

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da Ozonioterapia e da Cinesioterapia no tratamento da Artrite Reumatoide de mãos

Pesquisador: LEONARDO SARAIVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 20376219.5.0000.5342

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.598.196

Apresentação do Projeto:

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória multissistêmica, crônica e progressiva, podendo levar à incapacidade funcional por acometer preferencialmente a membrana sinovial, podendo levar à destruição óssea e cartilaginosa. Há poucos estudos clínicos na literatura que utilizam o uso do ozônio para tratamento de artrite reumatoide, já o uso da cinesioterapia é bastante empregado.

Objetivo da Pesquisa:

O estudo tem por objetivo verificar os efeitos da ozonioterapia em indivíduos com AR das mãos submetidos a intervenção fisioterapêutica através de um ensaio clínico randomizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A cinesioterapia e ozonioterapia são técnicas seguras, porém pode haver sensação de desconforto, dor ou área roxeada nas articulações dos dedos, fadiga muscular, náusea pelo fato do óleo ozonizado ter um odor forte. Como benefícios cita o alívio na tensão muscular, alívio na dor, melhora na qualidade de vida, melhora em realizar as atividades de vida diária, diminuição na inflamação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um estudo clínico experimental randomizado. Serão selecionados 30 indivíduos diagnosticados com AR, divididos aleatoriamente em 2 grupos (n=15): G1: ozonioterapia + cinesioterapia; G2:

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO - VRPPG/ UPF



Continuação do Parecer: 3.598.196

cinesioterapia. Os protocolos de tratamento serão aplicados distintamente nos respectivos grupos, seguindo metodologias recomendadas na literatura científica. Serão avaliados: força de preensão palmar (FPP), percepção de dor pela escala visual analógica (EVA), avaliação da qualidade de vida (QV) através do questionário SF-36, utilização do Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ) e utilização do HAQ - Health Assessment Questionnaire.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo foi instruído e apresentado de maneira completa e adequada. Os compromissos do pesquisador e das instituições estavam presentes. O projeto foi considerado claro em seus aspectos científicos, metodológicos e éticos.

Recomendações:

Após o término da pesquisa, o CEP UPF solicita: a) A devolução dos resultados do estudo aos sujeitos da pesquisa ou a instituição que forneceu os dados; b) Enviar o relatório final da pesquisa, pela plataforma, utilizando a opção, no final da página, "Enviar Notificação"+ relatório final."

Recomendações:

1) Adicionar o título do projeto no primeiro parágrafo do TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, este Comitê, de acordo com as atribuições definidas na Resolução n. 466/12, do Conselho Nacional da Saúde, Ministério da Saúde, Brasil, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa na forma como foi proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1427773.pdf	09/09/2019 12:55:22		Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesqniadapdf.pdf	09/09/2019 12:54:58	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Folha de Rosto	folharostook.pdf	06/09/2019 18:34:46	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaoFEFF.pdf	03/09/2019 22:25:35	LEONARDO SARAIVA	Aceito

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO - VRPPG/ UPF



Continuação do Parecer: 3.598.196

Brochura Pesquisa	projetopesquisaword.docx	03/09/2019 15:12:54	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetopdf.pdf	03/09/2019 15:11:13	LEONARDO SARAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEleo.pdf	03/09/2019 15:10:46	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Orçamento	orcamentopdf.pdf	03/09/2019 15:10:24	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Cronograma	cronogramapdf.pdf	03/09/2019 15:10:01	LEONARDO SARAIVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PASSO FUNDO, 25 de Setembro de 2019

Assinado por:
Felipe Cittolin Abal
(Coordenador(a))

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br