

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da Alpinia zerumbet na qualidade e na performance do movimento de alcance de indivíduos com hemiparesia após Acidente Vascular Cerebral - Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 26485419.0.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.920.663

Apresentação do Projeto:

O acidente vascular cerebral (AVC) está entre as principais causas de mortalidade e incapacidade do mundo. Isso porque ele causa comprometimento sensório-motor que atinge a atividade e a participação social do indivíduo. Dentre os comprometimentos encontra-se a hemiparesia e a espasticidade, que pode variar de acordo com a fase do AVC e com a extensão da área cerebral acometida. Normalizar o tônus muscular é uma das condutas essenciais para possibilitar a realização de movimentos voluntários e favorecer a reabilitação. Dentre as opções terapêuticas para o tratamento da espasticidade, atualmente vem sendo utilizado o óleo essencial de Alpinia Zerumbet (AZ) comercializado com o nome fantasia Ziclague® que tem apresentado algumas evidências no relaxamento e diminuição do espasmo muscular podendo ser considerado uma boa alternativa para tratamento. O objetivo do estudo é verificar os efeitos em curto e longo prazo do tratamento com o Ziclague® bem como seu efeito somado a sessões de Fisioterapia na qualidade e na performance do movimento de alcance do membro superior (MS) em indivíduos com hemiparesia espástica após AVC. Será um ensaio clínico randomizado, duplo cego, controlado por placebo a ser realizado no laboratório de reabilitação da UFCSPA. Serão incluídos participantes com diagnóstico de AVC (isquêmico ou hemorrágico), a partir de 18 anos, com presença de hipertonia grau 2 em membros superiores e com habilidade para realizar o alcance bilateralmente. Os participantes serão aleatoriamente divididos em dois grupos, o grupo Ziclague® e o grupo

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.920.663

Placebo. Todos serão avaliados inicialmente (A0), receberão a aplicação tópica de acordo com a alocação e reavaliados com o objetivo de verificar os efeitos imediatos do fito-medicamento nas variáveis da análise cinemática do movimento de alcance e na espasticidade. Os indivíduos também receberão 10 sessões de fisioterapia e passarão por reavaliação a fim de observar o uso do Ziclague® associado a fisioterapia. Após 30 dias da última avaliação (FU) os participantes responderão por telefone um breve questionário sobre a sua percepção sobre a realização das atividades de vida diária. Serão realizadas as seguintes avaliações: análise cinemática de membro superior na tarefa de alcance, avaliação do comprometimento motor, sensibilidade e espasticidade do MS, a destreza manual, força de preensão e do MS, força muscular de MS, qualidade de vida, autopercepção de melhora, para realização das AVD's e de nível de participação. Também serão controlados possíveis efeitos adversos.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar os efeitos em curto e longo prazo do tratamento com o fito-medicamento Ziclague® bem como seu efeito somado a sessões de Fisioterapia na qualidade e na performance do movimento de alcance do membro superior em indivíduos com hemiparesia espástica após AVC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Até o presente momento não houveram relatos de efeitos colaterais e desconfortos decorrentes da aplicação do Ziclague®, mas iremos reforçar ao participante que ao observar qualquer sintoma como irritação, coceira, alergia, desconforto, entre outros, na região onde ocorreu a aplicação, nos informe imediatamente e o mesmo será encaminhado para avaliação médica e o tratamento será interrompido imediatamente.

Benefícios:

Os possíveis benefícios que o participante da pesquisa terá serão a redução da espasticidade da musculatura de membro superior bem como a melhora do movimento da mão e do braço que estão prejudicados e, dessa forma, poderá realizar melhor as atividades de vida diária.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem delimitada, e apresenta relevância para sua área de estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados e aceitos.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.920.663

Recomendações:

Iniciar coleta somente após a aprovação do projeto junto ao CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Retirar no CEP o TCLE assinado para início da pesquisa. O projeto está adequado para ser desenvolvido, tendo seu término previsto para 07/2021.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1478324.pdf	28/01/2020 12:09:50		Aceito
Outros	RESPOSTAS_AO_CEP_NOVO.docx	28/01/2020 12:09:28	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_NOVO.docx	28/01/2020 12:09:00	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_NOVO.docx	28/01/2020 12:08:26	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	29/11/2019 18:10:12	ALINE DE SOUZA PAGNUSSAT	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Assinada.pdf	28/11/2019 14:09:50	Caroline Santos Figueiredo	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Dados.pdf	27/11/2019 16:50:23	Caroline Santos Figueiredo	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_do_Responsavel_pelo_setor.pdf	27/11/2019 16:49:49	Caroline Santos Figueiredo	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_para_Entrega_do_Relatorio.pdf	27/11/2019 16:48:41	Caroline Santos Figueiredo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.pdf	27/11/2019 16:42:03	Caroline Santos Figueiredo	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.920.663

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 17 de Março de 2020

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Programa de Intervenção Musculoesquelética Vocal para Professores Universitários: Ensaio Clínico Controlado Randomizado

Pesquisador: Mauriceia Cassol

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 19770719.0.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.766.794

Apresentação do Projeto:

TÍTULO: Programa de Intervenção Musculoesquelética Vocal para Professores Universitários: Ensaio Clínico Controlado Randomizado. **INTRODUÇÃO:** Professores são considerados profissionais da voz por fazerem uso do aparelho fonatório como ferramenta fundamental para o desenvolvimento da profissão. A falta de conhecimentos sobre o uso adequado da voz e a elevada demanda de comunicação em atividades diversas podem desenvolver fadiga vocal e, por consequência, comprometer a atuação profissional. Programas de saúde vocal e comunicação visando a promoção da saúde e comunicação deste público, são fundamentais no impacto positivo relacionado à qualidade de vida e voz. **OBJETIVO GERAL:** Verificar os efeitos de um programa de intervenção musculoesquelética vocal em professores universitários. **MÉTODOS:** Ensaio clínico controlado randomizado. Serão convidados professores universitários a participarem de um programa de intervenção musculoesquelética vocal. Todos os indivíduos participarão das avaliações e reavaliações, sendo estas realizadas individualmente. Dois grupos serão formados: intervenção e controle. Os selecionados para a intervenção, após a randomização, farão as avaliações e participarão do Programa de Intervenção Musculoesquelética Vocal estabelecido para duração de 8 semanas, sendo a primeira e a última sessão de avaliações e as demais 6 semanas de terapia (com 40 minutos cada sessão e sendo a realização do programa em formato de grupo). Os professores que forem randomizados para o grupo controle farão as avaliações e esperarão 6 semanas sem intervenção, para na oitava semana serem reavaliados. As avaliações a

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.766.794

serem realizadas serão: avaliação laringológica, avaliação perceptivo-auditiva da voz, avaliação da respiração, análise acústica de voz. Serão aplicados os protocolos de sinais e sintomas vocais, índice de fadiga vocal. O Programa de Intervenção Vocal terá o enfoque em Exercícios de Trato Vocal Semiocluído. PALAVRAS-CHAVE: Voz, Treinamento da Voz, Docentes, Ensaio clínico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar os efeitos de um programa de intervenção musculoesquelética vocal em professores universitários.

Objetivo Secundário:

Analisar alterações laringológicas; Avaliar medidas de tempos máximos de fonação; Avaliar a função ventilatória;

Averiguar a avaliação perceptivoauditiva da voz e a análise acústica da voz; Averiguar a autopercepção vocal e sintomas relacionados ao uso da voz profissional; Analisar os efeitos imediatos da voz pré e pós cada técnica utilizada no programa terapêutico e compará-las.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Todas as pesquisas envolvendo seres humanos oferecem riscos aos seus participantes; sejam eles físicos, psicológicos, familiares, sociais ou espirituais. Portanto, com o intuito de minimizar tais riscos, serão utilizados instrumentos de avaliação adequados e técnicas já estabelecidas na literatura para melhora do uso da voz. A avaliação laringológica pode trazer desconforto ao ser realizada, para isso se fará o necessário para minimizar este sintoma durante a realização.

Benefícios:

É importante destacar que a pesquisa buscará trazer benefícios para a saúde do aparelho fonador; com diferenças positivas durante a utilização profissional da voz e como consequência espera-se que os participantes da pesquisa possam usufruir de uma melhoria na voz e na comunicação.

Estes benefícios irão impactar positivamente nas mais diversas esferas, sejam sociais, profissionais e/ou emocionais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos necessários foram adequadamente apresentados.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.766.794

Recomendações:

Projeto com previsão de término em 31/07/2022.

Lembrar de retirar o TCLE assinado no CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1409343.pdf	30/11/2019 14:22:05		Aceito
Outros	Carta_resposta_Novembro_2019.docx	30/11/2019 14:09:00	Mauriceia Cassol	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_2.pdf	30/11/2019 12:12:39	Mauriceia Cassol	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_1.pdf	26/11/2019 23:06:33	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_relatorios_ajustado_30092019.pdf	26/11/2019 23:02:26	Mauriceia Cassol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Kariny_Dout_Novembro_2019.docx	26/11/2019 22:54:12	Mauriceia Cassol	Aceito
Cronograma	Cronograma_Novembro_2019.docx	26/11/2019 22:41:27	Mauriceia Cassol	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	14/08/2019 22:51:31	Mauriceia Cassol	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	07/08/2019 00:31:09	Mauriceia Cassol	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUD.pdf	07/08/2019 00:26:12	Mauriceia Cassol	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/08/2019 00:25:11	Mauriceia Cassol	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.766.794

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 12 de Dezembro de 2019

Assinado por:

**Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br