

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Usabilidade, aplicabilidade e potencial terapêutico de diferentes sistemas de realidade virtual em pacientes com lesões neurológicas, reumatológicas e ortopédicas

Pesquisador: Josevan Cerqueira Leal

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68491017.4.0000.8093

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.109.826

Apresentação do Projeto:

Os sistemas de realidade virtual são utilizados como ferramenta de reabilitação, porém mais pesquisas são necessárias a fim de estabelecer indicações, contraindicações e precauções. Há sistemas de realidade virtual imersivos (como o Samsung Gear VR®) e não imersivos. Os sistemas imersivos permitem "uma interface avançada que permite uma experiência tridimensional, imersiva e interativa com um ambiente gerado por computador, em tempo real". O potencial uso benéfico/ terapêutico em pacientes neurológicos, reumatológicos e ortopédicos será objetos de estudo no presente trabalho, bem como identificar efeitos colaterais.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os autores:

"O objetivo principal deste estudo é avaliar o uso de ambientes virtuais imersivos e não-imersivos em pacientes neurológicos, reumatológicos e ortopédicos focando na sua usabilidade, aplicabilidade, possíveis efeitos colaterais e no seu potencial terapêutico."

Os objetivos específicos são:

"1. Comparar diferentes sistemas de realidade virtual imersiva e não imersiva, disponíveis no mercado, no que diz respeito ao uso, aplicação, possíveis efeitos colaterais e potencial terapêutico.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66

Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA)

CEP: 72.220-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3376-0437

E-mail: cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.109.826

2. Avaliar o potencial terapêutico desses sistemas em diferentes indivíduos com características clínicas e cognitivas diferentes."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são de frustração e desânimo para o participante que não conseguir bom desempenho. Para minimizar esses riscos os testes serão individuais.

Há risco também, já previsto pela revisão bibliográfica, de desconforto e cansaço e será minimizado pelo descanso entre os testes e avaliações propostos no projeto.

Os benefícios descritos são "possível melhora de curto e longo prazos do equilíbrio, da marcha e/ou da cognição dos participantes submetidos ao treinamento com uso dos diferentes sistemas de realidade virtual."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de ensaio clínico randomizado liderado pelos Dr. Josevan Cerqueira Leal e Dr. Felipe Augusto dos Santos Mendes, professores do curso de Fisioterapia da FCE-UnB. Serão recrutados 60 participantes para o projeto. A população alvo corresponde a paciente diagnosticados com Doença de Parkinson, Acidente Vascular Encefálico, Lesão Medular, Dor Crônica, Esclerose Múltipla ou doenças degenerativas articulares e um grupo controle, contendo pessoas saudáveis.

Os participantes serão divididos em quatro grupos: Nintendo Wii®; Xbox Kinect®; realidade virtual imersiva; ou controle.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos de apresentação obrigatória foram adequadamente apresentados.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3376-0437 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

**UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 2.109.826

pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_899616.pdf	31/05/2017 14:56:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Final.docx	31/05/2017 14:56:23	Josevan Cerqueira Leal	Aceito
Outros	carta_para_encaminhamento_de_pendencias.doc	31/05/2017 14:55:41	Josevan Cerqueira Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_GRUPO_EXPERIMENTAL.docx	31/05/2017 14:55:04	Josevan Cerqueira Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_GRUPO_CONTROLE.docx	31/05/2017 14:54:57	Josevan Cerqueira Leal	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento.pdf	17/05/2017 09:35:01	Josevan Cerqueira Leal	Aceito
Outros	Lattes_Felipe.pdf	17/05/2017 09:33:02	Josevan Cerqueira Leal	Aceito
Outros	Lattes_Josevan.pdf	17/05/2017 09:32:43	Josevan Cerqueira Leal	Aceito
Outros	Termo_concordancia_proponente.pdf	17/05/2017 09:31:50	Josevan Cerqueira Leal	Aceito
Cronograma	Cronograma.doc	17/05/2017 09:30:38	Josevan Cerqueira Leal	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	17/05/2017 09:21:42	Josevan Cerqueira Leal	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_responsabilidade.pdf	12/04/2017 11:28:38	Josevan Cerqueira Leal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3376-0437 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.109.826

BRASILIA, 08 de Junho de 2017

Assinado por:
Dayani Galato
(Coordenador)

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILANDIA SUL (CEILANDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3376-0437 **E-mail:** cep.fce@gmail.com