

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DE UM PROTOCOLO DE REALIDADE VIRTUAL NO EQUILÍBRIO CORPORAL DE IDOSOS COM DIABETES MELLITUS TIPO 2: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Bartolomeu Fagundes de Lima Filho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 03468818.1.0000.5292

Instituição Proponente: Hospital Universitário Onofre Lopes

Patrocinador Principal: FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.084.420

Apresentação do Projeto:

: Investigar a influência de um protocolo de realidade virtual não imersiva no equilíbrio corporal de idosos com Diabetes Mellitus

tipo 2. Metodologia: Trata-se de um ensaio controlado, randomizado, cego. Serão incluídos indivíduos com idade entre 65 e 79 anos; com

diagnóstico clínico de Diabetes Mellitus tipo 2; queixa de alteração do equilíbrio corporal; maior risco de quedas pelo Dynamic Gait Index;

apresentarem neuropatia periférica leve ou moderada avaliada pelo Escore de Sintomas Neuropáticos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a influencia de um protocolo de realidade virtual no equilibrio de idosos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritos sendo os benefícios maiores que os riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

trta-se de uma pesquisa com inovação e promete acrescentar novos conhecimentos na área.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

todos presentes

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 3.084.420

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Rever na literatura sobre a necessidade ou não de grupo controle no desenho da pesquisa. visto pelo coordenador via ad hoc onde já é protocolo de realização, não sendo necessário um grupo controle.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1257160.pdf	26/11/2018 23:11:45		Aceito
Outros	Folha_de_Identificacao.pdf	26/11/2018 23:11:26	Bartolomeu Fagundes de Lima Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	26/11/2018 15:19:31	Bartolomeu Fagundes de Lima Filho	Aceito
Outros	ANUENCIA.PDF	26/11/2018 15:19:09	Bartolomeu Fagundes de Lima Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.PDF	26/11/2018 15:18:42	Bartolomeu Fagundes de Lima Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DI.PDF	26/11/2018 15:18:31	Bartolomeu Fagundes de Lima Filho	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	26/11/2018 15:15:41	Bartolomeu Fagundes de Lima Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 3.084.420

NATAL, 14 de Dezembro de 2018

Assinado por:
SERGIO ALBUQUERQUE
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br