

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do Laser de Irradiação Intravascular de Sangue sobre a qualidade do sono e os níveis de ansiedade, estresse e depressão em idosos de um município do Sul de Minas Gerais: estudo piloto de um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Namie Okino Sawada

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89527525.4.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.760.209

Apresentação do Projeto:

Projeto de mestrado, com financiamento próprio. A população alvo será composta por idosos residentes no município de Alfenas-MG, com idade igual ou acima de 60 anos, que apresentem alterações na qualidade do sono e níveis de ansiedade, estresse ou depressão moderados ou elevados, conforme avaliação com escalas validadas. A intervenção consistirá em 10 sessões, realizadas duas vezes por semana, com duração média de 30 minutos cada, totalizando aproximadamente um mês e meio de tratamento. As sessões ocorrerão no campus Sede da Universidade Federal de Alfenas. A coleta de dados será realizada utilizando instrumentos validados, como o Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (para a qualidade do sono) e a Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse - DASS21 (para ansiedade, estresse e depressão). As avaliações serão realizadas em três momentos: antes do início da intervenção (avaliação inicial), após 5 sessões (avaliação parcial) e ao final do tratamento (avaliação final), tanto para o grupo experimental quanto para o grupo controle. A análise dos dados será feita por meio de métodos estatísticos adequados.

Não foi identificado conflito de interesses.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.760.209

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos do laser de irradiação intravascular de sangue (ILIB) sobre os níveis de qualidade do sono e tratamento de ansiedade, estresse e depressão em idosos de um município do Sul de Minas Gerais.

Identificar idosos que possuem insônia, níveis moderado a elevado de ansiedade, estresse ou depressão;

Verificar se a aplicação da terapia ILIB induz melhora na qualidade do sono e redução nos níveis de ansiedade, estresse e depressão nesses idosos;

Avaliar se a presença de variáveis sociodemográficas e psicossociais influencia no aumento dos níveis de ansiedade, estresse e depressão e na piora da qualidade do sono.

Análise do CEP:

1. claros e bem definidos;
2. coerentes com a propositura geral do projeto;
3. exequíveis (considerando tempo, recursos e método).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos mínimos e baixos. Na dimensão física, a técnica ILIB, embora seja não invasiva e indolor, pode causar leve desconforto na pele devido ao contato do dispositivo na região da aplicação, assim como incômodo causado pelo uso prolongado dos óculos de segurança, sendo classificados como riscos de nível mínimo a baixo. Para minimizá-los, o equipamento será posicionado corretamente, respeitando o tempo ideal de aplicação e os óculos de proteção serão ajustados de forma confortável. A pesquisadora estará atenta para atender prontamente qualquer queixa relacionada ao desconforto físico. Na dimensão psíquica, é possível que, ao responder os questionários da pesquisa, o participante se sinta desconfortável ao refletir sobre aspectos de sua saúde emocional, sendo classificado como risco de nível baixo. Para reduzi-lo, será informado previamente sobre a possibilidade de interromper a resposta a qualquer pergunta que o deixe desconfortável ou até mesmo se retirar da pesquisa a qualquer

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.760.209

momento, sem justificativa ou prejuízo. Quanto aos riscos morais, de nível mínimo, há a possibilidade de o participante sentir-se exposto ao relatar aspectos pessoais. Para minimizar esse risco, todas as informações serão tratadas com sigilo e confidencialidade, e nenhum dado será divulgado. A pesquisa seguirá os princípios éticos previstos nas normas regulamentadoras para estudos com seres humanos.

Benefícios: Contribuição para o avanço do conhecimento científico e benefícios futuros na adoção da intervenção como estratégia alternativa para promover a qualidade de vida e a saúde mental de outras pessoas idosas em condições semelhantes. Poderá trazer benefícios diretos à saúde dos participantes, como a melhora da qualidade do sono, a redução de sintomas de ansiedade, estresse e depressão, e, conseqüentemente, a promoção do bem-estar geral e aumento da disposição para as atividades diárias. A terapia ILIB é uma intervenção não invasiva, indolor e segura, que poderá representar uma alternativa complementar no cuidado à saúde mental e qualidade de vida da população idosa. Além disso, ao participar deste estudo, o idoso terá acesso gratuito à intervenção terapêutica e será acompanhado por profissionais capacitados durante todo o processo.

Análise do CEP:

1. Os riscos de execução do projeto são bem avaliados, necessários, e estão bem descritos no projeto, para cada risco apresenta uma correta ação minimizadora;
2. Os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1. Metodologia da pesquisa: adequada aos objetivos do projeto, atualizada;
2. Referencial teórico da pesquisa: atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
3. Cronograma de execução da pesquisa: coerente com os objetivos propostos e adequado ao tempo de tramitação do projeto;
4. Orçamento: presente e adequado;
5. Instrumento(s): presente(s).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): presente e adequado

2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Responsável Legal (TCLE): não se aplica

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.760.209

3. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE): não se aplica
4. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD): não se aplica
5. Termo de Anuência Institucional (TAI): presente e adequado
6. Declaração de compromisso do pesquisador responsável: presente e adequada
7. Folha de rosto: presente e adequada
8. Projeto de pesquisa completo e detalhado: presente e adequado
9. Termo de Solicitação de Dispensa de TCLE (quando necessário): não se aplica

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise, a Coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2559113.pdf	17/07/2025 17:25:40		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	17/07/2025 17:25:12	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_16_07.pdf	17/07/2025 17:24:31	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Mestrado_2025_Corrigido_16_07.pdf	17/07/2025 17:22:09	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_Projeto_de_Pesquisa_assinado_assinado.pdf	10/06/2025 22:19:04	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Mestrado_2025_Final.pdf	09/06/2025 22:20:48	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_Final.pdf	09/06/2025 21:47:52	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 7.760.209

Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_Final.pdf	09/06/2025 21:47:52	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Anuencia_Institucional_Lab_EE_Projeto_de_Pesquisa.pdf	05/06/2025 21:22:11	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Anuencia_Institucional_Sala_de_Acupuntura_Projeto_de_Pesquisa.pdf	05/06/2025 21:20:01	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	Orcamento_Financeiro_de_Projeto_de_Pesquisa.pdf	05/06/2025 21:19:37	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto_de_Pesquisa.pdf	05/06/2025 21:15:36	MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 11 de Agosto de 2025

Assinado por:
Ana Cláudia Mesquita Garcia
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br