

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da terapia baseada no conceito Bobath e da Terapia de Contensão Induzida sobre a capacidade funcional de sobreviventes de Acidente Vascular Encefálico

Pesquisador: Glenda Miranda da Paixão

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 78027617.9.0000.0017

Instituição Proponente: Faculdade de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.405.268

Apresentação do Projeto:

O estudo tem abordagem qualitativa-descritiva, do tipo pré-teste/pós-teste. A pesquisa também possui um caráter quantitativo por utilizar um instrumento de coleta de dados numérico e apresenta característica exploratória.

Serão incluídos pacientes com condições cognitivas e de linguagem para responder as escalas de avaliação, condições de colocar o membro hemiplégico sobre uma mesa, bem como visão e audição preservadas, não referência a dor incapacitante, não apresentação de patologias associadas e não realização de outro tipo de reabilitação. Os participantes deverão ainda ter idade maior de 18 anos e terem sofrido AVE há, no mínimo, seis meses.

A pesquisa será desenvolvida no Faculdade de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal do Pará, no Laboratório de Atividades de Vida Diária, que simula um ambiente doméstico, apresentando uma cozinha, uma sala de estar, um quarto e um banheiro, tendo mobília e utensílios básicos.

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Comparar os efeitos da terapia baseada no conceito Bobath e da TCI na capacidade funcional de indivíduos sobreviventes de AVE.

Específicos:

1. Verificar o perfil de entrada dos participantes através da aplicação das escalas FMA, WMFT e

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS 4487

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-000

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

Fax: (91)3201-6663

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 2.405.268

MAL durante avaliação prévia.

2. Realizar reavaliações após dez e vinte sessões, utilizando os protocolos já citados.
3. Realizar duas reavaliações de manutenção follow-up, quinze e trinta dias após nenhum contato com as contingências do tratamento.
4. Comparar os dados de entrada, avaliação intermediária, avaliação final e manutenção.
5. Descrever as estratégias utilizadas e as medidas encontradas, relacionando com a literatura.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Autores colocam como risco aos participantes: correm o risco de ter sua identidade revelada. Para reduzir este risco, os pesquisadores afirmam o compromisso de manter em sigilo a identidade dos sujeitos durante todas as etapas da pesquisa. Além disso, um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será apresentado, debatido e esclarecido aos participantes, e posteriormente assinado por eles, de modo que estes se sintam seguros quanto à sua participação no estudo.

Como benefício: Possibilitar que estes recebam atendimento especializado no âmbito da reabilitação neurológica, proporcionando possivelmente a readaptação ao novo cotidiano.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com boa fundamentação teórica. Será desenvolvida em ambiente acadêmico com boa estrutura física que permite o seu desenvolvimento.

Prevê 20 sessões de tratamento, mas não esclarece a possibilidade de encaminhar o paciente para continuidade de assistência no serviço ou outro local .

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

No cronograma prever início de coleta de dados após aprovação no CEP.

TCLE satisfatório.

Recomendações:

Iniciar coleta de dados após aprovação no CEP/HUJBB.

Recomendamos a coordenação que mantenha atualizados todos os documentos pertinentes ao projeto.

Deverá também ser informado ao CEP:

Relatório Semestral;

Relatório Final;

Envio de Relatório de Cancelamento;

Envio de Relatório de Suspensão de projeto;

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS 4487

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-000

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

Fax: (91)3201-6663

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 2.405.268

Comunicação de Término do projeto na Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado neste Colegiado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, este Colegiado manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa por estar de acordo com a Resolução nº466/2012 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde/MS.

Ainda em atendimento a Res. 466/2012 esclarecemos que a responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Além de apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa; de elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Cabe ainda ao pesquisador:

- 1- desenvolver o projeto conforme delineado;
- 2- Em acordo com a Resolução 466/12 CNS, ítems X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa. Os relatórios deverão ser inseridos no Sistema Plataforma Brasil pelo ícone "Inserir Notificação" disponível para projetos aprovados.
- 3- apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP, a qualquer momento;
- 4- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 05 anos após o término da pesquisa;
- 5- encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- 6- justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_913888.pdf	28/09/2017 22:01:05		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_IC_completo.docx	28/09/2017 22:00:06	Glenda Miranda da Paixão	Aceito

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS 4487

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-000

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

Fax: (91)3201-6663

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br

UFPA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO JOÃO DE
BARROS BARRETO DA



Continuação do Parecer: 2.405.268

Outros	protocolo_barros.pdf	28/09/2017 21:57:46	Glenda Miranda da Paixão	Aceito
Outros	WMFT.docx	28/09/2017 21:52:56	Glenda Miranda da Paixão	Aceito
Outros	MAL_MS.docx	28/09/2017 21:51:49	Glenda Miranda da Paixão	Aceito
Outros	EscalaFuglMeyer.docx	28/09/2017 21:50:41	Glenda Miranda da Paixão	Aceito
Brochura Pesquisa	projeto_completo.pdf	28/09/2017 21:47:23	Glenda Miranda da Paixão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/09/2017 21:44:29	Glenda Miranda da Paixão	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_atual_completa.pdf	28/09/2017 21:41:39	Glenda Miranda da Paixão	Aceito
Outros	Portaria_ICS.pdf	01/08/2017 23:58:20	Glenda Miranda da Paixão	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_instituicao.pdf	01/08/2017 23:55:49	Glenda Miranda da Paixão	Aceito
Declaração de Pesquisadores	compromisso_pesquisador.pdf	15/06/2017 11:00:29	Glenda Miranda da Paixão	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 29 de Novembro de 2017

Assinado por:
João Soares Felício
(Coordenador)

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS 4487

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-000

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

Fax: (91)3201-6663

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br