PLATAFORMA LEONARDO - DISCIPLINA DE ÉTICA EM PESQUISA - PPGCIMH - FEFF/UFAM

Carimbo de data/hora: 2025-10-01 19:54:54.937000

Nome do Pesquisador: Franzley Grimm soares

A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver Resolução 466, Resolução 510: Sim

Instituição Proponente: PPGCiMH - Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Este é um estudo internacional?: Não

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):: Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS):: Clínico

Título Público da Pesquisa:: como a osteopatia pode influenciar o nervo vago e a saúde do sistema nervoso

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

Será o pesquisador principal?: Sim

Desenho:: tipo de pesquisa clinico, será realizada no consultório do osteopata Franzley grimm, a 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 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; • Grupo Controle (GC): submetido a repouso em decúbito dorsal, sem intervenção manual. 4.3 Procedimentos 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. 4.4 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); • Ficha de avaliação clínica osteopática (pré e pós-sessão). 4.5 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.

Financiamento:: Financiamento Próprio

Palavras-Chave 1: técnicas osteopáticas

Palavras-Chave 2: Análise do efeito

Palavras-Chave 3: sistema nervoso autônomo

Resumo: 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.

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.

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

Objetivo Secundário: 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.

Metodologia Proposta: 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.

Critérios de Inclusão (Amostra): 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 (Amostra): Serão excluídos indivíduos com alterações posturais severas, gestantes ou que tenham realizado tratamento osteopático nos últimos três meses.

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

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

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.

Desfecho Primário: osteopatia e sua importância no nervo vago na mediação das respostas autonômicas e na manutenção da homeostase, a investigação proposta apresenta relevância científica, clínica e social.

Tamanho da Amostra: 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.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?: Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa. Descreva por tipo de participante, ex.: Escolares (10); Professores (15); Direção (5): 30 indivíduos adultos

O estudo é multicêntrico: Não

Propõe Dispensa de TCLE?: Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?: Não

Cronograma (PDF): [clique aqui para acessar]

Orçamento Financeiro (Listar Item e valor, ao final, apresentar valor total): energia elétrica 300 reais , internet 300 reais, insumos (papel, álcool 70) 250 reais, manutenção de aparelhos 1000 reais. totalizando hum mil oitocentos e cinquenta reais.

Bibliografia (ABNT):

1. CANNON, Walter B. The wisdom of the body. New York: W. W. Norton &

Company, 1939.

2. FELDMAN, Robert S. Neurociência e comportamento. 2. ed. Porto Alegre:

Artmed, 2001.

3. HENRY, Martha E. et al. Effects of osteopathic manipulative treatment on heart

rate variability. Journal of Bodywork and Movement Therapies, [S.I.], v. 20, n. 2,

- p. 248–253, 2016. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2015.11.008.
- 4. MAYER, John M. Foundations of osteopathic medicine. 3. ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2016.
- PIZZORUSSO, Teresa et al. Osteopathic manipulative treatment and autonomic nervous system: a systematic review. Complementary Therapies in Medicine,
 [S.I.], v. 53, 2020. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ctim.2020.102518.
- 6. SEELEY, Rod R.; STEPHENS, Trent D.; TATE, Philip. Anatomia e fisiologia. 6. ed. São Paulo: Manole, 2001.
- 7. THAYER, Julian F. et al. A meta-analysis of heart rate variability and neuroimaging studies: implications for heart rate variability as a marker of stress and health. Neuroscience & Biobehavioral Reviews, [S.I.], v. 36, n. 2, p. 747–756, 2012. DOI: https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2011.11.009.
- 8. TRACEY, Kevin J. The inflammatory reflex. Nature, London, v. 420, n. 6917, p. 853–859, 2002. DOI: https://doi.org/10.1038/nature01321.
- 9. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Benchmarks for training in osteopathy. Geneva: WHO, 2010.

Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789241599665. acesso em 20 de maio de 2025

ProjetoDetalhado / Brochura do Investigador: [clique aqui para acessar]

TCLE (Amostra) / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência: [clique aqui para acessar]