



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia da Reabilitação Somatossensorial em Pacientes com Dor Neuropática

Pesquisador: JESSIKA MEHRET FIUSA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65479922.3.0000.0106

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Centro Oeste - UNICENTRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.953.512

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º 2044198, datado em 22/11/2022.

A neuropatia periférica manifesta-se com vários sintomas como hiperestesia ou hipoestesia. A Alodínia Mecânica (AM) consiste no processo doloroso espontâneo e ocorre quando as fibras nervosas do tipo Abeta (A) sofrem modulação. A Síndrome da Dor Regional Complexa (SDRC) apresenta um quadro algico intenso que pode ainda gerar edema, aumento da sensibilidade ao frio e ao toque, sudorese, alteração de coloração e diminuição da capacidade de movimento.

Métodos:

Trata-se de um ensaio clínico multicêntrico do tipo coorte, de caráter longitudinal e de amostra randomizada. Necessitará de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos e será aplicada mediante a

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



Continuação do Parecer: 5.953.512

assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelos participantes. Serão incluídos os indivíduos adultos (acima de 18 anos), de ambos os sexos, que apresentem diagnóstico clínico e funcional de dor neuropática ou neuropatia periférica. Os pacientes serão avaliados através dos seguintes testes: Alodinografia, Escala da dor do Arco-Íris e Escala Visual Analógica para AM. Estesiografia, Limiar de Percepção Tátil e Limiar de Percepção Vibratória para hipoestesia. O Questionário de dor de McGill será realizado em ambos os casos e o teste de funcionalidade da mão pode ser aplicado quando a lesão for nessa região do corpo. Após as avaliações os voluntários serão classificados de acordo com os resultados e encaminhados para o tratamento. Os participantes serão divididos em dois grupos durante a intervenção, sendo eles (a) grupo reabilitação somatossensorial; e (b) grupo reabilitação somatossensorial com tDCS. Ambos os grupos receberão orientação sobre educação em dor. O mapeamento do território lesionado será feito em cada atendimento. As intervenções ocorrerão semanalmente e os participantes receberão um ebook e mais um material com orientações sobre a reabilitação domiciliar, que será realizada pelo próprio paciente. O tempo de intervenção dependerá da gravidade e extensão da lesão. Após o término do tratamento os pacientes serão submetidos à um acompanhamento (follow up) de 1 semana, 1 mês e 6 meses após intervenção. Resultados: Os dados serão avaliados de forma quantitativa e qualitativa mediante o software SPSS para Windows. Os testes utilizados serão definidos após os resultados de avaliação, classificação e intervenção.

Hipótese:

A avaliação, classificação e elaboração de protocolos de tratamento biopsicossociais individualizados para pacientes com dor neuropática acarretará na individualização do tratamento de acordo com os

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



Continuação do Parecer: 5.953.512

objetivos

traçados, resultando na redução da dor.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos os indivíduos adultos (acima de 18 anos), de ambos os sexos, que apresentem diagnóstico clínico e funcional de dor neuropática ou neuropatia periférica.

Critério de Exclusão:

Pacientes em tratamento fisioterapêutico direcionado à neuropatia juntamente com o período da pesquisa; indivíduos com alterações cognitivas importantes que impeçam o entendimento do tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Primário:

O presente estudo se baseia em analisar a eficácia da avaliação, classificação e reabilitação somatossensorial da dor em pacientes portadores de neuropatia periférica.

Secundários:

- Analisar a neurofisiologia da dor neuropática bem como os efeitos da reeducação sensorial como uma alternativa não farmacológica para o alívio da dor;
- Identificar a duração média do tratamento na redução da alodínia mecânica e da hipoestesia tátil;
- Comparar os dois grupos de tratamento a fim de conhecer a melhor técnica de Reabilitação;
- Discutir sobre os efeitos da educação em dor sobre a abordagem biopsicossocial dos pacientes portadores de neuropatia periférica.
- Correlacionar os dados demográficos dos participantes, a gravidade da neuropatia e o resultado da reabilitação somatossensorial com os demais grupos de pesquisa (multicêntrico);

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O presente estudo pode apresentar os riscos inerentes à manutenção de sigilo e à confidencialidade durante a coleta e uso dos dados, O presente estudo pode apresentar os riscos inerentes à manutenção de sigilo e à confidencialidade durante a coleta e uso dos dados, porém todos serão arquivados com o pesquisador responsável a fim de minimizá-los.

O paciente pode sentir-se frustrado caso não haja resolubilidade no tratamento. Neste caso, todos

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



Continuação do Parecer: 5.953.512

os

pacientes serão encaminhados para

atendimento fisioterapêutico neurofuncional na clínica-escola do Cedeteg.

Os pacientes poderão sentir algum tipo de desconforto ou dor ao realizar as avaliações e testes anteriormente descritos.

Caso ocorra alguma intercorrência em que o paciente passe mal durante os testes ou aplicação dos questionários será acionado o SAMU e prestado o devido atendimento.

Benefícios:

A partir desta pesquisa pode-se obter características fundamentais sobre a classificação da doença e o seu manejo ainda não observadas na prática clínica na região.

Com a obtenção desses dados existirá a possibilidade de criar um protocolo padronizado de tratamento para reabilitação somatossensorial associada à tDCS.

. Todos os participantes que não fizeram parte do grupo tCDS terão direito de realizar o tratamento, caso este se mostre mais benéfico para redução da dor do que o outro grupo.

As avaliações realizadas no pré, pós e follow up podem ser benéficas para que se possa delinear um tratamento específico e prevenção, direcionando-os à atenção especial e multidisciplinar.

A intervenção terapêutica no modelo biopsicossocial, pode acarretar em mudanças positivas nas crenças, medo e enfrentamento da dor, proporcionando redução da sensibilização central e periférica da dor e melhora da sua autogestão. A longo prazo, isto pode reduzir as recidivas e tempo de tratamento, inclusive com impacto econômico na Saúde Pública.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico multicêntrico do tipo coorte, de caráter longitudinal e de amostra randomizada, o qual ocorrerá na clínica escola de fisioterapia com n amostral de 100 participantes. A pesquisa

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



Continuação do Parecer: 5.953.512

proposta

apresenta método científico para a obtenção dos resultados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) Check List inteiramente preenchido - PRESENTE;
- 2) Folha de rosto com campos preenchidos, com carimbo identificador e assinada por Angela Dubiela Julik, diretora do setor de ciências da Saúde do campus cedeteg - SES;
- 3) Carta de anuência;
- 4) TCLE (termo de consentimento livre e esclarecido) - PESENTE, apresenta os dizeres legais de o pesquisador se responsabiliza pela assistência integral, imediata e gratuita. Ressalta-se a preocupação do pesquisador com a confidencialidade e pesquisadora se compromete a guarda das informações por 5 anos. Oportuniza aos pacientes não tratados com o tDCS, receberem esse tratamento caso o mesmo se mostre satisfatório, prevê possibilidade da solicitação de indenização e ressarcimento.
- 4.1) TALE (Termo de Assentimento para menores de idade ou incapazes) Não se aplica de acordo com os critérios de inclusão e exclusão ;
- 5) Projeto de pesquisa completo - PRESENTE;
- 6) Instrumento para coleta dos dados - PRESENTE, sob a forma de anexo no projeto completo e separadamente na plataforma;
- 7) Cronograma com vigência da pesquisa de 07/2022 a 04/2024, estando a coleta de dados agendada para abril a dezembro de 2023;
- 8)- Orçamento - PRESENTE E COMPLETO;

Recomendações:

- (1)- Ressalta-se que segundo a Resolução 466/2012, item XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, parágrafo f), é de responsabilidade do pesquisador "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."
- (2)- O TCLE, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve ser emitido em duas vias de igual teor. Todas as vias devem ser assinadas pelo pesquisador responsável e pelo participante. Uma via

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



Continuação do Parecer: 5.953.512

deverá ser

entregue ao participante e a outra fará parte dos documentos do projeto, a serem mantidos sob a guarda do pesquisador

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

“Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo”

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2044198.pdf	24/12/2022 10:22:54		Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_resposta_pendencias.pdf	24/12/2022 10:21:07	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo_modificado.docx	24/12/2022 10:20:39	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Cronograma	Cronograma_modificado.docx	24/12/2022 10:20:20	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.doc	24/12/2022 10:20:03	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Outros	BECK.docx	22/11/2022 20:27:47	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Outros	InventarioDor.docx	22/11/2022 20:27:19	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Outros	SCEBS.docx	22/11/2022 20:25:37	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Outros	McGill.docx	22/11/2022 20:25:08	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Outros	CHECK_LIST_DOCUMENTAL.docx	22/11/2022 20:23:02	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 5.953.512

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	22/11/2022 20:21:30	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo.docx	22/11/2022 20:21:10	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	22/11/2022 20:20:26	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura.docx	22/11/2022 20:20:15	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Folha de Rosto	folha_assinada.pdf	22/11/2022 20:17:54	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	07/11/2022 21:38:41	JESSIKA MEHRET FIUSA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GUARAPUAVA, 20 de Março de 2023

Assinado por:
Juliana Rodrigues Hamm
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br