

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA INFLUÊNCIA DA TELERREABILITAÇÃO NA CAPACIDADE FUNCIONAL E NA FUNÇÃO PULMONAR DE PACIENTES SUBMETIDAS AO TRATAMENTO CIRÚRGICO DE CÂNCER DE MAMA

Pesquisador: PAULO EDUARDO SANTOS AVILA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 45610521.0.0000.0018

Instituição Proponente: Faculdade de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.689.283

Apresentação do Projeto:

O câncer de mama é considerado um problema de saúde pública no Brasil, devido a sua incidência, morbidade e mortalidade. A neoplasia mamária é mais comum entre no público feminino, sendo avaliado como o principal tipo de câncer responsável pela morte das mulheres. Diversos fatores podem influenciar em seu desenvolvimento, como a vida reprodutiva da mulher, uso de anticoncepcional e terapia de reposição hormonal. O tratamento conservador (cirurgia, radioterapia) ou sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia) podem gerar sequelas em diferentes áreas da funcionalidade humana, levando à fraqueza muscular, alterações na sensibilidade, algia, complicações pulmonares e intolerância ao exercício. Dessa forma, a intervenção fisioterapêutica por meio de um programa de telerreabilitação a fim de tratar as desordens pulmonares e funcionais mostra-se como uma alternativa eficaz no tratamento dessa população. Objetivo: Analisar a influência da telerreabilitação na capacidade funcional e na função pulmonar de pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico de câncer de mama. Metodologia: Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado, de abordagem quantitativa. Será realizada uma avaliação pré e pós cirúrgica da capacidade funcional e função pulmonar das mulheres com câncer de mama encaminhadas da Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) do Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB). Após o procedimento cirúrgico, estas serão submetidas a um programa de telerreabilitação no decorrer de duas semanas. Durante esse período as mulheres do

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá, UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

grupo intervenção serão orientadas a realizarem os exercícios em suas residências. Resultados esperados: Ao final do estudo espera-se verificar uma melhora no quadro funcional e respiratório das mulheres ao tratamento cirúrgico de câncer de mama.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar a influência da telerreabilitação na capacidade funcional e na função pulmonar de pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico de câncer de mama.

Objetivo Secundário: - Caracterizar a amostra das pacientes com CA de mama atendidas no HUJBB. - Avaliar a prova de função respiratória pré e pós operatória de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico de câncer de mama. - Avaliar a capacidade funcional pré e pós operatória de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico de câncer de mama.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Este trabalho poderá apresentar riscos às voluntárias quanto aos aspectos morais e éticos, no que diz respeito ao vazamento de dados e informações, entretanto, a colaboradora terá seus dados mantidos em sigilo absoluto. Assim, a identificação do contribuinte na ficha de avaliação e questionários será através de iniciais, referente ao nome da pessoa avaliada. Cada voluntária terá sua documentação da pesquisa guardada e numa pasta manipulada apenas pelos pesquisadores. Esta pesquisa poderá oferecer riscos à instituição onde se realizará a pesquisa, como a inconfiabilidade dos dados coletados, pois podem ser alterados ou manipulados. Desse modo, serão desconsiderados dados do estudo preenchidos incorretamente ou incoerentes, assim como haverá comprometimento do pesquisador de apresentar fielmente os dados coletados.

Benefícios: Quanto aos benefícios, as voluntárias poderão ser avaliadas durante o período pré-operatório do tratamento de câncer, assim, verificar as suas chances de complicações no pós-operatório. Além de receberem intervenção fisioterapêutica após o procedimento cirúrgico, assim possibilitando tratar e prevenir sequelas pulmonares e funcionais em decorrência do procedimento cirúrgico. O benefício para a comunidade científica serão novas pesquisas acerca das consequências após o tratamento do CA de mama, assim como a demonstração dos efeitos do protocolo fisioterapêutico no tratamento das sequelas. Isto poderá influenciar de forma significativa a criação de novas propostas de intervenção que possam ser aplicadas visando modificar o quadro de incidência de disfunções funcionais ocasionadas pela radioterapia, cirurgia e/ou quimioterapia e, desta forma, destacar esta aplicabilidade no cenário paraense e nacional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo encaminhado dispõe de metodologia e critérios definidos conforme resolução 466/12

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá, UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.
Bairro: Guamá **CEP:** 66.075-110
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)3201-7735 **Fax:** (91)3201-8028 **E-mail:** cepccs@ufpa.br

**UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ**



Continuação do Parecer: 4.689.283

do CNS/MS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentados, nesta versão, contemplam os sugeridos pelo sistema CEP/CONEP.

Recomendações:

1 -O pesquisador responsável deve inserir no TCLE o endereço e contatos deste CEP/ICS/UFPA, como sendo: Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará (CEP-ICS/UFPA) - Complexo de Sala de Aula/ ICS - Sala 13 - Campus Universitário do Guamá, nº 01, Guamá – CEP: 66075-110 - Belém-Pará. Tel./Fax. 3201-7735 E-mail: cepccs@ufpa.br

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto somos pela aprovação do protocolo. Este é nosso parecer, SMJ.

Devendo o pesquisador responsável atender as recomendações constantes neste parecer.

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_1718276.pdf	15/04/2021 16:06:37		Aceito
Declaração de concordância	Termodecompromissodopesquisador.pdf	15/04/2021 16:05:55	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Outros	IsencaodeonusUFPA.pdf	15/04/2021 16:05:31	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	preprojeto.pdf	08/04/2021 16:22:13	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	aceiteorientador.pdf	08/04/2021 16:12:21	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/04/2021 16:04:25	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	08/04/2021 15:22:10	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	08/04/2021 15:21:45	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Declaração de Instituição e	AceiteHUJBB.pdf	08/04/2021 14:42:32	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 4.689.283

Infraestrutura	AceiteHUJBB.pdf	08/04/2021 14:42:32	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoassinada.pdf	08/04/2021 14:26:52	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 04 de Maio de 2021

Assinado por:

**Wallace Raimundo Araujo dos Santos
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br