

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da fotobiomodulação na dor e funcionalidade de mulheres no pós-parto cesárea um ensaio clínico randomizado, controlado e duplo cego.

Pesquisador: Magdalena Muryelle Silva Brilhante

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89362525.4.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.727.324

Apresentação do Projeto:

Os autores do projeto descrevem: ζ Objetivo: Avaliar o efeito da fotobiomodulação na dor e funcionalidade de mulheres no pós-parto cesárea imediata. Métodos: Ensaio clínico randomizado-controlado duplo cego com 120 mulheres no puerpério imediato alocadas em 2 grupos: intervenção (n=60) e Shan (n=60). Inicialmente será realizada a avaliação dos dados sociodemográficos, obstétricos e antecedentes pessoais, avaliação do tipo de pele, através da escala de Fitzpatrick, seguida pela avaliação da dor, função e cicatrização. Através dos instrumentos: Escala Numérica da Dor, Escala de Likert para avaliar a capacidade de se levantar, sentar, deambular e cuidar do bebê e a o Patient Scar Assessment Questionnaire, para avaliar a cicatrização. Em seguida será realizada a intervenção 12 e 24 horas após o parto cesariana, com a aplicação da fotobiomodulação com luz infravermelha ao redor da incisão cirúrgica, com técnica pontual e emissão de 4J/cm² e luz vermelha, com técnica pontual, sobre a incisão cirúrgica, entre os pontos, com emissão de 2J/cm², após cada intervenção será realizada a reavaliação da dor, percepção global de mudança, funcionalidade e cicatrização, sendo o último item reavaliado também no 1º, 2º e 3º mês pós-parto cesariana. Resultados esperados: Identificar por meio das medidas de associação se há ou não diferença na percepção da dor, funcionalidade e cicatrização no pós-parto cesárea após aplicação da fotobiomodulação no pós-parto imediato ζ .

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.727.324

Objetivo da Pesquisa:

Lê-se: 2 Objetivo Primário: Avaliar o efeito da fotobiomodulação na dor, função e cicatrização no pós-parto cesárea. Objetivo Secundário:- Caracterizar a amostra de mulheres no pós-parto cesárea imediato;- Identificar a prevalência da queixa de dor em mulheres no pós-parto cesárea imediato;- Identificar a prevalência da queixa de limitação funcional relacionada a mobilidade, transferência, locomoção e amamentação em mulheres no pós-parto cesárea imediato;- Avaliar e comparar a dor entre as mulheres no pós-parto cesárea imediato que receberam a intervenção de fotobiomodulação com as do grupo controle (grupo shan);- Avaliar e comparar a funcionalidade relacionada a mobilidade, transferência, locomoção e amamentação em mulheres no pós-parto cesárea imediato que receberam a intervenção de fotobiomodulação com as do grupo controle (grupo shan);- Verificar se o processo cicatricial da cesárea é diferente entre as mulheres que receberam a fotobiomodulação em comparação com as do grupo controle (grupo shan)2.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores previram os seguintes riscos: 2 Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos. A intervenção pode gerar os seguintes riscos: 1. Queimaduras ou Lesões na Pele: A aplicação inadequada do laser pode causar queimaduras na pele, especialmente se a energia ou a distância não forem corretamente ajustadas. 2. Infecções: Apesar da higienização do equipamento, existe o risco de infecção na ferida operatória, especialmente se as técnicas assépticas não forem rigorosamente seguidas. 3. Reações Alérgicas: Alguns pacientes podem ter reações alérgicas a materiais utilizados, como o papel filme ou produtos de limpeza. 4. Desconforto ou Dor: A aplicação do laser pode causar desconforto ou dor ao paciente, especialmente em áreas sensíveis. 5. Efeitos Oculares: A exposição à luz do laser pode causar danos aos olhos se a proteção não for adequada. 6. Resultados Variáveis: A eficácia da fotobiomodulação pode variar entre os pacientes, levando a resultados não esperados.

Para minimizar esses riscos serão adotadas as seguintes medidas: 1. Treinamento Adequado: Garantir que todos os profissionais envolvidos na aplicação do laser sejam devidamente treinados e certificados para operar o equipamento. 2. Avaliação Prévia do Paciente: Realizar uma avaliação completa do paciente antes da intervenção para identificar contraindicações e alergias. 3. Higienização Rigorosa: Manter um protocolo rigoroso de higienização do

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.727.324

equipamento e do local de aplicação, incluindo a desinfecção da pele ao redor da ferida. 4. Uso de Equipamentos de Proteção: Assegurar que tanto o paciente quanto o terapeuta utilizem óculos de fotoproteção adequados durante a aplicação. 5. Monitoramento Durante a Aplicação: Observar o paciente durante a aplicação para identificar qualquer sinal de desconforto ou reação adversa, permitindo a interrupção imediata do procedimento, se necessário. 6. Documentação e Consentimento: Obter consentimento informado do paciente, explicando os riscos e benefícios da intervenção, e documentar todas as etapas do processo. 7. Ajustes Personalizados: Adaptar a intensidade e a duração da aplicação de acordo com a resposta do paciente e a extensão da ferida, respeitando as diretrizes estabelecidas. 8. Acompanhamento Pós-Intervenção: Realizar um acompanhamento adequado após a intervenção para monitorar a cicatrização da ferida e identificar precocemente qualquer complicação. Ao implementar essas medidas, é possível minimizar os riscos associados à intervenção de Fotobiomodulação e garantir a segurança e o bem-estar dos pacientes envolvidos na pesquisa.ζ.

Os pesquisadores previram os seguintes benefícios: ζ Como benefícios, todos os grupos receberão uma cartilha com orientações acerca dos cuidados puerperais no pós-parto cesárea, e a intervenção no grupo experimental pode proporcionar ou não benefícios significativos que serão avaliados através de medidas objetivas, como tempo de cicatrização, níveis de dor, incidência de complicações, uso de medicações e funcionalidade, permitindo que a comparação entre os grupos resulte em uma análise mais robusta dos efeitos da Fotobiomodulação no contexto do pós-parto cesáreaζ.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma segunda versão para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação não gerou pendências a serem respondidas pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados em conformidade.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.727.324

2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

O CEP FACISA/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD quer seja para os meios físicos e/ou digitais: √ Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais (informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável), por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. √ Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis (dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural), inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. √ Desta forma, recomendamos que o pesquisador adote medidas de segurança, técnicas, administrativas e de armazenamento em ambiente seguro e controlado para proteger e prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados quando o participante ou seu responsável legal (ou um dos pais, nos casos de crianças) consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas. Além de protegê-los de acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito garantida a anonimização dos dados pessoais.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 7.727.324

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2566868.pdf	18/06/2025 20:20:10		Aceito
Outros	Carta_de_Resposta_as_Pendencias_asinado.pdf	18/06/2025 20:17:39	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodetalhado_modificado.docx	18/06/2025 20:15:21	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	18/06/2025 20:12:36	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Outros	Confidencialidade.pdf	05/06/2025 21:13:07	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Outros	Autorizacao.docx	05/06/2025 21:11:14	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Outros	IDENTIFICACAO.pdf	02/06/2025 20:03:31	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Outros	FICHA_DE_AVALIACAO.pdf	02/06/2025 20:01:13	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Declaração de Pesquisadores	COMPROMISSO.pdf	02/06/2025 19:56:30	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA.pdf	02/06/2025 19:55:46	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	02/06/2025 19:53:46	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura.docx	02/06/2025 19:52:22	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	02/06/2025 19:39:12	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	02/06/2025 19:33:46	Magdalena Muryelle Silva Brilhante	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 7.727.324

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA CRUZ, 25 de Julho de 2025

Assinado por:
Maria do Socorro Luna Cruz
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br