adequada. Os programas de treinamento serão aplicados por um profissional de educação física com experiência na prática clínica com voluntários com dor crônica. Além disso, haverá um treinamento por um mês, antes do início do estudo, para familiarização e padronização dos programas de treinamento propostos envolvendo

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.795.299

toda a equipe.

Critério de Inclusão:

Serão recrutados indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 18 e 60 anos, com relato de dor lombar há mais de 3 meses, além de pontuação mínima de 3 pontos na END (28) e 37 pontos na Escala Tampa de Cinesiofobia (ETC) (30).

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão adotados no presente estudo serão: prática regular nos últimos 6 meses de qualquer programa de exercício físico ou modalidade esportiva; indivíduos com histórico de fratura ou procedimento cirúrgico na coluna lombar; diagnóstico de hérnia de disco com repercussões neurológicas; ter sido submetido a tratamento fisioterapêutico no último mês ou anteriormente com correntes eletroterapêuticas; uso de analgésico, anti-inflamatórios ou relaxantes musculares na última semana; diagnóstico de câncer; gravidez; presença de disfunções cardiovasculares graves; diagnóstico médico de fibromialgia ou outras dores crônicas nos membros inferiores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos foram corrigidos conforme parecer anterior.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido V.02/04.06.2021, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	04/06/2021		Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.795.299

Básicas do Projeto	ETO_1730739.pdf	10:59:17		Aceito
Outros	Carta_resposta_parecer_CEP_TENS.pdf	04/06/2021 10:58:54	Rinaldo Roberto de Jesus Guirro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TENS_V2.pdf	04/06/2021 10:58:23	Rinaldo Roberto de Jesus Guirro	Aceito
Orçamento	UPC_TENS_Lombar.pdf	20/05/2021 14:32:57	Rinaldo Roberto de Jesus Guirro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TENS_Caminhada_CEP.pdf	05/05/2021 17:04:25	Rinaldo Roberto de Jesus Guirro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_TENS_Caminhada_assinado.pdf	05/05/2021 16:57:44	Rinaldo Roberto de Jesus Guirro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TENS_Caminhada_dor_lombar.pdf	05/05/2021 16:33:44	Rinaldo Roberto de Jesus Guirro	Aceito
Cronograma	Cronograma_projeto.pdf	06/04/2021 18:32:43	Rinaldo Roberto de Jesus Guirro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 21 de Junho de 2021

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br