

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Ensaio Clínico randomizado Duplo Cego de Acupuntura com acompanhamento de Termografia, hematológico, Bioimpedancia e Ryodoraku.

Pesquisador: HENRIQUE MANOEL DE ARAUJO MARTINS FILHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57491422.8.0000.5492

Instituição Proponente: Universidade Anhembi Morumbi/ Instituto Superior de Comunicação

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.467.745

Apresentação do Projeto:

EXERTO EXTRAÍDO DO PROJETO: Ensaio Clínico randomizado Duplo Cego de Acupuntura com acompanhamento de Termografia, hematológico, Bioimpedancia e Ryodoraku.

Pesquisador Responsável: HENRIQUE MANOEL DE ARAUJO MARTINS FILHO

CAAE: 57491422.8.0000.5492

O ensaio clínico randomizado, duplo cego e com grupo controle é uma necessidade premente para estudos levados a cabo com as práticas

integrativas e complementares (PICs). A acupuntura é uma técnica da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) que utiliza a estimulação sobre áreas da

pele, em denominados acupontos, que ao serem estimulados, alteram o fluxo de líquidos intersticiais, íons, compostos químicos, intervindo no

metabolismo das áreas por onde trafegam. As alterações metabólicas podem ser mensuradas por métodos diagnósticos, os mais tradicionais e

usados corriqueiramente pelos profissionais de saúde são os exames hematológicos, outras formas utilizam máquinas que captam as radiações

infravermelhas emanadas pelo corpo, sem contato, sem radiação, com a técnica termográfica.

JUSTIFICATIVA: O atual quadro das PICs, dentro da

saúde pública, exige um quadro de entendimento conforme as mais modernas formas de

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep@anhembi.br

Continuação do Parecer: 5.467.745

pesquisa, necessitando de um projeto randomizado, duplo cego e com grupo controle. HIPÓTESE: A hipótese a ser testada será: A acupuntura não altera padrões metabólicos? Objetivo Geral: Analisar o efeito da acupuntura no metabolismo de indivíduos jovens, saudáveis e que não pratiquem exercícios físicos. MÉTODO: Trata-se de um estudo clínico longitudinal, prospectivo, randomizado com caso-controle, duplo-cego, onde quatro grupos de voluntários serão investigados, seguindo lista de informações Stricta 2010 para ensaios clínicos em acupuntura. Os grupos serão divididos com 12 voluntários, com o número da amostra calculado através do programa Ene, usando a variável temperatura com média e desvio padrão calculadas num piloto prévio. Dentre os instrumentos utilizados nos grupos estão a acupuntura, laser, semente de ouro e controle feito com laser sem acionamento. Todas as aplicações seguiram os parâmetros STRICTA do manual (CONSORT), a bioimpedância, parâmetros hematológicos, Ryodoraku e Termografia. Apresenta-se como desfecho primário uma melhora metabólica com alteração da temperatura e dos parâmetros hematológicos analisados. Espera-se a definição de um programa de acupuntura eficaz para pacientes com questões metabólicas em geral, assim como um acompanhamento com análise termográfica, bioelétrica para melhora funcional e metabólica. Além da maior abrangência da acupuntura, visualizando seus efeitos térmicos e metabólicos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o efeito da acupuntura no metabolismo de indivíduos jovens, saudáveis e que não pratiquem exercícios físicos.

Objetivo Secundário:

Analisar a alteração taxa metabólica basal (TMB), provocada pela acupuntura, através da bioimpedância e da Termografia;• Analisar as alterações metabólicas, provocada pela acupuntura, avaliada pela alteração do BTT, através da Termografia;• Analisar as alterações da Bioimpedância dos meridianos, provocada pela acupuntura, avaliada pelo método Ryodoraku;• Analisar as alterações provocada pela acupuntura, avaliada pelas análises hematológicas, hemograma, lipidograma, ureia, creatinina, glicemia, TGO, TGP, ALP.•

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep@anhembi.br

Continuação do Parecer: 5.467.745

Analisar a temperatura hepática de pessoas

saudáveis, através do exame termográfico, sobre efeito de estímulos nos acupontos.

Analisar e Comparar as alterações cardíacas e na área hepática, sem acupuntura e provocada pela acupuntura com uso do eletrocadiograma e da eletroneuromiografia, respectivamente, com eletrodo de contato, em pessoas saudáveis ou com alterações metabólicas e observando as alterações provocadas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os participantes estarão expostos a “riscos mínimos” inerentes a aplicação acupuntural, punção da agulha, e coleta de sangue, fadiga de membros superiores e inferiores. No entanto, esses riscos serão atenuados pela experiência do profissional, o qual fará anamnese observando aspectos para evitar os riscos. O tratamento com acupuntura será realizado em Clínica Especializada com infraestrutura completa e equipe multiprofissional presente (Médicos, Acupuntadores, Psicólogos, Fisioterapeutas e farmacêuticas), portanto o voluntário da pesquisa estará muito bem servido para eventuais problemas durante a intervenção, caso necessário.

Benefícios:

Os benefícios alcançados com a prática regular da acupuntura, como melhorias cardiovasculares, cardiorrespiratórias, metabólicas, maior qualidade de sono, além de alívio neuromusculares e do estresse. Orientação técnica, a partir do diagnóstico termográfico e bioimpedância, para melhorar o controle e tratamento das questões metabólicas de ordem geral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um projeto com condições de realização, claramente definido em termos metodológicos e logísticos, caracterizando exequibilidade na proposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados e contemplam as exigências da resolução 466/12.

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep@anhemb.br

Continuação do Parecer: 5.467.745

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP UAM deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP UAM deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP UAM deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1905700.pdf	07/06/2022 22:49:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Ensaio_Clinico_randomizado_Duplo_Cego_de_Acupuntura_com_acompanhamento_de_Termografia_CEP07_06.pdf	07/06/2022 22:49:21	HENRIQUE MANOEL DE ARAUJO MARTINS FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Ensaio_Clinico_randomizado_Duplo_Cego_de_Acupuntura_com_acompanhamento_de_Termografia_CEP07_06.docx	07/06/2022 22:48:57	HENRIQUE MANOEL DE ARAUJO MARTINS FILHO	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_DE_ANUENCIA.pdf	07/06/2022 22:45:40	HENRIQUE MANOEL DE ARAUJO MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_ENSAIO_RANDOMIZADO1.pdf	07/06/2022 22:21:45	HENRIQUE MANOEL DE ARAUJO MARTINS	Aceito

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207**Bairro:** Mooca**CEP:** 03.164-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2790-4658**E-mail:** cep@anhembi.br

Continuação do Parecer: 5.467.745

Ausência	TCLE_ENSAIO_RANDOMIZADO1.pdf	07/06/2022 22:21:45	HENRIQUE MANOEL DE ARAUJO MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ENSAIO_RANDOMIZADO1.docx	07/06/2022 22:19:31	HENRIQUE MANOEL DE ARAUJO MARTINS FILHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_de_liberacao_local_de_pesq uisa_acupuntura.docx	28/03/2022 20:31:55	HENRIQUE MANOEL DE ARAUJO MARTINS	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_CEPHenrique1.pdf	21/03/2022 19:20:12	HENRIQUE MANOEL DE ARAUJO MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Junho de 2022

Assinado por:
CARLOS ROCHA OLIVEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207**Bairro:** Mooca**CEP:** 03.164-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2790-4658**E-mail:** cep@anhembi.br