

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DOS PROTOCOLOS DE TREINAMENTO SOBRE A DOR CRÔNICA E FUNÇÃO FÍSICA DE IDOSOS COM OSTEOARTRITE

Pesquisador: CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 34924920.8.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física

Patrocinador Principal: Capes Coordenação Aperf Pessoal Nível Superior

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.478.445

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

A população de idosos vem aumentando nas últimas décadas. À medida que a população envelhece, a saúde vai se tornando fragilizada e os problemas crônicos vão se agravando. A osteoartrite é uma doença altamente prevalente entre os idosos, gerando graves consequências para esta população. Uma das alternativas como tratamento não farmacológico para a redução da dor crônica é o exercício físico. Os exercícios de potência e fortalecimento muscular são capazes de reduzir edemas e processos inflamatórios, diminuindo a incapacidade funcional. O treinamento de força auxilia na melhora e na manutenção dos níveis de força, e o treinamento de potência faz-se necessário pela associação com a perda da capacidade funcional. Metodologia Proposta: Trata-se de um estudo de caráter experimental, longitudinal, com dois grupos experimentais e um controle composto de 12 semanas. A coleta de dados ocorrerá em 3 etapas: pré, durante a intervenção e pós. A pesquisa será desenvolvida no Centro do Idoso em Valinhos e nas Instituições de Longa Permanência da região metropolitana de Campinas. A chamada para a participação dos voluntários na pesquisa será feita através da divulgação nos meios de comunicação, de cartazes afixados no Centro do Idoso, no site da Prefeitura de Valinhos e nas Instituições de Longa

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.478.445

Permanência. Os interessados em participar do estudo serão convidados a assistir uma palestra para tratar da apresentação e esclarecimentos sobre o projeto, tais como objetivos, método, riscos e benefícios. Após concordarem em fazer parte do estudo e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os participantes passarão por uma avaliação médica para certificar-se da aptidão para a realização de exercícios físicos. Aqueles que estiverem aptos para a prática da atividade física passarão por uma avaliação diagnóstica, levando em consideração os critérios de inclusão da amostra. Uma vez atendido esses critérios, os indivíduos preencherão uma ficha de inscrição e anamnese que consistirá de dados pessoais, físicos, informações sobre o seu estado atual de saúde e da prática de exercícios físicos. Os participantes que serão cadastrados em um banco de dados e direcionados, de forma randômica, para cada um dos três grupos a seguir: Grupo de Treinamento de Força (GTF), Grupo de Treinamento de Potência (GTP) e Grupo Controle (GC). Antes de iniciar as avaliações primárias, os participantes preencherão a Ficha de Inscrição e Anamnese que consistirá de dados pessoais, físicos e de saúde geral dos indivíduos, além de conter informações relevantes sobre o participante. Serão avaliados vários aspectos sobre dor crônica, função física e saúde dos participantes, como consta a seguir: Dor crônica: 1. Escala Visual Analógica (EVA), 2. Inventário Breve de Dor (Brief Pain Inventory), 3. Questionário de Dor de McGill (versão brasileira). Função Física: 1. Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), 2. Amplitude de Movimento (ADM), 3. Teste Sentar e Levantar, 4. Teste Caminhada de 10 m (TC10m), 5. Timed Up and Go (TUG), 6. Teste de Subida de Escada. Antropométrica: 1. Composição Corporal: será utilizado o DXA. A densitometria por emissão de raios-x de dupla energia (DXA) é técnica mais desenvolvida e validada para a avaliação da densidade mineral óssea, além de ser considerado o método padrão ouro para a avaliação da composição corporal. Força: 1. Força isométrica máxima: será medida pelos músculos extensores do joelho por meio de dinamômetro. Potência: 1. Peak Power. Protocolos de Intervenção: As sessões serão ministradas e supervisionadas por um Profissional de Educação Física, e ocorrerão com uma frequência de 3x por semana realizadas em horários previamente determinados, durante um período de 12 semanas. As sessões terão duração de 50 minutos desenvolvidos da seguinte maneira: Aquecimento (5 min.): Caminhada, Exercícios de mobilização articular, Principal (40 minutos): Exercícios de Força Muscular e Potência Muscular, Resfriamento (5 minutos): Exercícios de respiração, alongamento e relaxamento. Os protocolos de exercícios de treinamento de força e de potência serão realizados com o próprio peso corporal e com a utilização de bandas elásticas. O protocolo consistirá de exercícios de força e de potência que serão realizados em ambos os membros inferiores definidos a seguir e obedecendo a seguinte ordem: 1. Agachamento: realizar o

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.478.445

movimento de agachamento, estando a banda elástica sob a sola dos pés, e participante segurando as extremidades com as mãos. 2. Abdução do quadril: Na posição sentada e a banda elástica em volta da coxa, realizar a abdução de quadril. 3. Panturrilha: Em pé com a banda elástica sob os pés, realizar a flexão plantar do tornozelo. Hipótese: Protocolos de Treinamento de 12 semanas de Força e Potência com bandas elásticas podem reduzir a dor crônica e melhorar a função física de idosos com osteoartrite de joelho. Objetivo Primário: Verificar o efeito de dois protocolos de treinamento: de (1) força e de (2) potência com bandas elásticas na dor crônica e na função física de idosos com AO de joelho, durante 12 semanas. Objetivo Secundário: 1) verificar o efeito do treinamento de força e de potência sobre as seguintes variáveis: i) dor (através do monitoramento e da avaliação da percepção da intensidade); ii) função física (através das medidas de força, potência e mobilidade articular). 2) estabelecer possíveis correlações entre: iii) dor e força; iv) dor e potência; v) função física e dor; vi) função física e força; vi) função física e potência. 3) verificar se houve diferença nas variáveis dor crônica e função física nos dois protocolos de treinamentos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo: Portanto, o objetivo deste estudo é verificar o efeito de um protocolo de treinamento de força e de potência com bandas elásticas na dor crônica e na funcionalidade de idosos com osteoartrite (AO) de joelho, através da análise da intensidade da dor, dos aspectos funcionais, físicos, de força e de potência dessa população.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Desconfortos e riscos: Apesar de ser considerado um exercício de baixo risco, como toda atividade física de intensidade leve a moderada, o treinamento de força e potência podem apresentar dores e desconforto, queda, distensão muscular, fadiga, fratura, dor principalmente nas sessões iniciais de treinamento. Para tanto serão elaboradas medidas para prevenção, proteção e minimização de desconfortos e riscos previsíveis durante as intervenções, tais como: locais que oferecem segurança e mobilidade aos participantes, supervisão adequada (o pesquisador acompanhará os exercícios), fácil manuseio do material e de execução dos movimentos, realizando um período de familiarização dos exercícios e aumentando gradativamente a intensidade, respeitando, dessa forma, a individualidade, as condições físicas e as limitações de cada praticante. Caso ocorram eventos adversos estes serão relatados e posteriormente discutidos. Este estudo terá toda a assistência dos pesquisadores junto aos seus participantes. Caso ocorra algum evento adverso o pesquisador responsável pelo estudo acompanhará o participante até o local do seu atendimento,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.478.445

o qual será a Unidade de Pronto Atendimento mais próximo do local onde estará sendo realizado o treinamento e o médico que prestará assistência será aquele responsável pelo plantão nessa unidade de Pronto Atendimento.

Benefícios: Os exercícios físicos no tratamento da Osteoartrite são eficientes para melhorar o desempenho funcional das articulações, diminuir a necessidade do uso de fármacos, além de influenciar positivamente nos aspectos psicológicos, podendo atenuar os possíveis fatores de risco e progressão da doença. O treinamento de força tem sido indicado como estratégia na redução das modificações orgânicas decorrentes do aumento da idade, como a diminuição da aptidão física individual e no desempenho dos vários componentes da aptidão funcional. As intervenções e avaliações serão realizadas em dias e horários previamente firmados entre participantes e pesquisadores, de acordo com a disponibilidade de ambas as partes. A liberdade de participar ou não da pesquisa será assegurada ao participante, que poderá retirar-se em qualquer etapa do estudo, sem nenhum tipo de dano ou prejuízo, não acarretando nenhuma forma de ônus ou recebimento de benefício financeiro. Durante o processo de seleção da amostra os participantes serão informados sobre: os benefícios da prática regular de treinamento de força e potência, a importância das avaliações para dimensionar os domínios da dor e da função física, os desconfortos, os riscos, as estratégias para atendimento e o tratamento das possíveis dor e desconforto ocorridas durante as intervenções e coleta de dados (avaliações). Aos participantes selecionados para compor o Grupo Controle (GC), será assegurado o direito a realizar o mesmo protocolo de treinamento do Grupo Treinamento de Força e Potência, caso sejam comprovados os benefícios desta intervenção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "EFEITO DOS PROTOCOLOS DE TREINAMENTO DE FORÇA E POTÊNCIA SOBRE A DOR CRÔNICA E FUNÇÃO FÍSICA DE IDOSOS COM OSTEOARTRITE DE JOELHO", cuja Pesquisadora responsável é CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER com a orientação do pesquisador participante Prof Dr MARCO CARLOS UCHIDA. A pesquisa foi enquadrada na Área " Ciências da Saúde" e embasará a Tese de Doutorado da pesquisadora. A Instituição Proponente é a Faculdade de Educação Física da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 1.630,00 e o cronograma apresentado contempla início do estudo para

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Projeto, TCLE, carta de autorização das instituições

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.478.445

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada “ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)” publicada em 09/05/2020, referente ao item II. “Orientações para Pesquisadores”:

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendações:

- 1- Não localizamos as cartas de autorizações para a coleta de dados do Centro do Idoso em

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.478.445

Valinhos e nas Instituições de Longa Permanência da região metropolitana de Campinas

RESPOSTA: ADEQUADO

2- Apresentar o Cartaz de divulgação para participar da pesquisa que serão afixados no Centro do Idoso, no site da Prefeitura de Valinhos e nas Instituições de Longa Permanência.

RESPOSTA: ADEQUADO

No TCLE adequar a seguinte informação referendo ao ressarcimento: "E será ressarcido caso haja gasto adicional e extraordinário por parte do voluntário para a participação deste. – inserido na área de ressarcimento e indenização" para " Você e seu acompanhante serão ressarcidos integralmente de suas despesas para participar da pesquisa, como por exemplos, transporte e alimentação."

RESPOSTA: ADEQUADO

3- - Foram anexados dois TCLEs idênticos. Esclarecemos que nos casos de participantes com a capacidade cognitiva comprometida, o TCLE deverá ser redigido para o responsável legal deste participante para autorizar ou não a participação na pesquisa.

RESPOSTA: ADEQUADO

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.478.445

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1586587.pdf	25/11/2020 15:08:52		Aceito
Outros	Autorizacao_Vitta_Bella.jpeg	25/11/2020 15:01:37	CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER	Aceito
Outros	Autorizacao_Allegro.jpeg	25/11/2020 15:00:52	CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER	Aceito
Outros	Autorizacao_Prefeitura_Valinhos.jpeg	25/11/2020 15:00:14	CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_PARA_PARTICIPANTES.docx	25/11/2020 14:44:19	CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.478.445

Ausência	TCLE_PARA_PARTICIPANTES.docx	25/11/2020 14:44:19	CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento.docx	25/11/2020 14:43:49	CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA1.docx	25/11/2020 14:39:59	CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER	Aceito
Outros	Cartaz_projeto_de_divulgacao_da_pesq uisal.pdf	25/11/2020 14:13:16	CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	atestadodematricula.pdf	09/07/2020 12:07:47	CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	09/07/2020 11:39:25	CARLA MARIZA DE LIMA KRIEGER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto de pesquisa cep.docx	30/06/2020 23:23:35	CARLA MARIZA DE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 21 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br