

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO AGUDO DO USO DE VACUM LASERTERAPIA NA REGIÃO PLANTAR, NA ATIVIDADE ELÉTRICA MUSCULAR, EQUILÍBRIO E DOR EM PACIENTES COM NEUROPATIA DIABÉTICA DO TIPO II ; Ensaio clínico

Pesquisador: Adriana Teresa Silva Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36869420.0.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.355.743

Apresentação do Projeto:

Projeto de iniciação científica sob orientação de docentes do curso de Fisioterapia do Instituto de Ciências da Motricidade. Com financiamento próprio. Não se evidencia conflito de interesses. O estudo será desenvolvido na Clínica Escola de Fisioterapia da Universidade

Federal de Alfenas (UNIFAL-MG). Trata-se de um ensaio clínico randomizado. A amostra será constituído por indivíduos com neuropatia diabética do tipo II (40 participantes), serão divididos aleatoriamente em 2 grupos: controle (GC) e intervenção (GI). Os instrumentos utilizados para avaliação serão: Monofilamento de Semmes Weinstein, eletromiografia de superfície, baropodometria e estabilometria, escala visual analógica de dor, escala de comprometimento, sintomas neuropáticos e avaliação do padrão energético. Para intervenção será utilizado o aparelho vacumlaser, por 3 vezes na semana, na região podal (sola dos pés) em pontos específicos seguindo a cartografia dos pés.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar o efeito da Vacuum laserterapia na região plantar em pacientes com neuropatia diabética do tipo II.

Objetivo Secundário: Analisar a ação do vacuum laserterapia na atividade elétrica do músculo tríceps sural. Analisar a pressão plantar e equilíbrio após o vacumlaser. Analisar o efeito do vacuum laser na sensibilidade do pé. Verificar o efeito do vacuum laser na qualidade de vida. Analisar o

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 4.355.743

efeito do vacuum laser no padrão energético.

Os objetivos são:

- a. claros e bem definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequíveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Durante a intervenção poderá ocorrer um risco mínimo de alteração visual e vermelhidão local. Este risco poderá ser sanado pela utilização do óculo de proteção e treinamento prévio do pesquisador e orientação prévia ao pacientes (vermelhidão poderá ocorrer por 30 minutos e desaparecerá logo após). Na avaliação da atividade do músculo, da pressão plantar e equilíbrio poderá também ocorrer risco mínimo, como vermelhidão no local da colocação dos eletrodos adesivos caso o paciente apresente alergia do material que será sanada através da orientação ao paciente sobre a possível reação permanecendo por meia a uma hora, de acordo com a literatura poderá ocorrer em 1% da população. Na pressão plantar e equilíbrio poderá ocorrer perda do equilíbrio caso não seja manuseado de forma adequada o equipamento, isto será sanado através do treinamento dos pesquisadores previamente.

No caso do questionários sociodemográfico (dados de idade, sexo, peso, altura), instrumento de avaliação do pé do diabético ("how to do a 3 minute diabetic foot exam"), avaliação dos sintomas e comprometimentos neuropáticos, risco de constrangimento ao responder as perguntas quando mal formuladas, sendo sanada através de treinamento prévios dos pesquisadores.

Na avaliação da sensibilidade constrangimento dos pacientes em mostrar os seus pés, podendo ser sanada através de treinamento prévios dos pesquisadores e orientações ao pacientes sobre a exposição do seus pé para avaliação.

Também serão tomadas medidas minimizadoras de riscos no período da pandemia do Coronavírus (COVID-19) como: agendamento em locais ventilados para avaliação e aplicação do protocolo de intervenção, uso de máscaras/como também outros equipamento proteção individual, distanciamento físico de 1,5 m entre pesquisador e participante, uso de desinfecção com álcool gel entre cada procedimento, lavagem da mão frequentemente com água e sabão.

BENEFÍCIOS: Melhora do equilíbrio, da sensibilidade, da dor, da atividade elétrica muscular, do padrão energético com consequência melhora na qualidade de vida do paciente diabético.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 4.355.743

Parecer do colegiado do CEP:

- a. os riscos de execução do projeto são bem avaliados, realmente necessários ou evitáveis, e estão bem descritos no projeto;
- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;
- c. para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Método da pesquisa está adequado aos objetivos do projeto;
- b. Referencial teórico da pesquisa está atualizado e é suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa é coerente com os objetivos propostos

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - presente e adequado
- b. Termo de Assentimento (TA) – não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – presente e adequado
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – presente e adequado
- f. Folha de rosto - presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - presente e adequado
- h. TERMO DE COMPROMISSO PARA DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO PERÍODO DA PANDEMIA DO CORONAVÍRUS (COVID-19) - presente e adequado

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendação de aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

A Coordenação deste CEP emite parecer ad referendum.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 4.355.743

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1609324.pdf	07/10/2020 16:24:24		Aceito
Outros	TAI.pdf	07/10/2020 16:23:15	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_.pdf	07/10/2020 16:20:14	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_novo.pdf	07/10/2020 16:16:44	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Larissa_atualizado.pdf	07/10/2020 16:16:15	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Outros	TCUD_adriana.pdf	21/08/2020 12:26:54	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	10/08/2020 16:18:47	Adriana Teresa Silva Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 22 de Outubro de 2020

Assinado por:
Angel Mauricio Castro Gamero
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br