



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE DERMOCOSMÉTICO E ULTRASSOM PARA A LASERTERAPIA

Pesquisador: CLEBER FERRARESI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 58955422.0.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.658.680

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram extraídas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1951882.pdf, de 14/09/2022).

Resumo:

Introdução: A terapia por fotobiomodulação (TFBM) consiste na aplicação de luz na faixa do vermelho ao infravermelho próximo com fins terapêuticos. Os efeitos da TFBM nos tecidos biológicos dependem da interação luz-tecido que, por sua vez, dependem da penetração da luz através da pele humana. Diversos estudos têm investigado os efeitos de agentes clareadores ópticos (OCAs), intensificadores de penetração química (IPQs) e abordagens de base física, como o Ultrassom (US), para amenizar a reflexão e espalhamento da luz nos tecidos biológicos e assim aumentar a profundidade da penetração da luz. No entanto, não existem estudos em seres humanos que associaram estas abordagens, bem como outros fatores importantes como a cor de pele, idade, sexo e a pressão da fonte emissora de luz sobre a epiderme, os quais possivelmente também impactam na penetração da luz. **Objetivo:** Verificar se a aplicação de uma mistura de OCA-IPQ, bem como US e Sonoforese (US + mistura de OCAIPQ) melhora a penetração da luz da TFBM através da pele de seres humanos. **Metodologia:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado. Participarão do estudo 144 voluntários, separados em 12 grupos iguais a partir da cor de pele,

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



idade e sexo. Os voluntários serão submetidos à TFBM aplicada na região do vasto medial de ambos os membros em associação a: 1) aplicação de OCA-IPQ, 2) US e 3) Sonoforesse OCA-IPQ. Os dados coletados serão comparados entre os grupos com nível de significância de 5%.

Metodologia Proposta:

A coleta de dados será composta pelo preenchimento de uma ficha de avaliação (Anamnese) elaborada especificamente para este trabalho, na qual serão coletados dados pessoais, dados antropométricos e de cor de pele, que irão fornecer informações sobre a possibilidade da sua inclusão, ou não, no estudo. Será mensurada a sua massa corporal (Kg) e a estatura (m), para então calcular o índice de massa corpórea (IMC) = kg/m^2 .

Utilizando um adipômetro, que é um aparelho que se parece com uma pinça grande, será mensurado a espessura da pele na região do músculo da coxa, de ambos os membros. Caso você atenda aos critérios de inclusão e concorde em participar assinando este termo de consentimento livre e esclarecido, você passará pelas seguintes etapas, que durarão em torno de 60 a 90 minutos:

a) Fotobiomodulação: Será realizada a terapia por fotobiomodulação (TFBM), que consiste na aplicação da luz de um laser terapêutico sobre a pele.

A terapia é indolor, não invasiva e não provoca efeitos adversos, e o participante e o terapeuta farão uso de óculos de proteção.

b) Aplicação do Dermocosmético (composto de PEG-400 e ácido oleico na concentração de 80:20 – vol./vol.): Será aplicado 1mL do dermocosmético na superfície da pele, na região do vasto medial, deixando-o agir por 10 minutos. Após este tempo, será feita uma nova aplicação da TFBM.

c) Ultrassom: Será realizada a terapia por Ultrassom, por 2 minutos com dose de 0,5 W/cm², no vasto medial, utilizando um gel a base d'água para acoplar o cabeçote do ultrassom à pele. Após este tempo, será feita uma nova aplicação da TFBM d) Sonoforesse (OCA-IPQ + Ultrassom): Será realizada a terapia por Ultrassom, também por 2 minutos, no vasto medial, mas será utilizado o OCAIPQ para acoplar o cabeçote do ultrassom à pele. Após a aplicação, será realizada a última TFBM. Após o fim da coleta de dados, a região de ambos os joelhos será limpa com água e sabão.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos participantes de ambos os gêneros, adultos, com idade entre 18 e 60 anos, índice de massa corpórea (IMC) entre 18,5 a 29,9 kg/m² e com dobra cutânea do vasto medial até 25 mm.

Critério de Exclusão:

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



Serão excluídos participantes que apresentarem hipersensibilidade ao PEG e/ou AO, como vermelhidão e coceira; ou ainda apresentarem na região do vasto medial, lesões cutâneas como feridas abertas, tatuagem, histórico de câncer de pele, pacientes com dificuldade cognitiva de relatar sensação térmica, pacientes com marcapasso.

Tamanho da Amostra no Brasil: 144

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo primário deste estudo é comparar a penetração da luz da TFBM na epiderme humana quando previamente utiliza-se um clareador óptico isolado (uma composição de PEG-400/OA), e quando é utilizado um clareador óptico (PEG-400/OA) combinado com a terapia por Ultrassom (US - Sonoforese).

Objetivo Secundário:

Observar como a cor de pele, idade e sexo impactam na penetração e absorção da luz na pele humana.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

No presente estudo serão utilizados dois compostos químicos, o polietilenoglicol com peso molecular 400u (PEG-400) e o Ácido Oleico (OA). Ambos são compostos amplamente utilizados em dermocosméticos para seres humanos, como cremes, óleos, ou ainda em colírios oftálmicos (ver anexos de exemplos desses componentes em dermocosmético e colírio). Caso ocorra algum evento adverso como coceira ou vermelhidão após a aplicação dessas substâncias (PEG-400 - AO), o estudo será interrompido imediatamente e essa região do participante será limpa com água e sabão imediatamente. Caso os sintomas de coceira e/ou vermelhidão persistam por mais de 8 horas, os participantes serão encaminhados para atendimento médico e os custos serão de responsabilidade do pesquisador responsável. Em relação ao ultrassom (US), em dosagens não térmicas ($< 0,5 \text{ W/cm}^2$), este não oferece riscos à saúde, sendo amplamente utilizado como opção fisioterapêutica para diversas disfunções e lesões de tecidos moles. Por fim, a fotobiomodulação com doses de baixa intensidade de luz é bem tolerada por seres humanos, não oferece riscos à saúde, e não promove efeitos adversos.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 5.658.680

Benefícios:

Descrição dos benefícios: As informações obtidas neste estudo poderão ser úteis para o avanço da aplicação da TFBM em seres humanos, uma vez que uma melhor penetração e absorção da luz melhorará a eficácia das intervenções propostas pelos profissionais de saúde, podendo beneficiar outras pessoas em futuros tratamentos. Ademais, a participação neste estudo é uma contribuição e um voto de confiança na universidade pública, na pesquisa e na ciência.

Pesquisadores atestam em resposta a Parecer N° 5.505.430 de 02 de Julho de 2022: "Os procedimentos são seguros. Já existe literatura de revisão que suporta o uso de clareadores ópticos em humanos, bem como o uso de agentes físicos como o ultrassom apesar dessa literatura ser escassa. Essa literatura foi citada no projeto de pesquisa e listada nas referências. Destacamos a referência 30 (Sdobnov AY, Darvin M, Genina E, Bashkatov A, Lademann J, Tuchin VJSAPAM, et al. Recent progress in tissue optical clearing for spectroscopic application. 2018;197:216-29) e a referência 34 (Zhong H, Guo Z, Wei H, Guo L, Wang C, He Y, et al. Synergistic effect of ultrasound and thiazone-PEG 400 on human skin optical clearing in vivo. 2010;86(3):732-7.)."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações elencadas foram extraídas do arquivo Projeto_IC_Otavio_final_MMII_v3.pdf.

Trata-se de projeto de Iniciação Científica do estudante Otávio Bernardes Dutra.

O número de participantes foi estimado a partir de cálculo amostral a priori conduzido no software GPower, versão 3.1. Foi adotado um nível de confiança de 95%, poder do estudo de 80%, tamanho de efeito de 0,40 e 12 grupos para comparações intergrupos na análise de variância (ANOVA) de única via (ONE-Way). O total de participantes estimado foi de 120, porém, serão recrutados 144 participantes prevendo desistências.

Ferramentas de coleta de dados inseridas nos Anexos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta cronograma com triagem e coleta de dados de 01/10/2022 a 10/06/2023 e término do protocolo em 30/06/2023.

Apresenta Folha de Rosto assinada pelo Pesquisador Responsável Prof. Cleber Ferraresi e pela

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



Continuação do Parecer: 5.658.680

ViceDiretora do CCBS Profa. Dra. Isabela Ap. de Oliveira Lussi. Não apresenta patrocinador principal e Área Temática não preenchida. Amostra de 144 participantes.

Apresenta orçamento para custeio no valor de R\$1.576,00, com orçamento para EPI.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo em sua 3ª versão com Pendências indicadas nos Pareceres N° 5.505.430 de 02 de Julho de 2022 e N° 5.642.687 de 14/09/2022.

Análise das Pendências Parecer N° 5.642.687 de 14/09/2022:

1) O projeto de pesquisa teve alteração do título nos documentos TCLE, Projeto de Pesquisa e Plataforma Brasil. No entanto, não foi alterada a Folha de Rosto. Por favor, atualizar e assinar nova Folha de Rosto.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA. Nova Folha de Rosto foi anexa ao Protocolo. No Protocolo pesquisadores utilizam de título do Projeto de Pesquisa: "EFEITOS DE CLAREADORES ÓPTICOS, ULTRASSONOTERAPIA E SONOFORESE PARA A FOTOBIMODULAÇÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO" e do título público "EFEITOS DE DERMOCOSMÉTICO E ULTRASSOM PARA A LASERTERAPIA". Na Folha de Rosto consta o título público da pesquisa.

2) Foi verificada alteração nos métodos de: "Os voluntários serão submetidos à TFBM aplicada na região do vasto medial de ambos os membros em associação a: 1) diferentes pressões (0 e 4 Newtons), 2) aplicação de OCAIPQ, 3) US e 4) Sonoforesse OCA-IPQ." para "Os voluntários serão submetidos à TFBM aplicada na região do vasto medial de ambos os membros em associação a: 1) aplicação de OCA-IPQ, 2) US e 3) Sonoforesse OCA-IPQ." Por favor, justificar a alteração realizada. (OBS. Alterações no Protocolo inicial não devem ser realizadas durante a etapa de análise sem justificativa. Para alterações não solicitadas na análise, recomenda-se a submissão de emenda após a aprovação do Protocolo.)

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA. De acordo com Carta Resposta, os pesquisadores por meio de testes sem participantes identificaram inconsistência de equipamento e o protocolo foi alterado para exclusão deste procedimento.

3) Atualizar cronograma para coleta de dados e triagem iniciarem apenas após aprovação pelo CEP.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA. Seleção de voluntários terá início em 01/10/2022.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 5.658.680

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 nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1951882.pdf	14/09/2022 19:42:03		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinadoassinado_v3.pdf	14/09/2022 19:41:00	CLEBER FERRARESI	Aceito
Cronograma	PLANO_DE_TRABALHO_E_CRONOGRAMA_v3.pdf	14/09/2022 17:13:08	CLEBER FERRARESI	Aceito
Outros	Carta_resposta_versao_3.pdf	14/09/2022 17:12:34	CLEBER FERRARESI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_IC_Otavio_final_MMII_v3.pdf	14/09/2022 17:11:58	CLEBER FERRARESI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_v2.pdf	10/08/2022 03:15:20	CLEBER FERRARESI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Otavio_v2.pdf	10/08/2022 03:14:12	CLEBER FERRARESI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

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: 5.658.680

Não

SAO CARLOS, 22 de Setembro de 2022

Assinado por:
Adriana Sanches Garcia de Araújo
(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