

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NA PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES EM MEMBROS INFERIORES DE PESSOAS COM DIABETES

Pesquisador: Joelita de Alencar Fonseca Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58279422.5.0000.5576

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DA INTEGRACAO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.468.569

Apresentação do Projeto:

Estudo clínico de método experimental, prospectivo de abordagem quantitativa que visa avaliar a eficácia de TLBI e ILBI nos aspectos quanto a sensibilidade tátil, dolorosa e térmica em pés de pacientes diabéticos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia de TLBI e ILBI ("Intravascular Laser Irradiation Of Blood) nos aspectos quanto a sensibilidade tátil, dolorosa e térmica em pés de pacientes diabéticos

Objetivo Secundário:

- Realizar os testes de sensibilidade tátil em pé diabético neuropático no início do protocolo clínico de TLBI e ILBI
- Aplicar estímulo doloroso no início da aplicação do protocolo clínico de TLBI em pé diabético neuropático e ILBI na artéria radial.
- Aplicar teste de sensibilidade térmica no início da aplicação do protocolo clínico de TLBI em pé diabético neuropático e ILBI na artéria radial..
- Comparar do ITB no início e ao final da aplicação do protocolo clínico de TLBI e ILBI na artéria radial.

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro

Bairro: Centro, Redenção

CEP: 62.790-000

UF: CE

Município: REDENCAO

Telefone: (85)3332-6190

E-mail: cep@unilab.edu.br

Continuação do Parecer: 5.468.569

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi feita a descrição/análise crítica dos riscos e benefícios (individuais e coletivos) e das medidas destinadas a redução de possíveis desconfortos e de proteção de risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-Na introdução constam referências relevantes sobre o objeto. Incluindo dados atualizados sobre a temática no decorrer do referencial teórico.

-Há justificativa plausível para a realização do estudo.

-Os objetivos estão adequados à proposta.

-Quanto à hipótese de pesquisa, são apresentadas: A terapia a laser de baixa intensidade e ILIB aliviarão os sintomas clínicos nos membros inferiores e melhorará a função nervosa em pacientes com neuropatia diabética periférica.

-A metodologia deixa evidente e a natureza da pesquisa: Estudo clínico de método experimental, prospectivo de abordagem quantitativa.

-Está claro o local de realização da(s etapas) pesquisa e qual a infraestrutura necessária.: Centro de Atenção Integral em Saúde (CAIS) na UNILAB.

-Está claro Qual a população e o número de participantes – justificado e com um plano de recrutamento.: A população é composta por indivíduos que convivem com DM e frequentam assiduamente o serviço para consultas. Iremos informar nos serviços de saúde situados na sede sobre a pesquisa e para a busca ativa de sujeitos, assim o estudo e seus objetivos serão explicados. A amostra será ocasional de acordo com a aceitação dos participantes no estudo, classificados conforme critérios pré-estabelecidos na presente pesquisa. Após aceitar a participação da pesquisa, o paciente assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.

-Há critérios de inclusão e exclusão.

-Estão [claros] os tópicos relativos à como se dará a coleta dos dados (procedimentos) / O instrumento de coleta de dados está anexo ao projeto e é adequado a proposta.

-A forma de tratamento dos dados coletados: Para as análises de dados, associações e comparações serão utilizados os testes Mann-Whitney e teste de Friedman, respectivamente, para as variáveis ordinais e as variáveis categóricas da pesquisa e utilizará o nível de significância de 5% com nível de

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro

Bairro: Centro, Redenção

CEP: 62.790-000

UF: CE

Município: REDENCAO

Telefone: (85)3332-6190

E-mail: cep@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-



Continuação do Parecer: 5.468.569

confiança de 95%.

-Está determinado o desfecho primário da pesquisa/resultados esperados.

-O projeto possui cronograma adequado à proposta apresentada, sendo o mesmo cronograma lançado na plataforma Brasil, no projeto e no anexo, respeitando o período de tramitação do protocolo no CEP/UNILAB.

-O orçamento está presente e esclarece o responsável pelas despesas e/ou a fonte de financiamento da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Todos os Termos de apresentação obrigatória foram anexados corretamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

1- O CEP precisa deixá-los cientes da necessidade futura de postar na Plataforma Brasil, o relatório de pesquisa Parciais e final (Res. 466/12, conforme a qual II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados; II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;) ou apenas o relatório final (Resolução 510/2016, conforme a qual o pesquisador deve apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção).

2- Salienta-se que todas estas exigências estão respaldadas nas recomendações que a Comissão Nacional de ética em Pesquisa fornece aos CEPs locais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1935435.pdf	24/05/2022 21:16:42		Aceito
Outros	termo_de_fiel_depositario.pdf	24/05/2022 21:14:06	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	declaracaodeonuss.docx	23/05/2022 22:11:58	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_DE_PESQUISAs.docx	23/05/2022	Joelita de Alencar	Aceito

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro

Bairro: Centro, Redenção

CEP: 62.790-000

UF: CE

Município: REDENCAO

Telefone: (85)3332-6190

E-mail: cep@unilab.edu.br

**UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-**



Continuação do Parecer: 5.468.569

/ Brochura Investigador	Projeto_DE_PESQUISAs.docx	22:09:31	Fonseca Santos	Aceito
Outros	termos_de_consentimento.pdf	23/05/2022 22:05:08	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	declaracaodeonus.docx	23/05/2022 21:55:17	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termos_de_consentimento.pdf	29/04/2022 11:41:35	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	termo_de_anuencia.pdf	29/04/2022 11:40:17	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	carta_de_compromisso.pdf	29/04/2022 09:44:50	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade.pdf	29/04/2022 09:38:52	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	carta_de_encaminhamento.pdf	29/04/2022 09:32:11	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	curriculo2.pdf	29/04/2022 09:23:07	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Outros	curriculos1.pdf	29/04/2022 09:21:30	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	28/04/2022 19:58:25	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	28/04/2022 19:50:29	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	28/04/2022 16:45:37	Joelita de Alencar Fonseca Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

REDENCAO, 14 de Junho de 2022

Assinado por:
EMANUELLA SILVA JOVENTINO MELO
(Coordenador(a))

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro
Bairro: Centro, Redenção **CEP:** 62.790-000
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br