



**CEP SAÚDE
UFMT**

**UFMT- UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MATO GROSSO -
ÁREA DA SAÚDE**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICAÇÃO DE FISIOTERAPIA CONVENCIONAL ASSOCIADA A FOTOTERAPIA PARA O TRATAMENTO DA HANSENÍASE

Pesquisador: Amilcar Sabino Damazo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58876222.4.0000.8124

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMT

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.535.283

Apresentação do Projeto:

De acordo com o resumo do PB- Informações Básicas :

"A Hanseníase é uma doença infecciosa crônica e de progressão lenta, provocada pela *Micobacterium leprae*, uma bactéria intracelular obrigatória, com predileção por nervos periféricos superficiais. Em decorrência do acometimento neural, surgem distúrbios de sensibilidade térmica, tátil e dolorosas, parestias e atrofia que podem evoluir para incapacidades físicas e deformidades. A fisioterapia tem desempenhado fundamental papel no

controle da evolução dessas incapacidades e deformidades, principalmente quando associada ao uso de laserterapia de baixa intensidade, que auxilia o processo de regeneração e reparo tecidual neural. Este estudo tem objetivo avaliar os efeitos da fisioterapia e do laser na melhora dos sintomas durante tratamento farmacológico hansênico. Trata-se um estudo intervencional, longitudinal e randomizado. Os pacientes serão alocados em grupos, sendo A, com aplicação de fisioterapia convencional e corticoterapia, B com aplicação fisioterapia convencional acrescida do laserterapia e corticoterapia e, C somente com uso corticoterapia. Para avaliação será realizada e avaliação neurológica simplificada, questionários específico para rastreio de dor neuropática, escala analógica de dor, escala de SALSA e de participação, e questionário de qualidade de vida. Fichas de notificação do SINAN. Os resultados serão analisados através de teste qui-quadrado e teste t pareado por meio de software IBM SPSS Statistic v22, considerando nível significância de 5%. Para distribuição espacial será utilizado o software GeoData

Endereço: Avenida Fernando Corrêa da Costa 2367

Bairro: Boa Esperança

CEP: 78.060-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3615-8254

E-mail: cepsaude.propeq@ufmt.br



CEP SAÚDE
UFMT

UFMT- UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MATO GROSSO -
ÁREA DA SAÚDE



Continuação do Parecer: 5.535.283

1.20. Com o uso da fisioterapia e do laserterapia, espera-se uma melhora nos sintomas no grupo intervenção".

Objetivo da Pesquisa:

Conforme descrito no PB- Informações Básicas :

" Comparar a evolução da lesão neural de pacientes portadores de hanseníase com neurite em uso de corticoterapia associada à fisioterapia convencional, a pacientes com o mesmo quadro e tratamento medicamentoso, associando fisioterapia convencional e laserterapia de baixa intensidade. Avaliar o estado neural antes e após a intervenção. Avaliar os efeitos da fisioterapia e do laser de baixa intensidade na melhora dos sintomas durante o tratamento farmacológico hansênico".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo pesquisador no Pb- Informações Básicas quanto aos riscos e benefícios:

" Riscos: Ao ser submetido ao protocolo de intervenção, durante a mobilização neural poderá ocorrer desconforto ao ser manipulado o nervo afetado, assim como durante a palpação do nervo na avaliação neurológica simplificada. Além disso deverá ser tomado as precauções para contato com o laser, utilizando óculos de proteção para a emissão de luz".

Complementa no TCLE "

Complementa no TCLE os riscos " A pesquisa pode oferecer riscos mínimos, e o procedimento fisioterapêutico poderá causar desconforto nas primeiras sessões pelas técnicas de descompressão do nervo e mobilizações das articulações. Para reduzir essa possibilidade será considerado sua limitação e tolerância à dor e flexibilidade nas mobilizações".

"Benefícios: O presente estudo não contará com benefícios financeiros ou pessoais. Poderá trazer ao paciente, submetido a intervenção, a diminuição do processo inflamatório local, com consequente melhora da dor neural, da força muscular e da qualidade de vida".

Complementa os benefícios no TCLE " Os benefícios, se aceitar participar da pesquisa, incluirão a redução da dor, a melhora da força, da mobilidade e da qualidade de vida, e com os resultados da

Endereço: Avenida Fernando Corrêa da Costa 2367

Bairro: Boa Esperança

CEP: 78.060-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3615-8254

E-mail: cepsaude.propeq@ufmt.br



**CEP SAÚDE
UFMT**

**UFMT- UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MATO GROSSO -
ÁREA DA SAÚDE**



Continuação do Parecer: 5.535.283

pesquisa, poderão vir a ser usados para a criação e desenvolvimentos de políticas públicas que melhorem e ampliem os serviços de saúde aos pacientes com hanseníase".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Protocolo de pesquisa em segunda versão, do Programa de Ciência da Saúde da Faculdade de Medicina da UFMT para obtenção de grau de Mestre. O estudo visa avaliar os efeitos da fisioterapia e do laser na melhora dos sintomas durante tratamento farmacológico hansenico. Trata-se um estudo intervencional, longitudinal e randomizado. Os pacientes serão alocados em grupos, sendo A, com aplicação de fisioterapia convencional e corticoterapia, B com aplicação fisioterapia convencional acrescido do laserterapia e corticoterapia e, C somente com uso corticoterapia. O pacientes do grupo C (controle) serão compostos por pacientes que não fazem uso de tratamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto: Atende a Norma Operacional 001/2013;

PB- Informações Básicas: Adequado;

Termo de Anuência: Dois termos de anuência assinado pela Superintendência de Atenção Secundária de Várzea Grande/ MT e da Coordenadora do Centro de Especialidades Médicas de Várzea Grande / MT;

TCLE: Atende a Resolução 466/2021 e 580/2018;

Cronograma: Adequado;

Currículo lattes: Anexado na plataforma Brasil e atualizado;

Declaração do pesquisador: Atende a Norma operacional 001/2013.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo de pesquisa sem pendências quanto a análise ética.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa aprovado quanto a análise ética.

Endereço: Avenida Fernando Corrêa da Costa 2367

Bairro: Boa Esperança

CEP: 78.060-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3615-8254

E-mail: cepsaude.propeq@ufmt.br



**CEP SAÚDE
UFMT**

**UFMT- UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MATO GROSSO -
ÁREA DA SAÚDE**



Continuação do Parecer: 5.535.283

OBS: Pesquisador deve elaborar e anexar na plataforma Brasil relatórios parcial e final da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1936268.pdf	23/06/2022 09:31:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	23/06/2022 09:29:27	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	23/06/2022 09:29:07	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	23/06/2022 09:28:57	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Outros	Carta_resposta_ao_CEP_parecer_547902.pdf	23/06/2022 09:28:19	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes_Dinora_Simone_Santi Bonazza.pdf	16/05/2022 09:36:46	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes_Vanessa_Matias_Souza_Duarte.pdf	16/05/2022 09:36:22	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes_Amilcar_Sabino_Damazo.pdf	16/05/2022 09:35:45	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Outros	Declaracao_de_financiamento_proprio.pdf	06/05/2022 11:12:59	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_do_pesquisador_responsavel.pdf	06/05/2022 11:09:15	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Outros	Termo_anuencia_CES.pdf	06/05/2022 11:07:11	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_anuencia_Secretaria_Saude.pdf	06/05/2022 11:05:34	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	25/04/2022 12:13:08	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_PARTICIPACAO_EM_PESQUISA.pdf	25/04/2022 12:12:35	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Declaração do Patrocinador	DECLARACAO_DE_PATROCINADOR.pdf	25/04/2022 12:09:34	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	25/04/2022 11:59:56	Vanessa Matias Souza Duarte	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Avenida Fernando Corrêa da Costa 2367

Bairro: Boa Esperança

CEP: 78.060-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3615-8254

E-mail: cepsaude.propeq@ufmt.br



**CEP SAÚDE
UFMT**

**UFMT- UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MATO GROSSO -
ÁREA DA SAÚDE**



Continuação do Parecer: 5.535.283

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CUIABA, 19 de Julho de 2022

Assinado por:

**Neudson Johnson Martinho
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida Fernando Corrêa da Costa 2367

Bairro: Boa Esperança

CEP: 78.060-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3615-8254

E-mail: cepsaude.propeq@ufmt.br