

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: LASERTERAPIA ASSOCIADO A BOTA DE UNNA NO TRATAMENTO DA PESSOA COM ÚLCERA VENOSA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: CILENE FERNANDES SOARES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 67137323.8.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.972.232

Apresentação do Projeto:

As informações que seguem foram retiradas do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2072510, de 09/03/2023, preenchido pelos pesquisadores

INTRODUÇÃO: O aumento da expectativa de vida e consequentemente das Doenças Crônicas não Transmissíveis podem levar a problemas tegumentares como uma lesão aberta na perna ou no pé, definida como úlcera venosa, considerada um dos problemas de saúde pública mais relevante (SILVA, RODRIGUES, ABREU, et al., 2018). No tocante ao tratamento tópico inúmeras são as possibilidades, no entanto o padrão ouro, é a terapia de compressão com ataduras elástica ou inelástica (CAMPOS, et al., 2016). Dentre as ataduras de compressão inelástica, a mais tradicional é a Bota de Unna (BU), onde embora seja menos dispendiosa estudos trazem que o tratamento perdura por mais de 12 meses, se configurando ainda como um tempo significativamente elevado impactando negativamente na qualidade de vida e os altos custos aos serviços de saúde (SILVA, JESUS, OLIVEIRA, et al., 2017; GETHIN, CAMERON, 2018). É a partir deste contexto que surge o interesse pelo uso do laser nas aplicações clínicas. A Laserterapia de Baixa Intensidade, vem cada vez mais sendo considerada um recurso terapêutico valioso no tratamento de pessoas com ferida (LIMA, GOMES, FEITOSA, et al, 2018). **OBJETIVO:** Avaliar a efetividade da Laserterapia de Baixa Intensidade associada ao uso da Bota de Unna sobre o tamanho e leito da lesão, exsudação, odor, edema e controle da dor nas pessoas com Úlcera Venosa. **MÉTODO:** Pesquisa epidemiológica e de

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

intervenção, desenhada para introduzir um elemento que provocará transformação no estado de saúde das pessoas com úlcera venosa, bem como fornecerá subsídios para o planejamento e organização das ações assistenciais no serviço. Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado, em bloco, duplo-cego, longitudinal e prospectivo. O estudo será desenvolvido nos Centros de Saúde do município de Florianópolis/SC, no período de 2023 a 2024. Para o desenvolvimento do estudo serão convidados a participar todas as pessoas maiores de 18 anos com o agravo e que têm indicação de terapia com BU. Para o processo de Randomização será feita alocação aleatória dos participantes em grupo controle e grupo intervenção, em igual quantidade de acordo com a amostra, definidos respectivamente como: Grupo de Tratamento Laser 1 (GTL1) e Grupo de Tratamento Laser 2 (GTL2). Toda a pesquisa seguirá um protocolo de tratamento rigoroso, e os aparelhos para realização da Laserterapia são iguais, sendo um deles modificado tecnicamente exercendo efeito placebo, sem que o pesquisador identifique qual o Aparelho-Laser do grupo da Intervenção e do Controle. Todo estudo com mascaramento duplo evita a tendência do pesquisador a atribuir o melhor desfecho para nova terapia, do qual justifica-se e torna imperativo a necessidade do placebo. No entanto, cabe colocar que está sendo garantido a ambos os grupos de pacientes o tratamento padrão ouro no cuidado a úlcera venosa, e considerando que a Laserterapia de Baixa Intensidade se trata de uma terapia adjuvante, o estudo atende eticamente a Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial. Para o recrutamento dos participantes do estudo, a enfermeira da eSF encaminhará o paciente com úlcera de perna para o Matriciamento, como rotineiramente acontece. O Enfermeiro Gestor de Caso identificará a possibilidade do uso da Bota de Unna e comunicará o pesquisador principal que seguirá com os passos da pesquisa, com o Convite, assinatura do TCLE, randomização e tratamento. Por conseguinte, receberá a terapia conforme protocolo inicial e de seguimento com estímulo a adesão ao tratamento de modo a mantê-lo como protagonista do cuidado, fornecendo todas as orientações e esclarecimentos das dúvidas. Todas as pessoas envolvidas no recrutamento e na coleta de dados receberão treinamento sobre o atendimento padrão. Neste estudo serão seguidos os preceitos éticos determinados pelas Diretrizes e Normas Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos, 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, e a Declaração CONSORT, que tem o objetivo de padronizar e normatizar os Ensaio Clínicos Randomizados. Os dados serão organizados, tabulados, e analisados a partir do programa estatístico SPSS ®12.0 e apresentados em gráficos e tabelas. RESULTADOS ESPERADOS: Espera-se que a proposta contribua com a possibilidade de ampliar os cuidados de tratamento da pessoa com úlcera venosa no cenário da prática e da pesquisa, o que poderá refletir na melhora da qualidade de vida das pessoas acometidas pelo

Continuação do Parecer: 5.972.232

agravo e seus familiares. Ainda se espera que a proposta colabore para o aprimoramento tecnológico da prática clínica no gerenciamento da lesão e tomada de decisão para a melhor conduta terapêutica. Por fim, o desenvolvimento da ciência da Enfermagem.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo pesquisadores:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade da Laserterapia de Baixa Intensidade associada ao uso da Bota de Unna sobre o tamanho e leito da lesão, exsudação, odor, edema e controle da dor nas pessoas com Úlcera Venosa.

Objetivo Secundário:

Identificar a dosimetria do Laser de Baixa Intensidade utilizada no processo de cicatrização, em pacientes adultos com úlcera venosa por meio de Revisão Sistemática. Comparar os desfechos relacionados às técnicas de tratamento da Úlcera Venosa: com terapia compressiva inelástica Bota de Unna e compressiva inelástica Bota de Unna associada à Laserterapia de Baixa Intensidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo pesquisadores:

Riscos: Embora todas as terapias que fazem parte desta pesquisa já sejam utilizadas em seres humanos de forma a minimizar possíveis danos, ainda assim é possível apresentar riscos de comprometimento da auto estima e auto imagem no processo de avaliação justificada pela exposição da úlcera, da exsudação e odor desagradável imediatamente ao atendimento, bem como do tratamento da úlcera venosa proveniente da dor durante o processo de limpeza e preparo do leito da lesão, e desconforto do tipo sensibilidade ou não adaptação a terapia. O objetivo é avaliar se a terapia adjuvante contribui para o processo de cicatrização, estando a pesquisadora disponível a atender desconfortos, eventos adversos, oriundos da pesquisa.

Benefícios: Você receberá todos os cuidados e terapias necessárias referente a úlcera venosa de modo a mantê-la em condições favoráveis para a cicatrização. Ainda estará colaborando em

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.972.232

determinar a eficácia de um tratamento que poderá contribuir para a melhora da qualidade da assistência no tratamento da Úlcera Venosa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 28/03/2023 e TCLE 09/03/2023) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEP SH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Lembramos aos senhores pesquisadores que o CEP SH/UFSC deverá receber, por meio de notificação, os relatórios parciais sobre o andamento da pesquisa e o relatório completo ao final do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2072510.pdf	28/03/2023 14:03:42		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_PARA_PESQUISA_ENVOLVENDO_SERES_HUMANOS_cileneassinado.pdf	09/03/2023 09:05:19	CILENE FERNANDES SOARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AJUSTADO.pdf	09/03/2023 09:02:56	CILENE FERNANDES SOARES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	09/03/2023 09:02:40	CILENE FERNANDES SOARES	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA.pdf	09/03/2023 09:01:58	CILENE FERNANDES	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5914837.pdf	08/03/2023 22:31:28	CILENE FERNANDES	Aceito
Declaração de	Declaracao_instituicao.pdf	03/02/2023	CILENE	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.972.232

Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao.pdf	09:56:00	SOARES	Aceito
------------------------------	----------------------------	----------	--------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 29 de Março de 2023

Assinado por:
Luciana C Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br