

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeitos sistêmicos, integrais e integrados em fotobiomodulação transcraniana

Pesquisador: aline garrido costa

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 57484621.4.0000.5492

Instituição Proponente: ISCP - SOCIEDADE EDUCACIONAL LTDA.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.757.048

Apresentação do Projeto:

EXERTO EXTRAÍDO DO PROJETO: Efeitos sistêmicos, integrais e integrados em fotobiomodulação transcraniana

Pesquisador Responsável: aline garrido costa

CAAE: 57484621.4.0000.5492

Buscaremos analisar variáveis como saturação, frequência cardíaca, pressão arterial, bioimpedância, espirometria portátil, protocolos neuropsicológicos, sondagens de perfis comunicativos, amostras de fala, desenhos, monitores de variabilidade de frequência cardíaca, frequência respiratória, verificação de mobilidade de tecidos, apreciação de juízes técnicos, temperatura, hemogramas, audiometrias, exames objetivos de avaliação da função auditiva, escalas qualitativas de performance e qualidade e protocolos validados em reabilitação. Enfim, marcadores clínicos que nos permitam examinar se a fotobioestimulação, no espectro de luz visível entre 630nm e 1000 nm, infravermelho, laser e/ou LED são eficazes na otimização do processo e procedimentos terapêuticos. Sabemos que aplicações locais (em tecidos alvo para reparo e desempenho), intranasal, diretamente na mucosa oral, sanguínea em artéria radial, carótida entre outras vias; e a posição

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 5.757.048

transcraniana(5,10) podem melhorar tecidos e
acoguição em pacientes, otimiza o potencial de reabilitação baseada em abordagens neurofuncionais .

Objetivo da Pesquisa:

EXERTO EXTRAÍDO DO PROJETO: Efeitos sistêmicos, integrais e integrados em fotobiomodulação transcraniana

Pesquisador Responsável: aline garrido costa

CAAE: 57484621.4.0000.5492

Objetivo Primário:

Aproximar das ciências da reabilitação brasileira aspectos da medicina fotobiológica para reabilitação. O foco em delimitação de

parâmetros interessantes para associar luz de baixa intensidade em tratamentos de sequelas que atinjam o sistema nervoso central por perdas

funcionais pré-existentes ou adquiridas por danos cerebrais traumáticos, vasculares, degenerativos, doenças neuropsiquiátricas, agudos e crônicos.

A luz laser penetra em tecidos biológicos variavelmente e comprovadamente através do crânio, é capaz de iniciar processos de regeneração e modulação em várias áreas do córtex (2,3,4,5,6).

Objetivo Secundário:

Verificar a eficácia da associação de técnicas em fotobioestimulação na otimização de processos terapêuticos neurocognitivos em reabilitação funcional .

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

EXERTO EXTRAÍDO DO PROJETO: Efeitos sistêmicos, integrais e integrados em fotobiomodulação transcraniana

Pesquisador Responsável: aline garrido costa

CAAE: 57484621.4.0000.5492

Riscos:

Os riscos envolvidos são: A utilização de laserterapia de baixa intensidade tem riscos considerados leves inerentes aos locais de aplicação. Podem

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 5.757.048

existir pacientes que apresentem fotossensibilidade e para evitar esse incômodo iremos realizar uma dose de testagem anterior ao tratamento. Altas voltagens podem levar a queimaduras por manuseio inadequado do laser; porém os dispositivos (BIOS X e LASER DMC EC) utilizados possuem registro de ANVISA e INMETRO e estão dentro de parâmetros seguros. No presente estudo foi realizado uma sessão de teste, com 2 Joules, no pulso, próximo a artéria radial. Após 24 horas, procedemos com a etapa de avaliação minuciosa em busca desinais como irritação de pele, manchas escuras no local da pontuação, em seguida o paciente foi designado apto para dar prosseguimento ao tratamento proposto . Os riscos de contaminação e infecção podem eventualmente existir, pois, os dispositivos , sua ponteiros de irradiação e cluster não são descartáveis , portanto , as recomendações de assepsia e antisepsia foram obedecidas no manuseio do equipamento. A saber: proteção com plástico filme e limpeza com álcool 70

Benefícios:

Prática não invasiva de bioestimulação com potencial para efeitos clínicos e terapêuticos, locais e distais, da fotobiomodulação em aplicações locais às transcranianas na neuroreabilitação. Os benefícios da fotobiomodulação utilizada para diversos procedimentos na medicina precisam ser melhor elucidados e, há necessidade de mais estudos no esfera da prática clínica , para aproximar a ciência , dos consultórios de reabilitação que utilizam da técnica em muitos procedimentos. Buscaremos descrever procedimentos e resultados na clínica da reabilitação neurofuncional multi e transdisciplinar para que se elucidem os mecanismos que podem influenciar a homeostase do metabolismo celular e esses efeitos na neuroreabilitação. A fototerapia é o método mais eficaz, simples e seguro conhecido por nós terapeutas na atualidade. Buscaremos promover o aprendizado das várias aplicações e procedimentos possíveis, rapidamente integrado na rotina de prática clínica e universalmente aplicável.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um projeto com condições de realização, definido em termos metodológicos e logísticos, caracterizando exequibilidade na proposta.

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 5.757.048

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados e contemplam as exigências da resolução 466/12.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP UAM deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP UAM 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 UAM 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1876461.pdf	17/10/2022 19:31:50		Aceito
Outros	cartadeencaminhamento2.pdf	15/10/2022 17:33:47	aline garrido costa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/09/2022 12:58:08	aline garrido costa	Aceito
Outros	cartadeencaminhamento.pdf	11/06/2022 18:20:02	aline garrido costa	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoCEPassinada.pdf	10/01/2022 14:19:48	aline garrido costa	Aceito
Projeto Detalhado	brochurapesquisa.docx	29/12/2021	aline garrido costa	Aceito

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 5.757.048

/ Brochura Investigador	brochurapesquisa.docx	09:28:29	aline garrido costa	Aceito
Brochura Pesquisa	brochuraetica.pdf	29/12/2021 09:07:09	aline garrido costa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Novembro de 2022

Assinado por:
CARLOS ROCHA OLIVEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207**Bairro:** Mooca**CEP:** 03.164-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2790-4658**E-mail:** cep.uam@animaeducacao.com.br