

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA MIOTERAPIA ASSOCIADA A FOTOBIMODULAÇÃO SOBRE A PRESSÃO E RESISTÊNCIA DE LÍNGUA EM INDIVÍDUOS HÍGIDOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: MARIANA RODRIGUES BATISTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73454923.0.0000.5157

Instituição Proponente: Fundação Percival Farquhar/ FPF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.854.040

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa, sendo transcritos textos do último parecer pendente do CEP nº 6.429.031, de 16 de outubro de 2023:

"A língua humana é um órgão muscular que desempenha importante papel nas diversas funções do sistema sensório motor oral. Este órgão é composto por musculatura intrínseca e extrínseca, organizadas de tal forma a permitir as múltiplas configurações necessárias para a realização das funções de mastigação, deglutição, sucção e fonoarticulação (Motta et al., 2017). Diante de inúmeras variedades físicas e musculares do ser humano, principalmente no Brasil por causa da miscigenação, há necessidade de se conhecer mais detalhadamente as forças exercidas por diferentes grupos musculares. Destes, a língua é um dos principais, pois é fundamental para o processo de nutrição e comunicação humana (Prandini., et al, 2015). Diante disso, estudos apontam que indivíduos braquicefálicos apresentam maior força mastigatória, quando comparados aos indivíduos do licocefálicos (Gomes et al., 2010). Algumas condições clínicas comprometem a pressão e resistência muscular da língua, por exemplo a Doença de Parkinson (DP), que devido à natureza do

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000, BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

Continuação do Parecer: 6.854.040

comprometimento motor da doença, muitas terapias fonoaudiológicas têm sido direcionadas para o trabalho de pressão e coordenação muscular das estruturas que participam da deglutição (Palermo et al., 2009). A fotobiomodulação associada a mioterapia tem sido cada vez mais utilizada por fonoaudiólogos, por se tratar de um recurso terapêutico não invasivo, atóxico e com resultados promissores (Bacelete et al., 2021). Há ainda poucos estudos na literatura sobre os efeitos da fotobiomodulação sobre os músculos orofaciais (Batista et al., 2022). Neste sentido, para adequar a pressão e resistência dos músculos orofaciais, faz-se necessário diagnóstico e planejamento terapêutico adequados. Portanto, entender sobre as características musculares de cada tipo facial é extremamente importante para a intervenção fonoaudiológica mais assertiva."

Objetivo da Pesquisa:

Transcrição de texto do último parecer pendente do CEP nº 6.429.031, de 16 de outubro de 2023:

"Objetivo Primário:

Comparar a pressão e a resistência do músculo da língua de adultos hígidos submetidos à mioterapia isolada com aqueles submetidos à mioterapia associada à fotobiomodulação.

Objetivo Secundário:

- Mensurar a pressão e resistência de língua dos indivíduos do grupo submetidos a fotobiomodulação com as doses de 7J e 9J por ponto associada a mioterapia; - Mensurar a pressão e resistência de língua dos indivíduos do grupo dos submetidos a mioterapia; - Comparar o efeito da mioterapia nos indivíduos, comparando os resultados de pressão e resistência labial, pré e pós-intervenção; - Comparar o efeito da mioterapia associada a fotobiomodulação, com as doses de 7J e 9J nos indivíduos, comparando os resultados de pressão e resistência labial, pré e pós intervenção."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Transcrição de texto do último parecer pendente do CEP nº 6.429.031, de 16 de outubro de 2023:

"Riscos:

A utilização do laser de baixa intensidade tem riscos de danos à retina do participante, se caso não seja utilizado óculos de proteção. Por isso, todas as pessoas que estiverem no recinto onde

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

Continuação do Parecer: 6.854.040

será realizada a coleta de dados utilizarão os óculos de proteção adequados, a fim de se evitar qualquer contato do feixe de luz diretamente com os olhos. A execução dos exercícios poderá acarretar leve e passageira sensação de fadiga na língua.

Diante disso, todo o cuidado será tomado durante a execução da tarefa para que esta sensação seja temporária e de rápida recuperação."

"Benefícios:

A participação no estudo contribuirá muito para a pesquisa científica e proporcionará melhor aproveitamento da mioterapia concomitante fotobiomodulação, otimizando a terapia em motricidade orofacial. Nos participantes que forem detectadas alterações de pressão e resistência lingual serão encaminhados para tratamento especializado no Ambulatório de Fonoaudiologia das Clínicas Integradas de Saúde da Universidade Vale do Rio Doce. Caso seja confirmado o benefício da fotobiomodulação para a musculatura da língua, aos participantes em forem detectadas alterações linguais será oferecida a fotobiomodulação, juntamente com a terapia miofuncional orofacial."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Transcrição de texto do último parecer pendente do CEP nº 6.429.031, de 16 de outubro de 2023:

"Pesquisa relevante e importante no tocante a ser um trabalho de conclusão de curso de Graduação."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Transcrição de texto do último parecer pendente do CEP nº 6.429.031, de 16 de outubro de 2023:

"Todos os termos obrigatórios foram apresentados, porém no TCLE não consta item obrigatório de direito de indenização ao participante da pesquisa.

Riscos e benefícios foram inseridos no trabalho, porém, precisam constar em todos os documentos, visto que, existem elementos na descrição dos riscos e benefícios no TCLE, que não constam no projeto e nas informações básicas."

Recomendações:

Transcrição de texto do último parecer pendente do CEP nº 6.429.031, de 16 de outubro de

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

Continuação do Parecer: 6.854.040

2023:

"Descrever melhor a metodologia do projeto de pesquisa."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP nº 6.429.031, de 16 de outubro de 2023:

1. Não está descrito o direito a indenização no TCLE. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: No item 5 do TCLE: 5. Custos/reembolso/indenização: Você não terá gastos com a sua participação no estudo. Quaisquer gastos que você e seu acompanhante tiver para participar deste estudo, serão reembolsados pelas pesquisadoras. O (a) sr.(sra.) tem pleno direito ao ressarcimento dos gastos. Você não receberá nenhum tipo de pagamento por participar desta pesquisa. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o (a) Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização."

ANÁLISE: Pendência atendida.

2. Riscos e benefícios apresentados de forma distinta nos documentos. Solicita-se adequação nas descrições dos riscos e benefícios em todos os documentos de apresentação obrigatória.

RESPOSTA: Foram realizadas adequação e modificação, para descrever de maneira mais clara os procedimentos a serem realizados, sendo:

a) Riscos e Benefícios atualizados, presentes respectivamente no TCLE, página 1, tópicos 2 e 3 e no Arquivo: Fbm_Projeto_Completo na página 9 e 10 - sumário, tópicos 7 e 8.

b) Trecho do TCLE (Arquivo: TCLE, página 1, tópicos 2 e 3) apresentando a adequação.

c) Trecho do Projeto detalhado com o tópico "Riscos" corrigido (Arquivo: Fbm_Projeto_Completo, página 9 e do sumário, tópico 7).

d) Trecho do projeto com o tópico "Benefícios" adequado (páginas 9 e 10 e do sumário, tópico 8, do Arquivo: Fbm_Projeto_Completo).

ANÁLISE: Pendência atendida

3. Esclarecer em relação a aplicação (ou não) de questionário e entrevistas citados nos riscos descritos no TCLE.

RESPOSTA: Foi incluída melhor explicação sobre o questionário e inserido como anexo II no Projeto de pesquisa (Arquivo: Fbm_Projeto_Completo, página 4, tópico 6; página 5,

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

UNIVERSIDADE VALE DO RIO
DOCE/ FUNDAÇÃO PERCIVAL
FARQUHAR- FPF



Continuação do Parecer: 6.854.040

tópico 6.1.1; página 9, tópico 7), bem como no TCLE (Arquivo: TCLE, página 1, tópicos 2 e 3). Arquivo: Fbm_Projeto_Completo, página 4 - sumário, tópico 6.

ANÁLISE: Pendência atendida

O cronograma também foi atualizado pela pesquisadora, informando o mês e o ano previstos para os passos indispensáveis da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Brochura Pesquisa	projeto_completo.pdf	02/05/2024 10:41:37	ROSILEIDE DE SOUZA MELO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_atualizado.pdf	02/05/2024 10:41:18	ROSILEIDE DE SOUZA MELO	Aceito
Cronograma	cronograma_atualizado.pdf	02/05/2024 10:19:59	ROSILEIDE DE SOUZA MELO	Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	02/05/2024 10:19:30	ROSILEIDE DE SOUZA MELO	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2165971.pdf	19/04/2024 14:44:04		Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP.pdf	19/04/2024 14:40:22	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/04/2024 14:39:39	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	19/04/2024 14:39:15	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Fbm_Projeto_Completo.pdf	19/04/2024 14:38:58	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2165971.pdf	15/12/2023 23:01:23		Aceito

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

**UNIVERSIDADE VALE DO RIO
DOCE/ FUNDAÇÃO PERCIVAL
FARQUHAR- FPF**



Continuação do Parecer: 6.854.040

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Efct_FBM_of_Tongue_15122023.pdf	15/12/2023 23:01:04	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Efct_FBM_of_Tongue_15122023.pdf	15/12/2023 23:01:04	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Postado
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Recurso_CEP_15122023.pdf	15/12/2023 23:00:21	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Recurso_CEP_15122023.pdf	15/12/2023 23:00:21	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_15122023.pdf	15/12/2023 22:24:14	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_15122023.pdf	15/12/2023 22:24:14	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Postado
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2165971.pdf	18/10/2023 17:45:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Efeitos_Fbm_Lingua_18102023.pdf	18/10/2023 17:44:50	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Efeitos_Fbm_Lingua_18102023.pdf	18/10/2023 17:44:50	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Postado
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Recurso_CEP_18102023.pdf	18/10/2023 17:43:58	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Recurso_CEP_18102023.pdf	18/10/2023 17:43:58	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_18102023.pdf	18/10/2023 17:43:28	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_18102023.pdf	18/10/2023 17:43:28	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Postado
Folha de Rosto	folhaDeRostoMarianaRodrigues.pdf	02/08/2023 11:00:48	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Outros	TAI_UNIVALE.pdf	01/08/2023 12:50:00	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

UNIVERSIDADE VALE DO RIO
DOCE/ FUNDAÇÃO PERCIVAL
FARQUHAR- FPF



Continuação do Parecer: 6.854.040

Orçamento	Orcamento_01082023.pdf	01/08/2023 12:47:34	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Cronograma	Cronograma_01082023.pdf	01/08/2023 12:46:16	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOVERNADOR VALADARES, 28 de Maio de 2024

Assinado por:
Mônica Valadares Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br