

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

Título da Pesquisa: Tratamento da Disfunção Neurogênica do Detrusor por Fotobiomodulação.

Pesquisador: MARIA VERONICA DE ARAUJO PIRES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 88080525.2.0000.5492

Instituição Proponente: ISCP - SOCIEDADE EDUCACIONAL LTDA.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.536.132

Apresentação do Projeto:

Excerto extraído do projeto: Título da Pesquisa: Tratamento da Disfunção Neurogênica do Detrusor por Fotobiomodulação.

Pesquisador Responsável: MARIA VERONICA DE ARAUJO PIRES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 88080525.2.0000.5492

Submetido em: 23/04/2025

A disfunção neurogênica do trato urinário inferior apresenta impacto negativo na qualidade de vida dos indivíduos acometidos. Os sintomas variam de bexiga hiperativa com urgência e incontinência a hipoatividade vesical com retenção urinária ou dificuldade de esvaziamento. O objetivo do tratamento é a adequação da capacidade de armazenamento e esvaziamento vesical, evitando infecções urinárias recorrentes e protegendo o trato urinário superior. A necessidade de uso contínuo de medicações, efeitos colaterais e baixa resposta terapêutica comprometem os resultados. Evidências em modelos animais de recuperação e regeneração de células nervosas através da fotobiomodulação, com recuperação neurosensorial

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

Fax: (11)94737-8288

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

Continuação do Parecer: 7.536.132

estimulam a pesquisa dos possíveis efeitos em portadores de disfunção neurogênica do detrusor.

Objetivo da Pesquisa:

Excerto extraído do projeto: Título da Pesquisa: Tratamento da Disfunção Neurogênica do Detrusor por Fotobiomodulação.

Pesquisador Responsável: MARIA VERONICA DE ARAUJO PIRES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 88080525.2.0000.5492

Submetido em: 23/04/2025

Objetivo Primário:

Avaliar, por meio de parâmetros urodinâmicos, questionários relacionados as disfunções vesicais e biomarcadores neurotróficos se a

Fotobiomodulação influencia positivamente o quadro clínico de indivíduos portadores de disfunção neurogênica do trato urinário inferior.

Objetivo Secundário:

Avaliar por meio parâmetros urodinâmicos e biomarcadores neurotróficos a progressão dos possíveis efeitos da fotobiomodulação na disfunção neurogênica do trato urinário inferior.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Excerto extraído do projeto: Título da Pesquisa: Tratamento da Disfunção Neurogênica do Detrusor por Fotobiomodulação.

Pesquisador Responsável: MARIA VERONICA DE ARAUJO PIRES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 88080525.2.0000.5492

Submetido em: 23/04/2025

Riscos:

A terapia a laser de baixa potência produz efeito terapêutico não térmico tecidual. O método proposto apresenta um risco estimado mínimo, uma vez que será aplicado em doses controladas. O desconforto previsto pela utilização do dispositivo

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

Fax: (11)94737-8288

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

Continuação do Parecer: 7.536.132

de aplicação é pequeno e realizado de forma segura por profissional médico capacitado para controle de possíveis intercorrências. Não há nenhum relato de efeitos colaterais relevantes ao protocolo de fototerapia (Photobiostimulation) por meio da incidência de radiação laser, considerando a faixa de dosagem proposta.

Benefícios:

Os pacientes que serão incluídos no presente estudo apresentam baixa perspectiva terapêutica tradicional medicamentosa, especialmente os portadores de comprometimento do esvaziamento vesical. Com base em evidências científicas de recuperação e regeneração de células nervosas, adequação neurosensorial e possibilidade das alterações biológicas desencadeadas pela fotobiomodulação alterando o metabolismo bioenergético de células-tronco e de vias de transdução de sinal, a terapia apresenta perspectivas de redução dos danos vesicais associados à disfunção neurológica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

Fax: (11)94737-8288

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

Continuação do Parecer: 7.536.132

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2537713.pdf	23/04/2025 08:47:01		Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	23/04/2025 08:45:58	MARIA VERONICA DE ARAUJO PIRES	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	21/04/2025 23:43:12	MARIA VERONICA DE ARAUJO PIRES	Aceito
Outros	Carta_Anuencia.pdf	21/04/2025 23:37:39	MARIA VERONICA DE ARAUJO PIRES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	21/04/2025 23:37:00	MARIA VERONICA DE ARAUJO PIRES	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	21/04/2025 23:36:32	MARIA VERONICA DE ARAUJO PIRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	21/04/2025 23:36:13	MARIA VERONICA DE ARAUJO PIRES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Abril de 2025

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

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134**Bairro:** Mooca**CEP:** 03.164-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2790-4658**Fax:** (11)94737-8288**E-mail:** cep.uam@animaeducacao.com.br