



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MANEJO DA DOR ASSOCIADA A APLICAÇÃO DA CARBOXITERAPIA EM PACIENTES COM FIBRO EDEMA GELOIDE: ENSAIO CONTROLADO

Pesquisador: ADRIA SADALA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 16390719.0.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.456.111

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico controlado aleatorizado que tem como objetivo comparar diferentes métodos analgésicos durante a aplicação da carboxiterapia em pacientes com fibro edema geloide. As pacientes serão recrutadas na própria instituição, a partir

de anúncios físicos distribuídos por departamento, convites presenciais em sala de aula e por mídia digital. Trata-se de 3 ensaios clínicos aleatorizados que serão realizados separadamente. A pesquisa será realizada em mulheres, no total de 243 participantes entre 18 e 44 anos, sem experiência prévia com a terapêutica de carboxiterapia, com presença de FEG moderado e/ou grave na região glútea, conforme a Cellulite Severity Scale. As pacientes serão distribuídas aleatoriamente em três grupos, nos diferentes estudos. Para a intervenção, serão demarcadas as depressões da pele com FEG e realizada a delimitação da área glútea para a infiltração do CO₂ no tecido subcutâneo, através de agulhas, com angulação de 45° e fluxo programado de 100ml/min, cujo o tempo de permanência em cada puntura será de 1 minuto. O tratamento durará em torno 45 minutos, serão 08 sessões duas vezes por semana, exceto finais de semana e feriados, totalizando 8 sessões, em um prazo estimado de 30 dias. Espera-se encontrar o efeito do melhor método analgésico na intensidade da dor durante a aplicação da carboxiterapia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar os efeitos dos métodos analgésicos na intensidade da dor durante a

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



aplicação de carboxiterapia em pacientes com fibro edema gelóide.

Objetivo Secundário: Avaliar conforto sensorial no estudo as correntes analgésicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa o risco pode ser avaliado como mínimo, sendo possível ocorrer transitoriamente, nos procedimentos utilizados (correntes elétricas, vibração, sono-iontoforese e carboxiterapia) poderão trazer algum desconforto: sobre as correntes, poderá sentir alergia aos eletrodos, poderá provocar ou não formigamento tolerável; sobre a sono-iontoforese poderá ficar com ausência ou pouca sensibilidade após aplicação, devido ao uso do anestésico local, sendo impossível quadros de toxicidade, devido a dosimetria ser baseada parâmetros de uso no adulto; sobre a carboxiterapia, poderá ocorrer pequenos hematomas, equimoses, peso ou fadiga no local e somente durante a aplicação hiperemia, dor e/ou aumento temporário da sensibilidade nos pontos de aplicação, devido as punções. Quanto a introdução das agulhas, a experiência do fisioterapeuta é de extrema importância para preservação dos pequenos vasos, esperando-se assim minimizar os riscos. O paciente poderá fazer uso de qualquer medicamento que julgar necessário após o período de aplicação dos aparelhos, assim como terá total liberdade de interromper a sessão para tal fim.

Benefícios: O principal ponto positivo deste trabalho é reproduzir o efeito analgésico na prática clínica da carboxiterapia, durante o tratamento de FEG, melhorando a dor da paciente durante a aplicação da mesma, e aumentando consequentemente, a aderência ao tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa com relevância científica e clínica. No cronograma apresentado descreve seleção dos voluntários com início em setembro de 2019.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto datada e assinada adequadamente. O TCLE foi apresentado pelo pesquisador responsável de acordo com a Resolução 466/2012 em vigência, descreve no TCLE que "Não lhe será cobrado nada e assegura-se o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa". E como trata-se de procedimentos minimamente invasivos descreve no TCLE que "A avaliação e intervenção serão realizadas somente pelo pesquisador responsável, cujo profissional tem formação em fisioterapia e especialização em fisioterapia dermatofuncional, com experiência clínica na área há 15 anos, além de cumprir com todos os pré-requisitos obrigatórios para o manuseio da carboxiterapia, segundo o acórdão 293

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 3.456.111

de 16 de junho de 2012 do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO)."

Recomendações:

Nenhuma recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Seres Humanos da UFSCar recomenda que os pesquisadores responsáveis consultem a página da Pro reitoria de Pesquisa da UFSCar e verifiquem as normas do CEP e a resolução nº 466 de 2012, disponíveis na página da Plataforma Brasil em caso de dúvidas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1387098.pdf	27/06/2019 14:32:07		Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_ProjetoDor.pdf	27/06/2019 14:31:04	ADRIA SADALA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo.pdf	26/06/2019 22:47:26	ADRIA SADALA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/06/2019 22:46:37	ADRIA SADALA	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_Execucao.pdf	26/06/2019 22:45:50	ADRIA SADALA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



UFSCAR - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SÃO CARLOS



Continuação do Parecer: 3.456.111

SAO CARLOS, 16 de Julho de 2019

Assinado por:
Priscilla Hortense
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br