

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A INFLUÊNCIA DA TÉCNICA DERMOTONIA NO EDEMA GESTACIONAL

Pesquisador: Júlia Souki Diniz

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 40749520.0.0000.5115

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.602.399

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto 1664560 de 26/02/2021 e/ou do Projeto Detalhado “Projeto_dermotonia” de 26/02/2021.

Introdução: A Dermotonia é um recurso fisioterápico que engloba um aparelho motorizado, que utiliza a sucção através de ventosas como forma de mobilização permitindo, portanto, o fomento da circulação sanguínea e também linfática, fazendo com que haja uma redução do edema na área contemplada (BACELAR et al, 2006). A Dermotonia do francês Dermotomie, foi desenvolvida no início dos anos 1990, pelo médico francês Serge Karagozian, especialista em depressodrenagem linfática, e também, diretor da École Internationale de Dermotomie et Palper-Rouler Analytique, localizada em Valence, França (BORGES, 2010). A técnica é caracterizada por ser indolor e não invasiva, aplicada de forma contínua ou pulsada para descongestionar os tecidos, sendo, portanto, eficaz na estimulação das zonas dermálgicas (MACHADO, 2003). Um dos meios mais predisponentes para o surgimento do edema no período gestacional são decorrentes da pressão desempenhada sobre os capilares sanguíneos dos membros inferiores e, além disso, pela constrição da veia cava inferior pelo útero gravídico (ALBINO et al, 2011). A Dermotonia empregada sob a forma da drenagem linfática no período gestacional é assertiva na prevenção do edema, auxiliando também no processo de cicatrização,

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

ativando a microcirculação, contribuindo para o retorno ao estado tecidual habitual (MACHADO, 2013).

Hipótese: Com este trabalho almejamos minimizar o edema no período gestacional, reduzindo o desconforto, objetivando uma melhor funcionalidade para as mulheres nesta fase, e desta forma, restabelecer a autoestima e a confiança a partir do tratamento com a técnica de Dermotonia. Aspiramos também, agregar os bancos de dados com informações relevantes sobre o tema descrito, visto que, o conteúdo ainda é escasso e há ausência de publicações específicas sobre o conteúdo supracitado.

Metodologia: Este trabalho trata-se de um estudo piloto, experimental e comparativo, com delineamento quantitativo e qualitativo, que visa correlacionar a utilização da técnica Dermotonia na redução de edema gestacional. O estudo será realizado em um consultório particular de Fisioterapia, localizado na cidade de Divinópolis – MG. A pesquisa então, terá início após a aprovação no comitê de ética e pesquisa - CEP da Universidade do Estado de Minas Gerais.

Critério de Inclusão: A população do estudo será composta por mulheres que se encontram no 2º e 3º trimestre gestacional, com idade entre 20 a 40 anos, que serão recrutadas por meio de convite verbal. A amostra será determinada por conveniência. As convidadas irão obedecer aos seguintes critérios de inclusão: Gestação de baixo risco, estar entre o 2º e o 3º trimestre de gestacional, e com queixa de edemas nos membros inferiores (MMII) que serão confirmados através do sinal de cacifo realizado pelas examinadoras.

Critério de Exclusão: Serão excluídas do estudo gestantes com gravidez gemelar, presença de doenças hipertensiva específica da gravidez (DHEG), presença de sangramentos, contrações indesejáveis e qualquer outra restrição médica. A mesma forma de inclusão também será determinante para as gestantes do grupo controle. Para definir a população dos dois grupos será realizado um sorteio aleatório, sem conflito de interesse.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 4.602.399

Avaliar a efetividade da utilização da técnica Dermotonia na prevenção e controle do edema gestacional.

Objetivo Secundário:

- Investigar quais são os efeitos da técnica Dermotonia no edema gestacional;
- Prevenir, minimizar ou controlar o edema de membros inferiores em gestantes;
- Desenvolver novas tecnologias de baixo custo para tratamento do edema gestacional;
- Realizar o acompanhamento das gestantes em grupos carentes, trazendo bem-estar e qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: As participantes serão posicionadas na posição sentada de maneira confortável, recostadas com apoio posterior e membros estendidos para execução da técnica. Dessa forma os riscos de ter alterações na pressão arterial durante o tratamento com a dermatonia será eliminado. Outro ponto pertinente a se considerar é o constrangimento gerado durante a entrevista e acompanhamento das candidatas, visto que, o exame físico será realizado na entrevista. Para minimizar o constrangimento, tudo será explicado de forma clara e coesa para a gestante antes da execução, ademais, o local da entrevista será reservado, bem iluminado, seguro e bem ventilado.

Benefícios: Os benefícios com a participação nesta pesquisa serão no controle do edema gestacional e melhora na qualidade de vida das pacientes que serão submetidas à técnica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Terceira versão.

Vide campo de pendências e lista de inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos necessários para execução do projeto foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Quanto ao documento intitulado "Projeto_dermotonia" submetido em 15/11/2020:

PENDÊNCIA 1.1. O pesquisador precisa inserir medidas adicionais para minimizar o risco de hipotensão e inserir as medidas para minimizar o risco de hipertensão arterial. Ressalta-se que o risco de hipotensão e/ou hipertensão podem ocasionar complicações severas na participante. Assim, favor verificar se esse risco realmente está presente. Ademais, o texto relacionado aos

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 4.602.399

riscos e benefícios apresenta divergência em relação ao arquivo "Informações Básicas do Projeto 1664560" de 17/01/2021.

RESPOSTA: Foram adicionadas medidas para minimizar o risco de hipotensão e hipertensão arterial, em um parágrafo na metodologia, após o detalhamento do procedimento. ACEITO

PENDÊNCIA 1.3 O pesquisador inseriu os dados da resolução atualizada, contudo deve descrever que o participante será informado sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e que ele estará livre para participar ou recusar-se a participar. Ademais, o pesquisador deve deixar claro que o participante poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento.

RESPOSTA: Foi indicado em um parágrafo na metodologia sobre o TCLE de jeito que a participante será informada sobre tudo do estudo e de sua liberdade de escolha. ACEITO

PENDÊNCIA 1.4 Solicita-se atualizar, nos aspectos éticos do projeto, a resolução 466/2012 (consta 196/96) e inserir as demais resoluções pertinentes ao projeto; o texto apresenta divergência em relação ao arquivo "Informações Básicas do Projeto 1664560" de 17/01/2021.

RESPOSTA: O texto foi inserido nas "Informações Básicas do Projeto 1664560", para que haja coesão com os demais documentos. ACEITO

PENDÊNCIA 1.5 Solicita-se inserir a etapa de submissão ao comitê de ética no cronograma; o texto apresenta divergência em relação ao arquivo "Informações Básicas do Projeto 1664560" de 17/01/2021.

RESPOSTA: Foi inserido conforme orientação, no arquivo Informações Básicas do Projeto 1664560 de 17/01/2021. ACEITO

2. Quanto ao documento intitulado "TCLE" submetido em 15/11/2020:

PENDÊNCIA 2.1 Solicita-se inserir que o estudo seguirá as normas da resolução 466/2012 e demais resoluções pertinentes; também foi inserido a resolução 580/2018, contudo a mesma não foi descrita nos arquivos "Informações Básicas do Projeto 1664560" de 17/01/2021 e no "Projeto Detalhado "Projeto_dermotonia"" de 17/01/2021.

RESPOSTA: Foi descrita conforme orientação a resolução 580/2018 nos arquivos "Informações Básicas do Projeto 1664560" de 17/01/2021 e no "Projeto Detalhado "Projeto_dermotonia"" de 17/01/2021. ACEITO

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 4.602.399

PENDÊNCIA 2.2 Solicita-se atualizar os dados do CEP UEMG Divinópolis; alguns dados do CEP estão desatualizados.

RESPOSTA: Dados do CEP atualizados conforme o site da UEMG no TCLE, nas "Informações Básicas do Projeto 1664560" conforme orientação. ACEITO

PENDÊNCIA 2.3 Solicita-se a inclusão dos riscos, benefícios e das formas de minimizar os riscos; o pesquisador precisa inserir medidas adicionais para minimizar o risco de hipotensão ou hipertensão arterial.

RESPOSTA: Foram incluídas medidas para minimizar o risco de hipotensão e hipertensão arterial. ACEITO

PENDÊNCIA 3 Quanto ao documento intitulado "CARTARESPOSTA" submetido em 17/01/2021. Solicita-se inserir a assinatura do pesquisador na carta resposta

RESPOSTA: Assinatura foi atribuída. ACEITO

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e finais da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "Relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1664560.pdf	26/02/2021 11:38:07		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/02/2021 11:37:37	Júlia Souki Diniz	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA_2.pdf	26/02/2021 11:36:46	Júlia Souki Diniz	Aceito

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

UNIDADE DIVINÓPOLIS DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DE MINAS GERAIS - UEMG



Continuação do Parecer: 4.602.399

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_dermotonia.pdf	26/02/2021 11:32:16	Júlia Souki Diniz	Aceito
Declaração de concordância	CartaAnuenciadermotonia.pdf	17/01/2021 14:43:31	Júlia Souki Diniz	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	17/01/2021 14:18:00	Júlia Souki Diniz	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	ChecklistPesquisador.pdf	18/12/2020 11:35:04	Júlia Souki Diniz	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostocep.pdf	24/11/2020 12:06:59	Júlia Souki Diniz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIVINOPOLIS, 19 de Março de 2021

Assinado por:
SILMARA NUNES ANDRADE
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br