

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: TRATAMENTO DA OSTEOARTROSE DE JOELHO COM TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE

Pesquisador: MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77807324.6.0000.0029

Instituição Proponente: Stricto Sensu em Gerontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.714.207

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Gerontologia da Universidade Católica de Brasília a ser desenvolvido pelo estudante de mestrado Mário Humberto Ayub Zambon, sob orientação do Prof. Dr. Marcelo Henrique Soller Ramada.

RESUMO:

O estudo apresentado tem como tema o Emprego da terapia extracorpórea com ondas de choque (ESWT) no manejo terapêutico da osteoartrose (OA) de joelho. O problema da pesquisa a ser investigado é sobre saber se a ESWT é efetiva para a redução dos níveis de dor e incapacidade funcional em pacientes com OA? O objetivo geral buscará avaliar a efetividade da Terapia por Ondas de Choque Extracorpórea (ESWT) para reduzir a dor e a incapacidade funcional em participantes com OAJ. Especificamente, revisará as evidências disponíveis na literatura especializada acerca do emprego da ESWT no manejo terapêutico da OAJ; mensurará os efeitos da ESWT sobre os níveis de dor e incapacidade funcional na população de estudo; correlacionará os efeitos observados com achados de métodos de imagem; identificará a ocorrência de efeitos adversos e complicações relacionados à ESWT na população de estudo; determinará a segurança e a tolerabilidade da ESWT na população de estudo. A metodologia a ser utilizada trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR), e um estudo intervencionista e

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

prospectivo realizados no Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Forças Armadas (HFA). Serão recrutados 56 pacientes na faixa etária de 60 a 79 anos, com diagnóstico de OAJ, para os quais a ESWT não seja contraindicada. Usar-se-á a indicação terapêutica da ESWT no grupo intervenção G-1, com de 28 pacientes, o grupo controle G-2, utilizará analgesia. Os pacientes serão tratados e controlados por um período de 5 semanas. Elaborar-se-á Ficha de Identificação, contendo dados pessoais, sociodemográficos, antropométricos e clínicos. Será elaborada uma planilha eletrônica do Microsoft Excel®, versão 2016, contendo as seguintes variáveis: número do prontuário, idade, estado civil, comorbidades, medicamentos de uso contínuo, alergias, restrições a algum analgésico, data de admissão ao estudo, regime de tratamento. Realizar-se-ão avaliação da Escala Visual Analógica (EVA) aplicada nos três momentos: antes do início (T0), ao término (T1) e após um mês do término do plano terapêutico (T2) e o Índice WOMAC. Os resultados esperados serão a redução da dor e a melhora da função.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar a efetividade da Terapia por Ondas de Choque Extracorpórea (ESWT) para reduzir a dor e a incapacidade funcional em participantes com OAJ.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ¿ Revisar as evidências disponíveis na literatura especializada acerca do emprego da ESWT no manejo terapêutico da OAJ;
- ¿ Mensurar os efeitos da ESWT sobre os níveis de dor e incapacidade funcional na população de estudo;
- ¿ Correlacionar os efeitos observados com achados de métodos de imagem;
- ¿ Identificar a ocorrência de efeitos adversos e complicações relacionados à ESWT na população de estudo;
- ¿ Determinar a segurança e a tolerabilidade da ESWT na população de estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

O regime de tratamento por meio da Terapia por Ondas de Choque Extracorpórea (ESWT), aqui

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206**Bairro:** Taguatinga**CEP:** 71.966-700**UF:** DF**Município:** BRASILIA**Telefone:** (61)3356-9784**Fax:** (61)33563-9636**E-mail:** cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

apresentado, é aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento da Osteoartrose de Joelho. Considerou-se acertada e oportuna a investigação dos efeitos desses regimes de tratamento sobre a recorrência de OAJ entre pacientes pessoas idosas, tendo como desfecho primário os efeitos da ESWT para a redução da dor. Assim, os riscos dessa prescrição serão controlados observando-se as contraindicações apontadas pela Sociedade Médica Brasileira de Tratamento por Ondas de Choque (SMBTOC) e que serão considerados nos critérios de exclusão (SMBTOC, 2023):; Paciente tendo anormalidade na coagulação sanguínea (coagulopatia), ou que esteja tomando algum tipo de anticoagulante;; Paciente grávida (não faz parte do público alvo);; Doença primária maligna (tumores) na área de tratamento;; Epífises de crescimento no foco (crianças) (não faz parte do público alvo);; Tecido pulmonar no foco;; Infecção aguda de tecido mole ou osso;; Infecções sistêmicas;; Tratamento no crânio, coluna vertebral e costelas;; Uso de marca-passo (aplicação próxima);; Epilepsia;; Vasos ou nervos maiores no foco;; Infiltração de corticosteroides no local da aplicação nas últimas 6 semanas;; Paciente com alto risco de algum tipo de anestesia ou analgesia quando eventualmente tenha que ser utilizada. Riscos a serem observados quando da realização dos procedimentos no grupo controle: pessoas com histórico de conduta alérgica à ingestão de analgésicos de acordo com a fórmula da dipirona, ou, em segundo caso, do paracetamol. Riscos a serem observados no grupo de intervenção: hematomas na área da aplicação da técnica e desconforto leve ou moderado. A pesquisa será coordenada pelo autor que pregará aos envolvidos a atenção ao protocolo de pesquisa, com respeito à dignidade da pessoa, a aspectos culturais, religiosos, políticos, orientação sexual ou quaisquer outros, sem discriminação, preconceito ou estigmatização. Concomitantemente, a amostra do grupo de intervenção terá o tratamento da analgesia com a mesma prescrição oferecida ao grupo controle. Todo(a)s o(a)s participantes serão orientado(a)s a suspenderem o tratamento, caso ocorra qualquer reação desagradável, o que deverá ser comunicado ao pesquisador o mais breve possível, por um dos meios de contato informados ao início do estudo e que constam do TCLE (ANEXO 1). Além dos efeitos adversos que possam ocorrer, tendo o paciente sido alertado desde o início do tratamento com orientações prestadas nas consultas iniciais, e conforme orientação disponibilizada como canal de atendimento entre o paciente e o pesquisador sobre os contatos descritos no TCLE, há a previsão de que, caso ocorra alguma indisposição física ou mental, como incômodos ou fadiga após os procedimentos, ou em qualquer momento da pesquisa, o paciente poderá desistir da participação, não havendo nenhum questionamento ou cobrança de sua desistência por parte do pesquisador. Não com menor importância, devem ser

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206**Bairro:** Taguatinga**CEP:** 71.966-700**UF:** DF**Município:** BRASILIA**Telefone:** (61)3356-9784**Fax:** (61)33563-9636**E-mail:** cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

ainda considerados os riscos à proteção dos dados, de forma a assegurar o devido sigilo e confidencialidade. A consecução dessa meta será alcançada por meio da restrição do acesso aos dados coletados, que não serão inseridos em nenhum tipo de rede, mas mantidos sob a guarda do pesquisador, em dispositivo eletrônico protegido por senha. Uma cópia atualizada diariamente será mantida pelo pesquisador também em dispositivo eletrônico protegido por senha e sem conexão a qualquer tipo de rede. O notebook que será utilizado é de propriedade do pesquisador e seu uso não é compartilhado. A proteção desse equipamento é assegurada por emprego das ferramentas de segurança cibernética compatíveis. Além disso, as planilhas de coleta de dados não indicarão o nome completo da paciente, mas apenas o número de seu prontuário, de modo a dificultar qualquer identificação imprópria durante a transcrição dos dados.

Benefícios:

O principal benefício reside na identificação de opção terapêutica alternativa pelo emprego da terapia não invasiva da ESWT em pacientes idoso(a)s para o alívio imediato da dor, restauração da mobilidade e melhoria na qualidade de vida. Além disso, não há a necessidade de se fazer uso de anestésicos, fazendo com que seja uma terapia ideal para acelerar a recuperação e a cura de diversas patologias que causam dor aguda ou crônica. Esse tratamento também será extensivo ao grupo controle caso reste comprovado no decorrer da pesquisa que se trata, de fato, um recurso terapêutico vantajoso, alcançando a todos os participantes da pesquisa. Ao eleger a pesquisa, cabe ressaltar a importância da contribuição dos estudos clínicos para a consolidação de uma prática médica baseada em evidências e, em função desse lastro científico, mais eficiente, eficaz e efetiva. O método é baseado na Prática Baseada em Evidências (PBE) quando busca: 1- Identificação de um problema clínico 2 - Alívio da dor em intercorrência da OAJ 2 - Formulação de uma questão clínica relevante e específica 3 - Busca das evidências científicas 4 - Avaliação das evidências disponíveis 5 - Avaliação da aplicabilidade clínica das evidências 6 - Implementação da evidência no cuidado ao paciente 7 - Avaliação dos resultados da mudança. A PBE tem se tornado uma importante ferramenta de mudança na educação no âmbito da saúde moderna em função de se tratar de uma abordagem que melhor evidencia os avanços científicos de determinada clínica tornando disponível a escolha não só da melhor terapia por parte do corpo clínico, bem como auxilia ao paciente para que se possa tomar a melhor decisão para o tratamento requerido (SCHNEIDER,

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206**Bairro:** Taguatinga**CEP:** 71.966-700**UF:** DF**Município:** BRASILIA**Telefone:** (61)3356-9784**Fax:** (61)33563-9636**E-mail:** cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

PEREIRA, FERRAZ, 2020). Nesse contexto, há o favorecimento na abordagem de pesquisas as quais abordem as lacunas da prática e reflitam sobre as necessidades e prioridades das pessoas que são as mais afetadas pelos resultados da pesquisa, assim, as evidências coproduzidas serão provavelmente mais realistas, aceitáveis e capazes de produzir mudanças mais duradouras (SCHNEIDER, PEREIRA, FERRAZ, 2020). Se, no decorrer da pesquisa, os procedimentos terapêuticos utilizados no grupo de intervenção se mostrarem eficientes e eficazes, os participantes do grupo controle passarão a receber o mesmo tratamento até a finalização da pesquisa.

Verifica-se que:

O pesquisador responsável relata como irá suspender a pesquisa caso perceba algum risco ou dano à saúde do participante da pesquisa (RES 466/12 V e RES 510/16 IV), ou caso o número de participantes atingido não seja suficiente para continuidade do projeto no TCLE.

O pesquisador está assumindo a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos (RES 466/12 V e RES 510/16 IV).

Estão descritas as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual (RES 466/12 V.1 e RES 510/16 IV).

O risco se justifica pela importância do benefício esperado ao participante e/ou a comunidade em que está inserido (RES 466/12 Item V.1.a).

Há benefício direto ao participante da pesquisa (exame, tratamento, outros) e este benefício se adequa à proposta do estudo. Há benefício indireto.

A pesquisa prevê condições de suporte aos participantes da pesquisa considerando sua situação física, emocional, social e educacional (RES 466/12 V).

Segundo a RES 466/12 item V.3 e RES 510/16 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

HIPÓTESE:

A ESWT reduz os níveis de dor e incapacidade funcional na OA de joelho de maneira não invasiva, com fácil replicação diminuindo, assim, o uso de analgésicos e anti-inflamatórios.

AMOSTRA (PARTICIPANTES DA PESQUISA):

Serão recrutados 56 pacientes na faixa etária de 60 a 79 anos, com diagnóstico de OAJ, para os quais a ESWT não seja contraindicada. Serão incluídos aqueles que não se enquadrarem em pelo menos um critério de exclusão e que assinarem espontaneamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1).

A amostragem será por conveniência, obtida por amostragem não probabilística, conforme a demanda atendida. A respeito desse tipo de amostra, afirmam Hulley et al. (2016):

Em pesquisa clínica, a amostra do estudo é frequentemente composta por indivíduos que atendem aos critérios de inclusão e são de fácil acesso ao investigador. Por essa razão, recebe o nome de amostragem por conveniência. Esse tipo de amostragem tem vantagens óbvias em termos de custo e logística e é uma boa escolha para algumas questões de pesquisa (Hulley et al., 2016, p. 41).

Serão incluídos todos os pacientes atendidos no período de 01 de maio a 31 de agosto de 2024, que consentirem formalmente em participar na primeira consulta, mediante assinatura do TCLE e que estejam em conformidade com os critérios de inclusão (ANEXO 1). Mais detalhes sobre os procedimentos serão abordados mais à frente.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Critérios de inclusão da amostra

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

Serão consideradas elegíveis o(a)s pacientes diagnosticadas com OAJ, de ambos os sexos, e com:

- ¿ Idade entre 60 e 79 anos;
- ¿ diagnóstico de OAJ comprovado por evidência radiográfica, segundo a classificação radiológica de Ahlbäck no RX;
- ¿ estar apto a compreender o estudo e concordar espontaneamente com sua participação;
- ¿ não terem nenhuma restrição em relação ao uso da ESWT.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Serão excluídos do estudo os pacientes que demonstrarem:

- ¿ Idade inferior a 60 anos ou superior a 80 anos;
- ¿ tratamento prévio com ESWT ou qualquer outro tratamento para OAJ nos últimos seis meses;
- ¿ histórico de tratamento cirúrgico de OAJ nos últimos seis meses;
- ¿ infecção ativa na articulação do joelho;
- ¿ ter realizado viscosuplementação em joelho a menos de 1 ano;
- ¿ enquadrar-se em pelo menos uma das seguintes contraindicações: uso de marcapasso; diagnóstico de trombose venosa profunda (TVP), diagnóstico de câncer em qualquer estágio da doença.

METODOLOGIA (DESENHO DO ESTUDO): DESENHO DO ESTUDO:

Propõe-se a realização de ensaio clínico randomizado (ECR), duplo cego, e estudo intervencionista e prospectivo, a fim de avaliar e mensurar o impacto de fatores prognósticos, ou em intervenções diagnósticas e terapêuticas com o tratamento terapêutico não invasivo da ESWT em pacientes com histórico de OAJ.

O tipo de estudo proposto tem como finalidade avaliar os fatores de exposição e causas no aparecimento e desfecho clínico da OAJ. Os controles se darão de forma contemporânea (pacientes tratados ao mesmo tempo) e sob análise histórica (obtida de registros médicos). A escolha do método de pesquisa baseou-se nos achados da literatura, conforme expuseram Nedel e Silveira (2016) quando explicam o porquê de o ECR ser o mais indicado para esse tipo de estudo proposto:

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

Os participantes devem ter a mesma oportunidade de receber, ou não, a intervenção proposta e esses grupos devem ser os mais parecidos possíveis, de forma que a única diferença entre eles seja a intervenção em si, podendo-se, assim, avaliar o impacto na ocorrência do desfecho em um grupo sobre o outro. É o padrão de excelência em estudos que pretendem avaliar o efeito de uma intervenção no curso de uma situação clínica. Permite eliminar diversos vieses, pois os grupos intervenção e controle são alocados usando técnicas aleatórias, e as características são distribuídas de um modo semelhante entre os grupos (Nedel, Silveira, 2016, p. 256).

O `mascaramento` dos pacientes e dos pesquisadores é um elemento desejável dos experimentos controlados e objetiva reduzir o viés na avaliação dos desfechos de tratamentos. Pretende-se fazer o acompanhamento do paciente por um determinado período de tempo e, ao final do qual deve ser analisado o efeito da ESWT no público alvo estudado. Tem-se a finalidade de avaliar os fatores de risco para determinada doença, no caso, a OAJ, e mensurar o impacto de fatores prognósticos, ou em intervenções diagnósticas e terapêuticas mais modernas e menos invasivas a fim de proporcionar ao paciente, especialmente ao idoso, uma melhor qualidade de vida.

PROCEDIMENTOS DA COLETA DE DADOS:

COLETA DE DADOS

Instrumento de coleta de dados

Será elaborada Ficha de Identificação pelos pesquisadores, contendo dados pessoais, sociodemográficos, antropométricos e clínicos. Será elaborada uma planilha eletrônica do Microsoft Excel®, versão 2016, contendo as seguintes variáveis: número do prontuário, idade, estado civil, comorbidades, medicamentos de uso contínuo, alergias, restrições a algum analgésico, data de admissão ao estudo, regime de tratamento. Serão também dispostos em planilha eletrônica os dados extraídos da avaliação da Escala Visual Analógica (EVA) aplicada nos três momentos: antes do início (T0), ao término (T1) e após um mês do término do plano terapêutico (T2). E serão dispostos também os resultados

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206**Bairro:** Taguatinga**CEP:** 71.966-700**UF:** DF**Município:** BRASILIA**Telefone:** (61)3356-9784**Fax:** (61)33563-9636**E-mail:** cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

observados pela melhora dos sintomas da OAJ obtidos por meio do Índice WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index).

Segundo Metsavaht et al. (2011), no que tange à avaliação de pacientes com osteoartrose no joelho, sendo o WOMAC indicado para esse diagnóstico, o instrumento foi validado, a partir da tradução, no Brasil, por Marcus Ivanovith Fernandes, em 2002, por meio de sua tese de doutorado e esse instrumento avalia a dor, as capacidades funcionais e limitações relacionadas aos aspectos físicos e recomenda-se que esse deve ser utilizado sempre em conjunto com outro instrumento, por isso, optou-se pelo instrumento EVA (ANEXO 2; ANEXO 3).

Já o WOMAC é composto por 24 perguntas divididas em três dimensões: dor (5 perguntas), rigidez (2 perguntas) e função articular (17 perguntas). Cada pergunta é avaliada em uma escala Likert de cinco pontos, variando de 0 (nenhuma dificuldade) a 4 (extrema dificuldade). As respostas são somadas para produzir um escore total em cada dimensão, variando de 0 a 20 para dor e rigidez, e de 0 a 68 para função articular.

De acordo com Watson (2022), a EVA é um instrumento que mede a estimativa da intensidade da dor e, atualmente, é o mais usado no mundo, primeiro, por sua facilidade de aplicação e, segundo, pela simplicidade quanto ao seu uso. Os resultados serão avaliados levando em consideração três níveis de dor, quando perguntado ao paciente sobre o que sente e qual o grau de intensidade e exige que responda classificando a dor em:

¿ 1 a 3 = Dor leve

¿ 4 a 6 = Dor moderada

¿ 7 a 9 = Dor forte

Os casos de OAJ observados no estudo serão avaliados semanalmente por 5 semanas de acompanhamento quando serão registradas datas, número da sessão, nível de dor naquele momento e eventos adversos relatados, data de conclusão do tratamento ou de eventual abandono desse e todos reavaliados novamente com um mês seguindo os mesmos critérios de avaliação.

Descrição do procedimento de coleta de dados

Para que o convite possa ser realizado pelos médicos assistentes dos serviços de interesse (Ambulatório de Ortopedia e Traumatologia do HFA), uma vez aprovado o Protocolo de Pesquisa, será dado amplo conhecimento sobre o estudo entre os médicos da especialidade que prestam também o mesmo tipo de assistência. O interesse, como critério de seleção dos serviços participantes, foi definido em função da maior probabilidade de atendimento de

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

pacientes com histórico de OAJ.

A principal estratégia para disseminação do Protocolo de Pesquisa entre os médicos assistentes será o contato pessoal, ocasião em que será entregue uma cópia do texto aprovado pelos CEPs da Universidade Católica de Brasília (UCB), do HFA. O contato por iniciativa do médico assistente para quaisquer esclarecimentos será considerado um indicador de sua receptividade à iniciativa e nenhum profissional será constrangido a participar. No entanto, de modo a subsidiar futuras iniciativas, o não participante será convidado a comentar os motivos de sua decisão.

Para cada paciente que demonstrar interesse em participar, será prontamente agendada uma consulta com o pesquisador responsável para que possam ser apresentados os objetivos da pesquisa, discutidos riscos e benefícios, bem como descritos os procedimentos a serem realizados. Em caso de aceite, será apresentado TCLE, cuja assinatura formalizará o consentimento. Nessa mesma data, também serão realizados o exame do prontuário, a anamnese e o exame radiológico.

A inclusão ou não no estudo será informada a cada paciente pelo meio de contato telefônico (será solicitado 3 contatos de parentes ou pessoas que poderão informar sobre o participante) escolhido pelo pesquisador seguindo os critérios já relatados anteriormente, quando da assinatura do TCLE.

Todos os pacientes incluídos serão submetidos a um plano terapêutico de 5 semanas de duração, no momento da T0 o paciente irá realizar um sorteio no qual terão duas bolinhas, uma azul e uma vermelha, sendo a vermelha indicada ao grupo controle, no qual irá realizar o procedimento com aparelho desconectado da pistola e o barulho será reproduzido pela caixa de som do celular acoplado ao equipamento; e a azul será a indicação para realização do tratamento efetivo com ESWT. As sessões serão realizadas semanalmente de F-ESWT (3.000 pulsos; até 0,15mJ/mm²).

Se, no decorrer da pesquisa, os procedimentos terapêuticos utilizados no grupo de intervenção se mostrarem eficientes e eficazes, os participantes do grupo controle passarão a receber o mesmo tratamento até a finalização da pesquisa.

INSTRUMENTOS DE COLETA:

1. Ficha de Identificação pelos pesquisadores, contendo dados pessoais, sociodemográficos, antropométricos e clínicos. Será elaborada uma planilha eletrônica do Microsoft Excel®, versão 2016, contendo as seguintes variáveis: número do prontuário, idade, estado civil,

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

comorbidades, medicamentos de uso contínuo, alergias, restrições a algum analgésico, data de admissão ao estudo, regime de tratamento.

2. Escala Visual Analógica (EVA) aplicada nos três momentos: antes do início (T0), ao término (T1) e após um mês do término do plano terapêutico (T2). Mede a estimativa da intensidade da dor e, atualmente, é o mais usado no mundo, primeiro, por sua facilidade de aplicação e, segundo, pela simplicidade quanto ao seu uso.

3.O WOMAC: avaliação de pacientes com osteoartrose no joelho, sendo o WOMAC indicado para esse diagnóstico, o instrumento foi validado, a partir da tradução, no Brasil, por Marcus Ivanovith Fernandes, em 2002. É composto por 24 perguntas divididas em três dimensões: dor (5 perguntas), rigidez (2 perguntas) e função articular (17 perguntas). Cada pergunta é avaliada em uma escala Likert de cinco pontos, variando de 0 (nenhuma dificuldade) a 4 (extrema dificuldade). As respostas são somadas para produzir um escore total em cada dimensão, variando de 0 a 20 para dor e rigidez, e de 0 a 68 para função articular.

ANÁLISE DE DADOS:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado. A análise descritiva será realizada por meio de frequência absoluta e relativa para as variáveis qualitativas. Para as variáveis quantitativas, serão utilizadas as medidas descritivas: média, mediana, desvio padrão, amplitude interquartil, mínimo e máximo.

A análise inferencial se aplica às comparações entre os valores pré terapia (T0), pós-terapia (T1) e após um mês do término do plano terapêutico (T2) para os dois grupos: terapia convencional e terapia convencional + ondas de choque e às comparações entre estes grupos.

A Análise de Variância (ANOVA - Analysis of Variance) é uma ferramenta para comparação de vários grupos ou estratos de interesse criada pelo professor Douglas Montgomery, em 1991 (Montgomery, 2008). A ANOVA permite investigar a existência de diferenças significativas entre os grupos estudados. Conclusões obtidas a partir da ANOVA apresentam um nível de confiança determinado pelo investigador, o qual permitirá avaliar se há ou não diferença estatística significativa na amostra avaliada.

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

Os testes de amostras pareadas serão: ANOVA para medidas repetidas ou teste de Friedman. O teste Shapiro-Wilk e gráficos Q-Q plot serão utilizados para verificar a presunção de normalidade das variáveis quantitativas. O teste post hoc de Dunn-Bonferroni (comparação aos pares) será utilizado nos casos que houver significância estatística. Para amostras independentes serão utilizados os testes t de Student ou U de Mann-Whitney, a depender da distribuição dos dados.

Serão coletados dados sociodemográficos e epidemiológicos mais relevantes como: sexo, idade, estado civil, comorbidades, medicamentos de uso contínuo e regime de tratamento. Essas variáveis serão associadas aos desfechos por meio dos testes t de Student e ANOVA ou U de Mann-Whitney e Kuskal-Wallis, a depender da distribuição dos dados, e por meio da correlação de Pearson ou Spearman.

A análise de regressão linear será utilizada para identificar variáveis demográficas e epidemiológicas associadas aos desfechos relacionados aos ganhos na terapia considerando a Escala Visual Analógica (EVA) para dor e Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (Índice WOMAC) para a função. Serão selecionadas no modelo as variáveis explicativas que apresentarem $p > 0,20$ na análise bivariada com análise dos resíduos e verificação de multicolinearidade.

Os dados serão compilados em planilha de dados do software Microsoft Excel (2016) e analisados por meio do programa IBM SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), versão 23 (IBM Corp., 2015), com testes bilaterais e nível de significância de 5%.

DESFECHOS PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO:

Desfecho primário

O desfecho primário será a redução da dor, avaliada pela Escala Visual Analógica (EVA), antes do início (T0), ao término (T1) e após um mês do término do plano terapêutico (T2).

Desfecho secundário

Os desfechos secundários serão a melhora da função, avaliada pelo Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (Índice WOMAC) em T0, T1 e T2, bem como a ocorrência de efeitos adversos.

Verifica-se que:

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

A pesquisa está adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas (RES 466/12 item III.2.a).

Ela está fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios (RES 466/12 item III.2.b). Possui antecedente científico e dado que justifiquem a pesquisa (RES 466/12 item III.2.b).

Há uma descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia) (RES 466/12 item III.2.e).

Há uma descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas e o objetivo está coerente com o título, introdução e com a metodologia apresentada (RES 466/12 item III.2.e).

O desenho do estudo está adequado para a proposta (RES 466/12 item III.2.e).

Estão descritas as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Se utiliza grupos vulneráveis estão expostas as razões para a utilização destes grupos (RES 466/12 item III.2.e).

Estão descritos os métodos que afetem diretamente os participantes da pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

Estão descritos os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Forneceu os critérios de inclusão e exclusão (RES 466/12 item III.2.e).

Há descrição do local da pesquisa e estão detalhadas as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

Está detalhada a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

O desfecho primário e secundário estão adequados para a proposta do estudo (RES 466/12

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

item III.2.e).

Há a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa (RES 510 III).

O projeto, em seu conjunto, demonstra respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas (RES 510 II).

Há empenho para socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (RES 510 II).

O projeto demonstra respeito à diversidade, recusa ao preconceito e à discriminação e incentiva a participação de indivíduos e grupos vulneráveis (RES 510 II).

Há indicação de compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação (RES 510 II).

É assegurado espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura (RES 510 II).

Há condição e local adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa e a coleta dos dados ocorra (RES 510 III).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO

Adequado

FOLHA DE ROSTO

Adequada

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

CARTA DE ENCAMINHAMENTO

Adequada

ORÇAMENTO

Adequado

CRONOGRAMA

Adequado

TERMO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE (TERMO DE ANUÊNCIA)

Adequado

CURRÍCULOS

Adequados

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- A linguagem está acessível (466/12 item IV.3.a).
- Possui justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa (466/12 item IV.3.a).
- Apresenta os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados (466/12 item IV.3.b).
- Descreve a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis (RES 466/12 Item IV.d)
- Apresenta a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (466/12 item IV.3.c).
- Relata a liberdade do participante se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (466/12 item IV.3.d).
- Oferece a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa (466/12 item IV.3.e).
- Oferece garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa (RES 510/16 art 17)

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

item VII) e Informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado (RES 510/16 art 17 item X).

- Apresenta as informações de endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa (RES 510/16 art 17 item VIII).

- Apresenta breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP (RES 510/16 art 17 item IX).

Informamos que em acordo com a resolução 466/12 item IV.1 e Res. 510/16 entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Recomendações:

Adequar o termo "idoso" com o uso atualizado "pessoa idosa" no TCLE e no texto do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende às exigências da Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS 510/16 e recomenda-se sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Após a realização da pesquisa é compromisso dos/das proponentes a entrega de relatório final ou versão final do trabalho.

O projeto foi avaliado em 18/03/2023, após ser apresentada as repostas as pendências apontadas por este Comitê na reunião do dia 11/03/2023.

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_2244102.pdf	15/03/2024 14:46:59		Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_Pesquisa_revisado_150324.	15/03/2024	MARIO HUMBERTO	Aceito

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

/ Brochura Investigador	docx	14:46:17	AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	RESPOSTA_A_PENDENCIA_assinado.pdf	15/03/2024 14:45:38	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_UCB_270224.pdf	28/02/2024 15:10:55	RAIANNE MOREIRA POMPEU	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_UCB_270224.pdf	27/02/2024 15:39:09	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UCB_270224.docx	27/02/2024 14:03:41	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_UCB_26022024.pdf	27/02/2024 09:29:03	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_UCBpHFA_26022024.pdf	27/02/2024 09:26:19	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Termo_Anuencia_HFA_260224.pdf	27/02/2024 09:23:26	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Outros	Termo_cessao_imagem_260224.pdf	27/02/2024 09:21:26	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Temo_compromissoUCB_HFA_260224.pdf	26/02/2024 18:33:13	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Declaração de concordância	Termo_Concordancia_Coparticipante_HFA_260224.pdf	26/02/2024 18:29:35	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UCB_260224.docx	26/02/2024 18:23:09	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_EXECUCAO_260224.docx	26/02/2024 18:16:05	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_260224.pdf	26/02/2024 17:03:52	MARIO HUMBERTO AYUB ZAMBON	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 6.714.207

BRASILIA, 20 de Março de 2024

Assinado por:
CLÁUDIA CRISTINA FUKUDA
(Coordenador(a))

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Bloco A, Sala 206

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br