

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO COM LED INFRAVERMELHO EM PACIENTE RENAL CRÔNICO DIALÍTICO E NÃO DIALÍTICO

Pesquisador: Mariane Santos Ferreira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62981922.5.0000.5492

Instituição Proponente: PRO SAUDE - ASSOCIACAO BENEFICENTE DE ASSISTENCIA SOCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.797.915

Apresentação do Projeto:

EXERTO EXTRAÍDO DO PROJETO: EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO COM LED INFRAVERMELHO EM PACIENTE RENAL CRÔNICO DIALÍTICO E NÃO DIALÍTICO

Pesquisador Responsável: Mariane Santos Ferreira

CAAE: 62981922.5.0000.5492

Introdução: A Doença Renal Crônica (DRC) caracteriza-se como lesão renal pela perda progressiva e irreversível da função renal (glomerular, tubular e endócrina). Essa perda progressiva envolve vários estágios da doença renal, que vão desde o estágio 1, caracterizado pela lesão renal

inicial sem nenhuma sintomatologia, até o estágio 5, em que se faz necessária a utilização de uma Terapia Renal Substitutiva (TRS). Objetivo:

Avaliar os efeitos da fotobiomodulação, empregando-se diodos emissores de luz (LEDs) infravermelho no comprimento de onda de (940nm), em

pacientes portadores de doença renal crônica em tratamento dialítico e tratamento conservador, afim de verificar a melhora da função renal, e da

anemia da doença renal crônica, em um centro de Nefrologia de um hospital de referência do Oeste do Pará. Metodologia: Pesquisa exploratóriodescritiva,

analítica, explicativa com uma abordagem qualitativa, aliada a um levantamento bibliográfico. Os

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 5.797.915

dados serão coletados no setor de hemodiálise e ambulatório do Hospital Regional do Baixo Amazonas, e abordará dois grupos constituídos de $n = 40$ pacientes com diagnóstico de insuficiência renal crônica, sendo um grupo de 20 pacientes que estejam fazendo tratamento dialítico (5º estágio da doença), e outro grupo com 20 pacientes que estejam em tratamento conservador ambulatorial (3º e 4º estágio da doença). Além da aplicação de questionário objetivo e prontuário eletrônico. O colete de LED será posicionado na região anterior do tórax e abdome por 20 min, 3 vezes por semana, durante 8 semanas. Os resultados serão processados e tabulados em planilhas do Excel® (Microsoft, USA) e serão apresentados através da elaboração de tabelas e gráficos e posteriormente receberão tratamento estatístico pelo método de Student-test t e ANOVA one-way (análise de variância), nível de significância de $p < 0,05$. Resultado: Espera-se que a fotobiomodulação utilizando-se colete de LED infravermelho, induza uma melhora significativa nos parâmetros bioquímicos dos pacientes renais crônico, consequentemente melhorando a função renal e anemia da doença renal além da qualidade de vida dos pacientes. Conclusão: Apresentar uma proposta terapêutica inovadora que gere baixo custo, seja exequível e utilizada de forma segura e responsável no cuidado prestado ao paciente renal. Palavras-chave: doença renal crônica; anemia; qualidade de vida; diodo emissor de luz.

Objetivo da Pesquisa:

EXERTO EXTRAÍDO DO PROJETO: EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO COM LED INFRAVERMELHO EM PACIENTE RENAL CRÔNICO DIALÍTICO E NÃO DIALÍTICO

Pesquisador Responsável: Mariane Santos Ferreira

CAAE: 62981922.5.0000.5492

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da fotobiomodulação, empregando-se diodos emissores de luz (LEDs) infravermelho no comprimento de onda de (940nm), em pacientes portadores de doença renal crônica em tratamento dialítico e tratamento conservador, afim de verificar a melhora da função renal, e da

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 5.797.915

anemia da doença renal crônica, em um centro de Nefrologia de um hospital de referência do Oeste do Pará.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes da pesquisa;
- Avaliar o efeito da fotobiomodulação com LED infravermelho na mudança dos estágios da doença renal crônica e na melhora da anemia do doente renal;
- Analisar o efeito sistêmico da fotobiomodulação em componentes bioquímicos dos pacientes renais, após aplicação do colete de Led infravermelho, comparando os resultados entre os pacientes em tratamento dialíticos e tratamento conservador;
- Avaliar a qualidade de vida dos pacientes renais crônicos submetidos ao protocolo de tratamento com fotobiomodulação com Led.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

EXERTO EXTRAÍDO DO PROJETO: EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO COM LED INFRAVERMELHO EM PACIENTE RENAL CRÔNICO DIALÍTICO E NÃO DIALÍTICO

Pesquisador Responsável: Mariane Santos Ferreira

CAAE: 62981922.5.0000.5492

Riscos:

Riscos: os riscos relacionados ao uso da Ledterapia são mínimos, uma vez que na literatura até o momento não são descritos efeitos colaterais relacionados ao uso do Infravermelho. Os pacientes receberão óculos de proteção durante a terapia para garantir a segurança, embora não haja exposição direta da retina a radiação, conforme apresentado na figura 2. O paciente pode sentir um leve aquecimento durante a aplicação, mas sem maiores desconfortos. Caso o paciente relate qualquer efeito adverso e desconforto, será feita uma avaliação e caso seja necessário a terapia será interrompida. Com relação as informações coletadas dos prontuários, a pesquisadora terá atenção redobrada a fim de garantir a interpretação e segurança dos dados de forma adequada.

Benefícios:

Benefícios: com o uso da fototerapia nos pacientes com doença renal crônica através da aplicação de um colete de LED, é esperado que se obtenha

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 5.797.915

um efeito terapêutico sistêmico, induzindo assim um efeito metabólico que pode resultar na melhora ou retardo da progressão da DRC. Trata-se de uma técnica de rápida e fácil aplicação, não invasiva, seguro, indolor, sem danos a pele, não gera calor excessivo, baixo custo. É preciso ressaltar que, trata-se de um assunto inovador, principalmente para a região Norte, e por esta razão, servirá de base para a comunidade científica e para o conhecimento aprofundado dos pesquisadores em relação à patologia. Para a Gestão do Hospital Regional do Baixo Amazonas Dr. Waldemar Penna, a pesquisa contribuirá de forma significativa, pois uma das missões do hospital é servir de campo de pesquisa para o desenvolvimento de novas tecnologias que contribuam para o bem-estar dos pacientes, assim como também, poderá dispor de mais um indicador de qualidade, elevando seu valor institucional, contribuindo com a satisfação do cliente/paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um projeto com condições de realização, claramente definido em termos metodológicos e logísticos, caracterizando exequibilidade na proposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados e contemplam as exigências da resolução 466/12.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP UAM deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP UAM deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP UAM deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 5.797.915

6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.

7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2038793_E1.pdf	24/10/2022 14:13:47		Aceito
Outros	XLS.pdf	24/10/2022 14:01:17	Mariane Santos Ferreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PNG.pdf	24/10/2022 13:55:50	Mariane Santos Ferreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PDF.pdf	24/10/2022 13:50:27	Mariane Santos Ferreira	Aceito
Folha de Rosto	ODT.pdf	05/09/2022 09:55:28	Mariane Santos Ferreira	Aceito
Orçamento	DOCX.pdf	28/08/2022 14:50:59	Mariane Santos Ferreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DOC.pdf	28/08/2022 14:27:17	Mariane Santos Ferreira	Aceito
Cronograma	BMP.pdf	28/08/2022 14:22:21	Mariane Santos Ferreira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Dezembro de 2022

Assinado por:
CARLOS ROCHA OLIVEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207**Bairro:** Mooca**CEP:** 03.164-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2790-4658**E-mail:** cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 5.797.915

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 - 2º andar - sala 207

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br