PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA IRRADIAÇÃO DO SANGUE INTRAVASCULAR COM LASER ASSOCIADO A ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTINUA EM INDIVIDUOS COM FIBROMIALGIA: ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Eduardo Henrique Loreti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67184223.7.0000.5159

Instituição Proponente: Centro Universitário da Grande Dourados - UNIGRAN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.984.324

Apresentação do Projeto:

Aproximadamente 30 a 40% da população mundial sofre com dor. Dentre as doenças que englobam a dor crônica podemos citar a fibromialgia, síndrome caracterizada por alterações nas redes funcionais, química e estruturais do cérebro encarregadas por processar áreas sensoriais e de humor (CUMMIFORD et al., 2016), interferindo nas atividades de vida diária e na qualidade de vida, além de afetar pessoas de várias idades (VILLAFAINA; HAUSER, 2018).

A fibromialgia (FM) causa impactos tanto na saúde física e mental, quanto no relacionamento e carreira profissional da população, de acordo com uma pesquisa feita com homens em relação às interações da sociedade e no sistema de saúde dos EUA, onde os resultados da pesquisa foram experiências negativas nesses itens (MURALEETHARAN et al., 2018).

A utilização da Estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) para o tratamento da dor surgiu com o objetivo de modulação da excitabilidade do córtex motor primário e córtex pré-frontal. Fregni et al. utilizaram a ETCC em pacientes com fibromialgia a uma intensidade de 2mA por 20 minutos durante cinco dias, observou-se melhora da dor por até três semanas após o término do período de estimulação (MENDONÇA; FREGNI, 2012).Nos últimos anos as publicações de estudos sobre a FM têm aumentado consideravelmente (HAUSER; FITZCHARLES, 2018), porém pouco tem sido acrescentado à esta população sobre propostas voltadas às terapias não medicamentosas para analgesia da dor, como a ETCC. Há certa carência de estudos que relatem

sua eficácia na modulação da dor em pacientes com fibromialgia sendo está a justificativa desta pesquisa.
A terapia por meio do ILIB (do inglês “Intravascular Laser Irradiation of Blood”), também chamada de laserterapia e terapia de fotobiomodulação (do inglês “Photobiomodulation Therapy” ou “PBMT”), utiliza a luz não ionizante, ou infravermelha, para estimular a região a nível sistêmico (CARDEIRA, et al., 2020) por meio da aplicação na artéria radial; seu uso estimula a microcirculação, que é resultado de um aumento na produção de trifosfato de adenosina (ATP), óxido nítrico (NO) e reativas espécies de oxigênio(ROS). Irradiação intravascular do sangue com laser ILIB o ILIB é capaz de alterar a fluidez sanguínea, auxiliando no controle de doenças cardiovasculares, através da interferência na cascata do ácido araquidônico e na produção de prostaglandinas.
Problema de pesquisa: ILIB associado a ETCC anódica aplicada sobre M1 durante 26 minutos por 10 sessões é eficaz para melhora da dor em pacientes com fibromialgia? Modifica as características clínicas da doença?
Hipótese: O ILIB associado a ETCC possui eficácia para o controle da dor devido seus mecanismos analgésicos em pacientes com fibromialgia, quando aplicado sobre M1, gerando impacto na funcionalidade e reabilitação física do paciente.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL: Analisar e descrever os efeitos e a eficacia do ILIB associado a ETCC anodica sobre o M1 durante 26 minutos por 10 sessoes no tratamento da dor em pacientes com fibromialgia.
OBJETIVO ESPECIFICO: Avaliar e descrever a eficacia do ILIB associado a ETCC sobre as funcionalidades dos pacientes e sobre a sensacao corporal a dor.
Analisar a relacao entre os efeitos do ILIB associado a ETCC em M1 e os sintomas da ansiedade, depressao e qualidade de vida.
Descrever os efeitos do ILIB associado a ETCC no impacto da fadiga e qualidade do sono.
Analisar e descrever os efeitos e a eficacia do ILIB associado a ETCC anodica sobre o M1 apos 30 dias do termino do protocolo.
Descrever e analisar os efeitos do ILIB na funcionalidade, na dor, na ansiedade, depressao e caracteristicas clinicas da fibromialgia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

BENEFICIOS:

1.Espera-se com a pesquisa que os participantes tenham ganhos adicionais no controle da dor e das manifestacoes clinicas da fibromialgia, contribuindo dessa forma com a melhora do paciente, por meio de uma tecnica nao farmacologica, de baixo custo e de aplicacao simples e rapida e com baixos efeitos colaterais.

2.Os resultados subsidiarao a utilizacao da ETCC na pratica clinica, melhorando as caracteristicas clinicas dos pacientes e consequentemente o impacto da fibromialgia na saude publica.

3.Os resultados serao apresentados em congressos e levados para comunidade cientifica. E como um recurso novo, os resultados podem ajudar na pratica clinica.

RISCOS:

Qualquer efeito adverso relacionado ao uso da estimulacao e/ou do ILIB sera relatado e serao tomadas as medidas necessarias para controle sendo de responsabilidade do pesquisador ou equipe responsavel de encaminhar o paciente ao servico medico da regiao.

1. Caso o participante sinta parestesia no local da aplicacao o mesmo ficara em observacao no setor ate o retorno, caso nao ocorra melhora no prazo de 30 minutos o mesmo sera encaminhado ao servico medico. 2. Caso o participante relate fadiga e/ou insonia apos alguma aplicacao o mesmo ficara sendo observado e caso se repita apos 3 sessoes consecutivas o participante sera encaminhado ao servico medico.

3. Se o participante relatar cefaleia e ou nausea o mesmo ficara em observacao por 30 minutos e caso nao melhore sera encaminhado ao servico medico.

4. Caso o participante apresente mais de 3 efeitos colaterais apos a sessao ele sera automaticamente retirado do estudo e encaminhado ao servico medico.

5. Qualquer outro sintoma que o participante venha a sentir durante a pesquisa, o mesmo sera encaminhado para acompanhamento medico.

6. Sempre que necessario os participantes serao encaminhados para consulta medica e de urgencia (APENDICE C).

7. Sera aplicado o questionario de efeitos adversos em ETCC (ANEXO A) no fim de cada sessao de ETCC (questionario simples que tem ajudado na sistematizacao dos eventos adversos nos estudos que avaliam a ETCC). Caso o paciente apresente qualquer efeito colateral, o mesmo sera reavaliado e caso seja necessario sera excluido da pesquisa.

8. Todas as intercorrencias serao imediatamente relatadas ao sistema CEP/CONEP que ira avaliar a viabilidade da continuidade do estudo.

9. Apos cada sessao o paciente permanecera em observacao por 30 minutos e so depois, caso nao apresente nenhuma reacao sera liberado. Ao se perceber qualquer risco ou danos aos

participantes da pesquisa, previstos ou nao no TCLE o CEP/CONEP sera imediatamente comunicado e o estudo sera avaliado quanto a necessidade de adequacao ou dependendo da situacao o estudo sera suspenso definitivamente. Se no decorrer do estudo for constatado a superioridade de qualquer um dos grupos, o estudo sera suspenso e todos os participantes receberao a a tecnica que mostrou melhores resultados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

E um projeto relevante por investigar tratamentos que podem ajudar a minimizar as dores da fibromialgia; tema muito importante para area da saude. Porem, algumas pendencias dever ser corrigidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados

Recomendações:

Analisar no relatório quantos foram excluídos por laudo médico e ponderar sobre a continuidade da pesquisa.

Analisar os anexos A e B porque estão repetidos. O Anexo A está como carta de autorização e Avaliação de Cegamento. O Anexo B está como Declaração do médico e como Questionário de efeitos colaterais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1.TCLE SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

. Não escreveu o objetivo da pesquisa; escrever o objetivo da pesquisa; SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

. Solicita a assinatura do responsável legal pelo participante, mas os testes serão realizados com pessoas maiores de idade. Colocar somente a assinatura do participante da pesquisa; SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

. Esclareceu no terceiro parágrafo que os testes não trazem riscos, mas lista os riscos em baixo. Colocar os riscos em sequência da explicação dos testes.

Resolução 466, III, 1 b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

. O pesquisador não esclareceu sobre a garantia de indenização de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Inserir no TCLE e no projeto os riscos, reparação de danos e indenização. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

Resolução 466, IV, 3, h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

Resolução 466, V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

. O pesquisador escreve que “Caso você venha a faltar a uma ou mais sessões do estudo você será automaticamente retirado (a) e poderá continuar participando do grupo de educação”. Mas não esclarece o que o grupo de educação. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

2. Cronograma: não está adequadamente descrito, indicando que a pesquisa vai iniciar antes da aprovação do CEP. Nas informações básica do projeto a randomização e o recrutamento está marcado para 13/03/23.SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

Resolução 466, XI .2, c: Desenvolver o projeto conforme delineado. O cronograma deve ser ajustado para que a coleta ocorra somente depois da aprovação do CEP.SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

3. O pesquisador diz nas informações básicas do projeto que a randomização será realizada por um pesquisador externo ao presente estudo, mas não identificou a assistente da pesquisa. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

4. O pesquisador esclarece que serão 2 grupos de 10 participantes no projeto, mas na página 20 e nas informações básicas do projeto diz que serão 4 grupos com um total de 40 participantes. Definir a quantidade de participantes da pesquisa. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

5. Na página 23 do projeto o pesquisador esclarece todos os testes que serão aplicados. Porém, é necessário deixar claro nos objetivos todas as variáveis que serão analisadas nesses testes. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

6. No QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO, faz perguntas que não se relacionam a pesquisa, como por exemplo religião, renda, n. de pessoas que moram em casa. Retirar o que não for necessário para a pesquisa. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

7. Confundiu Anexo com Apêndice e faz referências erradas no texto do projeto. Fazer as correções. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

8. O pesquisador esclarece que se o participante apresentar algum sintoma ele será encaminhado ao médico. Esclarecer se vai ser o pesquisador que vai levá-lo e acompanha-lo ao médico pessoalmente. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

9. O pesquisador esclarece que se o participante precisar de atendimento médico e se for necessário, ele será retirado do estudo. Porém é preciso esclarecer os critérios que podem

aparecer no laudo do médico que, após a consulta, poderão levar a exclusão da pesquisa. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

10. Esclarecer qual a diferença entre os grupos 2 e 3, pois em ambos não há uso da estimulação transcraniana e há apenas uso laser. SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

11. Não colocou referências dos seguintes documentos: SOLICITAÇÕES ATENDIDAS

ANEXO A – AVALIAÇÃO DE CEGAMENTO não tem referência

ANEXO B – QUESTIONARIO DE EFEITOS COLATERAIS não tem referência

ANEXO G – ESCALA DE HAMILTON – HAM-A não tem referência

ANEXO H - ESCALA DE AVALIAÇÃO DE DEPRESSÃO DE HAMILTON – HA não tem referência

ANEXO J- ESCALA TAMPA PARA CINESIOFOBIA não tem referência

ANEXO M- ESCALA DE PENSAMENTO CATASTRÓFICO A DOR não tem referência

ANEXO O – ESCALA DE SONO PTTSBURGH não tem referência

ANEXO P - ESCALA MODIFICADA DE IMPACTO DA FADIGA – MFIS-BR não tem referência

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2008203.pdf	21/03/2023 22:35:06		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_1.docx	21/03/2023 22:34:33	Eduardo Henrique Loreti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_1.docx	21/03/2023 22:33:14	Eduardo Henrique Loreti	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	17/01/2023 19:07:24	Eduardo Henrique Loreti	Aceito
Outros	declaracao_medico.pdf	17/01/2023 18:59:01	Eduardo Henrique Loreti	Aceito
Outros	Anuencia.docx	17/01/2023 18:58:46	Eduardo Henrique Loreti	Aceito
Orçamento	ORcAMENTO.docx	17/01/2023 18:58:22	Eduardo Henrique Loreti	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	17/01/2023	Eduardo Henrique	Aceito

Cronograma	CRONOGRAMA.docx	18:58:12	Loreti	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

DOURADOS, 04 de Abril de 2023

Assinado por:
Ana Amélia Gomes
(Coordenador(a))