



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: "O exercício físico no tratamento da lombalgia crônica inespecífica: estudo comparativo entre musculação e exercícios funcionais"

Pesquisador: CAMILA TEIXEIRA DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89111418.6.0000.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.876.807

Apresentação do Projeto:

CEP N. 506/2018 (parecer final)

"O exercício físico no tratamento da lombalgia crônica inespecífica: estudo comparativo entre musculação e exercícios funcionais"

A lombalgia é caracterizada pela dor entre o último arco costal e a prega glútea inferior. Esse sintoma acomete ambos os sexos, podendo variar na sua intensidade e duração. As combinações baseadas na sintomatologia e nos exames complementares são critérios utilizados para classificar as lombalgias. Quando não encontrado a estrutura geradora da dor lombar, denomina-se lombalgia idiopática ou inespecífica. Se a permanência da

lombalgia ultrapassa doze semanas, é considerada crônica. A dor lombar é uma das causas mais frequentes de incapacidade na sociedade moderna. A prevalência desse sintoma é de 60-85% durante a vida dos indivíduos. A dor na coluna é a segunda maior causa de procura ao atendimento médico; a todo o momento, entre 15 e 20% dos adultos apresentam o sintoma, sendo a grande maioria (90%), de causa inespecífica. A terapia com exercícios físicos visa o fortalecimento da musculatura e aumento da amplitude de movimento, com objetivo de reduzir a dor, por meio do ganho de condicionamento e resistência muscular, e melhora da postura. Além dos benefícios físicos, os exercícios também podem trazer benefícios emocionais e psicológicos levando à diminuição da dor e da incapacidade. Diversas modalidades de exercícios apresentam resultados positivos no tratamento da dor lombar, havendo pouca evidência de qual seria a mais

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.876.807

eficiente.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo será comparar a eficácia da musculação e exercícios funcionais (sem aparelhos/halteres), para o tratamento da lombalgia crônica inespecífica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O único risco é que durante a execução dos treinos, a dor aumente. Neste momento o paciente seria orientado pelo profissional responsável no momento sobre como proceder.

Benefícios:

Os pacientes participantes do projeto receberão tratamento para sua condição de dor lombar crônica inespecífica, por meio de uma equipe multidisciplinar (médico, educadora física e fisioterapeuta).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Intervenção

Inicialmente os pacientes receberão a “carta de informação” contendo as explicações sobre o projeto de pesquisa. Se surgirem dúvidas, a pesquisadora principal estará no local para saná-las. Após o entendimento da intervenção, se estiverem de acordo, devem assinar o Termo de consentimento livre esclarecido (TCLE), bem como preencher os questionários de dor “Oswestry” para avaliação da dor lombar e “EQ-5D” para avaliação da qualidade de vida. Em seguida serão submetidos à Avaliação Física contendo anamnese, questionário de Par-Q, aferição das dobras cutâneas (Pollock), frequência cardíaca, pressão arterial, medidas de circunferências, além de avaliação postural e teste de flexibilidade (Banco de Wells). A avaliação, será realizada por dois profissionais diferentes com formação em Educação Física e Fisioterapia. Os participantes serão

divididos aleatoriamente em três grupos. O grupo controle (GC) será submetido ao tratamento clínico realizado com acompanhamento médico realizado no ambulatório de coluna do Centro de Traumatologia-Ortopedia da Unifesp. Este grupo pode ser assistido com medicação para dor, se houver recomendação médica. A ausência de exercícios é a principal orientação para estes pacientes. Os outros dois grupos (GM) e (GF), serão

encaminhados para seus respectivos programas de treinamento, sendo eles: treinamento de força em aparelhos (musculação) e treinamento de força sem máquinas (funcional). No treino funcional cria-se sobrecarga por meio de instrumentos que aumentem a tensão muscular ou a amplitude

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.876.807

dos movimentos, como elásticos, superfícies instáveis, TRX; bola suíça e step; sem a necessidade de aparelhos tradicionais encontrados em academias. Ambos os grupos participarão de duas sessões semanais de exercícios. Uma com exercícios voltados apenas para o fortalecimento da musculatura das costas e do CORE. A segunda sessão será composta por exercícios para fortalecimento geral, visando equilíbrio muscular do paciente e prevenindo lesões e incapacidades decorrentes de dores, não somente lombares. Após oito semanas de intervenção, os três grupos serão reavaliados seguindo o mesmo protocolo pelos mesmos avaliadores.

Periodização do treinamento: os grupos participantes dos programas ativos receberão o mesmo número de exercícios, com o objetivo de ativar o tônus das mesmas musculaturas. Porém, é impossível separar com exatidão os músculos em cada exercício, devido à sinergia entre eles. Por isso, para a escolha dos movimentos, será considerado os músculos agonistas. Antes de cada sessão, o participante deverá informar o nível de dor que apresenta no dia, através o da escala de dor (EVA). Em seguida, se direciona para o aquecimento em aparelhos ergométricos, que podem variar entre bicicleta ergométrica, esteira ou elíptico. Esta etapa tem duração de dez minutos. Na sequência, entre cinco à dez minutos, serão destinados à alongamentos para o corpo todo, mas principalmente para musculatura da coluna, quadris, ísquios-tibiais e peitorais. O próximo passo será os oito exercícios de fortalecimento. Serão realizados em três séries, com intervalo de 45 segundos a 1 minuto entre elas. A carga em ambos os grupos deve ser firme e ajustada individualmente. As repetições serão entre doze à quinze, exceto em exercícios unilaterais, que realizarão de oito a dez repetições para cada lado. Nos exercícios de isometria, o tempo de execução varia entre vinte à quarenta e cinco segundos. Ao final dos exercícios de força, os participantes permanecerão deitados sobre colchonetes durante cinco minutos, realizando movimentos de compensação e relaxamento para a região lombar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos: Lista_corrigida_de_pendencias_e_inadequacoes.docx; Outros Oswestry_questionario.pdf

T C L E / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência;
Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.docx; Outros Carta_de_Informacao.docx

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.876.807

Comprovante de Recepção PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1125293.pdf

Projeto Detalhado / Brochura Investigador Projeto_CETE_Unifesp_Camila.doc

Outros Carta_de_Informacao.docx; Outros Carta_de_autorizacao_CoEP_HSP_HU.pdf

Folha de Rosto docCa.pdf; Cronograma CRON.jpg

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora respondeu adequadamente a lista de pendências.

1-Haverá grupo controle: caso o tratamento de musculação ou exercícios funcionais se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento será disponibilizado ao grupo controle? Lembramos que, a Resolução 466/2012:III.3.d, propõe: " Assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos Lista corrigida de pendencias e inadequações.

1. profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes.

Resposta:

Sim, se constatado diferenças significativas que concluam a melhor eficácia por parte de algum dos grupos testados, o mesmo tratamento será oferecido aos pacientes do grupo controle. A duração do tratamento também será a mesma proposta: duas sessão semanais durante oito semanas.

2. Quais será a conduta caso haja alguma intercorrência durante os exercícios? Haverá meio de assistir o paciente? Favor incluir essa informação na metodologia do projeto.

Resposta:

Caso haja alguma intercorrência durante a execução dos exercícios, o/a profissional responsável por ministrar a sessão de treinamento deverá avaliar se há necessidade de assistência médica imediata. Se for constatada tal necessidade, o/a Educador(a) Físico(a)/Fisioterapeuta deverá entrar em contato com o médico ortopedista coorientador da presente pesquisa, ou ainda com orientador principal, ambos especialistas em Coluna Vertebral. O atendimento médico poderá ser realizado no próprio local, visto que o ambulatório do CETE/Unifesp está localizado em mesmo endereço que a academia, no piso superior. Se o paciente não necessitar de cuidados imediatos, ele será orientado a passar por consulta médica que acontece às Quartas-feiras às 7:00 horas.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.876.807

O parágrafo anterior foi incluído como item 2.6 Observações, que se encontra em 2.0 Materias e métodos.

3. Em relação ao TCLE:

A) Documento deve ser redigido na forma de convite, dirigindo-se sempre ao participante (“Você está sendo convidado a participar desta pesquisa que tem como objetivo...”);

Resposta:

(Primeiro parágrafo TCLE)

Este documento convida você a participar do projeto de pesquisa intitulado “O exercício físico no tratamento da lombalgia crônica inespecífica: estudo comparativo entre musculação e exercícios funcionais” que tem como objetivo comparar a eficácia da musculação e exercícios funcionais (sem aparelhos/halteres) para o tratamento da lombalgia crônica inespecífica. Pacientes com este diagnóstico são afetados em sua qualidade de vida, com dores e limitações. Portanto, verificar se há diferenças entre as modalidades propostas de exercício físico para diminuição da dor e promoção da saúde é fundamental.

b) Informar os procedimentos: as sessões de exercícios não foram citadas;

c) Informar que serão formados 3 grupos e informar as diferenças entre eles;

Resposta:

(Segundo e terceiro parágrafo TCLE)

Os pacientes serão divididos aleatoriamente em três grupos, sendo que dois deles participarão de duas sessões semanais de exercícios físicos, com duração média de uma hora e trinta minutos. Em cada sessão de treino os pacientes deverão realizar exercícios cardiorrespiratórios de aquecimento, alongamentos/mobilidade articular, exercícios resistidos de fortalecimento e ao final, desaceleração e relaxamento.

O terceiro grupo, chamado de grupo controle, não será submetido à treinamento físico, apenas receberá medicação para dor e atendimento médico se necessário.

d) Informar que, após a finalização do estudo, se houver resultado positivo em relação a um ou ambos grupos experimentais, os participantes do grupo controle receberão o mesmo tratamento;

Resposta:

(Terceiro parágrafo TCLE)

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.876.807

Porém, ao final de oitos semanas de acompanhamento, terá acesso ao tratamento considerado mais eficiente. Se não houver diferenças significativas entre os grupos testados, o paciente poderá escolher a modalidade de treinamento de sua preferência entre as testadas.

e) Informar corretamente quais serão os riscos e quais serão os cuidados em relação ao paciente durante os procedimentos;

f) Informar os procedimentos e direitos do participante em caso de danos (exemplo: "Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição e o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.").

Resposta:

(Quinto e sexto parágrafo)

Não há riscos ou desconfortos previsíveis.

Caso haja alguma intercorrência durante a execução dos exercícios, o/a profissional responsável por ministrar a sessão de treinamento deverá avaliar se há necessidade de assistência médica imediata. Se for constatada tal necessidade, o/a Educador(a) Físico(a)/Fisioterapeuta deverá entrar em contato com o médico ortopedista coorientador da presente pesquisa, ou ainda com orientador principal, ambos especialistas em Coluna Vertebral. O atendimento médico poderá ser realizado no próprio local, visto que o ambulatório do CETE/Unifesp está localizado em mesmo endereço que a academia, no piso superior. Se o paciente não necessitar de cuidados imediatos, ele será orientado a passar por consulta médica que acontece às Quartas-feiras às 7:00 horas. Em caso de danos à saúde associados ao tratamento proposto é assegurado atendimento ao paciente de forma gratuita na Instituição – Centro de Traumatismo-Ortopedia do Esporte/Unifesp.

g) Informar os benefícios para o participante;

Resposta:

(Sétimo parágrafo)

A hipótese principal do estudo sugere que o exercício físico se mostre eficaz no tratamento da lombalgia crônica inespecífica, sugerindo melhora na qualidade de vida dos pacientes que participarem do projeto, diminuindo sintomas de dor e ganho de capacidades físicas como força e flexibilidade, além da diminuição do percentual de gordura abdominal e redução de medida de circunferência do abdômen.

h) Uma vez que trata-se de estudo longitudinal, deve ser considerada a possibilidade de que o participante venha a ter algum problema posterior, fora de horário comercial, e neste caso, deve

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.876.807

ser assegurado a ele a possibilidade de contatar o pesquisador: ou seja, não deixar de fornecer número de celular e ou e-mail, além do telefone de trabalho;

i) Deve ser inserido os dados (telefone e endereço) do CEP/UNIFESP, com a indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvida quanto à ética do estudo (exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp – Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, - 04020-05, tel: (011) 5571-1062; (011) 5539-7162. E-mail: cep@unifesp.edu.br).

Resposta:

(Décimo parágrafo)

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis, para o esclarecimento de eventuais dúvidas. A principal investigadora, Camila Oliveira pode ser encontrada na Rua Estado de Israel, 636 – Vila Clementino, São Paulo/SP, telefone: 5576-4848. O contato também pode ser feito pelo celular (11) 98797-2725 ou por e-mail: camilaolvpersonal@gmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética e Pesquisa da Unifesp, localizado na Rua Professor Francisco de Castro, n 55 – Vila Clementino, São Paulo/SP; CEP: 04020-050, telefone: (11) 5571-1062 / 5539-7162; e-mail: cep@unifesp.edu.br.

j) É necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra 'cópia'), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.

Resposta:

(Décimo primeiro parágrafo)

Este documento está dividido em três páginas, enumeradas e distribuídas em duas vias, destinadas à pesquisadora responsável e ao participante do projeto.

k) Todas as páginas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.), as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

l) No campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do pesquisador que irá aplicar o TCLE.

Resposta:

As páginas estão enumeradas no canto inferior direito.

Ao final de cada página, seguem os seguintes espaços à serem devidamente preenchidos e assinados:

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.876.807

São Paulo, ____ de _____ de 2018.

(assinatura do paciente)

Pesquisadora responsável: Camila Oliveira

4-Toda pesquisa a ser realizada no Hospital Universitário – Hospital São Paulo (HU/HSP), ou em qualquer um de seus ambulatórios ou setores, onde sejam atendidos pacientes, deverá vir acompanhada de carta de autorização da Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do HU/HSP (que pode ser conseguida na Diretoria Clínica do HSP, no 1º andar do Hospital São Paulo). Como na presente pesquisa haverá envolvimento de pacientes do ambulatório de coluna do CETE, esta autorização de faz necessária.

Resposta:

Documento incluído na Plataforma Brasil.

5-Será necessário enviar o questionário/escalas que será aplicado (conforme orientação da CONEP, qualquer questionário utilizado em uma pesquisa deve ser analisado pelo CEP e deve ficar anexado na Plataforma Brasil, junto a todos os outros documentos).

Resposta:

Documentos incluídos na Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	26/07/2018		Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.876.807

Básicas do Projeto	ETO_1125293.pdf	19:58:38		Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_CoEP_HSP_HU.pdf	26/07/2018 19:57:50	CAMILA TEIXEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Lista_corrigida_de_pendencias_e_inadequacoes.docx	26/07/2018 14:43:55	CAMILA TEIXEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CETE_Unifesp_Camila.doc	01/07/2018 15:36:55	CAMILA TEIXEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Questionario_Euroqol_5.pdf	01/07/2018 15:16:42	CAMILA TEIXEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Oswestry_questionario.pdf	01/07/2018 15:12:57	CAMILA TEIXEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.docx	01/07/2018 15:04:34	CAMILA TEIXEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Plataforma_Brasil.pdf	01/07/2018 15:02:59	CAMILA TEIXEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Comite_de_etica.pdf	06/05/2018 19:23:42	CAMILA TEIXEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	CRON.jpg	06/05/2018 19:18:25	CAMILA TEIXEIRA DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Setembro de 2018

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br