

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FOTOBIMODULAÇÃO ASSOCIADA À REABILITAÇÃO VESTIBULAR EM MULHERES COM HIPOFUNÇÃO PERIFÉRICA UNILATERAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO

Pesquisador: Edvania Rodrigues dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 92045525.5.0000.5417

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Bauru

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.955.860

Apresentação do Projeto:

Esta é a 2a versão do projeto de pesquisa sob a responsabilidade de Edvania Rodrigues dos Santos.

Os pesquisadores contextualizaram que a vertigem vestibular pode se manifestar por crises de tontura rotatória, desequilíbrio corporal, oscilopsia, náusea, entre outros sintomas, sendo comum em quadros como a Vertigem Posicional Paroxística Benigna (VPPB), a Síndrome de Ménière e as hipofunções vestibulares uni ou bilaterais. Informaram que pacientes com essas disfunções frequentemente também sofrem de transtornos de ansiedade, fator que pode retroalimentar os sintomas vertiginosos de forma cíclica. Entre os quadros mais comuns estão as hipofunções vestibulares, que podem ser causadas por diferentes fatores, como a presbivestibulopatia ou a própria Doença de Ménière. Além das medicações tradicionalmente utilizadas nas crises agudas, é fundamental a associação da Reabilitação Vestibular (RV), com o objetivo de melhorar os reflexos vestibulo-oculares (RVO) e vestibulo-espinais (RVE), e facilitar a compensação vestibular central por meio da neuroplasticidade. Recentemente, a Terapia de Laser de Baixa Intensidade (TLBI) tem sido estudada como uma intervenção promissora, apresentando efeitos positivos na recuperação celular da orelha interna e potencial melhora dos sintomas vestibulares. Além

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 7.955.860

disso, a fotobiomodulação transcraniana tem demonstrado benefícios em funções neurológicas e psicológicas. Este estudo tem como objetivo verificar o efeito da fotobiomodulação associada à reabilitação vestibular convencional sobre o quadro clínico de mulheres adultas com hipofunção vestibular periférica unilateral.

Trata-se de um estudo clínico randomizado cego, que contará com a participação de 30 mulheres adultas, com idades entre 30 e 40 anos, com audição normal e diagnóstico de hipofunção vestibular periférica unilateral. As participantes serão divididas em três grupos: G1: 10 participantes que receberão apenas a Reabilitação Vestibular (RV); G2: 10 participantes que receberão RV associada à aplicação de protocolo de laserterapia (TLBI); G3: 10 participantes que receberão RV associada à aplicação de placebo. A avaliação será realizada em três momentos: antes da intervenção (T0), após a 5ª sessão (T1) e após a 10ª e última sessão (T2). Serão utilizados o exame de Vídeo Head Impulse Test (v-HIT), a versão brasileira do questionário Dizziness Handicap Inventory (DHI) e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HAD). Os tratamentos serão aplicados duas vezes por semana, ao longo de 10 semanas, totalizando 20 sessões de aproximadamente 50 minutos cada. As participantes também serão orientadas sobre a importância da repetição fracionada dos exercícios (20 a 30 minutos por dia) entre as sessões. Os exercícios serão personalizados conforme a queixa de cada paciente, com ênfase nos processos de adaptação vestibular e na melhora da integração visuo-vestibular.

A pesquisa será registrada na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Objetivo da Pesquisa:

Nos documentos apresentados, constam os seguintes objetivos:

Objetivo Primário:

Verificar o efeito da fotobiomodulação associada ao processo da Reabilitação Vestibular convencional no quadro clínico de mulheres adultas com hipofunção vestibular periférica unilateral determinada pelo exame v-hit.

Objetivos Secundários:

Avaliar o ganho do RVO em mulheres com hipofunção vestibular periférica unilateral submetidas à reabilitação vestibular com e sem fotobiomodulação; Comparar os escores dos

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

protocolos clínicos utilizados antes, durante e após o tratamento; Verificar a influência da fotobiomodulação no ganho do RVO e nos sintomas relacionados à tontura antes, durante e depois do protocolo de reabilitação; Analisar a efetividade da associação entre fotobiomodulação e reabilitação vestibular convencional na melhora da qualidade de vida das participantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores descreveram como riscos: "Em relação aos riscos deste projeto, os procedimentos propostos neste estudo apresentam riscos mínimos. Os possíveis desconfortos incluem leve tontura ou desequilíbrio transitório durante a execução dos exercícios de RV, especialmente nas primeiras sessões.

Tais reações são esperadas e fazem parte do processo terapêutico de compensação vestibular. Sensação de calor leve e momentâneo na área de aplicação do laser de baixa intensidade. Ressalta-se, no entanto, que a Terapia de Fotobiomodulação (Laserterapia) é considerada segura, indolor, não invasiva e com poucas contraindicações relatadas na literatura, que foram respeitadas neste estudo. Cansaço físico leve devido à repetição de movimentos durante as sessões, sendo os exercícios adaptados conforme a tolerância individual".

Os benefícios pontuados foram: "Em relação os benefícios as participantes poderão se beneficiar de forma direta e indireta com este estudo, nos pontos abaixo mencionados: Melhora no equilíbrio, redução da tontura e dos sintomas vestibulares, com potencial impacto positivo na qualidade de vida. Possível alívio de sintomas emocionais, como ansiedade e depressão, devido à abordagem multidisciplinar (fotobiomodulação transcraniana + reabilitação vestibular). Acesso gratuito a um protocolo terapêutico supervisionado, baseado em evidências científicas e com acompanhamento especializado. Contribuição para o avanço do conhecimento científico sobre o uso combinado de reabilitação vestibular e fotobiomodulação, podendo beneficiar futuros pacientes com a mesma condição".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as pendências e recomendações foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram todos os termos obrigatórios.

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 7.955.860

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto não apresenta comprometimento ético, portanto sugiro sua aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 05/11/2025, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2600458.pdf	15/10/2025 14:30:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FINAL.pdf	15/10/2025 14:27:57	Paula Martins Said	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	15/10/2025 13:48:59	Paula Martins Said	Aceito
Outros	Check_listCEP_2024.pdf	14/10/2025 18:18:03	Paula Martins Said	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoEdvania.pdf	14/10/2025 18:17:12	Paula Martins Said	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	17/09/2025 08:14:24	Paula Martins Said	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaEncaminhamentodepto.pdf	17/09/2025 08:01:06	Paula Martins Said	Aceito
Outros	TERMO_AQUIESCENCIA_IAVE_assinado.pdf	14/08/2025 21:26:54	Paula Martins Said	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_do_Pesquisador_2024_assinado.pdf	14/08/2025 20:27:36	Paula Martins Said	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_1.pdf	14/08/2025 20:20:57	Paula Martins Said	Aceito

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 7.955.860

Justificativa de Ausência	TCLE_1.pdf	14/08/2025 20:20:57	Paula Martins Said	Aceito
---------------------------	------------	------------------------	--------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 07 de Novembro de 2025

Assinado por:
Rogério Leone Buchaim
(Coordenador(a))

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br