

Roteiro para Preenchimento de Parecer Consubstanciado (CEP)

Identificação do Projeto

Título da Pesquisa: Trata-se de um estudo de caráter transversal.

Pesquisador Responsável: Cândido Barbosa da Silva Neto

Área Temática: Não se aplica

Versão: 1

Instituição Proponente: PPGCiMH - Faculdade de Educação Física e Fisioterapia / UFAM

Patrocinador Principal: Financiamento próprio.

Dados do Parecer

Apresentação do Projeto/Resumo:

De acordo com informações preenchidas no formulário em 2025-09-29 21:08:19.952000, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:” para indicar de onde vêm as informações.

Introdução: A dor lombar crônica (DLC) é uma das principais causas de incapacidade em idosos, com impacto ainda maior entre populações ribeirinhas da Amazônia devido à vulnerabilidade socioeconômica e ao difícil acesso à saúde. A literatura aponta prevalência de DLC em idosos entre 21,7% e 75%, e estudos regionais na Amazônia indicam índices ainda mais elevados. Os fatores associados incluem sobrecarga física, baixa adesão a tratamentos e uso de terapias alternativas. A condição afeta a funcionalidade e o propósito de vida, comprometendo o bem-estar e a motivação. O estudo busca aprofundar o entendimento desses impactos em idosos ribeirinhos de Nhamundá-AM.

Desenho da Pesquisa: Estudo observacional, transversal, de base populacional e analítico, voltado para avaliar a prevalência da dor lombar crônica e sua associação com a funcionalidade e propósito de vida em idosos ribeirinhos de Nhamundá-AM.

Metodologia Proposta: Serão incluídos idosos (≥ 60 anos) residentes há pelo menos 3 anos na zona rural de Nhamundá-AM, com relatos de dor lombar há mais de 12 semanas. Serão aplicados questionários sociodemográficos, Mini Exame do Estado Mental (MEEM), Escala de Faces e algômetro (intensidade da dor), Short Physical Performance Battery (SPPB) para funcionalidade e Escala de Propósito de Vida. Os dados serão coletados em campo e analisados com o software SPSS 29.0.2.0, utilizando estatística descritiva e inferencial.

Metodologia de Análise dos Dados: Os dados serão tratados estatisticamente no SPSS 29.0.2.0, com estatística descritiva (valores absolutos, relativos, médias e desvios-padrão) e inferencial para verificar associações entre dor lombar, funcionalidade e propósito de vida.

Participantes: 320 idosos ribeirinhos residentes no município de Nhamundá-AM.

Crítérios de Inclusão: Idosos com idade igual ou superior a 60 anos; Residência fixa na zona rural há pelo menos 03 anos nos municípios de Nhamundá-AM; Relatos de dores na região lombar por mais de 12 semanas; ter capacidade cognitiva para responder às indagações ou ser assistido por alguém que possa ajudá-lo durante a realização do estudo

Crítérios de Exclusão: Idosos com grave comprometimento cognitivo; Déficits funcionais graves que incapacitem a realização dos testes funcionais; Incapacidade de compreensão para responder à escala de propósito de vida; idosos que se recusarem a participar do estudo

Cronograma de Execução: : O desenvolvimento da pesquisa está previsto para iniciar em agosto de 2025, contemplando as etapas iniciais que não requerem autorização ética, tais como a revisão de literatura e a definição dos procedimentos metodológicos.

A submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa ocorrerá entre agosto e setembro de 2025, sendo esta a etapa que requer autorização ética. Em paralelo, será iniciada a revisão de literatura, prevista para o período de agosto de 2025 a janeiro de 2026, e a seleção da amostra, programada para outubro de 2025 a janeiro de 2026.

Após a aprovação ética, dar-se-á início às etapas que envolvem contato direto com os participantes, compreendendo:

Treinamento dos pesquisadores e estudo piloto, a serem realizados entre novembro de 2025 e janeiro de 2026;

Coleta de dados, etapa principal de campo, que ocorrerá de fevereiro a novembro de 2026;

Tabulação dos dados, realizada de forma concomitante à coleta, entre março e dezembro de 2026;

Análise dos dados, prevista para o período de outubro de 2026 a janeiro de 2027;

Confecção dos relatórios, planejada entre dezembro de 2026 e fevereiro de 2027.

A apresentação final dos resultados está prevista para março de 2027, e a participação em congresso científico para abril de 2027, marcando a conclusão das atividades do projeto. Dessa forma, a projeção de término da pesquisa está estimada para abril de 2027.

Orçamento Financeiro: Estimado Impressão de questionários e TCLE 400 un: 200,00 Materiais de escritório (pranchetas, canetas, pastas) 1 kit :150,00 Algômetro (1 unidade): 800,00 Transporte fluvial para visitas às comunidades 5 viagens: 2.500,00 Alimentação da equipe em campo 20 dias: 1.000,00 EPIs (máscaras, luvas, álcool em gel) 1 kit: 200,00 Total estimado: R\$ 4.850,00

Objetivos da Pesquisa

“De acordo com informações preenchidas no formulário em 2025-09-29 21:08:19.952000, os objetivos descritos são:

Objetivos Primário: Avaliar a prevalência da dor lombar crônica e sua associação com a funcionalidade e o propósito de vida em idosos ribeirinhos do município de Nhamundá-AM.

Objetivos Secundários: 1. Avaliar a prevalência da dor lombar crônica em idosos ribeirinhos do município de Nhamundá-AM; 2. Mensurar os níveis de dor nessa população; 3. Avaliar a capacidade funcional nessa população; 4. Avaliar a presença de propósito de vida

Avaliação dos Riscos e Benefícios

De acordo com informações preenchidas no formulário em 2025-09-29 21:08:19.952000, os riscos e benefícios da pesquisa são:

Riscos: A pesquisa apresenta riscos mínimos, relacionados principalmente ao desconforto durante a aplicação dos questionários e testes funcionais. A utilização do algômetro pode causar leve dor momentânea, porém dentro de limites seguros. Existe ainda a possibilidade de cansaço físico ao realizar o Short Physical Performance Battery (SPPB). Todos os procedimentos serão conduzidos por profissionais capacitados, com possibilidade de interrupção imediata caso o participante manifeste desconforto ou não deseje continuar

Benefícios: Diretos: os participantes terão uma avaliação detalhada de sua condição de dor lombar, funcionalidade e percepção de propósito de vida, podendo receber orientações iniciais sobre cuidados em saúde e encaminhamentos quando necessário. Indiretos: o estudo contribuirá para ampliar o conhecimento científico sobre a dor lombar crônica em idosos ribeirinhos, possibilitando a elaboração de políticas públicas e estratégias de intervenção direcionadas a essa população. Além disso, os resultados poderão subsidiar ações de promoção de saúde, prevenção de incapacidades e valorização do envelhecimento saudável em comunidades amazônicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa

Projeto vinculado ao PPGCiMH - Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano(UFAM).

Pesquisador responsável: Cândido Barbosa da Silva Neto (sem coautores listados no documento).

Documentos apresentados: Projeto Detalhado, TCLE, Cronograma, Brochura do Investigador. Todos anexados na Plataforma Leonardo (com links de acesso no final do projeto).

Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

- Carta de Anuência: Não aplicável.
- TCLE: Apresentado. Avaliar clareza das informações e linguagem acessível.

- Instrumentos de Pesquisa: Apresentados (MEEM, SPPB, Escala de Faces, Algômetro, Escala de Propósito de Vida).
 - Cronograma: Apresentado (sem datas específicas).
 - Brochura do Pesquisador: Apresentada (links no documento principal).
1. TCLE: NECESSITA ADEQUAÇÃO. Apresentado no documento TCLE.docx, em 18/12/2024, às 16h42.

Recomendações

- SUGERE-SE detalhar datas específicas no cronograma, discriminando claramente as etapas prévias e posteriores à aprovação ética.
- SUGERE-SE incluir no TCLE explicitação de possíveis desconfortos físicos leves e a possibilidade de desistência sem prejuízo.
- SUGERE-SE revisar a redação geral para garantir linguagem acessível aos participantes idosos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

“O presente protocolo apresenta as seguintes inadequações que devem ser sanadas:”

1. SOLICITA-SE detalhar o cronograma de execução, com datas estimadas e identificação das etapas que exigem autorização ética.
2. SOLICITA-SE confirmar se haverá retenção de dados ou amostras em banco, e indicar tempo de armazenamento.
3. SOLICITA-SE revisar o TCLE para assegurar que contenha informações claras sobre riscos, benefícios e direito de desistência conforme Res. CNS 466/2012.
4. SOLICITA-SE informar e, “TCLE.docx” como será realizado o ressarcimento de despesas, ainda que não previstas, para filho(a) e acompanhante, em conformidade ao item IV.3.g, da Resolução CNS no. 466/2012.

Mediante o exposto, APRESENTAR (anexar) Carta Resposta, indicando ponto-a-ponto o que foi solicitado neste parecer. SOLICITA-SE que as respostas sejam enviadas na ordem em que aparecem nas considerações do parecer, indicando-se também a LOCALIZAÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERAÇÕES, as quais devem ser DESTACADAS EM AMARELO NOS VÁRIOS DOCUMENTOS DO PROTOCOLO que tenham sido alterados”.

Comentários à Critério do CEP

Em caso de pendências, inserir:

O pesquisador Cândido Barbosa da Silva Neto responsável tem 30 dias para responder a este parecer, RESPONDENDO a TODAS as PENDÊNCIAS, conforme as determinações da NORMA OPERACIONAL n ° 001/2013, e deve implementar as alterações no PROTOCOLO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL, de forma a gerar novo arquivo, PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO, com as alterações. Reiteramos atenção à possível necessidade de READEQUAR O CRONOGRAMA NA RESPOSTA, assegurando que o contato com os participantes somente ocorra após a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/CONEP.

Documentos consultados

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados

Tipo de Documento	Nome do Arquivo	Data da Postagem
Projeto Detalhado / Brochura	Candido_Barbosa_da_Silva_Neto.pdf	16/05/2025
TCLE (Amostra) / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE (anexo via link na submissão)	29/09/2025
Cronograma	Cronograma (anexo/arquivo PDF)	29/09/2025
Orçamento Financeiro	Incluso no Projeto - detalhado no PDF	29/09/2025
Brochura do Investigador / Projeto Detalhado Completo	Candido_Barbosa_da_Silva_Neto.pdf (links a documentos suplementares)	29/09/2025

Situação do Parecer

- Com Pendências

Franzley Grimm Soares, 08 de outubro de 2025, Manaus-AM.