

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA CRIOTERAPIA NA INTENSIDADE DA DOR, AMPLITUDE DE MOVIMENTO DE DORSIFLEXÃO, EDEMA E FUNÇÃO NA ENTORSE DE TORNOZELO AGUDA: UM ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO - O ESTUDO

Pesquisador: VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 58542222.2.0000.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.613.862

Apresentação do Projeto:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto: EFETIVIDADE DA CRIOTERAPIA NA INTENSIDADE DA DOR, AMPLITUDE DE MOVIMENTO DE DORSIFLEXÃO, EDEMA E FUNÇÃO NA ENTORSE DE TORNOZELO AGUDA: UM ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO - O ESTUDO FROST"

Resumo:

O objetivo deste ensaio controlado randomizado é investigar a efetividade da crioterapia na função, intensidade da dor, edema e amplitude de movimento de dorsiflexão em pessoas com um episódio agudo de entorse de tornozelo. Este é um protocolo de um ensaio controlado randomizado de dois braços. Pessoas maiores de 18 anos com diagnóstico clínico de entorse de tornozelo grau I ou II, e tempo de até 72 horas a partir do episódio da lesão, serão alocadas aleatoriamente no Grupo Gelo, que consiste em prescrição médica domiciliar para aplicação de bolsas de gelo no tornozelo com elevação, mais anti-inflamatório não esteroide, ou Grupo Sem Gelo, que consiste na mesma prescrição médica do grupo experimental, mas sem gelo incluído. Nosso desfecho primário é função, mensurada pelo questionário Lower Extremity Functional Scale (LEFS). Nossos desfechos secundários são intensidade da dor (Escala Numérica de Dor, 0-10), edema (método da figura em oito) e amplitude

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.613.862

de movimento de dorsiflexão (goniometria). Os acompanhamentos serão realizados no pós-tratamento (7 a 14 dias) e 12 semanas após a alocação. Um tamanho de amostra de 82 participantes será necessário para uma detecção mínima do tamanho do efeito do desfecho primário, com um poder de 80%, α de 5% e uma taxa de abandono esperada de 20%. As análises seguirão o princípio de intenção de tratar. Os efeitos do tratamento serão analisados por

meio de Modelos Lineares Mistos. Os resultados deste estudo podem ajudar a esclarecer os efeitos da crioterapia no tratamento da entorse aguda de tornozelo e podem orientar clínicos na tomada de decisão.

Hipótese:

1. Hipótese nula: Não há diferença entre os efeitos de tratamento entre o grupo com aplicação de gelo comparado com o grupo sem a aplicação de gelo na intensidade da dor, amplitude de movimento de dorsiflexão, edema e função em pessoas com entorse aguda de tornozelo.
2. Hipótese alternativa: Existe diferença entre os efeitos de tratamento entre o grupo com aplicação de gelo comparado com o grupo sem a aplicação de gelo na intensidade da dor, amplitude de movimento de dorsiflexão, edema e função em pessoas com entorse aguda de tornozelo.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio controlado aleatorizado prospectivo de dois braços. Um protocolo prévio foi elaborado seguindo as recomendações da diretriz SPIRIT (CHAN et al., 2013) e será registrado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM) e, em seguida, cadastrado no site REBEC (www.ensaiosclinicos.gov.br). Será reportado de acordo com a declaração CONSORT (ELDRIDGE et al., 2016). Todos os princípios éticos fornecidos pela Declaração de Helsinque (World Medical Association, 2013) serão seguidos por todos os membros desta pesquisa ao longo do estudo.

Critério de Inclusão:

- Idade entre 18 a 60 anos;
- Diagnóstico clínico de entorse de tornozelo grau I ou II, indicando uma ruptura incompleta de ligamento de acordo com a classificação de BIRRER et al. (1999);
- Tempo de até no máximo 72 horas do episódio de lesão até o dia da consulta médica;
- Fratura óssea excluída por radiografia ou pelas regras de Ottawa para tornozelo (BACHMANN et

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

al., 2003).

Critério de Exclusão:

- Entorse de tornozelo grau III (grave), indicando ruptura complete ligamentar, determinada por um claro teste positivo de gaveta anterior e/ou teste de estresse em inversão, acompanhado por edema grave, hemorragia, alto nível de dor a palpação, e perda total da DFROM e da capacidade de sustentar peso no pé (BIRRER et al., 1999).
- Lesão aberta no local, que contraindique a aplicação de gelo;
- Ter aplicado alguma forma de crioterapia mais de uma vez desde o momento da lesão;
- Ter qualquer condição que contraindique a aplicação de gelo (por exemplo, síndrome de Reynaud), ou qualquer outra intervenção prescrita neste estudo.

Objetivo da Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto: EFETIVIDADE DA CRIOTERAPIA NA INTENSIDADE DA DOR, AMPLITUDE DE MOVIMENTO DE DORSIFLEXÃO, EDEMA E FUNÇÃO NA ENTORSE DE TORNOZELO AGUDA: UM ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO - O ESTUDO FROST"

Objetivo Primário:

Investigar a eficácia da crioterapia na intensidade da dor, edema, amplitude de movimento de dorsiflexão (DFROM) e função em pessoas com entorse aguda de tornozelo.

Objetivo Secundário:

- Investigar a eficácia da crioterapia na intensidade da dor em pessoas com entorse aguda de tornozelo POR MEIO DA ESCALA NUMÉRICA DE DOR;
- Investigar a eficácia da crioterapia no edema em pessoas com entorse aguda de tornozelo POR MEIO DA PERIMETRIA UTILIZANDO A TECNICA DA FIGURA DE 8;
- Investigar a eficácia da crioterapia no DFROM em pessoas com entorse aguda de tornozelo POR MEIO DA GONIOMETRIA ATIVA DO TORNOZELO;
- Investigar a eficácia da crioterapia na função em pessoas com entorse aguda de tornozelo POR MEIO DO QUESTIONÁRIO LOWER EXTREMITY FUNCTIONAL SCALE (LEFS)
- Investigar os efeitos adversos da aplicação da crioterapia em pessoas com entorse aguda de tornozelo.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.613.862

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto: EFETIVIDADE DA CRIOTERAPIA NA INTENSIDADE DA DOR, AMPLITUDE DE MOVIMENTO DE DORSIFLEXÃO, EDEMA E FUNÇÃO NA ENTORSE DE TORNOZELO AGUDA: UM ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO - O ESTUDO FROST"

Riscos:

Os riscos relacionados a este estudo são mínimos, desde que se trata de uma prática já difundida no cenário clínico. Os participantes desta pesquisa poderão estar expostos ao risco de constrangimento e desconforto no momento da coleta dos dados, o que será minimizado ao realizar as coletas em salas separadas para este intuito, sem a presença de quaisquer outros indivíduos que não estejam envolvidos diretamente na coleta de dados ou que não forem convidados ou acompanhantes dos pacientes. Os voluntários que receberem a aplicação da crioterapia podem estar expostos a paralisia do nervo fibular, queimação por frio e/ou reações alérgicas à baixa temperatura. Em caso de ocorrência destes efeitos adversos, os voluntários serão orientados a interromper o tratamento imediatamente, e será encaminhado para uma nova consulta com os médicos da equipe vinculada ao projeto, tal como aconteceria fora do contexto desta pesquisa, já que o uso da crioterapia (gelo) no manejo da entorse aguda de tornozelo é amplamente utilizada na prática clínica diária da instituição. Em caso de ser encontrado efeitos clinicamente importantes favoráveis a favor da aplicação da crioterapia, os pacientes do grupo comparador (grupo sem gelo) serão convidados a receberem tratamento fisioterapêutico na clínica escola de fisioterapia, no departamento de fisioterapia, da UFVJM.

Benefícios:

Os benefícios ao participar do estudo é um acompanhamento gratuito por um fisioterapeuta diariamente, provendo orientações quanto ao manejo da condição prescrito neste projeto, o que pode potencializar os efeitos do tratamento e evitar possíveis efeitos adversos. Além disso, os achados desse estudo irão ser de grande relevância para clínicos e tomadores de decisão de diferentes esferas, além da elaboração de novas diretrizes clínicas, para um manejo mais eficiente das entorses agudas de tornozelo, promovendo resolubilidade e diminuindo agravos a longo prazo, e consequentes gastos públicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.613.862

(PB_Informações_Básicas_do_projeto: EFETIVIDADE DA CRIOTERAPIA NA INTENSIDADE DA DOR, AMPLITUDE DE MOVIMENTO DE DORSIFLEXÃO, EDEMA E FUNÇÃO NA ENTORSE DE TORNOZELO AGUDA: UM ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO - O ESTUDO FROST"

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio controlado aleatorizado prospectivo de dois braços. Um protocolo prévio foi elaborado seguindo as recomendações da diretriz

SPIRIT (CHAN et al., 2013) e será registrado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

(UFVJM) e, em seguida, cadastrado no site REBEC (www.ensaiosclinicos.gov.br). Será reportado de acordo com a declaração CONSORT

(ELDRIDGE et al., 2016). Todos os princípios éticos fornecidos pela Declaração de Helsinque (World Medical Association, 2013) serão seguidos por todos os membros desta pesquisa ao longo do estudo.

Metodologia de Análise de Dados:

A análise estatística será realizada seguindo o princípio da intenção de tratar. A normalidade dos dados será testada pelo teste de KolmogorovSmirnov e a homocedasticidade dos dados pelo teste de Levene. Os dados paramétricos serão expressos em média e desvio padrão e analisados com Modelos de Efeitos Mistos para medidas repetidas com análise post-hoc de Bonferroni para correção.

Nos casos de dados não paramétricos,

serão expressos a mediana e seus limites superior e inferior e analisados usando os modelos lineares generalizados de efeitos mistos. Todas as

análises estatísticas serão realizadas usando o programa SPSS Statistics (v.22.0; IBM Corp, Armonk, NY).

Os tamanhos de efeito serão

interpretados com base em suas diferenças clinicamente importantes mínimas (MCIDs).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta de parecer pendente Número do Parecer: 5.510.106, emitido pelo CEP em 05/07/2022.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.613.862

PENDÊNCIA

- No que refere-se aos riscos e benefícios, os pesquisadores deverão, como solicitado previamente, descrever que caso haja efeito adverso ele será encaminhado à consulta médica. Solicita-se que seja descrito de forma clara, como deverá ser este procedimento. O próprio paciente irá buscar o atendimento médico? Ou será encaminhado à algum serviço médico vinculado ao projeto? Haverá pagamento da consulta médica pelos pesquisadores? Lembrando que não poderá haver segundo o CEP, a sobrecarga do SUS pela pesquisa.

RESPOSTA DO PESQUISADOR:

Nova versão:

“OS PARTICIPANTES DESTA PESQUISA PODERÃO ESTAR EXPOSTOS AO RISCO DE CONSTRANGIMENTO E DESCONFORTO NO MOMENTO DA COLETA DOS DADOS, O QUE SERÁ MINIMIZADO AO REALIZAR AS COLETAS EM SALAS SEPARADAS PARA ESTE INTUITO, SEM A PRESENÇA DE QUAISQUER OUTROS INDIVÍDUOS QUE NÃO ESTEJAM ENVOLVIDOS DIRETAMENTE NA COLETA DE DADOS OU QUE NÃO FOREM CONVIDADOS OU ACOMPANHANTES DOS PACIENTES. Os voluntários que receberem a aplicação da crioterapia podem estar expostos a paralisia do nervo fibular, queimação por frio e/ou reações alérgicas à baixa temperatura. Em caso de ocorrência destes efeitos adversos, os voluntários serão orientados a interromper o tratamento imediatamente, e será encaminhado para uma nova consulta com os médicos DA EQUIPE VINCULADA AO PROJETO, TAL COMO ACONTECERIA FORA DO CONTEXTO DESTA PESQUISA, JÁ QUE O USO DA CRIOTERAPIA (GELO) NO MANEJO DA ENTORSE AGUDA DE TORNOZELO É AMPLAMENTE UTILIZADA NA PRÁTICA CLÍNICA DIÁRIA DA INSTITUIÇÃO. Em caso de ser encontrado efeitos clinicamente importantes favoráveis a favor da aplicação da crioterapia, os pacientes do grupo comparador (Grupo sem gelo) serão convidados a receberem tratamento fisioterapêutico na clínica escola de fisioterapia, no departamento de fisioterapia, da UFVJM.”

Resposta à pendência 3: Primeiramente, nossos sinceros agradecimentos pelas valiosas sugestões para melhoria e descrição do nosso projeto de pesquisa. Devido à não inserção de uma nova intervenção no contexto diário da prática clínica dos profissionais da instituição, os procedimentos em caso de efeitos adversos serão os mesmos que já acontecem no dia-a-dia da instituição, que é o agendamento de um retorno ao hospital. Devido a isso, não haverá sobrecarga do SUS.

ANALISE: ATENDIDA

PENDENCIA: Solicita-se ainda a carta de co-participe do HOSPITAL NOSSA SENHORA DA SAÚDE, Diamantina-MG. e a carta de anuência da UFVJM (clínica de fisioterapia e campus I, onde serão

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.613.862

efetuados follow up além do atendimento fisioterapêutico se necessário, segundo descritos no projeto).”

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Submissão da carta anuência da clínica de fisioterapia do dep. De fisioterapia da UFVJM e do Hospital Nossa senhora da saúde. Quanto ao Campus I, decidimos excluir as avaliações no local para evitar a concessão de uma nova carta co-participe, além das duas primeiras citadas acima. Iremos concentrar as avaliações no HNSS e na clínica de fisioterapia do departamento de fisioterapia da UFVJM.

ANALISE: ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo. (Se necessário!)

- O(s) Relatório(s) parcial(ais) deverá(ão) ser apresentado(s) ao CEP em dia/mês/ano. (Se necessário!) Caso o projeto tenha duração de mais de um ano incluir o prazo de envio de relatório PARCIAL.

- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo em dia/mês/ano. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.613.862

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1905586.pdf	04/08/2022 17:54:07		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	04/08/2022 17:51:24	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FROST_DETALHADO_MODALIFICADO.pdf	04/08/2022 17:45:31	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Coparticipe_HNSS.pdf	04/08/2022 17:43:51	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_CEP_DEPFISIOTERAPIA.pdf	04/08/2022 17:42:46	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.doc	08/06/2022 17:31:04	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	08/03/2022 23:21:13	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIAMANTINA, 30 de Agosto de 2022

Assinado por:
FABIO LUIZ MENDONÇA MARTINS
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br