

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do Laser de Baixa potência comparado aos cuidados usuais na intensidade da dor e na modulação inflamatória de feridas do pós operatório imediato de cirurgia cesariana: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77075924.4.0000.5208

Instituição Proponente: Departamento de Fisioterapia - DEFISIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.722.193

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa apresentado à banca de qualificação como requisito parcial do Programa de Pós Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco para obtenção do grau de mestre em fisioterapia, orientado pela Profa. Dra Andrea Lemos Bezerra de Oliveira, que visa avaliar a eficácia do LBP comparado aos cuidados usuais do serviço do Alojamento Conjunto Obstétrico do Hospital das Clínicas do Recife (AOC - HC) na intensidade da dor e na modulação inflamatória da ferida do pós-operatório imediato da cirurgia cesariana. MÉTODO: trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado, onde será aplicado no grupo tratado o LBP e o grupo controle permanecerão com os cuidados usuais do serviço. O LBP será aplicado por um fisioterapeuta treinado, com comprimento de onda Infravermelho (660 nm) e potência de 100mW, no modo contínuo. Será usado um valor de 5 J/cm² por ponto em toda extensão cirúrgica a cada um centímetro com o spot laser posicionado perpendicularmente sem contato com a pele. Será aplicado na 24^a e 48^a hora pós- cirurgia cesariana seguido de avaliação. Serão considerados como critérios de inclusão mulheres maiores de 18 anos, com pós-operatório de 24h e pontuação média de dor de pelo menos três na escala analógica visual da dor (EAV). Serão excluídas mulheres que apresentarem hemorragia, deiscência da ferida pós-cesárea ou sepse, mulheres diabéticas. Como desfechos primários serão mensurados dor e modulação inflamatória, avaliados por meio da EAV, Algometria Digital e Escala de Cicatrização

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

de Vancouver. Como desfechos secundários analisar-se-ão a necessidade de analgesia farmacológica, a percepção global de saúde, temperatura da pele e os efeitos adversos (bolhas, vermelhidão, coceira e edema). Para comparar as variáveis contínuas (dor) será realizada a diferença de média com intervalo de confiança de 95% e o teste t pareado para aquelas compatível para distribuição normal e Mann Whitney caso a distribuição não seja normal. Para as variáveis „cicatrização” e „percepção global de saúde” será calculado a mediana com o intervalo interquartil de 25% e 75% . Para comparar as variáveis dicotômicas (uso de analgésicos e presença de efeitos adversos) será calculado o risco relativo com intervalo de confiança de 95% e teste qui quadrado e será calculado o número necessário para tratar e causar um potencial benefício (NNTB). A análise estatística desses dados será realizada através do software SPSS (Statistical Package for Social Science) versão 23.0 para Windows (SPSS Inc, Chicago IL, USA) e o nível de significância adotado será de 95% e $p < 0,05$ para todas as análises.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Em pacientes pós-cesariana utilizando o laser de baixa potência ou não comparar: Intensidade da dor; limiar de dor; Cicatrização (espessura, vascularização, pigmentação e flexibilidade).

Objetivo Secundário: Em pacientes pós-cesariana utilizando o laser de baixa potência ou não comparar: Necessidade de analgesia farmacológica; Percepção de mudança global do estado de saúde; Temperatura da pele; Efeitos adversos (bolhas, vermelhidão, coceira, edema).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os procedimentos utilizando o Laser de Baixa Potência podem apresentar efeitos adversos como: presença de bolhas, coceira, edema, vermelhidão que serão avaliados ao decorrer do procedimento.

Benefícios: Os potenciais efeitos do procedimento nas participantes voluntárias do grupo intervenção, são diminuição da intensidade da dor, diminuição do limiar da dor e controle do processo inflamatório da cicatriz pós-operatória.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo o projeto com o aumento gradual da cirurgia cesariana, sejam elas realizados na rede

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 6.722.193

pública ou privada, no Brasil, surgiu a necessidade de estudar e testar formas de diminuir as adversidades causadas por este procedimento, visando diminuir a intensidade da dor e desconforto na ferida operatória desses pacientes, o uso contínuo de opióides e analgésicos em curto e longo prazo, e pelo laser terapêutico classificar-se como um método de tratamento não invasivo, indolor e seguro, que usa, por meio da fotobiomodulação, fótons em uma irradiância não térmica, sendo utilizado em diversos cenários clínicos para estimular a resposta inflamatória, trazendo benefícios na aceleração da cicatrização e tratamento de dor aguda e crônica.

Sendo assim, após a adequação das pendências o projeto apresenta sua metodologia, cronograma, orçamento, TCLE, e inserção na plataforma Brasil, todas as informações de maneira satisfatória a este comitê.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão adequados e atendem as exigências e requisitos deste Comitê.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Conforme as instruções do Sistema CEP/CONEP, ao término desta pesquisa, o pesquisador tem o dever e a responsabilidade de garantir uma devolutiva acessível e compreensível acerca dos resultados encontrados por meio da coleta de dados a todos os voluntários que participaram deste estudo, uma vez que esses indivíduos têm o direito de tomar conhecimento sobre a aplicabilidade e o desfecho da pesquisa da qual participaram.

Informamos que a aprovação definitiva do projeto só será dada após o envio da NOTIFICAÇÃO COM O RELATÓRIO FINAL da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final disponível em www.ufpe.br/cep para enviá-lo via Notificação de Relatório Final, pela Plataforma Brasil. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 6.722.193

neste protocolo aprovado. Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2271110.pdf	14/03/2024 22:01:44		Aceito
Outros	RESPOSTAasPENDENCIAS.pdf	14/03/2024 21:59:30	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMaioress.pdf	14/03/2024 21:59:01	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODETALHADOOO.pdf	25/01/2024 11:58:51	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
Outros	termodeconfidencialidade.pdf	25/01/2024 11:58:03	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
Outros	instrumentosdeoletadedados.pdf	03/01/2024 20:32:00	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
Outros	declaracaodevinculo.pdf	03/01/2024 20:26:36	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
Outros	CurriculosLattesYasminEduardadasilva.pdf	03/01/2024 20:23:57	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
Outros	CurriculosLattesYuriAlencardeMiranda.pdf	03/01/2024 20:23:45	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
Outros	CurriculosLattesMariaLuciQuirinodeMeloTrindade.pdf	03/01/2024 20:23:20	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
Outros	CurriculosLattesAlexandreMagnoDelgado.pdf	03/01/2024 20:21:42	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
Outros	CurriculosLattesAndreaLemosBezerradeOliveira.pdf	03/01/2024 20:21:07	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 6.722.193

Outros	cartadeanuencia.pdf	03/01/2024 20:05:43	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	03/01/2024 20:00:31	MARIA LUCI QUIRINO DE MELO TRINDADE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 25 de Março de 2024

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br