

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Fotobiomodulação Associada ao Tratamento Fisioterapêutico de Indivíduos com Epicondilose Lateral: Ensaio Clínico Randomizado.

Pesquisador: JULIANA D AMBROSI

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 64220322.6.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.173.472

Apresentação do Projeto:

Fotobiomodulação Associada ao Tratamento Fisioterapêutico de Indivíduos com Epicondilose Lateral: Ensaio Clínico Randomizado.

Justificativa da Emenda: Esta emenda tem como objetivo modificar um dos componentes da avaliação objetiva inicial e final do paciente. A avaliação por ultrassonografia, realizada na primeira e oitava semana de tratamento, será substituída pela avaliação de eletromiografia de superfície, que complementa os testes de força de extensores de punho e de preensão palmar livre de dor. A alteração de método ocorre por fatores operacionais relacionados à disponibilidade de equipamento, e também pela inclusão de um novo pesquisador, com conhecimento para a realização de capacitação de coleta e análise desse tipo de dado. A eletromiografia de superfície permitirá uma correlação de dados em funcionalidade mais fidedigna, proporcionando um melhor desenho para o estudo. Foram incluídos nesta solicitação a nova versão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Projeto de Pesquisa, para os quais solicitamos apreciação. No TCLE, foram excluídas as informações sobre ultrassonografia e incluídas as explicações sobre o método de eletromiografia de superfície no item Apresentação de Pesquisa; os itens desconforto e riscos, procedimentos metodológicos e local de pesquisa também foram atualizados. No Projeto de Pesquisa, os itens com alteração são: -INTRODUÇÃO: O parágrafo 4 a imagem de ultrassom tipo Greyscale e Doppler colorido são

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: 7.173.472

métodos...típicas da patologia da Epicondilose Lateral, é substituído por a Eletromiografia é utilizada para detecção de sinal baseada nas mudanças de potenciais elétricos nos músculos estriados,...resultando em deficit de força, como tem sido apontado na Epicondilose Lateral. OBJETIVOS ESPECÍFICOS: o item comparar a imagem do tecido tendíneo através do uso de imagem por ultrassonografia é substituído pelo item comparar a incapacidade funcional através de exame realizado por Eletromiografia da musculatura envolvida na Epicondilose Lateral, no primeiro dia de avaliação e ao final do tratamento, em oito semanas. -METODOLOGIA: O exame de eletromiografia será realizado em substituição à ultrassonografia, mantendo-se conforme apresentado no projeto, em dois momentos, na avaliação inicial e na oitava semana. A eletromiografia será realizada com a colocação de três (3) eletrodos descartáveis auto adesivos no antebraço do participante e na região da clavícula, após limpeza da região com álcool 70%. Logo após a realização do exame, os eletrodos auto adesivos serão descartados. O exame é de superfície, portanto não causa desconforto ou qualquer tipo de dano ao participante.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo primário desse estudo clínico aleatorizado e controlado será verificar a efetividade do uso da Fotobiomodulação em adição ao tratamento fisioterapêutico através de cinesioterapia com exercícios de característica excêntrica.

Objetivo Secundário:

- Comparar a resposta das terapias sobre a intensidade dolorosa autorrelatada, mensurada pela Escala Visual Analógica de Dor (EVA) durante a força de preensão máxima medida pelo Dinamômetro de força Jamar (Preensão livre de dor), no primeiro dia de avaliação, segunda semana de avaliação, quarta semana de avaliação, sexta semana, oitava semana e décima segunda semana de avaliação (período de Follow Up).
- Comparar a incapacidade funcional através de exame realizado por Eletromiografia da musculatura envolvida na Epicondilose Lateral, no primeiro dia de avaliação e ao final do tratamento, em oito semanas.
- Comparar a resposta das terapias sobre a incapacidade funcional do membro superior

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: 7.173.472

acometido através do questionário DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) e PRTEE (Patient-rated tennis elbow evaluation questionnaire) no primeiro dia de avaliação (pré intervenção) e no final do tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Risco de quebra do sigilo: O pesquisador assegura a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa, apenas informações imprescindíveis serão coletadas, e para garantir o anonimato do participante, já que cada um terá um código de identificação. Porém, mesmo com esse cuidado, ressalvo o risco que pode ocorrer, ainda que remoto e mesmo que involuntário e não intencional, o vazamento de informação dos participantes, acarretando um pequeno risco de exposição na vida pessoal e profissional dos participantes. Os participantes da pesquisa poderão ter desconfortos durante os testes de Força (extensão máxima e preensão palmar livre de dor), e durante a realização dos exercícios propostos pelo estudo, através de fortalecimento e alongamento dos músculos que realizam a extensão do punho e dedos e a associação do LASER. O participante poderá descansar entre as séries de exercícios e caso sinta desconforto intolerável, mesmo com diminuição da carga, poderá parar a execução do mesmo. Os exercícios podem ter um risco mínimo para o participante, podendo ocasionar dor na região lateral e medial do cotovelo.

Benefícios: Os participantes não terão o benefício direto. Porém ao participar desta pesquisa os participantes irão contribuir para compreensão dos mecanismos envolvidos neste quadro, auxiliando nas futuras intervenções de tratamentos. Os resultados do estudo poderão contribuir para melhor definição das doses de FBM a trazerem melhores resultados no tratamento da Epicondilose Lateral. Como objetivo indireto, podemos citar a assistência fisioterapêutica e realização de exames diagnósticos e funcionais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta pertinência, fundamentação bibliográfica e uma vez obtido os dados conclusivos proporcionará uma visão mais abrangente sobre o tema proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos de acordo com a legislação vigente.

Recomendações:

Não se aplica.

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: 7.173.472

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP SH-UFSC dá ciência das alterações realizadas na emenda, no Formulário da Plataforma Brasil, projeto detalhado e TCLE, não havendo óbices ao prosseguimento da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2316723_E1.pdf	07/10/2024 11:24:52		Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoAss.pdf	07/10/2024 11:23:10	JULIANA D AMBROSI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoAjustadoJD.pdf	07/10/2024 11:22:54	JULIANA D AMBROSI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AJUSTADO2024.pdf	06/10/2024 21:47:13	JULIANA D AMBROSI	Aceito
Outros	EMENDAPB_2024.pdf	06/10/2024 20:30:07	JULIANA D AMBROSI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 21 de Outubro de 2024

Assinado por:
Sharbel Weidner Maluf
(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