

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Significado e considerações sobre a osteoporose por mulheres com e sem diagnóstico da doença

Pesquisador: daniel soares baumfeld

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79588617.5.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.491.243

Apresentação do Projeto:

O crescimento da população idosa é um fenômeno mundial e, no Brasil, modificações na estrutura etária estão ocorrendo de forma bastante acelerada em decorrência desse crescimento. A proporção de idosos é cada vez maior e é esse grupo etário que vem apresentando maiores taxas de crescimento populacional. Essas transformações ocorridas no país acarretaram alterações no perfil de morbimortalidade, exigindo mudanças na forma com que a sociedade enfrenta os novos problemas de saúde. Com o envelhecimento, há um aumento nas prevalências de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), sendo consideradas por muitos como uma nova "epidemia"³. Dentre as DCNT, a osteoporose se configura como um sério problema de saúde para a população idosa, visto que a prevalência dessa enfermidade é maior para esses indivíduos. A partir da quarta década de vida, em ambos os sexos, o processo de reabsorção óssea começa a preponderar sobre o processo de formação do osso, levando à diminuição fisiológica da massa óssea. Quando esse processo torna-se mais intenso, pode resultar no aparecimento de osteoporose, caracterizada por baixa massa óssea e deterioração da microarquitetura, com aumentada fragilidade. A osteoporose é uma doença de elevada prevalência, multifatorial, que predispõe o indivíduo a sofrer quedas e fraturas, provocando incapacidade funcional e uma conseqüente redução da qualidade de vida. Estima-se que cerca de 200 milhões de pessoas no mundo tenham osteoporose. Nos Estados Unidos, 10 milhões de pessoas, com 50 anos e mais têm osteoporose⁸. Já na Espanha a prevalência é de 31,8%⁹. Segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde, para 2020, mais

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.491.243

de 270 milhões de pessoas apenas na Índia e na China sofrerão com osteoporose 10. Vários fatores estão envolvidos no desenvolvimento de osteoporose; alguns deles não podem ser alterados, enquanto muitos outros podem ser modificados e reduzir a incidência da doença. Entre os fatores que aumentam o risco de desenvolver osteoporose e não podem ser alterados, os mais relevantes são o gênero (especialmente o feminino), a idade e a hereditariedade. Dentre os fatores modificáveis, os mais relevantes são os hormônios sexuais, a anorexia, a falta de cálcio, a ingestão de vitamina D, o uso de medicamentos (como glicocorticoides e anticonvulsivantes), o sedentarismo, o tabagismo e o uso abusivo de álcool. Nesse sentido, nota-se que boa parte dos riscos advém de fatores modificáveis (comportamentais). Dessa forma, hábitos saudáveis e níveis adequados de atividade física contribuem para a prevenção dessa doença. Embora já estejam bem estabelecidos os benefícios das mudanças nos hábitos de vida como um importante fator modificável relacionado à saúde óssea, a sua importância e o conhecimento de que a prevenção de perda de massa óssea pode ser feita com alimentação bem balanceada e a prática regular de exercício físico nem sempre é do conhecimento da população. Alguns programas educativos têm surgido no sentido de orientar os participantes em nível de prevenção e auxiliá-los no tratamento da osteoporose. Com essa perspectiva, Sedlak et al., desenvolveram programas educativos dirigidos aos indivíduos e familiares com ênfase à prevenção da osteoporose nos níveis primário, secundário e terciário. Vários estudos vêm comprovando os efeitos benéficos trazidos pela prática regular de exercícios físicos por indivíduos acometidos por osteoporose. Está comprovado que um programa de atividade física adequado para estes indivíduos resulta em uma melhora da capacidade funcional e da socialização, ganho ou manutenção de massa óssea, melhora na força muscular e no equilíbrio, aumento da capacidade aeróbica e coordenação, melhora da flexibilidade, diminuição de dor e do uso de analgésicos, e melhora das AVD's e da qualidade de vida. No Brasil, poucos estudos de base populacional têm analisado os fatores associados à osteoporose. Dentre os fatores identificados nos estudos nacionais estão: o maior tempo de menopausa, autopercepção de saúde como ruim, artrose, problemas na manutenção de equilíbrio, idade avançada e tabagismo. Porém, Martini et al. avaliaram que a prevalência e os fatores associados à osteoporose ainda não estão suficientemente elucidados na população brasileira. O estudo desenvolvido por Satterfiel de tal., sobre a percepção das mulheres idosas americanas em relação aos fatores de risco da osteoporose e do tratamento da doença, demonstrou que os itens dieta e exercício foram aqueles que alcançaram o mais alto escore de aprendizado. Quanto mais o

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.491.243

grupo entendia o papel da dieta e do exercício em relação à doença mais apresentava melhoria nas mudanças de comportamento. Segundo a OMS, qualidade de vida (QV) é a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto cultural e valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas e preocupações. A QV é influenciada pela saúde física, estado psicológico, níveis de independência, relacionamento social e características ambientais de cada indivíduo²¹. Na prática ambulatorial nota-se que mesmo entre os pacientes diagnosticados e em tratamento para osteoporose, há desconhecimento geral sobre a doença, seus fatores de risco, e seu tratamento, seja o farmacológico ou o comportamental. Entre os pacientes em faixa etária de risco, não diagnosticados, crê-se que o desconhecimento é ainda maior. Diante da relevância dessa doença, principalmente ao considerar o envelhecimento populacional, torna-se imperioso avaliar as considerações dos pacientes sobre a mesma.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o pesquisador o objetivo é avaliar o significado e considerações sobre a osteoporose por mulheres com e sem diagnóstico da doença.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador, por ser o trabalho de natureza qualitativa e descritiva, os riscos são mínimos, como a confidencialidade do entrevistador em relação ao participante da pesquisa, sendo as fitas de gravação imediatamente destruídas após a transcrição, a fim de assegurar a confidencialidade e o anonimato das informações. Além disso, há o risco de haver desconforto e constrangimento em falar sobre o tema da entrevista por parte do Sr(a) participante.

Benefícios:

Otimizar o esclarecimento sobre a osteoporose para a população

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa meritosa para o campo da medicina.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi acrescentada carta da GEPE, folha de rosto, TCLE e parecer consubstanciado conforme diretrizes do COEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

SMJ, sou favorável à aprovação do projeto de pesquisa intitulado "Significado e considerações sobre a osteoporose por mulheres com e sem diagnóstico da doença" sob responsabilidade do professor daniel soares baumfeld

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.491.243

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_993485.pdf	28/11/2017 15:30:18		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	trabalho.docx	28/11/2017 15:29:55	Eli Ávila Souza Junior	Aceito
Outros	tcp.doc	28/11/2017 15:27:40	Eli Ávila Souza Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	28/11/2017 15:27:06	Eli Ávila Souza Junior	Aceito
Outros	cartar.docx	28/11/2017 15:26:50	Eli Ávila Souza Junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	hco.docx	03/11/2017 13:16:32	daniel soares baumfeld	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	camarao.docx	03/11/2017 13:15:50	daniel soares baumfeld	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	biaso.docx	03/11/2017 13:15:28	daniel soares baumfeld	Aceito
Folha de Rosto	fro.docx	03/11/2017 13:13:36	daniel soares baumfeld	Aceito
Outros	795886175aprovacaoassinada.pdf	08/02/2018 09:56:01	Vivian Resende	Aceito
Outros	795886175parecerassinado.pdf	08/02/2018 09:56:11	Vivian Resende	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.491.243

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 08 de Fevereiro de 2018

**Assinado por:
Vivian Resende
(Coordenador)**

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br