

Ensaio Clínico randomizado Duplo Cego de Acupuntura com acompanhamento de Termografia, hematológico, Bioimpedância e Ryodoraku.

Objetivo Geral

- Analisar o efeito do estímulo no acuponto no metabolismo de indivíduos jovens saudáveis e sedentários

Objetivos Específicos

- 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 metabólicas, provocada pela acupuntura, avaliada pelas análises hematológicas, hemograma, lipidograma, ureia, creatinina, glicemia, TGO, TGP, ALP
Analisar as alterações da temperatura hepática, de pessoas saudáveis, através do exame termográfico.
Analisar e Comparar as alterações cardíacas e na área hepática, sem acupuntura e provocada pela acupuntura com uso do eletrocardiograma e da eletromiografia, respectivamente, com eletrodo de contato, em pessoas saudáveis e observando as alterações hepáticas..

Amostra

O estudo será composto por um grupo de voluntários que frequentam a clínica Alchimia e a UFMA, e convidados pelas redes sociais, em São Luís. As participantes serão abordadas pelos pesquisadores e perguntadas sobre a possibilidade de participação no estudo.

Desenho Experimental

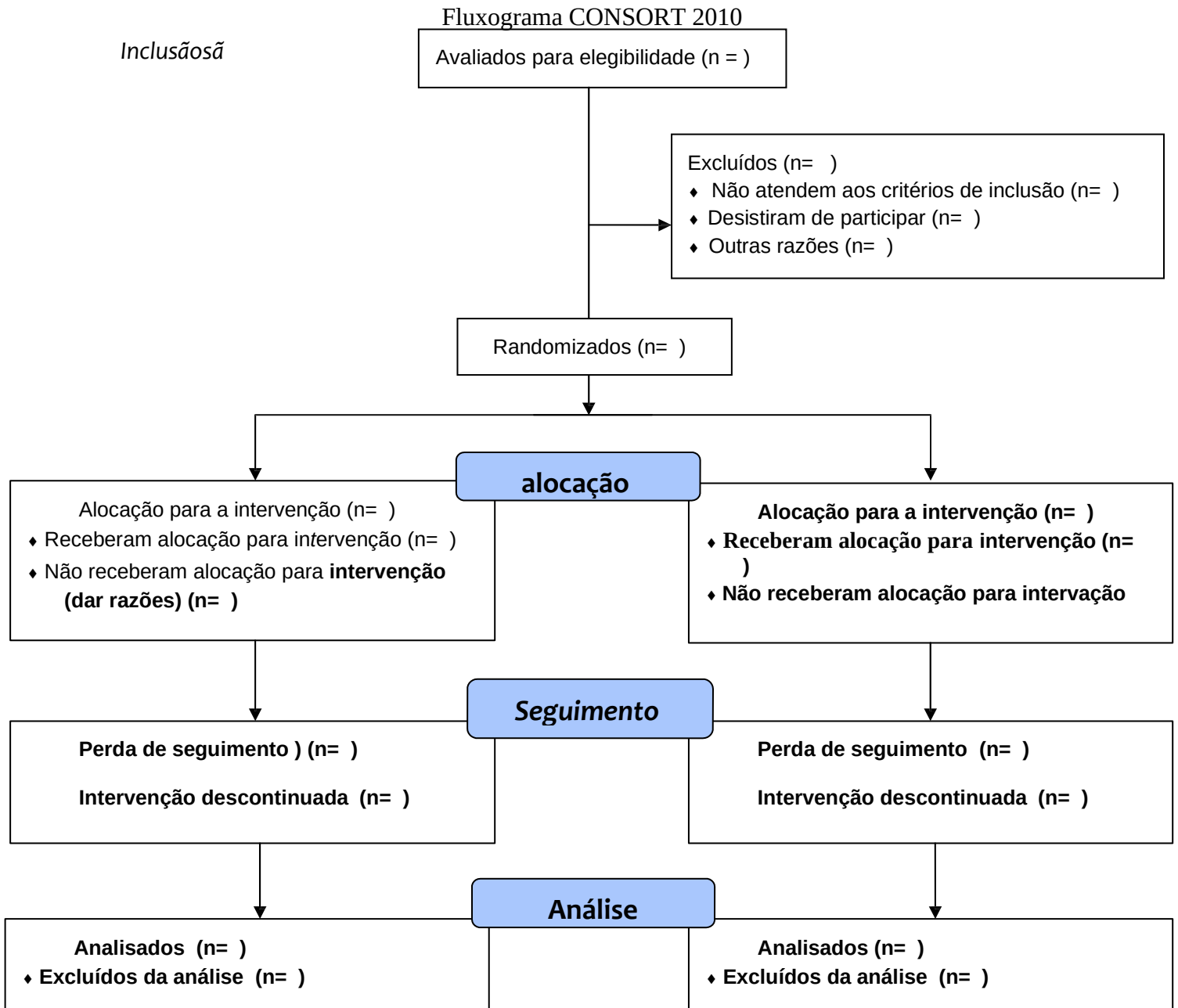
O estudo terá natureza prospectiva, randomizada com caso-controle, duplo-cego, onde quatro grupos de voluntários serão investigados. Sendo 12 voluntários por grupo, sendo o primeiro grupo (controle) fará acupuntura placebo usando nos pontos do protocolo, tendo como um estímulo o laser infravermelho desligado com o mesmo tempo de aplicação do grupo laser vermelho, o segundo grupo fará acupuntura com agulhas de aço inoxidável, usando os pontos do protocolo, F3, BP6, E36, IG4 e tendo como um estímulo o laser infravermelho no comprimento de onda 660nm, o terceiro grupo fará acupuntura usando os pontos do protocolo tendo como um estímulo agulhas filiformes de aço inoxidável 40 x 0,25 mm, o quarto grupo fará acupuntura usando os pontos do protocolo, tendo como um estímulo esferas banhadas a ouro. Todos os grupos serão submetido ao programa de tratamento de 10 aplicações, sendo 2 vezes por semana, com um intervalo mínimo de 48 horas. A pesquisa será submetida ao comitê ética em pesquisa, e será randomizada por sorteio simples, usando o excel na sua função aleatória. Serão treinadas estagiárias para fazer aplicação da técnica terapêutica e outra para coleta dos parâmetros metabólicos, térmicos e elétricos, durante a coleta de dados, o pesquisador depois do treinamento não terá acesso aos dados dos pacientes, e a randomização será realizada por um segundo pesquisador, que só terão acessos aos dados no final da coleta.

Critérios de inclusão

Serão incluídos no processo, jovens indivíduos saudáveis, de 18 a 30 anos, sedentários, que não tenham questões metabólicas pre-existente.

Critérios de Exclusão

Serão excluídos da pesquisa, jovens que sejam portadores de síndromes metabólicas, como esteatose hepática, diabetes, hipotireoidismo, hipertireoidismo, hipertensão, jovens grávidas ou em amamentação, ou que apresentarem nos exames hematológicos parâmetros com 20 % for a da faixa de referência para maior ou menor.



**UNIVERSIDADE MORUMBI ANHEMBI
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO - PPPG
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOENGENHARIA
DEPARTAMENTO**

PROJETO DE PESQUISA

Proponente	Esp. Henrique Manoel de Araújo Martins Filho (ALCHIMIA - MA)
Título:	Ensaio Clínico randomizado Duplo Cego de Acupuntura com acompanhamento Termográfico, hematológico e de bioimpedância
Coordenador:	Prof. Dr. Renato Amaro Zângaro
Colaboradores:	Prof. Dr. Nilton Maciel Manguiera (UFMA/CCBS/DEMOR)
Grande Área:	Engenharia biomédica/Procedimentos terapêuticos e diagnósticos

Pesquisa

Ensaio Clínico randomizado Duplo Cego de Acupuntura com acompanhamento Termográfico, hematológico e de bioimpedância

Resumo

1. INTRODUÇÃO

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, em particular a acupuntura, principalmente pela elaboração da forma de cegamento, duplo-cego, tanto em relação ao pesquisador, quanto em relação ao voluntário.-*

A acupuntura é uma técnica da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), que utiliza a estimulação sobre áreas da pele, denominados, acupontos, que ao serem estimulados, alteram o fluxo de líquidos intersticiais, íons, compostos químicos, que alteram o metabolismo das áreas por onde trafegam. A inter-relação entre o estímulo do ponto com a forma do estímulo, podendo ser por agulhas filiformes, calor, laser, ou outra forma de estímulo alteram o fluxo de líquidos e íons pelo meridiano e alteram os órgãos relacionados ao fluxos desses.

As alterações metabólicas podem ser mensuradas por diversos métodos diagnósticos, os mais tradicionais e usados corriqueiramente pelos profissionais de saúde são os exames hematológicos que por sua análise demonstram o quanto para mais ou para menos os padrões orgânicos estão alterados, outra forma de analisar é através da mensuração das massas corporais utilizando a bioimpedância como método.

Formas de analisar alterações metabólicas, mais modernamente, utilizam máquinas que captam as radiações infravermelhas emanadas pelo corpo, sem contato, sem radiação, com a técnica Termográfica, que analisa as alterações metabólicas, pela interpretação da alteração das alterações das irradiações infravermelhas, geradas pelas alterações dos íons da área. A Termografia vem sendo usada em diversas áreas de saúde para avaliar alterações orgânicas e funcionais.

A bioimpedância Ryodoraku é uma técnica desenvolvida pelo Dr Nakatami, que hoje analisa as alterações do potencial dos 12 meridianos, e que o estímulo sobre o metabolismo,

Essa pesquisa pretende analisar as alterações metabólicas a curto prazo, que evidenciam as alterações de íons e do potencial elétrico do sistema, e a longo prazo, tanto a nível de massa corporais, assim como alterações evidenciadas por alterações hematológicas.

2. JUSTIFICATIVA

O atual quadro das práticas integrativas e complementares (PICs), dentro da saúde pública, exige um Quadro de entendimento, conforme as mais modernas formas de pesquisa, que exige um projeto randomizado, duplo cego e com grupo controle, para validar a eficácia do procedimento terapêutico.

3. HIPÓTESE

A hipótese a ser testada será:

- A acupuntura não altera padrões metabólicos?
- H0: A acupuntura não altera o metabolismo: $\mu_1 = \mu_0$;
- H1: A acupuntura altera o metabolismo : $\mu_1 \neq \mu_0$;

4. OBJETIVO

Objetivo Geral

Analisar o efeito da acupuntura no metabolismo de indivíduos jovens saudáveis e sedentários

Objetivos Específicos

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

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 area 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.

5. METODO

5.1. Tipo de estudo e local

Trata-se de um estudo clínico longitudinal, prospectivo, randomizada com caso-controle, duplo-cego, onde quatro grupos de voluntários serão investigados. Seguindo lista de informações stricta 2010 para ensaios clínicos em acupuntura. Sendo 12 voluntários por grupo, com o número da amostra calculado através do programa Ene, usando a variável Temperatura com média e desvio padrão calculadas num piloto prévio, sendo o

primeiro grupo (controle), fara acupuntura placebo usando nos pontos do protocolo, F3, BP6,E36, IG4, tendo como um estímulo o laser infravermelho desligado com o mesmo tempo de aplicação do grupo laser vermelho, o segundo grupo fara acupuntura usando os pontos do protocolo, e tendo como um estímulo o laser infravermelho no comprimento de onda 660nm, aplicação feita com 3J por um minuto e meio por ponto, o terceiro grupo fara acupuntura usando os pontos do protocolo tendo como um estímulo agulhas filiformes de aço inoxidável 40 x 0,25 mm, o quarto grupo fara acupuntura usando os pontos do protocolo, tendo como um estímulo esferas banhadas a ouro. Todos os grupos serão submetido ao programa de tratamento de 10 aplicações, sendo 2 vezes por semana, com um intervalo mínimo de 48 horas. A pesquisa será submetida ao comitê ética em pesquisa, e será randomizada por sorteio simples, usando o excel na sua função aleatória. Serão treinadas estagiarias para fazer aplicação da técnica terapêutica e outra para coleta dos parâmetros metabólicos, térmicos e elétricos, durante a coleta de dados, o pesquisador depois do treinamento não terá acesso aos dados dos pacientes, e a randomização será realizada por um segundo pesquisador, que só terão acessos aos dados no final da coleta, realizado na clínica Alchimia, em São Luís, Maranhão.

5.2. População e amostra

O estudo será composto por um grupo de voluntários que frequentam a clínica alchimia e a UFMA, em São Luís. As participantes serão abordadas pelos pesquisadores e perguntadas sobre a possibilidade de participação no estudo.

A amostra será composta conforme os critérios de inclusão pré-estabelecidos.

5.2.1. Critérios de Inclusão

Os critérios de inclusão serão:

- Pessoas do sexo feminino e masculino;
- Voluntários acima de 18 anos.
- Serão incluídos no processo, jovens indivíduos saudáveis
- Jovens sedentários
- Jovens que não tenham questões metabólicas pré – existente
- Jovens que não tenham feito aplicação de acupuntural anteriormente

5.2.2. Critérios de Exclusão

- Serão excluídos da pesquisa:
- jovens que sejam portadores de síndromes metabólicas:
- Voluntários com esteatose hepática, diabetes, hipotireoidismo, hipertireoidismo, hipertensão
- jovens grávidas ou em amamentação

- Voluntários que apresentarem nos exames hematológicos parâmetros com 20 % fora da faixa de referência para maior ou menor.

5.3. Instrumentos, Equipamentos utilizados nos vários grupos: (acupuntura, laser, semente de ouro e controle) todas as aplicações seguindo os parâmetros STRICTA do manual (CONSORT), a bioimpedância, parâmetros hematológicos, ryodoraku e Termografia

5.3.1. Acupuntura

A acupuntura será realizada por profissional previamente treinado, que não tenham utilizando agulhas ou tenha tido conhecimento da técnica anteriormente, sendo habilitado para colocação de agulhas 0,25x40 mm (Hansol, Hansol Medical Co, Gyeonggi-do, Korea) em acupontos associados às reações metabólicas, funcionais e elétrico-funcionais na necessidade de cada paciente, fazendo aplicação unilateral cruzada, usando os pontos F3, BP6, E36, no membro inferior direito, com agulhas aplicadas com mandril com 3-4 mm de penetração na pele a 90° e IG4 no membro superior esquerdo, a 90 ° com a mesma penetração e sem estímulo em nenhum dos pontos, seguindo os parâmetros da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).^{13,14}

A combinação de pontos estimula um equilíbrio metabólico, deslocando substâncias como íons, fluidos intersticiais e líquidos orgânicos, que restabelecem o fluxo homeostático. Esse processo provoca alterações metabólicas constatadas pela termografia.¹⁴

5.3.2. laser

O laser é usada na medicina tradicional chinesa, sobre o ponto de acupuntura, conhecida como acupuntura por fotobiomodulação, que estimula as funções dos pontos, e serve principalmente para tonificar processos fisiológicos. O laser usado será o infravermelho de 660 nm, com 3joules por 1 min e 30 segundos em cada ponto, sendo os mesmos pontos usados no grupo acupuntura.

5.3.3. Esferas banhadas a ouro

A técnica acupuntural usa alguns estímulos sobre o ponto, o ouro por ser o metal mais eletronegativo é um excelente condutor e é usado como forma de estímulo sobre o acuponto, que é tido, como a área da pele, que tem um diferencial de potencial diferente do meio circunvizinho, o estímulo feito sobre os mesmo pontos do grupo acupuntura.

5.3.4 grupos controle

O grupo controle irá fazer acupuntura placebo utilizando como forma de estímulo o laser aplicado sobre os pontos só que sem nenhuma estimulação, ele será ligado, para dar entender o estímulo, mas não será acionado.

Termografia

Serão submetidos ao exame termográfico antes do procedimento com a câmera flir F650, seguido da acupuntura, e repetido o exame térmico pós-sessão.

Coleta de dados pela Termografia: Posiciona-se o paciente para coleta das imagens térmicas em decúbito dorsal, ou de pé colocando a câmera em frente ao rosto, enquadrando o rosto no visor completo da câmera, captando a imagem, antes e depois da acupuntura e se necessário e possível nos dias de controle posteriores a aplicação.

5.4. Procedimento de coleta de dados

Será solicitada autorização da Instituição (Apêndice A). Após autorização, o projeto será enviado para a Plataforma Brasil para apreciação e aprovação.

Após autorização do Comitê de Ética em Pesquisa, o pesquisador irá, em datas determinadas pela Clínica Alchimia, fazer a busca por voluntários.

Para realização das medições será selecionada uma amostra de 48 indivíduos, conforme critérios de inclusão.

Serão explicados os objetivos da pesquisa e cada participante que aceitar ser voluntário assinará o Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE (Apêndice B).

O pesquisador fará uma anamnese para identificar o histórico de saúde e doença do participante, sinais e sintomas atuais, conforme apêndice C.

Em seguida, será realizado o experimento, conforme protocolo.

5.4.1. Protocolo do experimento para procedimento de coleta de dados

A primeira abordagem ao participante será na Clínica Alchimia, onde será realizada a primeira coleta de dados. Será realizado o protocolo descrito no quadro 01 abaixo:

Quadro 01. Protocolo do experimento de acupuntura, laser e semente de ouro, no metabolismo do indivíduo, através do monitoramento, por bioimpedância, termografia, ryodoraku, e parâmetros hematológicos.

Etapas	Ação	Tempo	Localização
01	Treinamento do estagiário	30 dias	
02	Convocação dos voluntários	15 dias	
03	Coleta de dados de parâmetros metabólicos	7 dias	
04	Randomização e alocação nos grupos	2 dias	
05	Aplicação das técnicas	45 dias	
06	Coleta dos dados	7 dias	

	de parâmetros pos tratamento		
--	---	--	--

5.4.2. Critérios para interrupção da aplicação

Os critérios para interrupção da aplicação ou para não aplicação incluirão qualquer desconforto relatado pelo paciente.

5.5. Procedimentos éticos

Será solicitada Autorização da Instituição para realização da pesquisa (Apêndice A). Após a mesma autorizar, o projeto será cadastrado na Plataforma Brasil para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme os preceitos da Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde de 12 dezembro de 2012.

O experimento somente será realizado após a provação do CEP, conforme Termo de Compromisso do Pesquisador (Apêndice D), assumindo o compromisso de zelar pela privacidade e sigilo das informações, tornando os resultados desta pesquisa públicos, sejam eles favoráveis ou não. Assim, comunicando o Comitê de Ética em Pesquisa sobre qualquer alteração no projeto de pesquisa, nos relatórios semestrais.

Na ocasião da coleta os participantes serão informados quanto aos objetivos do estudo e, se concordarem em participar do estudo, deverão assinar o TCLE, onde consta que o anonimato será garantido a todos; a garantia de não haver quaisquer sansões ou prejuízos pela não participação ou pela desistência, a qualquer momento; o direito de resposta às dúvidas e a inexistência de qualquer ônus financeiro ao participante; os riscos e benefícios deste estudo.

5.5.1. Riscos e Benefícios

O presente projeto classifica-se como risco mínimo aos participantes do estudo, inerentes à aplicação acupuntural, punção da agulha, fadiga de membros superiores e inferiores e possíveis estímulos elétricos ocasionados pela punção.

No entanto, esses riscos serão atenuados pela experiência do profissional, o qual fará anamnese observando aspectos para evitar os riscos. Dessa forma, será executado em laboratório com presença atuante de profissionais especializados durante a intervenção.

A presença efetiva da equipe multiprofissional (Médicos, Acupuntores, Psicólogos, Fisioterapeutas) dará suporte técnico, intervindo em qualquer momento, caso necessário.

Os benefícios com a prática regular da acupuntura serão de equilíbrio metabólico e funcional, evitando o agravamento dos sintomas, alívios neuromusculares, maior qualidade de sono, a diminuição do stress e da ansiedade e dos sintomas relatados para infecção.

Dessa forma, espera-se alcançar alterações positivas na melhora de disfunções metabólicas, melhora do sono e do estado de estresse.

5.4.2 metodologia de coleta :

CLIMATIZAÇÃO DO VOLUNTÁRIO
15 MIN DEITADO DORSO VENTRAL
SALA A 23°C – UMIDADE A 60%

COLETA DE DADOS TERMOGRAFICO DA FACE

**COLETA DE DADOS DA BIOIMPEDANCIA
RYODORAKU, 10MIN DO VOLUNTÁRIO
DEITADO EM POSIÇÃO DORSO VENTRAL**

**ESTIMULO DOS PONTOS,
GRUPOS:
AGULHA LASER INFRATERMELHO ESFERA DE OURO
LASER INFRATERMELHO CONTROLE**

COLETA DE DADOS TERMOGRAFICOS NA REGIÃO DO ABDOMEN, DURANTE OS 20 MIN DE APLICAÇÃO

**RETIRADA DO ESTIMULO, E DESCANSO
METABOLICO DE 10 MIN, PARA COLETA FINAL
DE DADOS DE BIOIMPEDANCIA RYODORAKU**

COLETA DE DADOS DA FASE E DISPENSA DO VOLUNTÁRIO DA SESSÃO

Os pontos estimulados serão aos mesmo para todos os grupos, F3,Bp6, E36 e IG4, Voluntário será climatizado, deitado por 15 min, com o dorso desnudo, numa sala a 23°C, e 60% de umidade, após a climatização, coleta a bioimpedância ryodoraku. Todos os voluntários foram submetidos a mensuração da bioimpedância dos meridianos com o aparelho ryodoraku, medidos os pontos com o aparelho NKL, medindo os pontos bilateralmente nos pontos da Figura 2,

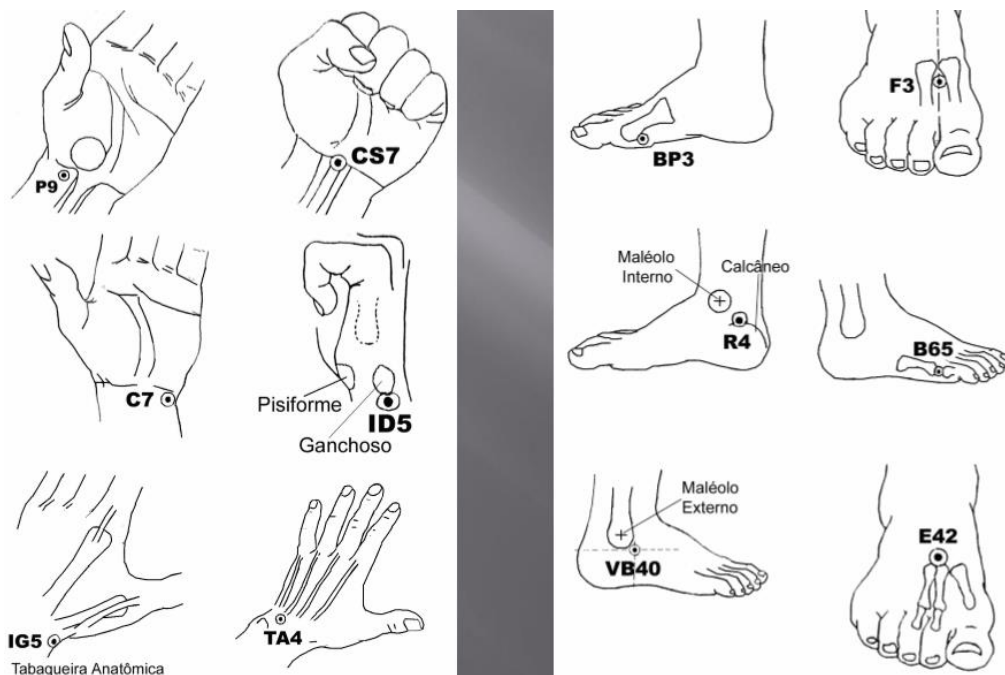


Figura 2: Pontos de medição Ryodoraku

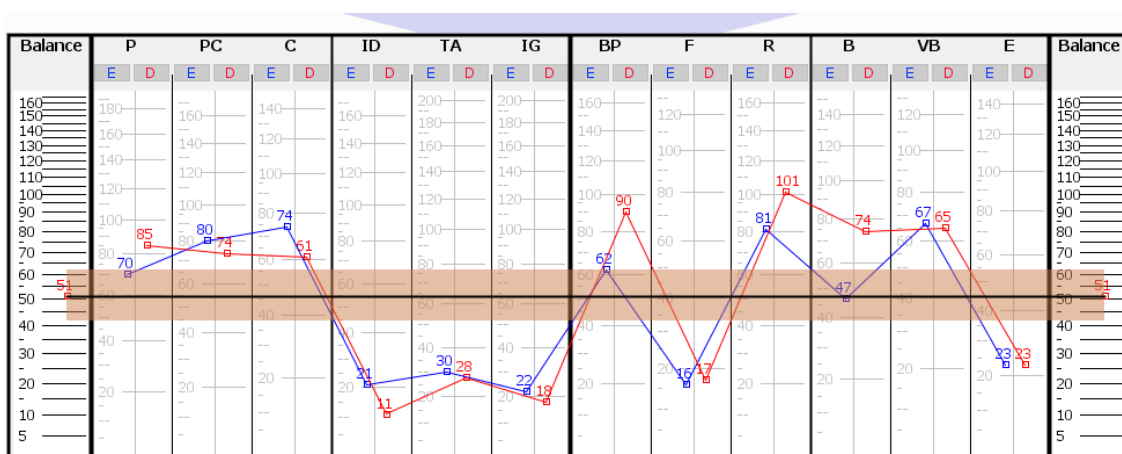


Gráfico1: Resposta metabólica obtida com o Aparelho e software NKL

Termografia

Para o monitoramento da temperatura da região hepática, foi realizada a medição utilizando uma câmera termográfica de alta sensibilidade (FLIR, 650SC) capaz de mensurar sem contato, antes do estímulo, na face e na área abdominal durante o estímulo acupuntural.

5.6. Análise dos dados

Os dados coletados dos indivíduos voluntários são quantitativos discretos e analisados de forma descritiva.

Os dados coletados serão processados utilizando software *SPSS*, *Bioestat* e *Excel*.

A análise dos dados será feita utilizando *SPSS*, *Bioestat* e *Excel*.

Os dados serão expressos em média $\pm$ desvio-padrão ou mediana (intervalo interquartil), quando apropriado. Para comparação dos valores iniciais e finais em cada grupo serão realizados o teste t pareado e o teste de Wilcoxon, para os dados paramétricos e não paramétricos, respectivamente. As comparações entre os grupos serão realizadas pelo teste t não pareado ou o teste de Mann-Whitney e correlação entre variáveis o teste de Pearson, quando apropriados. Será considerada estatisticamente significativa quando o valor de p for menor do que 0,05.

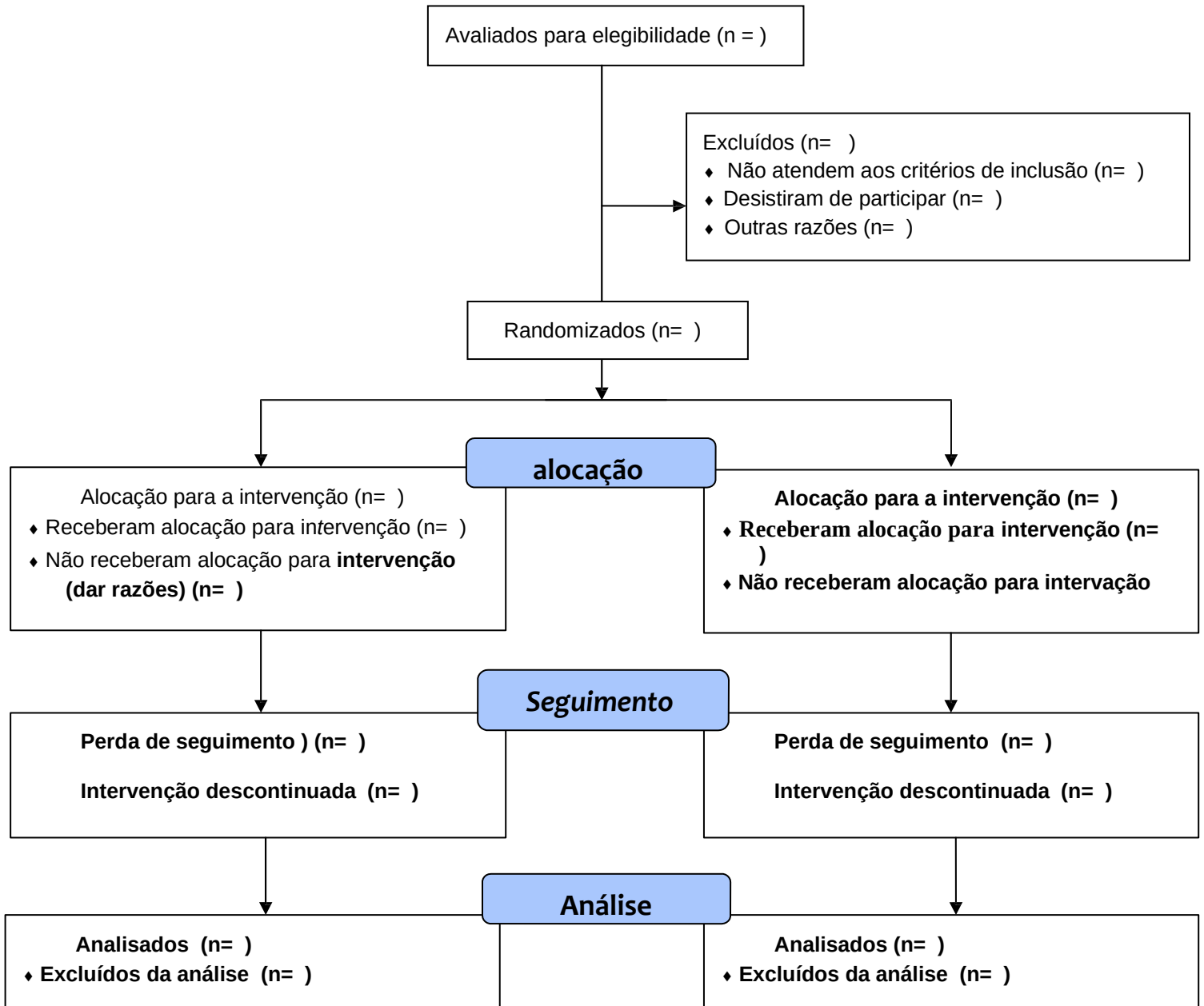
5.6.1. Desfecho primário

Sugere-se que haverá melhora metabólica com alteração da temperatura e dos parametros em questão.

5.6.2. Impactos Esperados

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.

Fluxograma CONSORT 2010



6. ORÇAMENTO

QUANTIDADE	DISCRIMINAÇÃO	VALOR R\$
01	Resma de Papel sulfite	60,00
01	Cartucho HP 2400z para Impressão	50,00
01	Caixa de Agulhas Hansol 0.25 x 40 mm	100,00
06		320,00
06	Termômetro	25,00
02	Frasco de álcool gel 250 ml	10,30
50	Máscara descartável cirúrgica	150,00
04	estagiários	300,00
100	Luvras descartáveis	50,00
01	Câmera flir 650sc	15.000,00
04	Laser	4000,00
01	placas para análise eletrocardiográfica e eletroneuromiografia	1.000,00
VALOR TOTAL*		R\$ 21.780,00

***Todos os gastos referentes a este estudo são de responsabilidade exclusiva do pesquisador, não sendo financiado por nenhum órgão ou instituição.**

7. CRONOGRAMA

ATIVIDADES	2021				
	jul	ago	set	out	nov
Revisão bibliográfica	x				
Elaboração do projeto	x				
Solicitação de autorização da Instituição	x				
Envio projeto ao CEP via Plataforma Brasil	x				
Coleta de dados		x	x		
Tabulação dos dados		x	x		
Análise e tratamento dos dados			x	x	
Discussão e finalização				x	
Submissão artigo em revista					x

8. Equipe executora

Será composta pelo Esp. Henrique Manoel de Araújo Martins Filo (ALCHIMIA - MA), Prof. Dr. Renato Amaro Zângaro (Universidade Anhembi Morumbi), Prof. Dr. Nilton Maciel Manguiera (UFMA/CCBS/DEMOR).

Referências

- AUTEROCHE B. **Diagnostico na Medicina Chinesa**. organização Andrei editora Ltda São Paulo-1992.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. Informações de saúde: indicadores de saúde - Taxa de prevalência de pacientes em diálise (SUS). 1999-2007. [Internet]. Brasília (DF); 2011. **Disponível em:** <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0201>. Acesso em: 14 dezembro, 2013.
- BRIOSCHI, Marcos Leal. Introducing Brazilian Thermology Society, ICGMT, and PAJMT. **Pan American Journal of Medical Thermology**, v. 2, n. 2, p. 55-57, 2015.
- BRIOSCHI, M. L et al. Manual de termografia médica.1 ed. São Paulo.Editora Andreoli.p.20-25, 2012.
- BRIOSCHI, M. L.; YENG, L. T.; TEIXEIRA, M. J. Indicações da termografia infravermelha no estudo da dor. **Dor é Coisa Séria**, v. 5, p. 08-14, 2009.
- CELIK, Atac et al. Cardiac autonomic dysfunction in hemodialysis patients: The value of heart rate turbulence. **Hemodialysis International**, v. 15, n. 2, p. 193-199, 2011.
- CHARRO, M. A. et al. Manual de avaliação física. **São Paulo: Phorte**, 2010.
- CHEN, Joline LT et al. Effect of intra-dialytic, low-intensity strength training on functional capacity in adult haemodialysis patients: a randomized pilot trial. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 25, n. 6, p. 1936-1943, 2010.
- COELHO, Douglas Martins; RIBEIRO, José Márcio; SOARES, Danusa Dias. Exercícios físicos durante a hemodiálise: uma revisão sistemática. **J Bras Nefrol**, v. 30, n. 2, p. 88-98, 2008.
- DA LUZ ELTCHECHEM, Camila et al. Transcranial LED therapy on amyloid- β toxin 25–35 in the hippocampal region of rats. **Lasers in medical science**, v. 32, n. 4, p. 749-756, 2017.
- DUARTE BRITO, Jader et al. Alterações termográficas na lombalgia crônica sob tratamento fisioterapêutico: ensaio clínico controlado e randomizado. **ConScientiae Saúde**, v. 14, n. 1, 2015.
- MORETTI, Miguel Antônio. V diretrizes de monitorização Ambulatorial da pressão arterial (mapa) e III diretrizes de monitorização residencial da pressão arterial (mapa). **Arq. Bras. cardiol**. Vol 97, Nº 3, Suplemento 3, Rio de Janeiro – RJ, Setembro 2011.
- DE MOURA, Regina Márcia Faria et al. Efeitos do exercício físico durante a hemodiálise em indivíduos com insuficiência renal crônica: uma revisão. **Fisioterapia e Pesquisa**, v. 15, n. 1, p. 86-91, 2008.

DESMET, Kristina D. et al. Clinical and experimental applications of NIR-LED photobiomodulation. **Photomedicine and Laser Therapy**, v. 24, n. 2, p. 121-128, 2006.

DESPRÉS, Jean-Pierre; LAMARCHE, B. Low-intensity endurance exercise training, plasma lipoproteins and the risk of coronary heart disease. **Journal of internal medicine**, v. 236, n. 1, p. 7-22, 1994.

FLECK, Steven J.; KRAEMER, William J. **Fundamentos do treinamento de força muscular**. Artmed Editora, 2017.

FOLEY, Robert N.; PARFREY, Patrick S.; SARNAK, Mark J. Clinical epidemiology of cardiovascular disease in chronic renal disease. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 32, n. 5, p. S112-S119, 1998.

FU, Ross J. Zang. sistemas de órgãos e vísceras da medicina tradicional chinesa. **São Paulo: Roca**, 1994.

GHORAYEB, Nabil et al. Diretriz em cardiologia do esporte e do exercício da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Medicina do Esporte. **Arquivos brasileiros de cardiologia. São Paulo. Vol. 100, n. 1, supl. 2 (jan. 2013), 52 p.**, 2013.

Guia de acupuntura – Barueri, SP: Manole, 2015. – (Série guias de medicina ambulatorial e hospitalar/coordenação deste guia Marcia Lika Yamamura, Ysao Yamamura)

IPÓLITO, Antonio José. **Efeitos Térmicos da Acupuntura no Ponto Taixi (Rim 3), Avaliados Mediante Teletermografia Infra Vermelha**. 2010. Tese de Doutorado. Dissertação do Programa de Pós Graduação Interunidades em Bioengenharia]. São Carlos.

JIRUI, CHEN; WANG, NISSI. **Casos Clínicos de Acupuntura da China**. Editora Roca, 2007.

KOUIDI E. J., GREKAS D.M., DEFIGIANNIS A. P., 2009. Effects of Exercise Training on noninvasive cardiac measures in patients undergoing long-term hemodialysis: a randomized controlled trial. **American Journal of Kidney Diseases**. Vol. 54. N. 3.p. 511-521, setembro, 2009.

LUCAS, R.W.C. Termografia aplicada à Fisioterapia e às Perícias Fisioterapêuticas. Consenso Internacional e Diretrizes em Termografia Médica. 3ª ed. 2015.

MCARDLE, William D.; KATCH, Frank I.; KATCH, Victor L. **Nutrição para o esporte eo exercício**. Guanabara Koogan, 2001.

NÓBREGA, Antonio Claudio Lucas da et al. Posicionamento oficial da Sociedade Brasileira de Medicina do Esporte e da Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia: atividade física e saúde no idoso. **Revista brasileira de medicina do esporte**, v. 5, n. 6, p. 207-211, 1999.

OLIVEIRA, MariLia Bahiense; ROMAO, Joao Egidio; ZATZ, Roberto. End-stage renal disease in Brazil: epidemiology, prevention, and treatment. **Kidney International**, v. 68, p. S82-S86, 2005.

PASCHOAL, Mário Augusto; PETRELLUZZI, Karina Friggi Sebe. Estudo da variabilidade da frequência cardíaca em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica. **Revista de Ciências Médicas-ISSNe 2318-0897**, v. 11, n. 1, 2012.

REBOREDO, Maycon de Moura et al. Effects of aerobic training during hemodialysis on heart rate variability and left ventricular function in end-stage renal disease patients. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 32, n. 4, p. 372-379, 2010.

ROJAS, Julio C.; BRUCHEY, Aleksandra K.; GONZALEZ-LIMA, Francisco. Low-level light therapy improves cortical metabolic capacity and memory retention. **Journal of Alzheimer's Disease**, v. 32, n. 3, p. 741-752, 2012.

ROJO SILVIO; Acupuntura Neurofuncional Vistosul, Uruguai, 2012.

ROQUE, Juliano Miguel Amado. **Variabilidade da frequência cardíaca**. 2009. Trabalho de Conclusão de Curso.

ROSS JEREMY; BRITO. **Combinação de Pontos de Acupuntura**. Roca, São Paulo, 2003.

SALGADO FILHO, N.; BRITO, D. J. A. Doença renal crônica: a grande epidemia deste milênio. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 28, n. 3, p. 1-5, 2009.

SCHLAICH, M. P. et al. Sympathetic activation in chronic renal failure. **Journal of the American Society of Nephrology**, v. 20, n. 5, p. 933-939, 2009.

SHECAIRA, C. L. et al. Using thermography as a diagnostic tool for omphalitis on newborn calves. **Journal of thermal biology**, 2017.

SINGH, Jaspreet; ARORA, Ajat Shatru. An automated approach to enhance the thermographic evaluation on orofacial regions in lateral facial thermograms. **Journal of thermal biology**, v. 71, p. 91-98, 2018.

Termografia Aplicada à Fisioterapia – 1ª Edição. Ricardo Wallace das Chagas Lucas & Marcos Leal Brioschi. – Florianópolis: Sistema Wallace Consultoria Ltda. SC, 2016.

VIEIRA DOURADO, Kerson Bruno et al. LEDTERAPIA. Uma nova perspectiva terapêutica ao tratamento de doenças da pele, cicatrização de feridas e reparação tecidual. **Ensaio e Ciência: Ciências Biológicas, Agrárias e da Saúde**, v. 15, n. 6, 2011.

ZOTELLI, Vera LR et al. Acupuncture Effect on Pain, Mouth Opening Limitation and on the Energy Meridians in Patients with Temporomandibular Dysfunction: A Randomized Controlled Trial. **Journal of acupuncture and meridian studies**, v. 10, n. 5, p. 351-359, 2017.

Anexo I

COMISSÃO CIENTÍFICA DE PESQUISA

SOLICITAÇÃO DA PESQUISA

NOME DO PESQUISADOR: Henrique Manoel de Araujo Martins Filho

FORMAÇÃO: Mestre Em Engenharia Biomédica

TÍTULO DA PESQUISA: Ensaio Clínico randomizado Duplo Cego de Acupuntura com acompanhamento Termográfico, hematológico e de bioimpedância

INSTITUIÇÃO DE ENSINO: Anhembí-Morumbi.

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Engenharia Biomédica.

PESQUISA REFERENTE À: .

CONCLUSÃO DE CURSO DE GRADUAÇÃO ()

CONCLUSÃO DE CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSO ()

CONCLUSÃO DE CURSO DE PÓS GRADUAÇÃO STRICTU SENSO (X)

OUTROS ()

ORIENTADOR: Dr. Renato Amaro Zangaro

TIPO DA PESQUISA:

MONOGRAFIA DE GRADUAÇÃO ()

TCC – TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO ()

MONOGRAFIA DE PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU ()

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO ()

TESE DE DOUTORADO (X)

OUTROS ()

() APROVADO () NÃO APROVADO

DATA DA SOLICITAÇÃO:

Assinatura do membro do Comitê Científico de Pesquisa

APÊNDICE A

FICHA DE AVALIAÇÃO

Nome: _____

Data de nascimento: _____ Idade: _____ Sexo: () M () F

Peso: _____ kg Altura: _____ cm

Profissão: _____

Escolaridade: _____

Tabagismo: () não () sim Há quanto tempo? _____

Data da avaliação _____ Avaliador: _____

Doença de Base: _____

Tempo de diagnóstico da doença: _____

Diabetes Mellitus: () não () sim Em tratamento? () não () sim

Hipertensão Arterial: () não () sim Em tratamento? () não () sim

Infarto agudo do miocárdio: () não () sim Há quanto tempo? _____

Angina instável: () não () sim

Arritmia ventricular instável: () não () sim

Doença respiratória aguda: () não () sim

Doença vascular periférica: () não () sim

Doença neurológica associada: () não () sim

Patologia musculoesquelética: () não () sim

Se sim, em qual área? _____

Marcapasso cardíaco: () não () sim

Medicações em uso: _____

EXAMES LABORATORIAIS

1. Taxa de glicose

Glicemia em jejum: _____

2. Funcionamento renal

Ácido úrico: _____ Creatinina: _____ Uréia: _____

3. Funcionamento hepático

TGO : _____ TGP: _____ GGT : _____ ALP: _____

4. Lipidograma

Colesterol total: _____ Triglicerídeos: _____ LDL: _____ HDL : _____

5. Hemograma

Eritrócitos : _____ Hemoglobina: _____ Hematócrito: _____

VCM: _____ HCM: _____ CHCM: _____

Leucócitos: _____ Neutrófilos: _____ Metamielócitos: _____

Bastonetes: _____ Segmentados: _____ Eosinófilos: _____

Basófilos: _____ Linfócitos: _____ Monócitos: _____

Plaquetas: _____

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Universidade Anhembi Morumbi

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica - Doutorado Acadêmico

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Universidade Anhembi Morumbi

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica - Doutorado Acadêmico

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

Você está sendo convidado (a) a participar como voluntário da pesquisa que tem o objetivo avaliar os Benefícios da acupuntura em longo prazo para pacientes que fazem uso da técnica, com todas as implicações bioelétricas, termometabólicas e anti-inflamatórias.

Avaliação da mudança térmica e da impedância do voluntário na aplicação acupuntural, bem como dos parâmetros hematológicos. Passarão ainda por avaliação termometabólica e bioelétrica antes, durante e após a aplicação, durante 30 minutos por duas vezes na semana.

Você pode sentir desconfortos na aplicação da agulha, poderá ter lipotimia por algum desarranjo metabólico. Entretanto, você terá abertura para comunicação com os pesquisadores do projeto para resolver de qualquer problema. Alguns benefícios são esperados: melhorias nas suas capacidades físicas (força do músculo) e hemodinâmicas (pressão arterial e batimento do coração) visando interferir na sua capacidade funcional. Você pode sair do estudo a qualquer hora, sua participação não é obrigatória. Sua recusa ou retirada não acarretará prejuízos à sua assistência, nem em sua relação com os pesquisadores ou com a Clínica.

Os resultados da Pesquisa poderão ser apresentados em reuniões, congressos e/ou publicações (revistas, jornais científicos e de circulação), contudo, sua identidade não será revelada durante essas apresentações.

Garantimos que ninguém saberá que você está nesta pesquisa, a menos que você mesmo forneça esta informação. Você não terá gasto com sua participação. Você também não receberá nenhum pagamento com a sua participação.

Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pelo participante/responsável legal (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d). O TCLE será elaborado em duas VIAS, que deverão ser assinadas ao final por você, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s).

A assistência, quando necessária, será oferecida sem ônus de qualquer espécie a você, em todas as situações em que necessite., devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios, pelo tempo que for necessário. O pesquisador e o patrocinador deixam claro que não haverá custos nem ao participante, bem como aos planos de saúde, ou a o SUS. Sendo todos os gastos relativos aos cuidados, inclusive relacionado à assistência em caso de alguma reação ao procedimento realizado após assinatura do consentimento livre esclarecido de responsabilidade de pesquisador (Resolução nº 466 de 2012, item III.2.o). Você e seu acompanhante serão ressarcidos, se necessário for, de quaisquer despesas decorrentes da participação no estudo nos dias em que for

necessária sua presença para consultas ou exames. Você terá o direito de buscar indenização por possíveis danos eventuais decorrentes da pesquisa. (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h).

Você poderá entrar em contato com o responsável pela pesquisa pelo telefone _____, ou pelo email _____, ou no endereço _____, para qualquer orientações, esclarecer dúvidas, ou mesmo requerer assistência

Declaro estar ciente do inteiro teor deste TERMO DE CONSENTIMENTO e estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento.

Nome do Avaliado: Assinatura ou digital do Avaliado:

Nome do Avaliador: Assinatura do pesquisador responsável:

Apêndice C – TERMO DE ANUÊNCIA – ALCIMIA ESPAÇO HOLÍSTICO

A Alchimia Espaço Holístico está de acordo com a execução do projeto de pesquisa: **ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO DE ACUPUNTURA COM ACOMPANHAMENTO DE TERMOGRAFIA, HEMATOLÓGICO, BIOIMPEDÂNCIA E RYODORAKU**. Coordenado por Dr. Renato Zangarro (Orientador), desenvolvido em conjunto com o Prof. Dr. Nilton Manguiera docente da área de fisioterapia e Prof. Dr. Ricardo Lucas Wallace, docente da área de fisioterapia e termografia do movimento e assume o compromisso em disponibilizar os equipamentos necessários para a coleta de dados durante a realização da mesma.

____ de _____ de ____ São Luís, MA

TERMO DE ANUÊNCIA – CORPO CLINICO

O Corpo Clinico abaixo relacionado, está de acordo com a execução do projeto de pesquisa: **ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO DE ACUPUNTURA COM ACOMPANHAMENTO DE TERMOGRAFIA, HEMATOLÓGICO, BIOIMPEDÂNCIA E RYODORAKU** Coordenado por Dr. Renato Zangarro (Orientador), desenvolvido em conjunto com o Prof. Dr. Nilton Manguiera docente da área de fisioterapia e assume o compromisso em disponibilizar os equipamentos necessários para a coleta de dados durante a realização da mesma.
. profissionais responsáveis na clínica no dia das coletas por área.

CRM

CRP

CREFITO

COREN

CRF

São Luís, MA 15 de março de 2022
