

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE UM PROTOCOLO ENVOLVENDO MASSAGEM TRANSVERSA PROFUNDA NO TRATAMENTO DA SÍNDROME DA DOR PATELOFEMORAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: EMANUELLE SILVA DE MELO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50286721.6.0000.5179

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem e Medicina Nova Esperança/FACENE/PB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.956.391

Apresentação do Projeto:

Este é o parecer da 2ª versão do projeto de pesquisa Protocolo CEP: 88/2021. 2ª Reunião Extraordinária de 26 de agosto de 2021.

Trata-se de um Projeto de Trabalho de Conclusão do Curso apresentado à Faculdade de Enfermagem Nova Esperança – FACENE, como exigência parcial para obtenção do Título de Bacharel em Enfermagem.

No Parecer Consubstanciado de Número 4.934.776 foram indicadas algumas pendências que deveriam ser ajustadas esclarecidas para atender ao que orienta a Resolução no 466/2012 e a Resolução no 510/2016.

Resumo:

A Síndrome da Dor Patelofemoral é um distúrbio musculoesquelético que acomete em indivíduos ativos, sendo caracterizados por dor retropatelar e peripatelar. Este estudo tem como objetivo estabelecer um protocolo de tratamento com o uso de exercícios de fortalecimento isolados e associados à massagem transversa profunda (MTP). Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado cego, com abordagem quantitativa a ser executada na

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br

Continuação do Parecer: 4.956.391

Clínica de Fisioterapia do Centro de Saúde Nova Esperança, em João Pessoa, PB. Será realizado um protocolo de exercícios isolado e associado à MTP. Serão incluídos indivíduos de ambos os sexos, que apresentem dor anterior ou retropatelar no joelho, praticantes de atividades físicas, adultos entre 20 a 40 anos de idade, e apresente fraqueza da musculatura do quadríceps, abdutores e rotadores externos do quadril, além disso. Serão excluídos indivíduos que apresentem comorbidades, que tenham feito cirurgia na região do joelho, apresente algum diagnóstico clínico relacionado ao joelho, fratura na região do joelho, que estejam realizando tratamento fisioterapêutico em outro serviço e que faça uso de anti-inflamatório. Será uma amostra de 52 sujeitos, considerando uma margem de erro de 5% para possíveis perdas. Para o recrutamento dos voluntários será disponibilizado um link, via endereço eletrônico e rede social, correspondente a um formulário eletrônico do Google, contendo: o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, seguido de um questionário de caracterização sociodemográficas e clínica, para uma a triagem inicial. Os voluntários só terão acesso ao questionário de triagem e à pesquisa após o consentimento em participar do estudo. Serão utilizadas escalas antes e após as intervenções: Escala Visual Analógica, Medical Research Council, Escala Dor Anterior do Joelho e Lysholm. O estudo será executado em respeito aos aspectos éticos relativos à pesquisa com seres humanos, conforme a Resolução nº 466/12 e tendo o controle ético durante a realização dos exercícios, respeitando a Resolução nº 424/13 do Código de Ética Profissional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Nova Esperança FACENE/FAMENE. Após a coleta, os dados serão submetidos à análise através da estatística descritiva com o uso do SPSS 20.0 e os resultados serão expostos em gráficos e/ou tabelas e posteriormente analisados. Acredita-se que a MTP possa potencializar os resultados dos exercícios na melhora da dor, aumento da força muscular e restituição da função muscular.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Analisar os efeitos de um protocolo de tratamento com o uso de exercícios de fortalecimento (EF), isolados e associados à massagem transversa profunda (MTP) (EF+MTP), para indivíduos com Síndrome da Dor Patelofemoral (SDPF).

Objetivos específicos:

-Desenvolver e validar um protocolo de tratamento para pacientes com SDPF, a partir de

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br

Continuação do Parecer: 4.956.391

evidências científicas;

- Verificar a eficácia da massagem transversa profunda (MTP) na potencialização dos resultados com exercícios de fortalecimento;
- Avaliar a redução da dor, a partir da Escala Visual Analógica (EVA);
- Qualificar o aumento da força muscular na Medical Research Council (MRC);
- Avaliar a função na Escala Dor Anterior do Joelho (EDAJ) e Escala de Lysholm.

Na avaliação dos objetivos apresentados, os mesmos estão coerentes com o estudo.

A pesquisadora principal atendeu ao que foi solicitado no Parecer Consubstanciado de Número 4.934.776, da 2ª Reunião Extraordinária de 26 de agosto de 2021.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Qualquer evento adverso durante o período de pesquisa será registrado e considerado para análise de dados. Os riscos apresentados no estudo serão desconfortos musculares, como dor musculoesquelética e articular consequentemente aos exercícios.

Contudo, tornam-se necessárias medidas protetivas, tais como: o participante terá o apoio do pesquisador para que se sinta confortável ao realizar os exercícios; a equipe estará sempre atenta à qualidade das execuções para que os exercícios sejam realizados da forma correta, evitando, assim, os riscos de lesões que por ventura possam vir a acontecer. Caso ocorra dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo, o participante da pesquisa receberá assistência imediata e integral, de forma gratuita pelo pesquisador, pelo tempo que for necessário, no Centro de Saúde Nova Esperança (CSNE). Contudo, os benefícios serão: reabilitação gratuita com foco na melhora na dor, funcionalidade e força muscular na região dos membros inferiores dos indivíduos acometidos pela SDPF; E a divulgação científica de um protocolo confiável no tratamento da SDPF, que poderá auxiliar outros fisioterapeutas no tratamento desse tipo de acometimento.

Ressalta-se que os protocolos do estudo serão executados seguindo todas as normas de segurança do Estado da Paraíba contra a COVID-19, instituídas pelo decreto nº 40.242 de 16 de maio de 2020, que dispõe sobre a adoção de medidas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pela COVID-19, a partir do uso de todos os equipamentos de proteção individual (EPIs), como: luvas, máscara (N95) e face shield. Vale destacar ainda que durante a

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br

Continuação do Parecer: 4.956.391

intervenção todos os recursos e aparelhos utilizados serão higienizados com álcool 70% (PARAÍBA, 2020).

-Na avaliação dos riscos e benefícios apresentados, os mesmos estão coerentes com a Resolução 466/2012 CNS, item V "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. III.2.0(...) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento. V.6, item II.3, bem como responsabilizarem-se (pesquisador, patrocinador e as instituições envolvidas) pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa. Noitem III.1.b, define que" A eticidade da pesquisa implica em (...) ponderação entre ao riscos e benefícios,tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos".

A pesquisadora principal atendeu ao que foi solicitado no Parecer Consubstanciado de Número 4.934.776, da 2ª Reunião Extraordinária de 26 de agosto de 2021.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora principal atendeu ao que foi solicitado no Parecer Consubstanciado de Número 4.934.776, da 2ª Reunião Extraordinária de 26 de agosto de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerando os termos apresentados em anexos na Plataforma Brasil pelo/a pesquisador/a, estão em conformidade com a Res. 466/2012 CNS e o protocolo deste CEP:TCLE, Projeto detalhado; Termo de anuência assinado pela direção da instituição coparticipante; Termo de Compromisso assinado pelo/a pesquisador/a responsável; Folha de rosto assinada pelo/a pesquisador/a responsável e direção da instituição proponente.

A pesquisadora principal atendeu ao que foi solicitado no Parecer Consubstanciado de Número 4.934.776, da 2ª Reunião Extraordinária de 26 de agosto de 2021.

Recomendações:

Por ocasião da elaboração da monografia/do artigo:

- Revisar a estrutura observando as normas da ABNT 6022/2018;

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA LTDA



Continuação do Parecer: 4.956.391

- Revisar as Referências, observando as normas da ABNT/NBR 6023/2002;
- Rever o Novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Res. 0564/2017 COFEN;
- Rever o português de acordo com as regras gramaticais vigentes, inclusive com o Novo Acordo Ortográfico Brasileiro.

ATENÇÃO:

Em caso de alteração do conteúdo do projeto comunicar em tempo real, através da Plataforma Brasil, via EMENDA. Ao término da pesquisa enviar ao CEP através da plataforma Brasil, via notificação, relatório final (modelo CEP) + Monografia/Artigo em PDF e declaração assinada pela direção do (Colocar o nome do local da pesquisa) que recebeu cópia com resultados da pesquisa, como preconiza a Res. 466/2012 MS/CNS e a Norma Operacional Nº 001/2013 MS/CNS.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que a pesquisadora responsável atendeu às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado de Número 4.934.776, da 2ª Reunião Extraordinária de 26 de agosto de 2021. Assim, consideramos este Protocolo Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação dos ajustes indicados no Parecer de Número 4.934.776, relatado na 2ª Reunião Extraordinária de 26 de agosto de 2021, consideramos este Protocolo Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1754200.pdf	31/08/2021 21:58:18		Aceito
Outros	folha_da_banca_examinadora.pdf	31/08/2021 21:54:36	EMANUELLE SILVA DE MELO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_INGRID_ATUAL.pdf	31/08/2021 21:53:28	EMANUELLE SILVA DE MELO	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	JUSTIFICATIVAS_AJUSTES.pdf	31/08/2021 21:52:45	EMANUELLE SILVA DE MELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_do_pesquisador_responsavel.pdf	31/08/2021 21:52:16	EMANUELLE SILVA DE MELO	Aceito

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM
NOVA ESPERANÇA LTDA



Continuação do Parecer: 4.956.391

Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAI_Ingrid.pdf	31/08/2021 21:52:01	EMANUELLE SILVA DE MELO	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4934776.pdf	31/08/2021 21:51:47	EMANUELLE SILVA DE MELO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de TCC_INGRID FERNANDA.pdf	31/08/2021 21:51:30	EMANUELLE SILVA DE MELO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	29/08/2021 16:52:22	Ingrid Fernanda Andrade Dias	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 06 de Setembro de 2021

Assinado por:
Maria do Socorro Gadelha Nóbrega
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br