

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia da alta frequência e microcorrente no processo de cicatrização de úlceras: um estudo clínico experimental

Pesquisador: KELLY CHRISTINA DE FARIA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 20355219.5.0000.5549

Instituição Proponente: FUNDACAO EDUCACIONAL DE PATOS DE MINAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.655.353

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Iniciação Científica, intitulado: Eficácia da alta frequência e microcorrente no processo de cicatrização de úlceras: um estudo clínico experimental, sob responsabilidade do(a) pesquisador(a) KELLY CHRISTINA DE FARIA

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo é analisar a eficácia da aplicação de alta frequência e microcorrente na cicatrização de úlceras.

Objetivo Secundário:

Traçar o perfil sócio demográfico e clínico da amostra;

Avaliar o efeito de analgesia gerado pelos equipamentos;

Comparar a aplicabilidade do alta frequência e da microcorrente na cicatrização de úlceras;

Comparar a qualidade de vida dos indivíduos antes e depois da aplicação dos procedimentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Diante da pesquisa bibliográfica realizada, foram detectados riscos de queimadura utilizando o equipamento de alta frequência, uma vez que, quanto menor a ponteira maior o calor

Endereço: MAJOR GOTE 808

Bairro: Caiçaras

CEP: 38.702-054

UF: MG

Município: PATOS DE MINAS

Telefone: (34)3823-0348

E-mail: cep@unipam.edu.br

Continuação do Parecer: 3.655.353

concentrado, casos assim, podem ser evitados aplicando a técnica corretamente. A respeito da aplicação da microcorrente, existem riscos em relação ao estado clínico dos pacientes, isso se dá pelo equipamento ter corrente elétrica, sendo assim, todos os casos de contraindicação serão incluídos nos critérios de exclusão.

Benefícios:

Em relação ao segundo, o estudo irá proporcionar benefícios aos voluntários, como a diminuição da dor, melhora na cicatrização e na qualidade de vida. Além disso, somará no conhecimento em relação a novos tratamentos e atuação do fisioterapeuta em portadores de úlceras.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico experimental, onde será avaliado a eficácia da alta frequência e microcorrente no processo de cicatrização de úlceras. Serão recrutados vinte indivíduos portadores de úlceras e posteriormente divididos em dois grupos, cada um com dez voluntários, um dos grupos receberá tratamento com alta frequência e o outro grupo com microcorrente. Cada grupo receberá dez sessões de seus respectivos equipamentos, serão realizadas duas vezes na semana durante cinco semanas. Será avaliado o perfil sócio demográfico e clínico, o efeito analgésico dos equipamentos, comparar a eficácia de ambos e a qualidade de vida antes e após a intervenção. Em ambos os grupos, na primeira e última sessão, será aplicado as fichas de avaliação (qualidade de vida, EVA), e, também será realizada a mensuração da lesão e o registro fotográfico.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão são: portadores de úlceras; de ambos os sexos; maiores de 18 anos; residentes no município de Patos de Minas-MG e que apresentem disponibilidade e voluntariedade para aplicação dos procedimentos na Clínica de Fisioterapia UNIPAM (CFU).

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão são: portadores de marca-passo, hipertensão arterial não-controlada, osteomielite; gestantes; indivíduos com úlceras em necrose ou infectadas, em uso de medicamentos orais/tópicos que atuem no processo de cicatrização, mentalmente incapazes e pacientes com histórico de câncer.

Endereço: MAJOR GOTE 808

Bairro: Caiçaras

CEP: 38.702-054

UF: MG

Município: PATOS DE MINAS

Telefone: (34)3823-0348

E-mail: cep@unipam.edu.br

Continuação do Parecer: 3.655.353

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de Encaminhamento ao Comitê de Ética do UNIPAM, Termo de Compromisso da Equipe Executora do Comitê de Ética do UNIPAM, Termo de Instituição Coparticipante do Comitê de Ética do UNIPAM, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (e Termo de Assentimento quando se aplicar) estão presentes.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma pendência.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento, na íntegra, por ele assinado e/ou responsáveis.
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.
- Relatórios (parcial e final) deverão obrigatoriamente ser apresentados em formulário próprio do CEP do UNIPAM (disponível em site, item formulários), após seis meses e ao término do estudo por meio de notificação na Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: MAJOR GOTE 808

Bairro: Caiçaras

CEP: 38.702-054

UF: MG

Município: PATOS DE MINAS

Telefone: (34)3823-0348

E-mail: cep@unipam.edu.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE PATOS DE MINAS - UNIPAM



Continuação do Parecer: 3.655.353

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1429247.pdf	15/10/2019 14:39:15		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_segunda.docx	15/10/2019 14:22:51	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Outros	Projeto_Detalhado_com_modificacoes.docx	15/10/2019 14:18:11	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Outros	TERMO_DE_AUTORIZACAO_DE_IMAGEM.docx	15/10/2019 14:16:56	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Outros	TCLE_Modificado_microcorrente.docx	15/10/2019 14:14:53	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	15/10/2019 14:14:02	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Outros	Projeto_Detalhado_Modificado.docx	10/10/2019 21:37:05	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	10/10/2019 21:29:52	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_De_Rosto.pdf	08/09/2019 01:30:08	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_De_Encaminhamento_De_Protocolo_De_Pesquisa.pdf	06/09/2019 10:37:37	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Outros	Apendice_I_Ficha_De_Avaliacao.pdf	06/09/2019 10:34:37	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Outros	Apendice_IV_Escala_Analogica_De_Dor.pdf	06/09/2019 10:32:37	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Outros	Apendice_III_Qualidade_De_Vida.pdf	06/09/2019 10:30:36	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Outros	Apendice_II_Questionario_De_Avaliacao.pdf	06/09/2019 10:26:41	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.docx	06/09/2019 10:01:02	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	06/09/2019 09:53:12	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisadores.pdf	06/09/2019 09:52:00	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Da_Instituicao.pdf	06/09/2019 09:49:09	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	06/09/2019 09:42:01	NATALIA MESSIAS ALVES VIEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: MAJOR GOTE 808

Bairro: Caiçaras

CEP: 38.702-054

UF: MG

Município: PATOS DE MINAS

Telefone: (34)3823-0348

E-mail: cep@unipam.edu.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
PATOS DE MINAS - UNIPAM



Continuação do Parecer: 3.655.353

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PATOS DE MINAS, 22 de Outubro de 2019

Assinado por:
Maria de Fátima Silva Porto
(Coordenador(a))

Endereço: MAJOR GOTE 808

Bairro: Caiçaras

CEP: 38.702-054

UF: MG

Município: PATOS DE MINAS

Telefone: (34)3823-0348

E-mail: cep@unipam.edu.br