



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
PIAUÍ - UESPI



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TERAPIA COM LED DE BAIXA INTENSIDADE (658nm) NA CICATRIZAÇÃO DE QUEIMADURAS: ESTUDO CLÍNICO NÃO- RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO

Pesquisador: RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60245416.1.0000.5209

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Piauí - UESPI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.811.383

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico não-randomizado, duplo-cego e controlado, de dois braços, fase 1, com 20 participantes. Será realizado na Unidade de Terapia de Queimados do Hospital de Urgências de Teresina Professor Zenon Rocha (HUT), localizado na cidade de Teresina-PI, no período de setembro a dezembro de 2016. Critério de Inclusão: a) Ter queimadura de segundo ou terceiro grau na região do braço, antebraço, tórax ou membros inferiores; b) Idade entre 18 e 60 anos; c) Estar em tratamento para queimadura de segundo ou terceiro grau em regime de internação na Unidade de Terapia de Queimados do Hospital de Urgências de Teresina; d) Estáveis hemodinamicamente. Parâmetros que serão avaliados: pressão arterial, diurese, frequência cardíaca e frequência respiratória, temperatura axilar e saturação transcutânea de oxigênio. Critério de Exclusão: a) Paciente portador de discrasia sanguínea com predisposição a hemorragia; b) Presença de gangrena, falência renal, gravidez ou fotosensibilidade; c) Infecção bacteriana no local da queimadura; d) Paciente com hipotensão, taquicardia, taquipneia, oligúria ou cianose; e) Pacientes com comorbidades que venham a interferir no processo de cicatrização, como: diabetes mellitus, desnutrição, obesidade e tabagismo; f) Pacientes usuários de drogas ilícitas ou de medicações que interfiram no processo de cicatrização de feridas, como: quimioterápicos e antibióticos. Os critérios de exclusão serão

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO PIAÚI - UESPI



Continuação do Parecer: 1.811.383

observados continuamente para a segurança do paciente e para observação dos resultados. O equipamento utilizado no estudo será o Endophoton KLD® de diodo de GaAsIP, com 658 nm de comprimento de onda por cluster de 12 LED e 40mW de potência de pico. O LED terá sua calibração e testagem assegurados por aferições no laboratório de Biofotônica da Universidade Estadual do Piauí em relação ao seu comprimento de onda e potência. O equipamento possui registro ANVISA/MS sob N° 10245239007. Óculos opacos com filtro especial para comprimentos de onda de 660nm serão utilizados pelos participantes e pelo pesquisador responsável pela irradiação, uma vez que se trata de proteção quanto à irradiação do laser na retina, sendo este um critério de biossegurança utilizado em todos os procedimentos de LED terapia. A irradiação ocorrerá no momento da troca de curativos dos pacientes, após todos os cuidados de assepsia e antissepsia, em dias alternados por 21 dias iniciando o mais precocemente possível a partir da internação do paciente na UTQ, totalizando 11 aplicações. Ressalta-se que o tratamento prévio prescrito no prontuário de cada paciente será mantido. Uma fotografia da ferida será feita para cálculo da sua circunferência. A sonda do LED será protegida por papel filme estéril e o laser será irradiado nas bordas, perpendicularmente e em contato com a ferida, de forma pontual, respeitando-se a distância de 1 cm entre os pontos. O número total de pontos de irradiação nas bordas será determinado conforme a circunferência da ferida, ou seja, para cada centímetro de circunferência será irradiado um ponto. O grupo experimental receberá o laser com o equipamento ligado e o grupo controle receberá o laser com o equipamento desligado. Obtenção da Amostra Histológica: A biópsia será realizada no primeiro e último dia de aplicação do LED em ambos os grupos, da seguinte forma: A- Assepsia e antissepsia do local com povidine B- Colocação do campo cirúrgico C- Anestesia local com infiltração de cloridrato de lidocaína a 2% sem vasoconstrictor D- Biópsia incisional por punch 3mm. E- Hemostasia por compressão ou sutura (se necessário) F- Curativo. O Cálculo do Índice de Cicatrização: A área da queimadura a ser tratada será documentada antes da primeira irradiação ou simulação por LED de baixa intensidade e nas irradiações subsequentes, por meio de registro fotográfico utilizando câmera digital. A

análise dos resultados será feita pelo cálculo do Índice de Cicatrização, sendo o cálculo adaptado à ferida provocada por queimaduras. Após o registro fotográfico a área total da lesão será calculada por meio do software livre Image J®, tendo como referência a circunscrição das bordas do ferimento. Os Parâmetros Visuais Serão considerados os três parâmetros para avaliação visual do processo de cicatrização da ferida: 1) Área da ferida, em centímetros quadrados, relacionada ao maior comprimento no sentido céfalo-caudal versus a maior largura em linha horizontal da direita para a esquerda; 2) Quantidade de exsudato presente na ferida, avaliada após a remoção da

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO PIAUÍ - UESPI



Continuação do Parecer: 1.811.383

cobertura e antes da aplicação de qualquer agente tópico. 3) Aparência do leito da ferida, definida como o tipo de tecido presente no leito. As variáveis a serem estudadas serão a) avaliação morfométrica da área da ferida pelo índice de cicatrização; b) avaliação visual da ferida considerando os seguintes parâmetros: área da ferida, quantidade de exsudato, aparência do leito da ferida; c) avaliação histomorfométrica com contagem de células inflamatórias, contagem de fibroblastos e área de proliferação de colágeno por meio de microfotografias de cortes histológicos e com auxílio do software livre ImageJ®, e; d) análise da composição qualitativa do tecido por meio de espectroscopia FT Raman.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da terapia com LED (658nm) na cicatrização de queimaduras.

Objetivo Secundário:

- a) Avaliar o impacto da terapia com LED (658nm) na regressão das lesões provocadas por queimaduras através do índice de cicatrização da ferida;
- b) Comparar as diferenças observadas no grupo experimental e grupo controle após a aplicação do LED, através dos seguintes parâmetros visuais: área da ferida, quantidade de exsudato e aparência do leito da ferida;
- c) Realizar a análise histológica do fragmento de pele dos pacientes e comparar grupo experimental e grupo controle quanto às diferenças na histologia do processo de cicatrização;
- d) Realizar a espectroscopia do fragmento de pele obtido por biópsia e comparar as diferenças estruturais existentes entre o grupo experimental e o grupo controle.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa proposta, em obediência aos protocolos e procedimentos, ainda respeitando-se as recomendações de biossegurança, não apresenta riscos potenciais moderados ou graves. A irradiação para LED não apresenta qualquer desconforto, uma vez que se trata de terapia LED de baixa intensidade.

Além disso, os participantes, bem como os pesquisadores usarão óculos protetor durante o processo de irradiação. Poderá ocorrer desconforto no participante durante os procedimentos de biópsia para análise histopatológica de fragmento da lesão. Esse procedimento será realizado no momento do banho e troca dos curativos aproveitando a anestesia já feita para a limpeza das feridas e ainda reforçada com aplicação anestésica local. Uma vez que o risco não pode ser

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO PIAUÍ - UESPI



Continuação do Parecer: 1.811.383

negligenciado, apesar de acreditar ser mínimo, os pesquisadores irão tomar todos os cuidados necessários na aplicação da técnica, com perícia, técnicas de assepsia e antisepsia, anestesia e, caso haja necessidade, analgesia após o procedimento. No entanto, caso haja necessidade, haverá assistência integral por parte da equipe de pesquisa para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa. Com assistência imediata e emergencial, sem ônus de qualquer espécie ao participante. Possuem risco de constrangimento para o participante caso ocorra a perda da confidencialidade dos dados pessoais e institucionais, ou seja, por algum motivo fora do controle dos pesquisadores, as informações poderão chegar ao conhecimento de pessoas estranhas à pesquisa, incluindo a identidade do participante ou acesso às fotografias tiradas. No entanto, os pesquisadores assumem o compromisso de que em nenhum momento de divulgação ou apresentação dos resultados do trabalho poderá haver a identificação dos participantes da pesquisa. Apesar deste compromisso, caso haja algum dano que possa ser vinculado aos procedimentos de pesquisa, os pesquisadores se comprometem em repará-lo. Em caso de emergências ou outras necessidades imediatas por conta da pesquisa, será assegurada a assistência integral à você sem nenhum custo.

Benefícios:

Os benefícios consistem em conhecer e contribuir com a ciência e tecnologia no desenvolvimento de novas técnicas que poderão ser empregadas para melhorar a qualidade do atendimento ao paciente queimado, à medida que desenvolve uma forma de tratamento que diminui a intensidade da dor, melhora a cicatrização, diminui o tempo de internação e aumenta a sobrevivência do paciente. Também consistirão em possibilitar uma cicatrização mais rápida dos ferimentos caso a eficácia da terapia seja semelhante àquela observada nos experimentos laboratoriais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância clínica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentadas as pendências do parecer anterior:

1. Folha de rosto com contradições na instituição proponente;
2. Uniformizaram e inseriram os riscos e forma de assistência quanto à biópsia e fotografia da ferida.

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO PIAUÍ - UESPI



Continuação do Parecer: 1.811.383

Recomendações:

APROPRIAR-SE da Resolução CNS/MS Nº466/12 (que revogou a Res. Nº196/96) e seus complementares que regulamenta as Diretrizes Éticas para Pesquisas que Envolvam Seres Humanos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise, conforme a Resolução CNS/MS Nº466/12 e seus complementares, o presente projeto de pesquisa apresenta o parecer APROVADO por apresentar todas as solicitações indicadas na versão anterior.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a análise, conforme a Resolução Nº466/12 (CNS/MS) e seus complementares, o presente projeto de pesquisa apresenta o parecer APROVADO por se apresentar dentro das normas de eticidade vigentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_762198.pdf	30/10/2016 21:44:03		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_MODIFICADA.pdf	30/10/2016 21:43:36	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura_LED_queimadura_MODIFICADA.pdf	30/10/2016 21:28:25	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_LED_Queimaduras_HUT_MODIFICADO.pdf	30/10/2016 21:23:19	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_LED_queimadura.pdf	17/08/2016 12:23:08	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Lattes_seisa.pdf	17/08/2016 12:13:31	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Lattes_Luara.pdf	17/08/2016 12:12:14	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Lattes_Denyberg.pdf	17/08/2016 12:10:46	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Lattes_rauirys.pdf	17/08/2016 12:08:49	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_compromisso_dos_pesquisadores_LED_queimaduras.pdf	17/08/2016 12:06:33	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
PIAUÍ - UESPI



Plataforma
Brasileira



Continuação do Parecer: 1.811.383

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_LED_Queimaduras_HUT.pdf	17/08/2016 11:19:08	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_ao_CEP_LED_Queimaduras2.pdf	17/08/2016 11:04:18	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_HUT_LEDassinada.pdf	17/08/2016 10:54:09	RAUIRYS ALENCAR DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 08 de Novembro de 2016

por Luciana Saraiva E Silva

Assinado por:

LUCIANA SARAIVA E SILVA
(Coordenador)

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com