



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO
DE ANOMALIAS
CRANIOFACIAIS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HRAC/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do efeito da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no controle da dor pós-operatória de cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina

Pesquisador: GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90088225.0.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.806.368

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação das respostas dos pesquisadores às pendências apontadas por este CEP no projeto intitulado "Avaliação do efeito da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no controle da dor pós-operatória de cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina", de autoria de Gustavo Ribeiro Ferreira, sob orientação do Prof Dr Renato Yaedú e colaboração de Maycon Jordão.

De acordo com o documento Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2564761.pdf, de 14/08/2025) e Projeto Detalhado (Projeto_de_pesquisa.pdf, de 13/08/2025):

A fissura labiopalatina é uma malformação congênita comum que pode resultar em deformidades funcionais e estéticas significativas, frequentemente exigindo a realização de cirurgia ortognática bimaxilar como parte do protocolo de reabilitação. No entanto, a dor pós-operatória permanece um desafio relevante no cuidado desses pacientes. Diante disso, o objetivo deste estudo é avaliar a eficácia da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no controle da dor pós-operatória em pacientes com fissura labiopalatina submetidos à cirurgia

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

ortognática. Trata-se de um ensaio clínico, randomizado e triplo cego, a ser conduzido no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP), envolvendo 28 pacientes adultos com fissura labiopalatina, divididos em dois grupos experimentais. O grupo intervenção (NERV) receberá a aplicação da TENS nos momentos de 6, 24 e 48 horas do pós-operatório, juntamente com o protocolo analgésico padrão da instituição, enquanto o grupo controle (PLA) receberá apenas o protocolo medicamentoso associado a uma aplicação simulada e sem ativação da terapia nos mesmos períodos de pós-operatório. A aplicação da TENS será realizada por meio de dois eletrodos autoadesivos posicionados bilateralmente na região do músculo masseter, próximo ao ângulo da mandíbula. O protocolo de aplicação seguirá parâmetros previamente validados, com frequência de 120 Hz, estímulos com duração de 50 segundos intercalados por intervalos de 60 segundos, intensidade ajustada entre 13,79 mA e 39,93 mA conforme a tolerância individual e sessões com duração total de 30 minutos. A mensuração da dor será realizada por meio da Escala Visual Analógica (EVA), aplicada no pré-operatório e antes e após cada sessão de TENS, permitindo a avaliação contínua da dor e a comparação entre os grupos. Os dados coletados serão analisados estatisticamente por meio do software SigmaPlot 12.0, utilizando o teste de Shapiro-Wilk para avaliação da normalidade, seguido da aplicação de testes paramétricos ou não paramétricos, conforme a distribuição dos dados. Espera-se que a TENS, aplicada como terapia adjuvante, contribua para a redução da intensidade da dor pós-operatória, diminua o consumo de analgésicos e promova melhora na experiência pós-cirúrgica dos pacientes com fissura labiopalatina, além de fornecer subsídios para o estabelecimento de um protocolo padronizado de uso desta terapia nesta população específica.

Metodologia Proposta:

DESENHO AMOSTRAL

O presente estudo contará com 28 pacientes adultos com fissura labiopalatina, todos submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP). O cálculo amostral foi realizado pelo serviço de estatística do HRAC, utilizando o software SigmaPlot 12.0, com base em dados da literatura científica obtidos a partir de pesquisas nas bases PUBMED, Scopus, Embase, Web of Science e Scielo. O estudo de Pourdanesh et al. (2024) foi utilizado como principal referência metodológica. O cálculo amostral considerou nível de significância de 5%, poder do teste de

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

80%, desvio padrão de 1,66 e diferença esperada entre as médias de 70%, resultando em uma amostra de 14 participantes por grupo.

GRUPOS EXPERIMENTAIS

Os 28 pacientes serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos experimentais. O Grupo 1 (NERV) será composto por 14 pacientes que receberão a terapia de Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no pós-operatório, associada ao protocolo analgésico convencional do hospital. O Grupo 2 (PLA) será constituído por 14 pacientes que também passarão pela cirurgia ortognática bimaxilar e receberão apenas o protocolo analgésico convencional, além de uma aplicação simulada de TENS (placebo), sem ativação do dispositivo. As aplicações da TENS no grupo NERV e as simulações no grupo PLA ocorrerão nos mesmos períodos pós-operatórios: 6, 24 e 48 horas após a cirurgia.

A randomização será realizada semanalmente, intercalando os grupos: na primeira semana, os pacientes operados integrarão o Grupo 1 (NERV); na semana seguinte, os pacientes comporão o Grupo 2 (PLA), e assim sucessivamente até a conclusão da coleta de dados. O estudo será conduzido com delineamento triplo cego, de modo que os cirurgiões, os avaliadores e os próprios pacientes desconhecerão a qual grupo cada participante pertence, visando minimizar potenciais vieses e garantir maior confiabilidade aos resultados.

PROTOCOLO DE APLICAÇÃO DA TENS

O protocolo de aplicação da TENS foi baseado no estudo de Cacho et al. (2022), com os seguintes parâmetros: frequência de 120 Hz, duração de cada estímulo de 50 segundos, intervalos de 60 segundos entre estímulos, intensidade variando de 13,79 a 39,93 mA (ajustada conforme a tolerância do paciente) e duração total da sessão de 30 minutos. O equipamento utilizado ao longo de todo o experimento será o TENS-FES HTM Clínico 4 canais (nº de série: 053810 / registro ANVISA: 80212480007). As sessões de TENS ocorrerão em três momentos: 6, 24 e 48 horas após a cirurgia. A aplicação será realizada por meio de dois eletrodos autoadesivos de tamanho 3x3cm (centímetros), posicionados sobre a pele da face do paciente, especificamente na região do músculo masseter, próximos ao ângulo da mandíbula, com o objetivo de promover analgesia por meio da emissão de pequenos impulsos elétricos. Além da aplicação da TENS ou do placebo, todos os pacientes, independentemente do grupo, receberão a medicação padrão do hospital para controle da dor pós-operatória: Dipirona Sódica

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

1g, administrada por via endovenosa a cada 6 horas, e Dexametasona 5 mg, administrada por via endovenosa uma vez ao dia. Eventualmente, poderão ser realizados registros fotográficos da face dos participantes durante a aplicação da TENS no período pós-operatório, com a finalidade de documentar o procedimento para fins de registro e futuras publicações científicas. As imagens serão capturadas de forma a preservar a identidade do participante, mantendo a região dos olhos coberta ou desfocada, e serão armazenadas em local seguro, de acesso restrito à equipe de pesquisa.

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

A mensuração da dor será realizada por meio da Escala Visual Analógica (EVA), que será apresentada aos pacientes em momentos específicos de avaliação. A avaliação inicial ocorrerá no pré-operatório, com o objetivo de estabelecer um parâmetro basal e individualizar a percepção subjetiva de dor de cada paciente. As avaliações subsequentes serão conduzidas no período pós-operatório, sendo realizadas antes e logo após cada sessão de aplicação da TENS, a fim de monitorar a evolução da dor e os efeitos terapêuticos da intervenção. A Escala Visual Analógica é uma medida unidimensional, introduzida por Hayes e Patterson em 1921, que avalia e quantifica a intensidade da dor. A escala consiste em uma linha reta horizontal, de comprimento fixo de 100 milímetros, com as extremidades delimitadas pelos extremos da sensação de dor: à esquerda, "ausência de dor" e, à direita, "pior dor imaginável". O paciente será instruído a marcar, ao longo da linha, o ponto que melhor represente a intensidade da dor que está sentindo no momento da avaliação. Por fim, a pontuação da EVA será obtida pela medição, em milímetros, da distância entre a extremidade esquerda da linha e o ponto marcado pelo paciente. Esse valor numérico será utilizado para quantificar a dor de forma contínua, permitindo a análise comparativa da progressão da dor no pós-operatório e entre os diferentes grupos experimentais. É importante ressaltar que este estudo será conduzido sob delineamento triplo-cego, assegurando que, além do cirurgião e do paciente, o avaliador responsável pelas mensurações de dor também desconhecerá a alocação dos indivíduos nos respectivos grupos experimentais, sendo o profissional encarregado da aplicação da TENS o único a deter esse conhecimento.

Objetivo da Pesquisa:

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

De acordo com o documento Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2564761.pdf, de 14/08/2025) e Projeto Detalhado (Projeto_de_pesquisa.pdf, de 13/08/2025), os objetivos do projeto são:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito terapêutico da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no controle da dor após cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina.

Objetivo Secundário:

Comparar se existem diferenças entre os pacientes que usaram ou não a TENS no controle da dor; Determinar se o protocolo de aplicação utilizado é de fato efetivo, podendo auxiliar no manejo da dor pós-operatória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o documento Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2564761.pdf, de 14/08/2025) e Projeto Detalhado (Projeto_de_pesquisa.pdf, de 13/08/2025), os pesquisadores definiram, atualmente, como Riscos e Benefícios do estudo:

Riscos:

Os possíveis riscos desta pesquisa estão relacionados às sessões de aplicações da terapia proposta, onde embora raros ou de baixa gravidade podem ocorrer. Os participantes podem sentir formigamento, leve desconforto ou sensação de calor no local onde os eletrodos são aplicados, sensações estas que são normais, mas podem ser incômodas para algumas pessoas. Em alguns indivíduos, pode haver irritação na pele, como vermelhidão, coceira ou, mais raramente, pequenas lesões superficiais. Também podem ocorrer dor muscular ou sensação de cansaço nos músculos estimulados, especialmente quando a intensidade da estimulação é maior. Embora seja incomum, algumas pessoas podem relatar tontura, náusea ou mal-estar durante ou logo após a aplicação. Além disso, é importante destacar que, em alguns casos, a TENS pode não produzir o efeito desejado, ou seja, não reduzir a dor pós-operatória, o que pode gerar frustração quanto aos resultados esperados. Por fim, gostaríamos de ressaltar que todos esses efeitos adversos são raros e a TENS é um método considerado seguro e

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

amplamente utilizado, além de que, todos os procedimentos serão realizados com supervisão de profissionais qualificados, visando garantir a segurança e minimizar quaisquer riscos. Se ocorrer desconforto, dor ou calor excessivo, a intensidade da estimulação será imediatamente ajustada para um nível confortável ou a sessão será interrompida, conforme a vontade do participante. Em caso de irritação na pele, os eletrodos serão retirados, o local será limpo e poderá ser aplicado creme hidratante neutro; se a irritação persistir, a participação será suspensa e será oferecida avaliação médica. Caso surjam sintomas como tontura, náusea, mal-estar ou cansaço, a sessão será pausada, permitindo repouso e hidratação, retomando-se o procedimento apenas se o participante se sentir bem. Se houver dor muscular, será avaliada a intensidade, e o participante poderá optar por reduzir a dose de estimulação ou encerrar a sessão. Em todos os casos, o participante poderá, a qualquer momento, pedir pausa, ajuste da intensidade ou interrupção definitiva do procedimento, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento ou à sua participação na pesquisa.

Para os participantes do grupo controle (placebo), não será aplicada estimulação elétrica efetiva, apenas a simulação do procedimento. Portanto, não se esperam riscos relacionados aos efeitos fisiológicos da terapia. Entretanto, pode haver leve pressão ou sensação de frio no local de posicionamento dos eletrodos devido ao contato com a pele, ou mínima irritação cutânea causada pelo adesivo. Para prevenir esses eventos, serão utilizados eletrodos descartáveis adequados e de uso único, com limpeza prévia da pele antes da aplicação. Se ocorrer qualquer desconforto, os eletrodos serão imediatamente removidos; se houver irritação persistente, será oferecida avaliação médica.

Benefícios:

Com relação aos benefícios, os resultados desta pesquisa poderão contribuir para melhorar o conforto de pacientes no período pós-operatório de cirurgias ortognáticas, especialmente aqueles com fissura labiopalatina. Espera-se que o estudo auxilie no controle da dor, ampliando o conhecimento sobre a dor pós-cirúrgica e favorecendo o desenvolvimento de estratégias mais eficazes para seu manejo. Além disso, a pesquisa promoverá o uso de tecnologias avançadas, como a terapia TENS, com a expectativa de melhorar a recuperação pós-operatória e a qualidade de vida dos pacientes. Os benefícios esperados incluem avanços na estética facial, função mastigatória, abertura bucal, fala e, principalmente, no alívio da dor. A pesquisa também pretende estabelecer um protocolo claro e eficaz para o uso da TENS, além de

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

capacitar profissionais para aplicá-la como ferramenta terapêutica no contexto pós-cirúrgico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores encaminharam as respostas às pendências apontadas por este CEP no último parecer de nº 7.736.383, de 31/07/2025, as quais estão listadas no item Conclusões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nesta versão os pesquisadores encaminharam os seguintes documentos:

- Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2564761.pdf, de 14/08/2025)
- Ofício de resposta (Oficio_Pendencia_CEP_ASSINADO.pdf, de 13/08/2025)
- Projeto_Detalhado (Projeto_de_pesquisa_corrigido.pdf, de 13/08/2025)
- TCLE (TCLE_corrigido.pdf, de 13/08/2025)
- Termo de Permissão para Uso de Registro para Fins Científicos (Termo_Perm_Uso_Registro_Fins_Cient.pdf, de 13/08/2025)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores responderam às pendências apontadas, conforme listadas abaixo:

TCLE:

1) Incluir no TCLE informação clara sobre a existência de grupo experimental e grupo controle no projeto de pesquisa e, sobre a possibilidade de inclusão dos participantes nos dois grupos, independentemente de sua escolha. Deverá ser explicado, em linguagem simples e de fácil entendimento, como será feita esta distribuição e quais procedimentos serão executados nos participantes em cada um dos grupos. No TCLE atual consta, apenas, a explicação dos procedimentos que serão realizados no grupo experimental (terapia com TENS). Explicitar os procedimentos que serão realizados nos participantes do grupo controle, deixando claro que estes receberão o tratamento convencional do HRAC para pacientes submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar (analgésicos) e a aplicação do TENS será na forma de placebo. Deverão ser explicitados, também, os riscos previstos para o grupo controle e as providências para minimizá-los.

RESPOSTA: A correção foi realizada seguindo todas as orientações, de modo que foi excluído

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

todo o 2º parágrafo do termo e substituído pelos seguintes parágrafos: ¿Para a realização deste estudo, os participantes serão distribuídos de forma aleatória (por sorteio) em dois grupos: grupo experimental e grupo controle. Essa divisão será feita de maneira imparcial, sem que o participante possa escolher em qual grupo será incluído. Isso é importante para garantir a imparcialidade e a validade dos resultados da pesquisa. Os pacientes de ambos os grupos receberão o tratamento convencional adotado pelo Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC/USP) após a cirurgia ortognática, que inclui o uso de analgésicos prescritos pela equipe médica. Além desse tratamento convencional, os participantes do grupo experimental receberão a terapia com Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no pós-operatório da cirurgia ortognática. As sessões de aplicação da terapia ocorrerão em três momentos: a primeira, 6 horas após o término da cirurgia; a segunda, após 24 horas da cirurgia; e a terceira, 48 horas depois do término da cirurgia, todas sendo realizadas no quarto da enfermaria, onde o paciente se encontrará internado. A terapia consiste em colocar dois pequenos adesivos com eletrodos na pele do rosto, um de cada lado, perto do ângulo da mandíbula (parte de baixo da bochecha, onde o osso da mandíbula faz um cantinho próximo à orelha). Esses adesivos enviam pequenos impulsos elétricos que ajudam a aliviar a dor. Os adesivos estarão ligados ao dispositivo TENS, que será ativado com uma frequência de 120 Hz, com duração do estímulo por 50 segundos, intensidade variando entre 13,79 e 39,93mA, a depender de sua tolerância ao estímulo do aparelho, e com o tempo de aplicação da sessão sendo de 30 minutos.

Já os participantes do grupo controle, também no quarto da enfermaria durante o período de internação, passarão pelos mesmos momentos de aplicação, com os adesivos e eletrodos posicionados da mesma forma no rosto. Porém, o dispositivo TENS será mantido desligado ou configurado para não emitir estímulo elétrico (placebo). Isso permitirá avaliar os efeitos reais da terapia, comparando com o grupo que não recebe a estimulação ativa.

A pesquisa vai incluir pacientes com fissura labiopalatina seja ela do lado esquerdo, lado direito ou dos dois lados, e que irão realizar a cirurgia ortognática.¿

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2) Entende-se, pelo que está relatado no projeto que o convite para o participante de pesquisa será feito de modo presencial. No TCLE consta local para assinatura do participante e pesquisador, porém consta, também, o seguinte trecho: "Guarda este termo em seus arquivos.

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

Salve-o em formato PDF, faça uma captura de tela ou imprima-o, para futura referência". Considerando tratar-se de um documento físico, que será assinado presencialmente, solicitamos remover este trecho mantendo, contudo, a informação do parágrafo abaixo, de que o documento será assinado em duas vias, sendo que uma via ficará com o participante.

RESPOSTA: Correção foi realizada substituindo o parágrafo: √Esta é uma informação importante: Guarde este termo em seus arquivos. Salve-o em formato PDF, faça uma captura de tela ou imprima-o, para futura referência. Ao assinar este documento, o(a) senhor(a) reconhece que foi adequadamente informado(a) sobre a pesquisa, seus riscos, benefícios, direitos e deveres, e que concorda em participar de forma livre e esclarecida. Caso não deseje continuar, poderá recusar-se ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem prejuízos.√ Pelo parágrafo: √Esta é uma informação importante: Ao assinar este documento, o(a) senhor(a) reconhece que foi adequadamente informado(a) sobre a pesquisa, seus riscos, benefícios, direitos e deveres, e que concorda em participar de forma livre e esclarecida. Este termo será assinado em duas vias físicas, sendo que uma delas ficará com o(a) senhor(a), para futura referência. Caso não deseje continuar, poderá recusar-se ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem prejuízos.√

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3) No TCLE consta a seguinte informação: "Eventualmente, também poderá ser realizado fotografias de sua face durante os momentos de aplicação da TENS, no pós-operatório, com intuito de documentar a sessão terapêutica". Caso os pesquisadores pretendam divulgar essas imagens em publicações científicas, isto deverá estar claramente explicitado no TCLE ou, deverão incluir o documento "Termo de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos" assinado pelos participantes.

RESPOSTA: Foi incluído e anexado à Plataforma Brasil o documento "Termo de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos" que será apresentado aos pacientes junto ao TCLE, de forma presencial, para obtenção de suas respectivas assinaturas. Além disso, no TCLE o trecho: √Eventualmente, também poderá ser realizado fotografias de sua face durante os momentos de aplicação da TENS, no pós-operatório, com intuito de documentar a sessão terapêutica.√ Foi substituído pelo trecho: √Em alguns momentos, poderão ser tiradas fotos do seu rosto durante as sessões de TENS no pós-operatório. Essas fotos servem apenas para registrar o procedimento e, caso sejam usadas em publicações científicas, a região dos olhos estará

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

sempre coberta para que ninguém possa identificar você, preservando sua identidade.¿

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4) Incluir no TCLE informação de como acontecerá o retorno dos resultados ao participante da pesquisa.

RESPOSTA: Além dos benefícios que a terapia TENS pode trazer, cujo quais já foram citados no 10º parágrafo do TCLE, foi incluído no mesmo parágrafo, com objetivo de explicar o retorno dos resultados aos participantes da pesquisa, o seguinte trecho: ¿Os resultados serão divulgados em revistas científicas especializadas, sem identificação individual dos participantes e caso tenha interesse, o(a) senhor(a) poderá receber um resumo com os principais resultados do estudo ao final da pesquisa. Essa devolutiva será realizada de forma clara e acessível, podendo ocorrer de maneira individual ou coletiva, por meio presencial, eletrônico (e-mail) ou outro canal previamente combinado com o pesquisador, sempre garantindo o sigilo das informações.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

5) Informar o local onde serão feitas as aplicações da terapia TENS. No quarto da enfermaria durante o período de internação?

RESPOSTA: No terceiro parágrafo, junto à explicação de como será realizado a aplicação da terapia foi incluído a seguinte sentença: ¿todas sendo realizadas no quarto da enfermaria, onde o paciente se encontrará internado.¿

E no parágrafo seguinte que diz respeito ao grupo controle, também foi incluído a seguinte sentença: ¿Já os participantes do grupo controle também no quarto da enfermaria durante o período de internação passarão pelos mesmos momentos de aplicação com os eletrodos posicionados da mesma forma na face, porém...¿

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

6) Todas as páginas do TCLE que não incluem campo para assinaturas deverão ser rubricadas pelo participante e pesquisador. Sugerimos incluir campo para rubrica em todas as páginas.

RESPOSTA: Foi inserido no rodapé das três primeiras páginas o espaço destinado a rubrica do participante e pesquisador: Rubrica do participante: _____ Rubrica do pesquisador: _____

Na última página não foi colocado pois, ela já possui campo para assinatura de ambos.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO
DE ANOMALIAS
CRANIOFACIAIS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

7) Solicitamos rever cuidadosamente a redação do TCLE em busca de termos técnicos e acadêmicos no documento. Resolução CNS N° 466 de 2012, no item II.23, orienta que o TCLE deve "conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar".

RESPOSTA: Conforme solicitado nesta pendência, os trechos e parágrafos foram adaptados conforme a Resolução CNS N° 466 de 2012, no item II.23.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

RISCOS:

8) Incluir neste item as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa (Resolução CNS N° 466 de 2012, itens III e IV). Embora os pesquisadores tenham afirmado que "todos os procedimentos serão realizados com supervisão de profissionais qualificados, visando garantir sua segurança e minimizar quaisquer riscos", será necessário especificar quais providências serão tomadas para cada risco informado. Por exemplo: em caso de desconforto ou dor, seria possível reduzir a intensidade da aplicação? ou oferecer ao participante a possibilidade de interromper a sessão, descansar... Estas informações deverão ser incluídas no projeto detalhado, na Plataforma Brasil e no TCLE, discriminando os riscos para cada um dos grupos.

RESPOSTA: Em atendimento a essa pendência, foram incluídas as medidas terapêuticas que serão adotadas caso o participante apresente qualquer um dos riscos mencionados, ainda que estes sejam raros e de baixa probabilidade de ocorrência.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

METODOLOGIA:

9) No TCLE consta a frase "...com o objetivo de avaliar se a terapia proposta pode contribuir para a redução do uso de analgésicos no período pós-operatório, será solicitado ao participante que nos informe todas as vezes em que sentir necessidade e fizer uso de medicamentos analgésicos neste período". Solicitamos incluir a informação sobre este procedimento na Metodologia do estudo, tanto no projeto detalhado quanto na Plataforma Brasil.

RESPOSTA: Em relação a esta pendência, esclareço que, conforme previamente discutido com

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

o orientador, optou-se por remover a coleta desses dados do projeto de pesquisa. Essa decisão foi tomada devido à dificuldade de contato com os participantes após a alta hospitalar e ao elevado risco de viés, uma vez que a informação dependeria exclusivamente do relato do paciente sobre a necessidade e o uso de medicação analgésica. Por esse motivo, o procedimento não foi incluído no projeto detalhado nem na Plataforma Brasil. Entretanto, por equívoco, a informação permaneceu no TCLE, o que será corrigido. Ressalto que a implementação dessa coleta de dados exige uma metodologia mais específica e estruturada, que poderá ser aplicada em estudos futuros.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

10) Incluir na metodologia a informação de que eventualmente, também poderão ser realizados registros fotográficos da face do participante durante os momentos de aplicação da TENS.

RESPOSTA: Na metodologia do projeto detalhado foi acrescentado um parágrafo, especificamente no item 4.4 PROTOCOLO DE APLICAÇÃO DA TENS, um último parágrafo foi incluído: "Eventualmente, poderão ser realizados registros fotográficos da face dos participantes durante a aplicação da TENS no período pós-operatório, com a finalidade de documentar o procedimento para fins de registro e futuras publicações científicas. As imagens serão capturadas de forma a preservar a identidade do participante, mantendo a região dos olhos coberta ou desfocada, e serão armazenadas em local seguro, de acesso restrito à equipe de pesquisa."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerando que os pesquisadores responderam a todas as pendências, sugiro ao CEP a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP se refere ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação. Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios assinados pelos participantes da pesquisa deverão ser entregues ao CEP. Os relatórios semestrais devem ser notificados quando solicitados no parecer.

A obtenção de dados pessoais para recrutamento dos participantes da pesquisa deve ser por meio do sistema de chamados, conforme a Portaria 12/2021-SUPE.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2564761.pdf	14/08/2025 09:25:22		Aceito
Outros	TCLE.pdf	13/08/2025 22:47:44	GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	13/08/2025 22:47:22	GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_corrigido.pdf	13/08/2025 22:47:08	GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA	Aceito
Outros	Termo_Perm_Uso_Registro_Fins_Cient.pdf	13/08/2025 22:34:57	GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA	Aceito
Outros	Oficio_Pendencia_CEP_ASSINADO.pdf	13/08/2025 22:23:14	GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	17/06/2025 22:23:52	GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	17/06/2025 12:41:02	GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA	Aceito
Outros	Declaracao_dos_pesquisadores.pdf	13/06/2025 00:54:56	GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_concordancia_e_infraestrutura.pdf	13/06/2025 00:50:15	GUSTAVO RIBEIRO FERREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO
DE ANOMALIAS
CRANIOFACIAIS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 7.806.368

Não

BAURU, 29 de Agosto de 2025

Assinado por:
Renata Paciello Yamashita
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169
Bairro: Vila Universitária **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** cephrac@usp.br