

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Durabilidade das aplicações estéticas da toxina botulínica tipo A em praticantes de exercício físico de alta intensidade

Pesquisador: OMAR MORHY

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59261322.0.0000.5220

Instituição Proponente: Faculdade Ingá / UNINGÁ/PR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.549.135

Apresentação do Projeto:

De acordo com as informações apresentadas na PB_ Informações Básicas do projeto apresentado pelo pesquisador OMAR MORHY, no projeto intitulado: Durabilidade das aplicações estéticas da toxina botulínica tipo A em praticantes de exercício físico de alta intensidade, versão 2, submetido dia 26/06/2022, CAAE n. 59261322.0.0000.5220:

O objetivo da pesquisa será avaliar a durabilidade das aplicações estéticas da toxina botulínica tipo A em praticantes de exercício físico de alta

intensidade. Dessa maneira, será selecionado seguindo os critérios de inclusão e exclusão da pesquisa, 60 pacientes, do gênero femininas

praticantes de exercício físico de alta intensidade (crossfit), com faixa etária entre 25 a 50 anos, apresentando queixa de rugas dinâmicas na região

da glabella e frontal. Na primeira sessão serão aplicados os questionários IPAC (Questionário Internacional de Atividade Física) para classificar as

voluntárias de acordo com a frequência do exercício físico. As escalas 5 pontos da Mertse e a Face-Qs serão aplicadas no baseline e após,

14,30,60,e 90 dias , para avaliar os efeitos estéticos da toxina botulínica. Para avaliação da atividade elétrica dos músculos prócero, corrugadores

frontal: será utilizada a eletromiografia de superfície (EMG), utilizando eletrodos de superfície (discos de Ag-AgCl, diâmetro de 4 mm, Zentner,

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br

Continuação do Parecer: 5.549.135

Freiburg, Alemanha). A coleta de EMG será realizada com um sistema EMG de 8 canais (faixa de frequência de nível de 3 dB dos amplificadores

EMG: 10–700 Hz; taxa de amostragem 3000/s; resolução: 2,44 V/bit; Biovision, Wehrheim, Alemanha) sendo avaliada no baseline, e após 30, 60 e

90 dias. As voluntárias serão submetidas ao tratamento com injeções de toxina botulínica tipo A (Allergan Botox®, Brasil), de 100 U em 2 ml de

solução salina a 0,9 % e serão aplicadas 4U no músculo prócer e 4U na parte medial do músculo corrugador e 3U na porção músculo corrugador.

No músculo frontal serão aplicados em três pontos, 2U em cada ponto, 02 cm acima das sobrancelhas (bilateralmente), sendo realizada em uma

única sessão. Após a inclusão das voluntárias e posterior aplicação do tratamento, elas serão divididas em três grupos de acordo com o nível de

atividade física (baixa, moderada e alta). Diante da metodologia abordada pretende-se atender aos objetivos propostos, analisando a influência da

frequência do exercício físico de alta intensidade na durabilidade das aplicações estéticas da toxina botulínica tipo A.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com as informações apresentadas na PB_ Informações Básicas do projeto apresentado pelo pesquisador OMAR MORHY, no projeto intitulado: Durabilidade das aplicações estéticas da toxina botulínica tipo A em praticantes de exercício físico de alta intensidade, versão 2, submetido dia 26/06/2022, CAAE n. 59261322.0.0000.5220:

Objetivo Primário:

Determinar a influência do exercício físico na durabilidade das aplicações estéticas da toxina botulínica tipo A.

Objetivo Secundário:

Descrever o tempo máximo de duração da toxina botulínica tipo A em praticantes de exercício físico de alta intensidade. Avaliar se a frequência da

prática do exercício físico influencia na durabilidade da toxina botulínica. Determinar a satisfação dos pacientes após receberem aplicações estéticas

de toxina botulínica tipo A.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as informações apresentadas na PB_ Informações Básicas do projeto apresentado pelo pesquisador OMAR MORHY, no projeto intitulado: Durabilidade das aplicações estéticas da

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br

Continuação do Parecer: 5.549.135

toxina botulínica tipo A em praticantes de exercício físico de alta intensidade, versão 2, submetido dia 26/06/2022, CAAE n. 59261322.0.0000.5220:

Riscos:

Desconfortos e riscos previstos: É possível que ocorram hematomas (manchas rochas) e edema (inchaço) na região em que será injetado a toxina (Botox), bem como, podem ocorrer hematomas no local. Você será o tempo todo acompanhada pela pesquisador e receberá as orientações necessárias em cada caso.

Benefícios:

Benefícios: Você estará recebendo gratuitamente um tratamento para a estética da sua face. O material empregado é um produto seguro, não invasivo, que diminui a contração dos músculos da face, amenizando rugas de expressão. Ainda, você estará participando de um estudo científico e com isso contribuindo para o aperfeiçoamento da técnica com a utilização deste material.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações Básicas do projeto apresentado pelo pesquisador OMAR MORHY, no projeto intitulado: Durabilidade das aplicações estéticas da toxina botulínica tipo A em praticantes de exercício físico de alta intensidade, versão 2, submetido dia 26/06/2022, CAAE n. 59261322.0.0000.5220:

trata-se de um estudo nacional. Patrocínio: financiamento próprio de 13.645,00. 60 participantes brasileiras, 25 a 50 anos. Início previsto para 01/07/2022 e término em 30/09/2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações Básicas do projeto apresentado pelo pesquisador OMAR MORHY, no projeto intitulado: Durabilidade das aplicações estéticas da toxina botulínica tipo A em praticantes de exercício físico de alta intensidade, versão 2, submetido dia 26/06/2022, CAAE n. 59261322.0.0000.5220:

- 1- Folha de rosto assinada,
- 2- O orçamento de 13.645,00 reais é próprio,
- 3- Cronograma atualizado no projeto da PB,
- 4- TCLE- fala dos riscos e das providências caso ocorram.
- 5- TÍTULO CONDIZENTE COM A PESQUISA,
- 6- BIBLIOGRAFIA É ATUAL.
- 7- Possui carta de autorização da Faculdade Clínica Odontológica

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br

Continuação do Parecer: 5.549.135

Recomendações:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações Básicas do projeto apresentado pelo pesquisador OMAR MORHY, no projeto intitulado: Durabilidade das aplicações estéticas da toxina botulínica tipo A em praticantes de exercício físico de alta intensidade, versão 2, submetido dia 26/06/2022, CAAE n. 59261322.0.0000.5220:

Nada a recomendar

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações Básicas do projeto apresentado pelo pesquisador OMAR MORHY, no projeto intitulado: Durabilidade das aplicações estéticas da toxina botulínica tipo A em praticantes de exercício físico de alta intensidade, versão 2, submetido dia 26/06/2022, CAAE n. 59261322.0.0000.5220:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, 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_1958718.pdf	26/06/2022 20:30:00		Aceito
Outros	CartaResposta.docx	26/06/2022 20:28:48	OMAR MORHY	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA.pdf	02/06/2022 21:44:09	OMAR MORHY	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	31/05/2022 22:37:19	OMAR MORHY	Aceito
Outros	Autorizacao.pdf	31/05/2022 22:34:05	OMAR MORHY	Aceito
Outros	Declaracao_local.pdf	31/05/2022 22:32:22	OMAR MORHY	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade_2.pdf	31/05/2022 22:26:32	OMAR MORHY	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade_1.pdf	31/05/2022 22:24:00	OMAR MORHY	Aceito

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br

FACULDADE INGÁ /
UNINGÁ/PR



Continuação do Parecer: 5.549.135

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	31/05/2022 22:16:03	OMAR MORHY	Aceito
---	--------------	------------------------	------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 28 de Julho de 2022

Assinado por:
Daiane Pereira Camacho
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGA

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br