



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICAÇÃO DOS RECURSOS ELETROTERMOTOTERAPEUTICOS EM PACIENTES COM DOR LOMBAR.

Pesquisador: ana carolina brandt de macedo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44642615.2.3001.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.370.521

Apresentação do Projeto:

APLICAÇÃO DOS RECURSOS ELETROTERMOTOTERAPEUTICOS EM PACIENTES COM DOR LOMBAR

O projeto em tela intenciona realizar inicialmente avaliação, por meio de escalas de dor, de indivíduos que apresentem dores lombares. Em seguida será realizada aplicação de um recurso eletrotermofototerapêutico. Em cada um dos recursos utilizados, haverá um grupo placebo o qual receberá a aplicação do aparelho desligado. Em seguida será realizada a reavaliação. O estudo pretende analisar o efeito analgésico de

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito analgésico dos recursos eletrotermofototerapêuticos na dor lombar.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Aplicar a escala visual analógica da dor antes e após a aplicação dos recursos;
- Aplicar a escala da dor de McGill antes e após a aplicação dos recursos;
- Aplicar o questionário de dor lombar de Owestry antes e após a aplicação dos recursos;
- Aplicar a escala de Roland Morris antes e após a aplicação dos recursos;
- Avaliar a intensidade da dor pelo algômetro antes e após a aplicação dos recursos.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Avaliação dos Riscos e Benefícios:

ANÁLISE CRÍTICA DE RISCOS E BENEFÍCIOS

Para minimizar os riscos da aplicação, todos os participantes da pesquisa receberão um treinamento prévio sobre a aplicação de cada recurso. Todas as aplicações serão supervisionadas pela pesquisadora responsável e/ou colaboradoras. Os riscos na aplicação dependerão do recurso utilizado. Na corrente elétrica polarizada (difásica) há risco da aplicação causar vermelhidão e prurido no local em decorrência de uma reação alérgica a corrente. Esse prurido geralmente dura aproximadamente 24 horas e essa manifestação acarretará na exclusão do participante da pesquisa. Também pode acontecer a queimadura no local mas esta só ocorre na utilização incorreta da corrente, como por exemplo, não utilizar os eletrodos adequados (placa metálica ou eletrodo siliconada dentro de um esponja umedecida com água), tempo maior que 20 minutos e intensidade muito alta (Agne, 2013). Para aplicação dessa corrente os participantes não podem apresentar alteração de sensibilidade (previamente testada) (Borges, 2006). Nas correntes elétricas não polarizadas (T.E.N.S, interferencial e Aussie), não há risco direto da aplicação na região lombar, sendo as contra-indicações da aplicação em participantes com marcapasso (em cima da região), infecção, malignidade e gravidez (na região abdominal ou lombar) (Prentice, 2014). Os aparelhos de diatermia por ondas curtas e diatermia por microondas não devem ser utilizados em participantes com implantes metálicos, marcapasso, dispositivos intrauterinos, tumores e alteração de sensibilidade, podendo ocasionar queimaduras (Prentice, 2014). Para minimizar o risco de queimadura, deve-se realizar os testes de sensibilidade previamente a aplicação, verificar se a pele está seca e monitorar durante toda a aplicação a sensação térmica do participante. Na aplicação do L.A.S.E.R. deve-se verificar se a pele está limpa (limpar com álcool 70%), sem nenhuma pomada ou creme o qual pode interferir na aplicação. Para a aplicação do ultrassom deve-se verificar se a pele não apresenta nenhuma lesão ou infecção (Prentice, 2014). O benefício da aplicação desses recursos será a diminuição da dor lombar. Ressalta-se que para realização da aplicação dos recursos, os participantes não poderão apresentar déficit sensitivo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda do projeto de pesquisa para retirar 3 pesquisadores: Jihad Ali Ibrahim Iskandar, Lucas Vinicius Dias e Ramon Schmidt Sale e acrescentar mais 4 pesquisadores Gustavo Cesar Raad Ferreira, Priscila de Fatima Medanha Klitze, Andressa Mourão de Andrade e Dariel Matheus. Novo TCLE foi redigido com a inserção dos pesquisadores.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 5.370.521

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os Termos de apresentação obrigatória.

Recomendações:

O trabalho de pesquisa com data de 2015 e solicitamos readequar e atualizar o cronograma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS no 466 de 2012 e na Norma Operacional no 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	declaracao_de_equipe.pdf	18/03/2022 16:45:27	ana carolina brandt de macedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_07_03_2022.docx	07/03/2022 09:53:59	ana carolina brandt de macedo	Aceito
Outros	solicitacao_de_Emenda1.docx	07/03/2022 09:53:25	ana carolina brandt de macedo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_corrigido_15_06_2020.docx	15/06/2020 16:40:16	ana carolina brandt de macedo	Aceito
Outros	15_06_2020_solicitacao_de_Emenda.	15/06/2020	ana carolina brandt	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.370.521

Outros	docx	16:39:26	de macedo	Aceito
Outros	MODELO_6_DECLARACAO_DE_COM PROMISSOS_DA_EQUIPE_DA_PESQ UISA.pdf	10/04/2019 18:27:59	ana carolina brandt de macedo	Aceito
Outros	solicitacao_de_Emenda_08_04_2019.do cx	08/04/2019 15:13:35	ana carolina brandt de macedo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_corrigido_08_04_201 9.docx	08/04/2019 15:13:24	ana carolina brandt de macedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido_08_04_2019.docx	08/04/2019 15:13:05	ana carolina brandt de macedo	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_1145540.pdf	29/09/2018 10:04:28	ana carolina brandt de macedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido_28_09_2018.docx	29/09/2018 10:01:32	ana carolina brandt de macedo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_corrigido_29_09_201 8.docx	29/09/2018 10:00:35	ana carolina brandt de macedo	Aceito
Outros	solicitacao_de_Emenda.docx	29/09/2018 09:59:39	ana carolina brandt de macedo	Aceito
Outros	segunda carta de concordancia HC.pdf	06/07/2015 14:32:45		Aceito
Outros	modelo 14 - segunda carta de concordância da insituição coparticipante unibrasil.pdf	06/07/2015 14:31:56		Aceito
Outros	RESPOSTAS AS PENDENCIAS EMITIDAS PELO CEP.docx	15/06/2015 14:34:01		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto detalhado corrigido 15-06- 2015.docx	15/06/2015 14:33:32		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE corrigido 15-06-2015.docx	15/06/2015 14:31:54		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto detalhado.docx	04/05/2015 15:24:54		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	04/05/2015 15:24:17		Aceito
Outros	TERMO DE COMPROMISSO PARA INÍCIO DA PESQUISA- doc 14.pdf	04/05/2015 15:22:04		Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.370.521

Outros	DECLARAÇÃO DE USO ESPECÍFICO DO- doc 8.pdf	04/05/2015 15:21:34		Aceito
Outros	DECLARAÇÃO DE TORNAR PÚBLICOS OS RESULTADOS- doc	04/05/2015 15:20:13		Aceito
Outros	TERMO DE CONFIDENCIALIDADE- doc modelo 6.pdf	04/05/2015 15:19:43		Aceito
Outros	Insituição participante.pdf	04/05/2015 15:19:02		Aceito
Outros	Diretor de ensino e pesquisa HC.pdf	04/05/2015 15:16:57		Aceito
Outros	concordância dos serviços envolvidos- doc 5a.pdf	04/05/2015 15:14:44		Aceito
Outros	extrato ata de aprovação.pdf	04/05/2015 15:13:00		Aceito
Outros	oficia de encaminhamento da ata - doc 2.pdf	04/05/2015 15:12:28		Aceito
Outros	1- ofício do pesquisador- doc 1.pdf	04/05/2015 15:11:17		Aceito
Outros	DESCRIÇÃO DA PESQUISA.pdf	04/05/2015 15:09:25		Aceito
Outros	check list.pdf	04/05/2015 15:08:27		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 26 de Abril de 2022

Assinado por:
Niazy Ramos Filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br