

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DA LIBERAÇÃO MIOFASCIAL, DA MANIPULAÇÃO E DA MOBILIZAÇÃO ARTICULAR DA COLUMNA VERTEBRAL CERVICAL E LOMBAR NA DOR E NA AMPLITUDE ARTICULAR DE INDIVÍDUOS COM CERVICALGIA E LOMBALGIA INESPECÍFICA

Pesquisador: SERGIO RICARDO THOMAZ

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 56714022.0.0000.8093

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.858.358

Apresentação do Projeto:

"O presente estudo trata-se de um ensaio clínico randomizado que tem como objetivo comparar o efeito da liberação miofascial, da manipulação articular e da mobilização articular nas lombalgias e cervicalgias inespecíficas. Desta maneira, ponderando os efeitos das técnicas será possível discernir qual desses possíveis métodos será mais eficaz para o uso no cotidiano do tratamento. Assim, Os voluntários com quadro de cervicalgia e lombalgia inespecífica serão divididos em grupos sendo: cervicalgia (n = 45) serão alocados de forma randomica em que haverá três subgrupos que receberam tratamento por: liberação (n=15), manipulação (n=15) e mobilização (n=15) e grupo lombalgia (n=45) em que também será dividido de forma randomica em subgrupos que receberam tratamento por: liberação (n=10), manipulação (n=10) e mobilização (n=10). Após o recrutamento os participantes serão submetidos a um tratamento de 5 semanas, uma vez por semana, e os desfechos serão a dor, avaliada através do Algômetro de Pressão computadorizado e a Escala Visual Analógica – EVA e a amplitude articular de flexão de tronco aferida através de goniômetro e do teste de Schober e teste de Funcionalidade através da Escala de Oswestry aplicada antes da primeira sessão e após a última. Estes métodos avaliativos serão aplicados em três momentos: pré e pós a primeira intervenção (avaliação aguda) e ao final da quinta sessão (avaliação longitudinal). Esperase que as técnicas de liberação miofascial, de

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66

Bairro: CEILANDIA SUL (CEILANDIA)

CEP: 72.220-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-8434

E-mail: cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.858.358

mobilização e manipulação articular contribuam significativamente para alívio da dor tanto em região cervical como em região lombar."

Critério de Inclusão:

"Os critérios de inclusão serão:

- Idade entre 18 e 50 anos
- Diagnóstico médico e por imagem de lombalgia inespecífica
- Não usar medicação psicoativa ou de controle especial
- Não fazer tratamento fisioterapêutico ou similar no momento da pesquisa"

Critério de Exclusão:

"Os critérios de exclusão serão:

- Estar em gestação
- Histórico de fratura e/ou cirurgia na coluna
- Histórico de osteoporose, discopatia com dor irradiada, instabilidades
- Presença de doenças crônicas descompensadas ou sem tratamento
- Histórico de tumor ou câncer na coluna, órgãos pélvicos e/ou trato gastrointestinal
- Problemas de pele como micoses, ferimentos recentes, psoríase, cortes e dermatites
- Outras alterações físicas que impeçam de realizar os tratamentos propostos."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

"o objetivo deste estudo é comparar os efeitos das técnicas de liberação miofascial de mobilização e da manipulação articular na coluna vertebral de adultos com dor inespecífica em coluna cervical e lombar no alívio da dor e na mobilidade articular."

Objetivo Secundário:

"Como objetivo secundário será avaliada a eficácia das técnicas listada acima na funcionalidade."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

"Os riscos decorrentes da aplicação destas técnicas da pesquisa são que durante a técnica de liberação miofascial e nas manobras da mobilização e manipulação articular o voluntário poderá

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.858.358

apresentar dores por serem regiões sensíveis. Caso isto ocorra, o procedimento será interrompido imediatamente. Caso os sintomas não cessem será aplicada uma compressa de gelo para sanar o quadro álgico. Caso as dores não aliviam com a compressa de gelo, utilizaremos recursos de terapia manual ou a aplicação de compressa quente até que a dor cesse. Outro risco passível é o de vazamento de informações pessoais, no entanto, os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda dos pesquisadores em total sigilo das informações pessoais por um período de cinco anos, após isso serão destruídos. Além disso, reitero que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a). Se, mesmo com estes procedimentos, a dor ainda persistir, o senhor será encaminhado a um médico para tratamento mais específico. Em relação ao questionário Índice Oswestry 2.0 de Incapacidade, os riscos passíveis de ocorrer são a manifestação de embarço ou constrangimento ao respondê-lo, ou ainda desgaste no raciocínio ao preencher o instrumento de pesquisa, o que pode demandar tempo no entendimento das questões, situações nas quais o voluntário poderá parar para descansar durante a resposta do questionário ou não responder as questões que forem constrangedoras ou até mesmo interromper ou desistir de responder."

Benefícios:

"Os benefícios esperados com estes procedimentos após apenas cinco sessões é o alívio da dor e melhora do movimento da coluna vertebral. Estes benefícios são esperados nos participantes sorteados em quaisquer grupos do estudo, visto que todas as técnicas empregadas nesta pesquisa já possuem ampla comprovação de sua eficácia na literatura. Outro benefício será a devolutiva dos resultados que serão divulgados para os participantes via mail pessoal de cada um ao final da pesquisa."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda apresentada pelo pesquisador trouxe as seguintes modificações:

- a) Alteração do critério de inclusão de "Idade entre 18 a 40" para "Idade entre 18 e 50 anos"
- b) Aumento da amostra de 60 (10 por grupo) para 90 (15 por grupo).

JUSTIFICATIVA:

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

FACULDADE DE CEILÂNDIA
DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.858.358

"Conforme descrito na emenda anterior, na lombalgia inespecífica devem ser descartadas todas as condições classificadas como "bandeira vermelha": tumor, infecção ou fratura ou presença de síndrome radicular (Koes Bw et al, 2010 e Orrock Paul J, et al 2013). Para tanto, observamos que no artigo recente de DePalma M.G. (2020) intitulado Red flags of low back pain, os sintomas associados com sérias patologias são observados antes dos 18 e após os 50 anos. Por isso a alteração deste item nos critérios de inclusão. O aumento da amostra é devido ao cálculo amostral realizado com dados dos primeiros resultados de 13 pacientes (3 do grupo Manipulação, 5 do grupo Liberação Miofascial e 5 do grupo mobilização). O teste anova de medidas repetidas identificou um tamanho de efeito eta-square (η^2) de 0,485 para interação. Considerando um η^2 de 0,485, nível de significância de 5%, 3 grupos de tratamento e 2 medidas no tempo, estimou-se um tamanho amostral de 12 indivíduos por grupo para se obter um power de 80% totalizando 72 indivíduos. Portanto, considerando uma estimativa de 20% a mais em cada grupo prevendo possíveis perdas, serão recrutados 90 indivíduos adultos."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2067457_E2.pdf	21/12/2022 10:35:54		Aceito
Outros	emenda2_projeto_Sergio_Ricardo_Thomaz.pdf	21/12/2022 10:35:31	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Cronograma	Cronograma_2022_2023.doc	19/12/2022 22:33:42	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_atual_para_CEP_com_emenda	19/12/2022	SERGIO RICARDO	Aceito

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

**FACULDADE DE CEILÂNDIA
DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB**



Continuação do Parecer: 5.858.358

/ Brochura Investigador	2.docx	22:33:27	THOMAZ	Aceito
Outros	Assinatura_folha_de_rosto_atualizada.pdf	19/12/2022 10:56:41	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_atualizada_90.pdf	19/12/2022 10:55:26	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_Parecer_Emenda.docx	25/07/2022 10:10:41	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_com_emenda_Resposta_Parecer.docx	25/07/2022 10:09:14	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Outros	Assinatura_folha_de_rosto_emenda.pdf	24/06/2022 15:39:20	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_APROVADO.pdf	23/06/2022 12:49:38	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_CEP2.pdf	11/04/2022 11:26:39	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de concordância	termo_concordancia_institucional_assinado.pdf	10/03/2022 16:32:55	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculo_atual_2022_Sergio_R_Thomas.pdf	09/03/2022 23:52:36	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculo_Lucas_da_Silva_Pereira.pdf	09/03/2022 23:52:04	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculo_Lattes_Luis_Andre_Oliveira_Soares.pdf	09/03/2022 23:51:41	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculo_Lattes_Julia_Pimentel_Segatelli.PDF	09/03/2022 23:51:06	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculo_Paloma_Boni_de_Lima.pdf	09/03/2022 23:50:35	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculo_Bruno_Lopes_Borela_de_Castro.pdf	09/03/2022 23:49:35	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_encaminhamento_projeto_ao_cep_fce.pdf	09/03/2022 23:48:48	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_responsabilidade_e_compromisso_do_pesquisador.pdf	09/03/2022 23:48:38	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_responsabilidade.pdf	09/03/2022 23:48:25	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito
Orçamento	PLANILHA_ORCAMENTARIA_2022.docx	09/03/2022 23:46:59	SERGIO RICARDO THOMAZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

FACULDADE DE CEILÂNDIA
DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.858.358

BRASILIA, 19 de Janeiro de 2023

Assinado por:
José Eduardo Pandossio
(Coordenador(a))

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILANDIA SUL (CEILANDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com