

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: Renata Maria Moreira Moraes Furlan

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64277422.0.1001.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.825.141

Apresentação do Projeto:

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 adenosine 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 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

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

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). Os procedimentos encontram-se descritos de forma detalhada na Brochura do Pesquisador. Na Etapa 2 os indivíduos serão randomizados em quatro grupos, por meio de sorteio, e serão pareados por sexo e faixa etária (idade $\pm$ 1 ano). Grupo 1 (G1): submetido à mioterapia e à fotobiomodulação com comprimento de onda infravermelho e dose de 7 J por ponto totalizando 42 J no músculo; Grupo 2 (G2): submetido à mioterapia e à fotobiomodulação com comprimento de onda infravermelho e dose de 9 J por ponto totalizando 54 J no músculo; Grupo Placebo (GP): Submetido à mioterapia e ao procedimento placebo para fotobiomodulação (o equipamento será posicionado e ligado, mas não haverá emissão de luz); Grupo Controle (GC): Submetido apenas à mioterapia. A mioterapia será realizada em oito semanas de tratamento com execução domiciliar de três vezes por dia em cinco dias por semana. A fotobiomodulação será aplicada três vezes por semana, no ambulatório de Motricidade Orofacial das Clínicas Integradas da Univale mantendo intervalo mínimo de 48 horas entre as aplicações. A mioterapia será realizada pelos próprios participantes, que seguirão um passo-a-passo para a execução do exercício e preencherão o quadro controle que será entregue semanalmente, impresso. A fotobiomodulação será aplicada por uma terapeuta previamente treinada, enquanto as avaliações serão realizadas por outra fonoaudióloga que não saberá de qual grupo o participante fez parte. Cada participante executará o exercício (miotterapia) em domicílio e preencherá um quadro controle com a frequência de realização por dia, que será verificado pela pesquisadora a cada semana. Cada participante será reavaliado por meio dos mesmos

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 $\angle$ 2º. Andar $\angle$ Sala 2005 $\angle$ Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

instrumentos utilizados na avaliação inicial, em três momentos distintos: na semana seguinte após a última sessão de tratamento (Etapa 3), após um mês da reavaliação final (Etapa 4) e após três meses da reavaliação final (Etapa 5).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos: Os objetivos relatados pelo pesquisador responsável são:

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.

Objetivo Secundário:

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador responsável os riscos são:

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 relatados pelo pesquisador responsável são a participação no estudo contribuirá muito para a pesquisa científica e proporcionará melhor aproveitamento da mioterapia

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.825.141

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:

Conforme informado pelo pesquisador responsável o projeto 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, todos os gastos descritos serão de responsabilidade dos pesquisadores e não haverá necessidade de recursos humanos para o desenvolvimento da pesquisa, pois a mesma será realizada apenas pelos pesquisadores. Conforme parecer da Câmara Departamental o projeto é relevante, exequível. A pesquisadora responsável possui domínio do conhecimento no tema da pesquisa. O estudo contribuirá para o aprofundamento do conhecimento no campo da fonoaudiologia, oferecendo importantes informações sobre a eficácia da terapia em motricidade orofacial concomitante ao uso do laser de baixa intensidade, em indivíduos hígidos com idade entre 18 e 50 anos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos:

PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2032885.pdf

folha_de_rosto_assinada.pdf

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2032885.pdf

parecer_departamento_de_fonoaudiologia.pdf

Projeto_de_pesquisa.docx

TCLE.pdf

Recomendações:

Aprovação

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.825.141

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovar

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2032885.pdf	17/10/2022 19:48:33		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostoassinada.pdf	17/10/2022 19:47:51	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Outros	parecer_departamento_de_fonoaudiologia.pdf	17/10/2022 19:47:05	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/10/2022 19:44:20	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.docx	17/10/2022 19:43:18	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.825.141

BELO HORIZONTE, 18 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br