

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da mioterapia combinada com a fotobiomodulação sobre os lábios: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: MARIANA RODRIGUES BATISTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64277422.0.2001.5157

Instituição Proponente: Fundação Percival Farquhar/ FPF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.237.793

Apresentação do Projeto:

Texto extraído do Parecer nº 6.098.257:

"A terapia funcional e a mioterapia são duas abordagens terapêuticas que visam a adequação muscular do sistema estomatognático, bem como suas funções. Utilizadas dentro da prática em Motricidade Orofacial, estão presentes no tratamento de diversas alterações que acometem o sistema estomatognático, tais como, respiração oral, paralisia facial, hábitos orais deletérios, acidente vascular cerebral. Na prática clínica é comum utilizar diferentes recursos tecnológicos para otimizar os resultados das terapias, como por exemplo a fotobiomodulação. A terapia por fotobiomodulação tem como principal mecanismo o efeito fotoquímico, que, por meio das reações enzimáticas, aumenta o aporte de adenosina trifosfato (ATP) dentro das células. Considerando que, durante a atividade muscular, há grande demanda energética, tanto para a contração quanto para relaxamento e manutenção do tônus corporal, os efeitos da fotobiomodulação têm sido amplamente estudados por diversas áreas. Trata-se de um estudo experimental, que será realizado na Universidade Vale do Rio Doce (UNIVALE). O estudo será realizado após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e da UNIVALE. A amostra será não probabilística, composta por 100 indivíduos, sendo alunos, professores e funcionários da UNIVALE, em Governador Valadares-MG, com idade entre 18 e 35 anos (Mouffron et al., 2022). Os participantes

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000, BLOCO-C4

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

serão divididos, de maneira randomizada, por sorteio, em quatro grupos: grupo controle (GC), grupo placebo (GP), grupo 1 (G1) e grupo 2 (G2). Os participantes serão recrutados por meio de avisos durante as aulas, realizadas na própria instituição, e-mail institucional e publicação nas redes sociais. Todos os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os procedimentos serão divididos em 5 etapas: uma sessão de avaliação inicial (etapa 1), oito semanas de tratamento individual (etapa 2), uma sessão de reavaliação final (etapa 3), reavaliação após um mês (etapa 4), reavaliação após três meses do término do tratamento (etapa 5). Na Etapa 1 será feita, inicialmente, a sessão de explicação da correta execução do exercício e verificado se o participante está apto a realizar. Logo após, será feita a avaliação inicial, em que os participantes serão submetidos aos seguintes procedimentos: avaliação clínica dos lábios, avaliação do vedamento labial, avaliação da pressão labial, avaliação da resistência labial e avaliação eletromiográfica do músculo orbicular da boca. Os procedimentos de avaliação e aplicação do laser de baixa intensidade serão realizados por pesquisadores distintos, de maneira que o avaliador não terá acesso à informação sobre qual grupo pertence o participante. Para a análise fidedigna e imparcial dos dados, todos os arquivos serão enumerados, removendo os nomes, para que não seja possível identificar a qual grupo o participante pertence durante a análise (pré ou pós treinamento).(...)"

Objetivo da Pesquisa:

Texto extraído do Parecer nº 6.098.257:

"Objetivo Primário:

Comparar a pressão, a resistência e a atividade elétrica dos lábios de adultos hígidos submetidos à mioterapia isolada com aqueles submetidos à mioterapia associada à fotobiomodulação."

"Objetivos Secundários:

Caracterizar a pressão, a resistência muscular e a atividade elétrica do músculo orbicular da boca de indivíduos hígidos antes da intervenção.

Comparar a pressão, a resistência muscular e a atividade elétrica do músculo orbicular da boca de indivíduos hígidos antes e após a mioterapia isolada.

Comparar a pressão, a resistência muscular e a atividade elétrica do músculo orbicular da boca de indivíduos hígidos antes e após a mioterapia associada à fotobiomodulação. Comparar a pressão, a resistência muscular e a atividade elétrica do músculo orbicular da boca de indivíduos hígidos orais submetidos à mioterapia isolada com indivíduos submetidos à mioterapia associada à

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000, BLOCO-C4

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

Continuação do Parecer: 6.237.793

fotobiomodulação, nos momentos logo após o tratamento, após um e três meses do tratamento."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Texto extraído do Parecer nº 6.098.257:

"Os riscos citados foram: A utilização do laser de baixa intensidade tem riscos de danos à retina do participante, se caso não seja utilizado óculos de proteção. Por isso, todas as pessoas que estiverem no recinto onde será realizada a coleta de dados utilizarão os óculos de proteção adequados, a fim de se evitar qualquer contato do feixe de luz diretamente com os olhos. A execução da tarefa de protrusão labial poderá acarretar leve e passageira sensação de fadiga nos lábios. Por isso, todo o cuidado será tomado durante a execução da tarefa para que esta sensação seja temporária e de rápida recuperação."

"Já os Benefícios foram assim descritos:

A participação no estudo contribuirá muito para a pesquisa científica e proporcionará melhor aproveitamento da mioterapia concomitante ao uso do laser de baixa intensidade, otimizando a terapia em motricidade orofacial. Nos participantes que forem detectadas alterações labiais serão encaminhados para tratamento especializado no Ambulatório de Fonoaudiologia das Clínicas Integradas de Saúde da Universidade Vale do Rio Doce. Caso seja confirmado o benefício da laserterapia para a musculatura dos lábios, aos participantes em forem detectadas alterações labiais será oferecida a laserterapia de baixa intensidade na dosagem que se mostrar mais eficaz, juntamente com a terapia miofuncional orofacial."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Texto extraído do Parecer nº 6.098.257:

"A pesquisa tem boa relevância científica".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Texto extraído do Parecer nº 6.098.257:

"Em relação aos termos obrigatórios foram apresentados: o comprovante de recepção, a folha de rosto, as informações básicas, o projeto de pesquisa e o TCLE. Porém, não foi apresentado um termo obrigatório da UNIVALE concordando e autorizando a realização da pesquisa (anuência),

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

Continuação do Parecer: 6.237.793

tendo em vista que os procedimentos de avaliação e fotobiomodulação serão realizados no Ambulatório de Fonoaudiologia das Clínicas Integradas da UNIVALE, como descrito no projeto de pesquisa. O que consta é uma parecer da UFMG, o que não contempla a anuência da UNIVALE para coleta de dados que será realizado em Governador Valadares."

Recomendações:

Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de um recurso ao Parecer Consubstanciado CEP n.º 6.098.257, datado em 02/06/2023:

1. Ausência do Termo de Anuência Institucional (TAI): documento de anuência à realização da pesquisa na instituição/Univale, descrevendo as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura.

RECURSO: "Para isso, foi incluído na Plataforma Brasil o TAI devidamente assinado pela Reitora da UNIVALE."

ANÁLISE: Pendência atendida.

2. O trabalho apresenta também como pendência a falta clara da garantia de ressarcimento no TCLE. "O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa".

RECURSO: "5. Custos/Reembolso: Você não terá gastos com a sua participação no estudo e também não receberá nenhum tipo de pagamento pelo mesmo. Apesar disso, o(a) Sr.(a) e seu acompanhante possuem o direito ao ressarcimento de despesas, quando necessárias, tais como transporte e alimentação. Caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o(a) Sr.(a) tem assegurado o direito à indenização."

ANÁLISE: Pendência atendida na g. 01 do TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

UNIVERSIDADE VALE DO RIO
DOCE/ FUNDAÇÃO PERCIVAL
FARQUHAR- FPF



Continuação do Parecer: 6.237.793

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Recurso do Parecer	recurso.pdf	22/06/2023 09:00:09		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Recurso CEP.pdf	22/06/2023 08:59:54	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_de_pesquisa.docx	22/06/2023 08:41:04	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA (1).pdf	22/06/2023 08:15:57	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/06/2023 08:15:12	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2068162.pdf	15/02/2023 16:24:55		Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinadaUNIVALE.pdf	15/02/2023 16:24:04	MARIANA RODRIGUES BATISTA	Aceito
Outros	parecer_departamento_de_fonoaudiologia.pdf	17/10/2022 19:47:05	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOVERNADOR VALADARES, 14 de Agosto de 2023

Assinado por:
Mônica Valadares Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br