

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da eficácia do laser-ILIB no controle da dor e alterações sensoriais associadas à neuropatia diabética

Pesquisador: CRISTIANE FLORA VILLARREAL

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 46609221.5.0000.8035

Instituição Proponente: Faculdade de Farmácia

Patrocinador Principal: Universidade Federal da Bahia - UFBA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.971.878

Apresentação do Projeto:

De acordo com as informações constantes na brochura do projeto, arquivo “projeto.pdf”, apresentado em 30/08/2021, a pesquisa em questão apresenta como hipótese que “O tratamento com laser-ILIB reduz a dor e alterações de sensibilidade em pacientes com neuropatia diabética.”

“O diabetes mellitus (DM) destaca-se como uma das maiores causas de morbidade e mortalidade mundial, acometendo 463 milhões (9,3%) de pessoas no mundo e 16,8 milhões no Brasil^{1,2,3} (...)”.

“O LASER (light amplification by stimulated emission of radiation) consiste em uma radiação eletromagnética, unidirecional, monocromática, de feixe estreito, com propagação paralela e ondas de fótons coerentes, que proporcionam a bioestimulação celular produzindo efeitos fotobiológicos, fotoquímicos e fotofísicos. (...)”.

“... O laser de baixa intensidade é utilizado com fins terapêuticos com comprimentos de onda vermelho e infravermelho. A bioestimulação é feita pelos cromóforos (fotorreceptores) liberando energia para a célula, e pode ser aplicada para obtenção de efeitos terapêuticos como anti-inflamatório, analgésico, cicatricial, entre outros^{10,11}. Konoplya afirma que a bioestimulação local estimula as células à homeostase¹² sendo uma alternativa para tratamento de doenças

Endereço: BARAO DE JEREMOABO 147

Bairro: ONDINA

CEP: 40.170-115

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-6902

Fax: (71)3283-6919

E-mail: cepfar@ufba.br

Continuação do Parecer: 4.971.878

inflamatórias e dor¹¹.”

“A técnica do laser-ILIB (intravascular laser irradiation of blood) surgiu na década de 1970 e consiste na aplicação contínua e direta de laser terapêutico na circulação sanguínea^{12,13}. Com os avanços tecnológicos, a técnica pode ser realizada de maneira não invasiva, ILIB modificado, pela aplicação do laser vermelho sobre a artéria radial, de forma transdérmica^{12,13,14}. (...)”.

“... Estudos demonstram ainda a eficácia dessa técnica na modulação inflamatória associada ao DM^{19,20}. Considerando que distúrbios inflamatórios, vasculares e estresse oxidativo são eventos fisiopatológicos chave no desenvolvimento e manutenção da ND⁴, o presente trabalho foi delineado para investigar se o ILIB traz benefícios terapêuticos na dor e alterações de sensibilidade associados à esta afecção.”

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

(Informações retiradas do documento “projeto.pdf”, apresentado em 30/08/2021) - Avaliar a eficácia do laser-ILIB na redução da dor e alterações de sensibilidade em pacientes com neuropatia diabética.

Objetivos Secundários:

(Informações retiradas do documento “projeto.pdf”, apresentado em 30/08/2021)

- Medir o impacto do tratamento com laser-ILIB nos escores de dor e dor neuropática;
- Avaliar se o tratamento com laser-ILIB interfere nos parâmetros do teste sensorial quantitativo (QST);
- Determinar se o tratamento com laser-ILIB tem impacto na qualidade de vida dos pacientes com neuropatia diabética.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

(Informações retiradas do documento “projeto.pdf”, apresentado em 30/08/2021).

O projeto apresenta como riscos e condutas para minimizá-los:

- possível desconforto relacionado ao exame sensorial: para minimizá-lo, o estímulo será interrompido imediatamente quando ele for percebido como desagradável ou doloroso.
- possível desconforto psicológico associado a um eventual constrangimento do participante

Endereço: BARAO DE JEREMOABO 147

Bairro: ONDINA

CEP: 40.170-115

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-6902

Fax: (71)3283-6919

E-mail: cepfar@ufba.br

Continuação do Parecer: 4.971.878

durante o preenchimento dos questionários, sobretudo de dados sociodemográficos: o participante será alertado quanto à sua escolha de não preencher uma ou mais questões do questionário, ou ainda de desistir, a qualquer momento, de participar do estudo.

- perda da confidencialidade dos dados: todos os cuidados serão tomados para assegurar a privacidade dos participantes e a confidencialidade das informações obtidas. Nenhum indivíduo será identificado em qualquer relatório ou publicação resultante deste estudo.

Benefícios:

(Informações retiradas do documento "projeto.pdf", apresentado em 30/08/2021)

"Não há benefício direto para o participante desse estudo. Porém, os resultados obtidos com este estudo poderão ajudar a melhorar o tratamento da dor e alteração de sensibilidade em pacientes com neuropatia diabética. Em adição, caso seja comprovada a eficácia do tratamento, após a conclusão do estudo, os participantes do grupo placebo receberão o tratamento ativo sem custo, se assim o desejarem."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pendências existentes na submissão anterior foram sanadas:

- com a informação de que "Os testes diagnósticos subsidiários e exame clínico padronizado para confirmação de diagnóstico serão realizados no Ambulatório de Fisioterapia do Hospital Jorge Novis."
- atualização do cronograma.

Entretanto, a Folha de Informações Básicas do projeto não foi atualizada em seu item "Metodologia Proposta" onde apresenta a seguinte informação: "A confirmação do diagnóstico de neuropatia sensorial diabética será feita no Ambulatório de Dor do HUPES/UFBA..."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios foram devidamente apresentados.

Recomendações:

Fazer a atualização da Folha de Informações Básicas do projeto, no que diz respeito ao local onde será realizado o diagnóstico de neuropatia sensorial diabética.

Informar ao participante da existência da "Cartilha de Direitos do Participante de Pesquisa", disponível no portal da C o n e p , U R L : http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesq

Endereço: BARAO DE JEREMOABO 147

Bairro: ONDINA

CEP: 40.170-115

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-6902

Fax: (71)3283-6919

E-mail: cepfar@ufba.br

Continuação do Parecer: 4.971.878

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Necessidade de atualizar a Folha de Informações Básicas do projeto, no que diz respeito ao local onde será realizado o diagnóstico de neuropatia sensorial diabética.

Considerações Finais a critério do CEP:

A luz da eticidade, a inadequação ora apontada não apresenta risco de maior gravidade aos participantes bem como ao andamento da pesquisa. Ficou demonstrada que as normas e diretrizes da Ética em Pesquisa vigentes estão consideradas. **Deste modo, aprova-se o protocolo com ad referendum dos demais membros do CEP-FAR.**

Atendendo a Resolução CNS nº 466/2012, a Norma Operacional CNS nº 01/2013 e demais normatizações complementares torna-se necessário:

- 1) O envio de relatórios semestrais a partir desta data, para o CEP-FAR. O relatório final deverá ser encaminhado no prazo de 30 dias a contar do término da vigência do projeto, respeitado o cronograma aprovado neste CEP;
- 2) Para protocolos que estejam concorrendo a financiamento por edital de fomento, as fontes de financiamento deverão ser informadas ao CEP-FAR sob a forma de emenda, anexando o Termo de Outorga ou equivalente, incluindo as alterações na Folha de Rosto para documentar mudança no patrocinador principal;
- 3) Desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP-FAR;
- 4) Apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas por este Comitê;
- 5) Comunicar e justificar todas as alterações realizadas no projeto, bem como sua interrupção;
- 6) Emendas ao projeto original podem ser submetidas através da Plataforma Brasil, devendo conter a descrição e a justificativa das alterações, ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados;
- 7) É da responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem

Endereço: BARAO DE JEREMOABO 147

Bairro: ONDINA

CEP: 40.170-115

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-6902

Fax: (71)3283-6919

E-mail: cepfar@ufba.br

**UFBA - FACULDADE DE
FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA BAHIA**



Continuação do Parecer: 4.971.878

como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa. Todos os dados coletados, bem como outros documentos utilizados na pesquisa devem mantidos em arquivo sob guarda, por 05 anos. Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". O mesmo cuidado deverá ser seguido para os registros de consentimento livre e esclarecido que sejam gravações de vídeo ou áudio. É recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados, não sendo indicado a sua manutenção em qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1747188.pdf	30/08/2021 14:33:40		Aceito
Outros	Adendo.pdf	30/08/2021 14:30:08	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	30/08/2021 14:23:21	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	30/08/2021 14:22:13	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
Declaração de concordância	coparticipante.pdf	23/06/2021 08:34:16	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_rev.pdf	23/06/2021 08:33:30	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	06/05/2021 10:48:11	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo.pdf	06/05/2021 10:46:01	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia.pdf	06/05/2021 10:44:36	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	COLETA.pdf	06/05/2021 10:41:52	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	confidencialidade.pdf	06/05/2021 10:41:02	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	equipe.pdf	06/05/2021 10:40:18	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito

Endereço: BARAO DE JEREMOABO 147

Bairro: ONDINA

CEP: 40.170-115

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-6902

Fax: (71)3283-6919

E-mail: cepfar@ufba.br

UFBA - FACULDADE DE
FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA BAHIA



Continuação do Parecer: 4.971.878

Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	carta.pdf	06/05/2021 10:04:18	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	06/05/2021 09:50:15	CRISTIANE FLORA VILLARREAL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 13 de Setembro de 2021

Assinado por:
MARCELO TAVARES PEREIRA
(Coordenador(a))

Endereço: BARAO DE JEREMOABO 147

Bairro: ONDINA

CEP: 40.170-115

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-6902

Fax: (71)3283-6919

E-mail: cepfar@ufba.br