



FACULDADE DE MEDICINA DE
BARBACENA - FAME



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Utilização de Laser de baixa intensidade em feridas cirúrgicas suturadas em pós-operatório imediato

Pesquisador: João Márcio Prazeres dos Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 75470523.9.0000.8307

Instituição Proponente: FUNDACAO JOSE BONIFACIO LAFAYETTE DE ANDRADA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.494.711

Apresentação do Projeto:

De acordo com o documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2230948.pdf:

A aplicação do laser de baixa potência é reconhecida pela comunidade científica com diversos artigos publicados sobre o assunto. O laser tem ação biomoduladora na cicatrização de feridas e é apontado como excelente adjuvante na condução de cicatrização e formação de melhor cicatriz, com mais força tênsil inclusive, sem descrição de efeitos colaterais ou adversos da sua utilização com as doses propostas. Várias meta-análises já pavimentaram seu uso em feridas abertas, infectadas, pés-diabéticos com excelentes resultados, porém são muito escassos os artigos do uso de laser e baixa potência em feridas operatórias de forma imediata, ou em alguns casos os artigos são experimentais, em ratos, na maioria das vezes. Portanto proponho a presente pesquisa em humanos.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2230948.pdf:

Comparar feridas operatórias submetidas a laserterapia de baixa potência com ferida operatórias não submetidas a laserterapia de baixa potência, nas avaliação dos itens da Escala POSAS para cicatrizes.

Endereço: Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP

Bairro: SAO SEBASTIAO

CEP: 36.202-336

UF: MG

Município: BARBACENA

Telefone: (32)3339-2955

E-mail: cep@funjob.edu.br



Continuação do Parecer: 6.494.711

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2230948.pdf:

Riscos:

Não há riscos de efeitos colaterais ou adversos descritos, até o momento, para a intervenção proposta.

Benefícios:

O laser de baixa potência é amplamente utilizado e reconhecido como biomodulador de cicatrização. Espera-se obter melhores cicatrizes e menos dor na região da aplicação, evidenciado pelo menor escore na tabela POSAS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Projeto: Relevante, pertinente e de valor científico;
- Metodologia: Adequada para se alcançar o objetivo proposto;
- Currículos: Com competência reconhecida para a condução do estudo;
- Cronograma: Adequado;
- Aspectos Éticos: O projeto necessita de adequações do TCLE para o pleno cumprimento da Res.466/2012 do CNS-MS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Projeto: devidamente descrito.
- TCLE: necessita de adequações como descrito abaixo.
- FR: devidamente preenchida e assinada.
- Orçamento: adequado e de responsabilidade dos autores.

Recomendações:

- O pesquisador tem 30 dias para solucionar as pendências solicitadas e reencaminhar via Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

LISTA DE PENDÊNCIAS:

PENDÊNCIA 1. Elaborar novo TCLE adequando os parágrafos iniciais com o português mais simples e de fácil entendimento para o perfil da amostra.

PENDÊNCIA 2. Incluir no TCLE o contato do CEP-FAME:

Endereço: Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP
Bairro: SAO SEBASTIAO **CEP:** 36.202-336
UF: MG **Município:** BARBACENA
Telefone: (32)3339-2955 **E-mail:** cep@funjob.edu.br



FACULDADE DE MEDICINA DE
BARBACENA - FAME



Continuação do Parecer: 6.494.711

COMITÊ DE ÉTICA EM PEQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DE BARBACENA

Endereço: Praça Presidente Antônio Carlos, 08 São Sebastião

Barbacena-MG

Tel.: (0xx32) 3339-2982 E-mail: cep@funjob.edu.br

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2230948.pdf	03/11/2023 15:42:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochurapesquisador.docx	03/11/2023 15:42:01	João Márcio Prazeres dos Santos	Aceito
Outros	formulariodepesquisalaser.docx	03/11/2023 15:17:33	João Márcio Prazeres dos Santos	Aceito
Outros	formulariodepesquisa.docx	03/11/2023 15:16:26	João Márcio Prazeres dos Santos	Aceito
Outros	tabelaposaspaciente.jpg	03/11/2023 15:04:45	João Márcio Prazeres dos Santos	Aceito
Outros	tabelaposasobservador.jpg	03/11/2023 15:04:00	João Márcio Prazeres dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	03/11/2023 14:49:22	João Márcio Prazeres dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	03/11/2023 14:48:35	João Márcio Prazeres dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP

Bairro: SAO SEBASTIAO

CEP: 36.202-336

UF: MG

Município: BARBACENA

Telefone: (32)3339-2955

E-mail: cep@funjob.edu.br



FACULDADE DE MEDICINA DE
BARBACENA - FAME



Continuação do Parecer: 6.494.711

BARBACENA, 08 de Novembro de 2023

Assinado por:
Vanderson Assis Romualdo
(Coordenador(a))

Endereço: Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP
Bairro: SAO SEBASTIAO **CEP:** 36.202-336
UF: MG **Município:** BARBACENA
Telefone: (32)3339-2955 **E-mail:** cep@funjob.edu.br