

## **Roteiro para Preenchimento de Parecer Consubstanciado (CEP)**

### **Identificação do Projeto**

**Título da Pesquisa:** Análise do efeito das técnicas osteopáticas sobre o tônus vagal do sistema nervoso autônomo

**Pesquisador Responsável:** Franzley Grimm Soares

**Área Temática:** Grande Área 4. Ciências da Saúde

**Versão:** 1

**Instituição Proponente:** Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano – Faculdade de Educação Física e Fisioterapia – Universidade Federal do Amazonas

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### **Dados do Parecer**

#### **Apresentação do Projeto/Resumo:**

De acordo com informações preenchidas no formulário em um de outubro de dois mil e vinte e cinco às 19:54h, nº 54.937000, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:

Será realizada uma pesquisa clínica, cujo local de coleta será o consultório do osteopata Franzley Grimm. A amostra será composta por 30 participantes adultos, de ambos os sexos, com idade entre 20 e 45 anos, recrutados por meio de convites em redes sociais e instituições de ensino superior da área da saúde. Os critérios de inclusão serão: apresentar bom estado geral de saúde, sem uso de medicamentos que interfiram na função autonômica (como betabloqueadores ou antidepressivos), e não possuir histórico de doenças neurológicas ou cardiovasculares. Serão excluídos indivíduos com alterações posturais severas, gestantes ou que tenham realizado qualquer tratamento osteopático nos últimos três meses. Os participantes serão divididos em dois grupos: Grupo Intervenção (GI): submetido a técnicas osteopáticas específicas voltadas para a modulação do nervo vago e Grupo Controle (GC): submetido a repouso em decúbito dorsal, sem intervenção manual. Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os participantes serão submetidos a uma avaliação basal do tônus vagal por meio da variabilidade da frequência cardíaca (VFC), obtida com o uso de cardiofrequencímetro validado (como o Polar® V800 ou similar), com o indivíduo em repouso por 10 minutos. Em seguida, o grupo intervenção receberá uma sessão única de 30 minutos com técnicas osteopáticas direcionadas à estimulação vagal, tais como: Técnica de liberação suboccipital (compressão no quarto ventrículo); Técnica de liberação diafragmática; Técnica de estimulação do nervo vago via manipulação cervical alta; Mobilizações viscerais direcionadas à área do plexo solar. O grupo controle permanecerá deitado, em ambiente controlado, por tempo equivalente, sem receber qualquer intervenção manual. Após a intervenção,

será realizada nova avaliação de VFC imediatamente e dez minutos após a intervenção. A coleta será repetida em dois dias distintos para análise da reprodutibilidade e consistência dos dados. Os instrumentos de coleta de dados serão: monitor de frequência cardíaca com software de análise de VFC; Escala de percepção subjetiva de relaxamento (Escala Likert de 0 a 10); Ficha de avaliação clínica osteopática (pré e pós-sessão). A análise dos dados acontecerá por meio de estatística descritiva e inferencial, utilizando o software SPSS® (Statistical Package for the Social Sciences), versão 25.0. A normalidade dos dados será avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para comparação entre os grupos e entre os momentos (pré e pós-intervenção), será utilizado o teste t de Student (ou Mann-Whitney, para dados não paramétricos) e o ANOVA de medidas repetidas. O nível de significância adotado será de  $p < 0,05$

**Introdução:** O sistema nervoso autônomo (SNA) é responsável pela regulação involuntária de diversas funções fisiológicas essenciais à sobrevivência, como a frequência cardíaca, a motilidade gastrointestinal, a secreção glandular e o tônus vascular. Ele é dividido em dois componentes principais: o sistema nervoso simpático e o parassimpático, os quais atuam de forma complementar na manutenção da homeostase do organismo (FELDMAN, 2001; SEELEY et al., 2001). Cannon (1939) descreveu essa dinâmica como fundamental para o equilíbrio interno, cunhando o termo “homeostase” para representar esse estado fisiológico ideal. Dentre os principais elementos do sistema parassimpático, destaca-se o nervo vago, o qual representa aproximadamente 75% das fibras parassimpáticas do corpo humano. O tônus vagal — uma medida da atividade parassimpática — tem sido correlacionado com a capacidade adaptativa do organismo frente a estímulos ambientais e emocionais, influenciando diretamente funções como a variabilidade da frequência cardíaca (VFC), a digestão, o controle inflamatório e a resposta ao estresse (THAYER et al., 2012; TRACEY, 2002). A osteopatia, enquanto abordagem terapêutica baseada em princípios holísticos e na relação entre estrutura e função corporal, utiliza-se de técnicas manuais para estimular os mecanismos de autorregulação do corpo. Essas técnicas, aplicadas com precisão e conhecimento anatômico, têm demonstrado efeitos relevantes sobre o funcionamento autonômico, incluindo a modulação do tônus vagal (WHO, 2010; MAYER, 2016). No entanto, os mecanismos pelos quais essas técnicas influenciam a atividade do nervo vago ainda não estão totalmente elucidados, sendo objeto de crescente interesse na literatura científica. Estudos recentes sugerem que técnicas osteopáticas específicas, como manipulações cranianas, liberações miofasciais cervicais e técnicas viscerais, podem influenciar positivamente o tônus vagal, refletindo-se em melhora de parâmetros fisiológicos relacionados à saúde cardiovascular, imunológica e emocional (HENRY et al., 2016; PIZZORUSSO et al., 2020). Assim, torna-se relevante investigar com maior profundidade a relação entre o tratamento osteopático e a modulação do sistema nervoso autônomo, especialmente no que se refere ao tônus vagal.

**Hipótese:** A relevância deste estudo se apoia na crescente demanda por terapias integrativas e complementares que promovam bem-estar e regulação autonômica, sobretudo em populações afetadas por estresse crônico, disfunções autonômicas e doenças inflamatórias. A investigação do efeito das técnicas osteopáticas no tônus vagal poderá oferecer subsídios para ampliar a base de evidências clínicas e fisiológicas que embasam sua aplicação. Além disso, compreender como as manipulações osteopáticas influenciam a atividade vagal pode contribuir para a construção de protocolos terapêuticos mais eficazes, seguros e individualizados, promovendo uma abordagem mais centrada no paciente. Dada a importância do nervo vago na mediação das respostas

autonômicas e na manutenção da homeostase, a investigação proposta apresenta relevância científica, clínica e social.

**Desenho da Pesquisa:** Este será um estudo experimental, de caráter quase-experimental, do tipo ensaio clínico controlado não randomizado, com abordagem quantitativa, cujo objetivo é avaliar os efeitos das técnicas osteopáticas sobre o tônus vagal por meio de parâmetros fisiológicos mensuráveis.

**Metodologia Proposta:** Será realizada no consultório do osteopata Franzley Grimm. A amostra será composta por 30 participantes adultos, de ambos os sexos, com idade entre 20 e 45 anos. Os participantes serão divididos em dois grupos: Grupo Intervenção (GI): submetido a técnicas osteopáticas específicas voltadas para a modulação do nervo vago e o Grupo Controle (GC): submetido a repouso em decúbito dorsal, sem intervenção manual. Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os participantes serão submetidos a uma avaliação basal do tônus vagal por meio da variabilidade da frequência cardíaca (VFC), obtida com o uso de cardiofrequencímetro validado (como o Polar® V800 ou similar), com o indivíduo em repouso por 10 minutos. Em seguida, o grupo intervenção receberá uma sessão única de 30 minutos com técnicas osteopáticas direcionadas à estimulação vagal, tais como: Técnica de liberação suboccipital (compressão no quarto ventrículo); Técnica de liberação diafragmática; Técnica de estimulação do nervo vago via manipulação cervical alta; Mobilizações viscerais direcionadas à área do plexo solar. O grupo controle permanecerá deitado, em ambiente controlado, por tempo equivalente, sem receber qualquer intervenção manual. Após a intervenção, será realizada nova avaliação de VFC imediatamente e 10 minutos após a intervenção. A coleta será repetida em dois dias distintos para análise da reprodutibilidade e consistência dos dados.

Instrumentos de coleta de dados: Monitor de frequência cardíaca com software de análise de VFC, Escala de percepção subjetiva de relaxamento (Escala Likert de 0 a 10) e ficha de avaliação clínica osteopática (pré e pós-sessão).

**Metodologia de Análise dos Dados:** Os dados obtidos serão analisados por meio de estatística descritiva e inferencial, utilizando o software SPSS® (Statistical Package for the Social Sciences), versão 25.0. A normalidade dos dados será avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para comparação entre os grupos e entre os momentos (pré e pós-intervenção), será utilizado o teste t de Student (ou Mann-Whitney, para dados não paramétricos) e o ANOVA de medidas repetidas. O nível de significância adotado será de  $p < 0,05$ . **Participantes:** Apresentar o público-alvo, a quantidade e sua caracterização.

**Critérios de Inclusão:** Apresentar bom estado geral de saúde, sem uso de medicamentos que interfiram na função autonômica (como betabloqueadores ou antidepressivos), e não possuir histórico de doenças neurológicas ou cardiovasculares.

**Critérios de Exclusão:** Serão excluídos indivíduos com alterações posturais severas, gestantes ou que tenham realizado tratamento osteopático nos últimos três meses.

**Cronograma de Execução:** Durante o primeiro semestre será realizada uma revisão sistemática para elaboração do projeto. No segundo semestre serão realizados elaboração do projeto e

submissão ao CEP, treinamento e padronização dos procedimentos de coleta de dados, recrutamento e seleção dos participantes e aplicação das intervenções. No terceiro semestre serão realizadas mais coletas de dados e aplicações de intervenções, além da tabulação, organização e análise dos dados com redação parcial dos primeiros capítulos e resultados. No quarto semestre será feita discussão dos resultados obtidos e redação final da dissertação, seguida de submissão e defesa.

**Orçamento Financeiro:** Energia elétrica R\$ 300,00 reais, internet R\$ 300,00 reais, insumos (papel, álcool 70 ) R\$ 250,00 reais, manutenção de aparelhos R\$ 1.000,00 reais. totalizando mil oitocentos e cinquenta reais.

### **Objetivos da Pesquisa**

De acordo com informações preenchidas no formulário em um de outubro de dois mil e vinte e cinco às 19:54h, nº 54.937000

**Objetivos Primário:** Investigar os efeitos das técnicas osteopáticas sobre o tônus vagal do sistema nervoso autônomo.

**Objetivos Secundários:** Analisar, com base na literatura científica, quais técnicas osteopáticas são associadas à modulação do tônus vagal; Avaliar os mecanismos neurofisiológicos envolvidos na resposta vagal às manipulações osteopáticas; Identificar os principais parâmetros utilizados para mensurar o tônus vagal (ex.: variabilidade da frequência cardíaca); Discutir as implicações clínicas da modulação vagal induzida por técnicas osteopáticas em diferentes contextos de saúde

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios**

De acordo com informações preenchidas no formulário em um de outubro de dois mil e vinte e cinco às 19:54h, nº 54.937000

**Riscos:** Riscos sociais (perda de respeito), riscos financeiros (despesas de transporte)

**Benefícios:** Alívio de dor, melhoria do bem estar geral, melhora do sono

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa**

O projeto intitulado “Análise do efeito das técnicas osteopáticas sobre o tônus vagal do sistema nervoso autônomo” está vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano (PPGCiMH), da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia, da Universidade Federal do Amazonas. Sendo o pesquisador responsável Franzley Grimm Soares, vinculado ao PPGCiMH, o mesmo conduzirá as intervenções e as análises de dados.

## Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

Verificar adequação ou inadequação de itens obrigatórios, sempre tendo como respaldo a Res. 466/2012 e Res. 510/2016-CNS. Os principais materiais a serem analisados são:

- Carta de Anuência: não se aplica
- TCLE/TALE:  
[https://drive.google.com/open?id=1rwLfaYi2nWODab7\\_WMNDhjPhPaPpTLJT](https://drive.google.com/open?id=1rwLfaYi2nWODab7_WMNDhjPhPaPpTLJT)
- Instrumentos de pesquisa (questionários, entrevistas etc.): ausente
- Cronograma:  
<https://drive.google.com/open?id=1XOAG5LgA6H5hrwG1jRV1sfFYWWcTXGUH>
- Brochura do Pesquisador/Trabalho Completo:  
[https://drive.google.com/open?id=1rwLfaYi2nWODab7\\_WMNDhjPhPaPpTLJT](https://drive.google.com/open?id=1rwLfaYi2nWODab7_WMNDhjPhPaPpTLJT)

Sempre apresentar o nome do documento anexado e a data de *upload*, exemplo:

1. TCLE: ADEQUADO. Apresentado no documento MODELO\_TCLE\_FGS.docx, em 01/10/2025, às 19h54.

## Recomendações

Indicar SUGESTÕES – jamais SOLICITAÇÕES – de ajustes ou complementações necessárias, que não impactam diretamente na aprovação ética, mas que ajudam a qualificar o texto em termos éticos. Exemplo:

1. SUGERE-SE inserção do(a) respectivo(a) *professor(a) orientador(a)* como membro da equipe de pesquisa deste projeto, para além do que consta em Projeto Detalhado/Brochura Investigador PROJETO.docx de 01/10/2025, submetido às 19h54.
2. SUGERE-SE inserção de riscos emocionais e físicos além do que consta em Projeto Detalhado/Brochura Investigador PROJETO.docx de 01/10/2025, submetido às 19h54

## Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

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

1. SOLICITA-SE inclusão, na seção “Metodologia” do documento “Projeto Detalhado/Brochura do Pesquisador”, a descrição detalhada do processo de abordagem inicial dos participantes, especificando como e em que local ocorrerá o convite para participar da pesquisa e o fornecimento das informações sobre o estudo, garantindo que o esclarecimento e o consentimento sejam realizados em ambiente reservado, tranquilo e sem coerção, conforme preconiza o item IV.1 da Resolução CNS nº 466/2012.

2. SOLICITA-SE a revisão e ampliação da descrição dos riscos no projeto, incluindo a identificação clara da natureza (física, emocional, social e financeira) dos possíveis riscos e as medidas preventivas que serão adotadas para reduzi-los, de acordo com o item IV.3, alíneas “b” e “d” da Resolução CNS nº 466/2012.
3. SOLICITA-SE o envio em anexo dos instrumentos de pesquisa utilizados para a coleta de dados, conforme descrito na “Metodologia” do documento “Projeto Detalhado/Brochura do Pesquisador PROJETO.docx” (submetido em 01/10/2025, às 19h54), são eles: Ficha de avaliação clínica osteopática (pré e pós-sessão), Escala de percepção subjetiva de relaxamento (Escala Likert de 0 a 10) e Formulário de registro da variabilidade da frequência cardíaca (VFC). Estes instrumentos devem ser anexados integralmente, conforme previsto no item III.2, alínea “e”, da Resolução CNS nº 466/2012 e no art. 28, inciso II, da Resolução CNS nº 510/2016, para permitir análise ética quanto à clareza, linguagem acessível e pertinência dos itens aplicados aos participantes.

### **Comentários à Critério do CEP**

Em caso de pendências, inserir:

“O(A) pesquisador(a) 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
Brochura completa do autor	Franzley_Grimm_soares.pdf	01/10/2025

### Situação do Parecer

Selecionar uma das opções:

- Aprovado
- **Com Pendências**
- Não Aprovado
- Retirado

Assinar com nome completo do parecerista, Data e local.

*Leumna Nascimento Barnoso*

Manaus, 08 de outubro de 2025.