

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO LASER DE BAIXA INTENSIDADE NA DOR E ATIVIDADE DOS MÚSCULOS ESTABILIZADORES DA COLUNA LOMBAR EM INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA NÃO ESPECÍFICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Francisco Dimitre Rodrigo Pereira Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38147120.9.0000.5492

Instituição Proponente: ISCP - SOCIEDADE EDUCACIONAL LTDA.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.430.611

Apresentação do Projeto:

Dados retirados de:

Título da Pesquisa: EFEITOS DO LASER DE BAIXA INTENSIDADE NA DOR E ATIVIDADE DOS MÚSCULOS ESTABILIZADORES DA COLUNA LOMBAR EM INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA NÃO ESPECÍFICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador Responsável: Francisco Dimitre Rodrigo Pereira Santos

CAAE: 38147120.9.0000.5492

Devido a representação clínica da dor lombar crônica não específica é recomendada a identificação da atividade elétrica dos músculos dorsais para determinação do diagnóstico clínico preciso, sendo apontado ainda a TLBI como conduta terapêutica com repercussão significativa no prognóstico dos indivíduos, repercutindo na redução da dor e melhora da qualidade de vida. Com isso o presente projeto de pesquisa apresenta como objetivo, avaliar os efeitos da TLBI na dor e atividade elétrica dos músculos estabilizadores em pacientes com lombar crônica não específica. Será realizado um ensaio clínico randomizado, com abordagem quantitativa no Laboratório de Fisioterapia da

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep@anhemb.br

Continuação do Parecer: 4.430.611

Unidade de Ensino Superior do Sul do Maranhão, localizada na cidade de Imperatriz-MA, com 52 indivíduos, que serão divididos de forma aleatória do programa BioEstat 5.0; sendo o Grupo I, constituído por sujeitos que receberão a TLBI mais intervenção mínima de cinesioterapia e o Grupo II, que será placebo para a TLBI recebendo apenas intervenção mínima de cinesioterapia, no entanto nenhum dos serão informados sobre qual é placebo para a TLBI. Os indivíduos receberão um esclarecimento minucioso sobre o método e objetivos da pesquisa, havendo consentimento, estas serão orientadas a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE para então seguir com os procedimentos de avaliação. Para a coleta dos dados sociodemográficos e clínicos será realizada uma avaliação fisioterapêutica elaborada pelos pesquisadores. Para avaliar a dor será utilizada a Escala Visual Analógica (EVA) e o questionário McGill, a incapacidade funcional será avaliada pelo Questionário de Incapacidade de Roland Morris, enquanto a qualidade de vida será estudada pelo Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey e a avaliação da atividade elétrica do musculo eretor da espinha será realizada por meio da Eletromiografia de Superfície; antes e depois do tratamento. Serão realizadas 12 sessões, durante quatro semanas, com frequência de três vezes por semana, com duração de 63 min cada, sendo 15 min para a intervenção mínima e 48 min para a TLBI. O Grupo I, receberá a TLBI mais intervenção mínima de cinesioterapia e o Grupo II, receberá a TLBI no modo placebo e realizará a intervenção mínima de cinesioterapia, no entanto nenhum dos grupos serão informados sobre qual é placebo para a TLBI. Para organização dos dados será utilizado o programa Microsoft Excel 2011, os dados serão analisados por meio do programa BioEstat 5.0, utilizando o teste t e o teste QuiQuadrado, considerado um nível de 5% de significância ($p=0,05$).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar os efeitos da TLBI na dor e atividade elétrica dos músculos estabilizadores em pacientes com lombar crônica não específica.

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep@anhembibrasil.br

Continuação do Parecer: 4.430.611

- Avaliar o nível da dor e o seu aspecto multidimensional dos pacientes com dor lombar crônica não específica.
- Quantificar e analisar o nível de incapacidade funcional dos pacientes com dor lombar crônica não específica, por meio do questionário Roland Morris.
- Avaliar a qualidade de vida dos pacientes, correlacionado seus respectivos domínios com a dor.
- Avaliar a atividade elétrica dos músculos estabilizadores.
- Comparar e correlacionar as variáveis citadas acima antes e após a aplicação da TLBI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A presente pesquisa apresenta risco relacionado a irritação cutânea, no entanto para evitar tal possibilidade, durante as sessões o participante poderá relatar qualquer desconforto e os pesquisadores irão solucionar, prestando todo auxílio necessário.

Benefícios:

Os benefícios esperados neste estudo é a redução da dor lombar, aumento da atividade elétrica dos músculos estabilizadores da coluna lombar e consequentemente uma melhora na qualidade de vida e capacidade funcional após o tratamento realizado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um projeto com condições de realização, claramente definido em termos metodológicos e logísticos, caracterizando exequibilidade na proposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados e contemplam as exigências da resolução 466/12.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep@anhembi.br

Continuação do Parecer: 4.430.611

3. O CEP UAM deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP UAM deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP UAM deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1630417.pdf	24/11/2020 09:00:53		Aceito
Outros	carta.pdf	24/11/2020 09:00:11	Francisco Dimitre Rodrigo Pereira Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	24/11/2020 08:54:47	Francisco Dimitre Rodrigo Pereira Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	24/11/2020 08:54:34	Francisco Dimitre Rodrigo Pereira Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	24/11/2020 08:54:24	Francisco Dimitre Rodrigo Pereira Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	24/11/2020 08:54:05	Francisco Dimitre Rodrigo Pereira Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAO.pdf	15/09/2020 10:55:45	Francisco Dimitre Rodrigo Pereira Santos	Aceito
Folha de Rosto	fr.pdf	15/09/2020 10:50:06	Francisco Dimitre Rodrigo Pereira Santos	Aceito

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207**Bairro:** Mooca**CEP:** 03.164-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2790-4658**E-mail:** cep@anhembi.br

Continuação do Parecer: 4.430.611

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Dezembro de 2020

Assinado por:
CARLOS ROCHA OLIVEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep@anhembi.br