

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FOTOBIMODULAÇÃO EM MULHERES PORTADORAS DE ENDOMETRIOSE COM DOR MIOFASCIAL DO ASSOALHO PÉLVICO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Isabella Parente Ribeiro Frota

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88485125.8.0000.5050

Instituição Proponente: Maternidade Escola Assis Chateaubriand / MEAC/ UFC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.668.570

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR), com avaliador cego e alocação oculta que será conduzido de acordo com o Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (ELDRIDGE, et al., 2016) no Ambulatório de Fisioterapia Pélvica da MEAC/UFC. A população será de mulheres com Dor Miofascial dos músculos do assoalho pélvico diagnosticadas pelo exame físico, com idade a partir de 18 anos e função cognitiva satisfatória (ponto de corte 20 no Mini-Exame do Estado Mental - MEEM). O recrutamento das participantes será realizado no ambulatório de Fisioterapia Pélvica da MEAC. Com a amostra não probabilística por conveniência totalizando 177 participantes (baseados pelo estudo de Zipper et al. (2021), que resultou em uma amostra de 153 mulheres, sendo adicionado 15% deste total). As pacientes serão divididas em três grupos com 59 cada.

Crítérios de inclusão:

Mulheres assistidas no ambulatório de Fisioterapia Pélvica da MEAC, com idade superior a 18 anos, que tenham diagnóstico de Endometriose profunda pelo US com mapeamento e que não tenham sido submetidas a cirurgia prévia de endometriose;

Mulheres que no exame físico - palpação unidigital dos MAP, apresentem qualquer nível de dor durante o aumento da pressão digital realizado por meio do toque manual intravaginal em direção ao tecido muscular que será realizada por um único avaliador;

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



Continuação do Parecer: 7.668.570

Mulheres que não tenham disfunções cognitivas que afetem a compreensão das atividades propostas e aplicação dos questionários, obtendo ponto de corte 20 no Mini-Exame do Estado Mental (MEEM).

Critérios de exclusão

- # Mulheres relatando sinais e sintomas de infecção do trato urinário;
- # História de câncer, radioterapia pélvica ou braquiterapia;
- # Mulheres grávidas ou que estão tentando engravidar;
- # Uso contínuo de medicamentos analgésicos, narcóticos e relaxantes musculares;
- # Prolapso genital grau II-III e IV (de acordo com a Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q));
- # Pacientes que fazem uso de medicamentos fotossensíveis;

Critérios de descontinuação

- # Decisão própria de não dar continuidade à pesquisa;
- # Condições de saúde que impossibilitem a continuidade do estudo.

A randomização das participantes será conduzida por um pesquisador que não estará envolvido com as avaliações. O estudo será duplo-cego, uma vez que: (1) as participantes saberão que serão submetidas ao tratamento por laser, mas não terão ciência sobre qual dosagem será aplicada, ou seja, não saberão em qual grupo foram alocadas; (2) o pesquisador avaliador será cegado para o grupo de alocação. Outro membro da equipe da pesquisa (não cego) saberá a alocação das participante. A randomização será realizada por números aleatórios gerados pela "Ferramenta de randomização de ensaios clínicos" do National Cancer Institute, <https://ctrandomization.cancer.gov>. Para garantir a ocultação da alocação, envelopes lacrados e opacos serão utilizados e abertos após a avaliação inicial. As participantes serão alocadas (taxa de alocação 1:1:1) em três grupos:

- Grupo 1 (G1): modo contínuo, energia de 1J, a 35.7J/cm² por ponto, energia total de 6J e tempo de irradiação de 10 segundos por ponto;
- Grupo 2 (G2): modo contínuo, energia de 4J, a 142.8J/cm² por ponto, energia total de 24J e tempo de irradiação de 40 segundos por ponto;
- Grupo 3 (G3): grupo Sham - será realizado com aparelho desligado.

As doses de irradiação propostas no estudo terão como referencial teórico a mesma irradiância proposta por Frederice et al (2022), cujo trabalho também irradiou a região pélvica sem efeitos deletérios relatados. Durante o primeiro contato, as mulheres receberão esclarecimentos sobre os objetivos da pesquisa e os procedimentos a serem realizados, bem como os riscos e

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



Continuação do Parecer: 7.668.570

benefícios inerentes à pesquisa, em seguida,
deverá ser realizada a leitura e a assinatura do TCLE. O protocolo da FBM será realizado por Fisioterapeuta com experiência na área. Uma semana após a última intervenção, todas as participantes, de ambos os grupos, serão avaliadas por um Fisioterapeuta, que será o avaliador cego, antes de iniciar a intervenção (linha de base) quanto aos:

Desfechos primários: Intensidade da dor por meio da Escala Visual Analógica (EVA) - na anamnese (característica da dor) e no exame físico, por meio da palpação dos pontos padronizados.

Desfechos secundários:

- Impacto dos sintomas no assoalho pélvico por meio do Pelvic Floor Impact

Questionnaire (PFIQ-7);

- Endometriosis Health Profile Questionnaire - EPH-30

- Central Sensitization Inventory (CSI)

- Função dos músculos do assoalho pélvico por meio da Escala de Oxford Modificada;

- Tônus dos músculos do assoalho pélvico

- Diferenças na temperatura dos músculos do assoalho pélvico por meio da termografia infravermelha (TIV).

- Efetividade (significância clínica) da FBM na DMF do assoalho pélvico por meio do método JT.

- Ultrassom transvaginal com mapeamento para endometriose (dados dos prontuários).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Avaliar a eficácia da FBM, comparando dois diferentes parâmetros de terapia por FBM na redução da dor em mulheres portadoras de Endometriose com DMF do assoalho pélvico.

Objetivos específicos

- # Comparar os efeitos da FBM na redução da dor em relação à linha de base pré-tratamento das mulheres com DMF do assoalho pélvico;

- # Identificar a presença de sintomas urinários antes e após a intervenção;

- # Avaliar e comparar o impacto dos sintomas no assoalho pélvico (sintomas da bexiga, intestino ou vagina) antes e após a intervenção;

- # Avaliar a função dos MAP antes e após a intervenção;

Avaliar a presença de sensibilização central em mulheres com endometriose/ dor pélvica

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



Continuação do Parecer: 7.668.570

crônica;

Avaliar a qualidade de vida em mulheres com endometriose antes e após a intervenção;

Avaliar e comparar a temperatura da região do assoalho pélvico dos grupos submetidos à intervenção com o grupo controle, antes e após intervenção;

Avaliar a efetividade (significância clínica) da FBM na DMF do assoalho pélvico;

Avaliar a associação entre a DMF do assoalho pélvico e os focos de lesões da endometriose;

Criar um banco de dados de imagens (por meio da termografia) dos músculos do assoalho pélvico em mulheres com endometriose. Esse banco servirá como base para análises futuras e treinamento de algoritmos de visão computacional;

Desenvolver um modelo de visão computacional que utilize algoritmos de classificação para detectar e alertar sobre pontos gatilhos e banda de tensão em mulheres com dor miofascial, baseado nas imagens coletadas;

Elaborar um plano de ação para prevenção com base nos dados coletados e analisados. Utilizar essas informações para gerenciar estratégias de saúde, identificando dores miofasciais recorrentes, visando um tratamento adequado e personalizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A sua participação na pesquisa terá riscos mínimos, que envolve o possível constrangimento em preencher os questionários e durante a aplicação do laser pode ocorrer, a sensação de um leve aquecimento onde o laser está sendo aplicado. Caso você não deseje e não tolere esse desconforto o tratamento será suspenso. Caso tenha qualquer outra alteração será encaminhada a avaliação por um ginecologista. Para minimizar esses riscos, a sua inclusão no estudo só será realizada de acordo com a avaliação da sua condição clínica, de forma que a presença de comorbidades ou patologias não lhe impeçam de realizar as atividades ou gerem algum risco durante a realização. Vale ressaltar que a avaliação e intervenção será realizada em ambiente com privacidade, sendo desempenhada por profissionais de saúde treinados.

Benefícios:

Os benefícios esperados envolvem a melhora e controle do quadro inflamatório e consequentemente da dor pélvica persistente, hiperalgesia e alodinia, associados diante da liberação das faixas de tensão miofascial do assoalho pélvico, para além da identificação de parâmetros seguros na utilização da fotobiomodulação para essa finalidade. Ademais, o estudo possibilitará uma nova opção terapêutica para tratamento da dor miofascial e suas

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



Continuação do Parecer: 7.668.570

consequências em outros desfechos, como a dor na relação sexual e a dor ao evacuar.

Além disso, trará dados importantes à sociedade acadêmica e não acadêmica para a melhoria da saúde da mulher.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Refere-se a um projeto de pesquisa a ser submetido ao Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Ciências Médico-Cirúrgicas, da Universidade Federal do Ceará, como aquisição parcial do título de Doutor. Estudo unicêntrico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

Vide campo: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto Aprovado. Todas as alterações solicitadas no primeiro parecer estão descritas e contempladas na carta resposta

1. Descrever melhor no TCLE a forma como a participante do estudo será encaminhada ao ginecologista em caso de necessidade de atuação desse profissional. Será um profissional da MEAC? Como será o fluxo de encaminhamento?

As participantes do estudo são pacientes previamente encaminhadas ao Ambulatório de Fisioterapia Pélvica da MEAC, provenientes do Ambulatório de Ginecologia da própria instituição. Portanto, todas já estão inseridas no fluxo institucional de atendimento da MEAC. Em casos em que houver necessidade de avaliação ou intervenção ginecológica durante o estudo, a participante será encaminhada para o profissional ginecologista da MEAC, conforme o protocolo vigente. Esse encaminhamento seguirá o fluxo já estabelecido entre os ambulatórios, garantindo continuidade e integralidade do cuidado.

Foi acrescentado também no TCLE a descrição mais datalhada de como se dará esse encaminhamento ao ginecologista do setor.

2. Descrever no item 4.2 do projeto o período de estudo:

A coleta de dados irá acontecer após aprovação do comitê de ética até o 2028.

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



Continuação do Parecer: 7.668.570

3. Especificar melhor no item 9 do projeto referente ao cronograma especificando os anos de desenvolvimento do projeto (2025, 2026...);

Os anos foram inseridos no cronograma corretamente.

4. O grupo de mulheres que não receberá o tratamento pelo FBM (aparelho desligado) será privado de um benefício já descrito? Em algum momento essas mulheres deverão ser beneficiadas caso o resultado do estudo seja positivo?

As mulheres alocadas no grupo controle, que participarão das sessões com o equipamento desligado, não serão privadas de tratamento. Após a conclusão do estudo, todas as participantes, incluindo aquelas do grupo controle, receberão atendimento fisioterapêutico completo pelas profissionais do serviço. Dessa forma, garantimos que todas tenham acesso ao possível benefício terapêutico, respeitando os princípios éticos da pesquisa e assegurando equidade no cuidado prestado.

5. Escrever melhor resultados de estudos prévios utilizando essa tecnologia com esse perfil de pacientes. A fotobiomodulação (FBM) tem sido investigada como uma abordagem terapêutica complementar promissora no tratamento da dor pélvica crônica em mulheres com endometriose, especialmente quando associada à dor miofascial do assoalho pélvico. Evidências recentes demonstram que a aplicação da FBM pode promover efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e moduladores da atividade neuromuscular, contribuindo para a redução dos sintomas dolorosos e a melhora funcional. Essa técnica utiliza luz de baixa intensidade para promover efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e bioestimulantes nos tecidos musculares e conjuntivos (DOMPE et al., 2020).

Um estudo conduzido por Frederice et al., (2022) avaliou os efeitos do alongamento vaginal associado à FBM no tratamento da dor miofascial do assoalho pélvico em mulheres. Os resultados indicaram uma redução significativa da dor e melhora na função sexual das participantes, sugerindo que a FBM pode ser uma intervenção eficaz e segura para essa população. Além disso, pesquisas como a de Silva et al. (2021) demonstraram que a FBM pode reduzir a excitabilidade dos pontos gatilho miofasciais e melhorar a oxigenação local, beneficiando mulheres com hipertonias musculares secundárias à dor pélvica associada à endometriose. Esses estudos reforçam o potencial da FBM como uma intervenção complementar no manejo fisioterapêutico da dor miofascial pélvica em mulheres com

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



Continuação do Parecer: 7.668.570

endometriose.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2547203.pdf	27/05/2025 16:04:59		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ALTERACOES.docx	27/05/2025 16:04:16	Isabella Parente Ribeiro Frota	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	27/05/2025 16:02:36	Isabella Parente Ribeiro Frota	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_COM_PENDENCIA.docx	27/05/2025 16:02:12	Isabella Parente Ribeiro Frota	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA.pdf	07/05/2025 12:27:32	Isabella Parente Ribeiro Frota	Aceito
Outros	Termo_de_Utilizacao_dos_Prontuarios_29assinado.pdf	07/05/2025 12:18:56	Isabella Parente Ribeiro Frota	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONCORDANCIA.pdf	07/05/2025 12:17:46	Isabella Parente Ribeiro Frota	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA.pdf	07/05/2025 12:12:37	Isabella Parente Ribeiro Frota	Aceito
Outros	CEP_MEAC.pdf	07/05/2025 12:12:13	Isabella Parente Ribeiro Frota	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO.pdf	07/05/2025 12:11:44	Isabella Parente Ribeiro Frota	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	07/05/2025 12:10:28	Isabella Parente Ribeiro Frota	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS
CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - MEAC/UFC



Continuação do Parecer: 7.668.570

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 26 de Junho de 2025

Assinado por:

Álisson Menezes Araújo Lima
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)99670-1027

Fax: (85)3366-8569

E-mail: cepm.ch-ufc@ebserh.gov.br