

Projeto de Pesquisa:

Cicatrização de feridas com uso de laserterapia de baixa intensidade.

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 103.642.806-03	Nome: CASSIA EVANGELISTA DELGADO
Telefone: 32999282499	E-mail: cassia_evan_delgado@hotmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 21.195.755/0002-40	Nome da Instituição: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF
--------------------------	--

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
088.408.587-25	KELLI BORGES DOS SANTOS

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
088.408.587-25	KELLI BORGES DOS SANTOS
068.463.956-44	Camila Quinetti Paes Pittella

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente

Título Público da Pesquisa: Cicatrização de feridas com uso de laserterapia de baixa intensidade.**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
088.408.587-25	KELLI BORGES DOS SANTOS	32999208024	kelli.borges@ufjf.br

Contato Científico: CASSIA EVANGELISTA DELGADO

Desenho:

Trata-se de um estudo com objetivo de avaliar a eficácia da cicatrização de lesões por meio do uso da laserterapia de baixa intensidade a ser realizado em duas etapas, a saber: 1) Revisão Sistemática da Literatura baseada na metodologia Joanna Briggs Institute (JBI) para revisão sistemática e 2) estudo clínico, do tipo experimental, de intervenção, analítico com abordagem quantitativa, longitudinal e prospectivo. A revisão de Literatura contribuirá para determinar o protocolo clínico de utilização do laser de baixa intensidade sobre a efetividade do uso de laserterapia na cicatrização de feridas.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
33.654.831/0001-36	CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO			Institucional Principal

Palavra Chave

Palavra-chave
Laserterapia de baixa intensidade
Cicatrização
Ferimentos e lesões

Detalhamento do Estudo**Resumo:**

O surgimento das feridas pode causar impacto na vida das pessoas, uma vez que contribuem para mudanças nas atividades diárias e no exercício laboral. Além disso, o tratamento para a cicatrização de feridas é custoso tanto para os indivíduos quanto para o sistema de saúde, portanto é fundamental o desenvolvimento de recursos terapêuticos que sejam acessíveis e eficazes. Sendo assim, com o avanço da tecnologia moderna para a cicatrização de feridas, houve o advento do laser de baixa intensidade. O uso da laserterapia é considerado simples e de baixo custo e pode ser integrada como terapia adjuvante nos tratamentos já existentes para feridas. A utilização do LASER (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) tem sido estudada quanto à sua eficácia, no entanto, revisões sistemáticas recentes afirmam que ainda faltam estudos com o objetivo de uniformizar os parâmetros de aplicação dessa modalidade terapêutica. Desta forma a presente proposta tem como objetivo principal elaborar um protocolo para estabelecer parâmetros de aplicação da laserterapia de baixa intensidade e, posteriormente, avaliar a sua eficácia em indivíduos que convivem com lesões de etiologia vascular. Trata-se de um estudo experimental, prospectivo e quantitativo. As investigações serão realizadas em duas etapas sendo a primeira constituída de levantamento bibliográfico sistematizado e elaboração de protocolo; e a segunda de análise da eficácia do protocolo estabelecido em participantes com lesões de etiologia vascular. Os resultados a serem obtidos irão proporcionar o estabelecimento de um protocolo seguro e eficaz para o uso da laserterapia de baixa intensidade para o tratamento de feridas, além da confecção de uma cartilha educativa sobre os cuidados com lesões de difícil cicatrização associados ao uso da laserterapia.

Introdução:

Por definição, ferida é a interrupção na continuidade do tecido epitelial, por diversas causas podendo ser classificadas em agudas ou de difícil cicatrização, de acordo com o tempo de cicatrização. Doenças de base, nutrição, local da lesão, condição socioeconômica e acesso à saúde interferem na cicatrização da ferida, gerando transtornos biopsicossociais ao indivíduo e sobrecarga ao serviço público de saúde. Por isso, são consideradas um problema de saúde pública e acometem cerca de 5% da população mundial (OLIVEIRA et al., 2019). É consenso entre os pesquisadores que, com o aumento da expectativa de vida (envelhecimento populacional) e elevação do número de pessoas com doenças crônicas não transmissíveis, este cenário tende a se agravar. O reparo tecidual e a cicatrização de feridas cutâneas são processos complexos que envolvem uma série de eventos dinâmicos, incluindo coagulação, inflamação, formação de tecido de granulação, contração da ferida e remodelação tecidual (OTSUKA et al., 2022). As lesões de etiologia vascular se destacam em meio as lesões de difícil cicatrização pois apresentam em sua etiologia um fator dificultador para o processo cicatricial, que é a circulação sanguínea deficiente, que limita a chegada de nutrientes e oxigênio nos tecidos, favorecendo o desenvolvimento de lesões e tornando seu processo de cicatrização complexo e prolongado (BOWERS; FRANCO, 2020). Diante da complexidade envolvendo as lesões vasculares, são necessários cuidados contínuos, consultas recorrentes com profissionais de saúde, realização de procedimentos e tratamentos, além dos custos com materiais para realização dos cuidados, o que gera impacto considerável nos gastos públicos de saúde (URWIN; DUMVILLE; SUTTON; CULLUM, 2022). De maneira geral, as feridas de difícil cicatrização são consideradas um problema de saúde pública global (SEN, 2021), e por isso, os estudos de terapias de baixo custo e que sejam eficazes para o tratamento de feridas fazem-se importantes. A terapia a laser de baixa intensidade é conhecida por fornecer energia de luz bioestimulante direta às células do corpo, aumentando assim a função celular normal e reparo tecidual (OTSUKA et al., 2022). Neste contexto, o uso do Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (LASER) tem sido estudado quanto à sua eficácia. A metodologia de utilização da laserterapia é considerada simples, de baixo custo e pode ser integrada como auxiliar da terapia para tratamentos convencionais ou usada isolada como modo alternativo em algumas afecções (BLASCOVICH et al., 2022). Apesar de ser uma terapia considerada segura, revisões sistemáticas afirmam que a fotobiomodulação a laser demonstrou ser eficaz, porém ainda são necessários mais estudos com o objetivo de uniformizar os parâmetros de aplicação dessa modalidade terapêutica (SALES et al., 2022). Desta forma, considera-se que é fundamental avaliar as macro alterações sofridas pelas lesões durante o processo de tratamento, como o tamanho, a presença de dor, a ocorrência de exsudato, entre outros sinais. Essas observações devem ser realizadas em feridas de diversas etiologias e esse processo de avaliação é essencial para garantir a eficácia do uso da laserterapia no tratamento de feridas, permitindo o acompanhamento e a adaptação do tratamento conforme a evolução de cada lesão (BERTI-HEARN, L. 2022). Considerando que a cicatrização é um processo complexo e que começou a ser entendido em maior amplitude nos últimos anos, as tecnologias adjuvantes podem ser acrescentadas aos cuidados tradicionais associados com as coberturas (MISHRA et al., 2024). A laserterapia de baixa intensidade poderá contribuir para acelerar o processo cicatricial como uma terapia de baixo custo aplicável no Sistema Único de Saúde (SUS). Contudo, ainda há necessidade de se continuar estudando os mecanismos de cicatrização, assim como a intensidade, potência e dosimetria da laserterapia. Por isso, pretende-se com este estudo estabelecer critérios para a utilização da laserterapia de baixa intensidade para a cicatrização de feridas de etiologia vascular.

Hipótese:

H0: O uso da laserterapia de baixa intensidade não altera a cicatrização de lesões em comparação com tratamentos convencionais.
H1: O uso da laserterapia de baixa intensidade interfere na cicatrização de lesões em comparação com tratamentos convencionais.

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do uso da laserterapia de baixa intensidade na cicatrização de lesões de etiologia vascular por meio do uso da laserterapia de baixa intensidade.

Objetivo Secundário:

Realizar Revisão Sistemática da Literatura que descreva a eficácia da terapêutica;
Estabelecer protocolo para realização de laserterapia de baixa intensidade para cicatrização de feridas;
Identificar desfechos na cicatrização de lesões com uso de laserterapia de baixa intensidade, como redução do tempo de cicatrização, dor, odor e conforto do indivíduo;
Elaborar cartilha educativa sobre cuidados com feridas utilizando a laserterapia para o público geral para garantir a continuidade assistencial.

Metodologia Proposta:

O estudo acontecerá em duas etapas. Na primeira, realizaremos uma Revisão Sistemática da Literatura com base na metodologia do JBI sobre a efetividade do uso da laserterapia na cicatrização de feridas, que irá fundamentar o desenvolvimento do protocolo de utilização do laser de baixa intensidade na segunda etapa da pesquisa (AROMATARIS et al., 2024).

Na segunda etapa, conduziremos um Ensaio Clínico Controlado Randomizado (ECR) com os indivíduos que são atendidos no Ambulatório de Feridas do Hospital Universitário da UFJF (HU-UFJF) e do Serviço de Apoio a Pessoa Ostmizada no Departamento de Clínicas Especializadas da Prefeitura de Juiz de Fora (PJF).

Serão convidados a participar do estudo todos os novos indivíduos que iniciarem tratamento nos ambulatórios, com lesão de etiologia vascular. A seleção de indivíduos com lesões vasculares foi baseada em critérios etiológicos predominantes para refletir perfis clínicos reais, garantir a aplicabilidade dos resultados e atender às necessidades da população-alvo, alinhando-se a recomendações recentes (HURTADO-CHONG et al., 2017; BODICOAT et al., 2021).

Serão coletados dados clínicos e socioeconômicos, além das características das lesões, por meio de observação direta, entrevistas e análise de prontuários. Utilizar-se-á um questionário estruturado elaborado por Gonçalves (2015), com questões sobre o perfil dos indivíduos e características das lesões, além do registros da energia fornecida para os participante que forem submetidos a laserterapia (comprimento de onda, número de pontos aplicados e técnica).

A lesão será mensurada com régua bidimensional e documentada fotograficamente, com consentimento informado prévio. A escala Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT), validada em português (Alves et al., 2015), será aplicada para avaliar aspectos como profundidade, bordas, exsudato, edema, epitelização e outros fatores relacionados ao processo cicatricial. O indivíduos que aceitarem participar do estudo, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em duas vias para realização dos registros fotográficos e para coleta de dados, além de receberem informações sobre o estudo, garantias de sigilo, anonimato, e direito de desistência.

A randomização será realizada no primeiro atendimento do participante, utilizando o Excel, garantindo sigilo e anonimato. Serão um grupo controle e três grupos experimentais, sendo que esses três, receberão terapia a laser de baixa frequência (laser Vermelho com 660 nm e Infravermelho com 808 nm), com o laser DMC Therapy EC, com diferentes intensidades de irradiação (0,5J, 1J e 2J).

A aplicação do laser será semanal, durante 10 semanas, com aplicação de curativos padrão (alginate de cálcio e sódio como cobertura primária e compressa e/ou gaze e atadura de crepom como cobertura secundária) para todos os grupos. A frequência de troca do curativo será decidida de acordo com a necessidade de cada participante. Além disso, serão associados terapia compressiva para os participantes com índice tornozelo-braço (ITB) de 0,9-1,0 (MAEDA; FERNANDES, 2018), por ser indicação na terapia de lesões venosas (CARDOSO et al., 2018).

Os participantes que necessitarem de troca da cobertura durante o período de realização da coleta de dados, para progressão do tratamento e melhora do prognóstico, serão excluídos do estudo. Ao final da coleta realizaremos a comparação das características das lesões no início e no fim do tratamento, por meio de avaliação do tipo de tecidos, redução de tecidos desvitalizados, inflamação, odor, exsudato, redução do edema e promoção da analgesia. Sendo que a avaliação da dor será feita pela escala visual numérica (EVN). Após o término do período de realização do estudo, se observada a não evolução da cicatrização com qualquer um dos tratamentos em que o participante esteja alocado, novo tratamento será proposto.

Critério de Inclusão:

Indivíduos que realizam tratamento no Ambulatório de Feridas do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) ou no Ambulatório de Feridas do Serviço de Apoio à Pessoa Ostmizada no Departamento de Clínicas Especializadas da Prefeitura de Juiz de Fora (PJF).

Critério de Exclusão:

Indivíduos que já tenham sido submetidos ao tratamento com laser antes do momento da admissão ou que apresentem algum diagnóstico que contraindique a utilização de laser de baixa potência (indivíduos com câncer, com glaucoma descompensado, ser gestante ou em uso de marcapasso).

Riscos:

Essa pesquisa pode oferecer alguns riscos para os participantes como: Risco físico, associado a efeitos adversos da laserterapia, pois embora a laserterapia de baixa intensidade seja geralmente considerada segura, pode haver reações adversas, como dor temporária, queimaduras ou hipersensibilidade na área tratada. Por isso, realizaremos uma avaliação completa dos participantes para identificar potenciais riscos associados à laserterapia, especialmente para aqueles com condições de saúde preexistentes, além de implementar um plano de monitoramento durante e após o tratamento para avaliar a resposta dos participantes à laserterapia, permitindo a identificação precoce de efeitos adversos; Riscos psicológicos, relacionados a expectativas irrealistas, ansiedade e estresse, considerando que os participantes podem ter expectativas exageradas sobre a eficácia da terapia, o que pode levar à frustração ou desapontamento se os resultados não forem os esperados, assim como a participação no estudo pode causar ansiedade e estresse em indivíduos que convivem com feridas crônicas. Para isso, iremos fornecer informações claras e acessíveis sobre o que esperar da laserterapia, incluindo potenciais efeitos colaterais e a possibilidade de variações nos resultados, além de garantir que todos os participantes recebam um TCLE que explique claramente os objetivos do estudo, os procedimentos, os riscos envolvidos e os direitos dos participantes, incluindo a opção de se retirar a qualquer momento sem prejuízo. Além disso, toda equipe envolvida na pesquisa receberá treinamento adequado sobre o uso seguro da laserterapia e sobre como abordar questões éticas e de consentimento.

Benefícios:

A realização do estudo poderá trazer impacto direto na vida dos participantes através da melhora da cicatrização da lesão, podendo ocasionar a diminuição da dor, odor e desconforto, resultando em uma melhor qualidade de vida. Além disso, a pesquisa pode fornecer dados que quantificam essas melhorias, ajudando a justificar a implementação da terapia em mais contextos clínicos, melhorando a prática clínica e contribuindo para melhora das práticas baseadas em evidências.

Ademais, o desenvolvimento de um protocolo para a realização de laserterapia pode padronizar as práticas, garantindo que os profissionais de saúde sigam diretrizes específicas com base em evidência. Por fim, caso a hipótese do estudo seja confirmada e a laserterapia de baixa intensidade demonstre ser eficaz na redução do tempo de cicatrização e na melhora do conforto do indivíduo, isso pode resultar em menor utilização de recursos de saúde, reduzindo os gastos do serviço público.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados coletados serão digitados em planilha de Excel e posteriormente analisados em programa estatístico apropriado (SPSS, versão 25 para Macbook). Serão mensurados desfechos de avaliação de dor, tamanho da lesão e tempo de cicatrização da lesão. Com a realização de tabelas de frequência para as variáveis categóricas e média e mediana para as variáveis numéricas. Para comparação da mensuração das medidas e intensidade da dor será utilizado média, mediana e desvio padrão. Para avaliar as variáveis qualitativas será usada a percentagem e frequência.

Desfecho Primário:

Melhorar a cicatrização das lesões, através da diminuição do tamanho e do tempo total para cicatrização completa, da melhora na dor associada à lesão e na redução do exsudato.

Desfecho Secundário:

Gerar evidência científica por meio de revisão sistemática a respeito da utilização da laserterapia no tratamento de feridas;
Prestar serviços de saúde à população, através do ensino, da pesquisa e da extensão, constituindo-se em campo adequado ao desenvolvimento de modelos inovadores na assistência e no ensino;
Estabelecer protocolo clínico com evidência científica sobre eficácia para utilização da laserterapia de baixa intensidade;
Incentivo à inovação de processos e produtos com ações de desenvolvimento técnico e tecnológico que visem oferecer um serviço funcional e de excelência na Faculdade de Enfermagem da UFJF;
Oferecimento de oportunidades para o desenvolvimento de estudos no tratamento de feridas aliando a prática profissional e áreas afins;
Auxílio na realização de mudanças significativas na dinâmica laboral da enfermagem, resultando na satisfação do trabalhador e correspondente melhoria da atenção à clientela, por meio de criação de protocolos assistenciais.

Tamanho da Amostra no 20

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	20

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

O prontuário dos participantes será consultado para obter informações sobre histórico pregresso de saúde, comorbidades, intervenções cirúrgicas ou procedimentos, histórico e etiologia da lesão, além de dados que o participante não saiba informar. Os dados serão acessados exclusivamente pelo pesquisador responsável e/ou equipe devidamente autorizada, mediante permissão da instituição onde o prontuário está armazenado, em conformidade com as normas éticas. Todas as informações coletadas serão tratadas de forma confidencial, garantindo o sigilo dos participantes e utilização apenas para os objetivos descritos no estudo. As informações serão armazenadas em sistema seguro, protegido por senha, e somente acessadas por membros da equipe de pesquisa. Após a finalização do estudo, os dados ficarão armazenados por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos conforme as diretrizes éticas vigentes. O acesso ao prontuário será previamente autorizado pelo participante mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que explicitará essa etapa de coleta de informações.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

20

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
G2	5	Terapia a laser de baixa frequência com intensidade de irradiação 1J/cm² associado a tratamento convencional com cobertura indicada
G1	5	Terapia a laser de baixa frequência com intensidade de irradiação 0,5J/cm² associado a tratamento convencional com cobertura indicada
G0 - Grupo controle	5	Intervenção com realização de tratamento convencional com cobertura indicada
G3	5	Terapia a laser de baixa frequência com intensidade de irradiação 2J/cm² associado a tratamento convencional com cobertura indicada

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Apresentação de trabalho em revista científica e eventos	01/02/2027	30/09/2027
Elaboração da Cartilha Educativa	01/04/2027	30/06/2027
Divulgação dos resultados	01/10/2026	30/09/2027
Extensão da coleta de dados	07/06/2026	30/04/2027
Submissão ao CEP	03/02/2025	30/04/2025
Construção do Projeto	06/01/2025	03/02/2025
Análise e interpretação dos dados	01/09/2026	31/08/2027
Relatório de pesquisa	01/08/2027	30/09/2027
Revisão Sistemática da Literatura e Construção do Protocolo	06/01/2025	30/04/2025
Coleta de dados	05/05/2025	30/01/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Serviços de Terceiros: Estatístico; Tradução e revisão de inglês; Taxa de publicação	Custeio	R\$ 5.500,00
Monitor Doppler portátilMonitor Doppler Vascular Df-7001 Vn	Capital	R\$ 4.600,00
Participação em congressos	Custeio	R\$ 4.600,00
Laser do tipo cluster	Capital	R\$ 3.000,00
Atadura de crepom	Custeio	R\$ 800,00
Atadura elástica compressiva	Custeio	R\$ 1.600,00
Impressão e Folha A4	Custeio	R\$ 500,00
Compressa de gaze estéril	Custeio	R\$ 1.500,00
Curativo de Fibras de Alginato de Calcio	Custeio	R\$ 1.400,00
Laser DMC Therapy EC (2 unidades)	Capital	R\$ 10.400,00
Kit de curativo estéril	Custeio	R\$ 3.100,00
Total em R\$		R\$ 37.000,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

O presente projeto recebeu apoio financeiro do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), sob Edital Demanda Universal 2023, com o número do processo 420610/2023-5.

Bibliografia:

ALVES, D. F. dos S.; ALMEIDA, A. O. de; SILVA, J. L. G.; MORAIS, F. I.; DANTAS, S. R. P. E.; ALEXANDRE, N. M. C. Tradução e adaptação do Bates-Jensen Wound Assessment Tool para cultura brasileira. Texto & Contexto - Enfermagem, v. 24, p. 826-833, set. 2015. Disponível em: www.scielo.br/j/tce/a/Qq6Q4jkkJrTHNb3KbSS3Sgv/?lang=pt. Acesso em: 27 jun. 2024. AROMATARIS, E.; LOCKWOOD, C.; PORRITT, K.; PILLA, B.; JORDAN, Z. (ed.). JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI, 2024. Disponível em: [/doi.org/10.46658/JBIMES-24-01](https://doi.org/10.46658/JBIMES-24-01). Acesso em: 7 out. 2024. BERTI-HEARN, L. Back to the basics: wound assessment, management, and documentation. Home healthcare now, v. 40, n. 5, out. 2022. DOI 10.1097/NHH.0000000000001109. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36048217/>. Acesso em: 4 out. 2024. BLASCOVICH, H. B.; NOGUEIRA, A. G.; COSTA, A. C. P. de J. Parâmetros e protocolos da laserterapia utilizados no tratamento de feridas diabéticas. Revista Enfermagem Atual In Derme, v. 96, n. 38, p. e-021222, 12 abr. 2022. Disponível em: [/revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/1321](http://revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/1321). Acesso em: 27 jun. 2024. BODICOAT, D. H.; ROUTEN, A. C.; WILLIS, A.; EKEZIE, W.; GILLIES, C.; LAWSON, C.; YATES, T.; ZACCARDI, F.; DAVIES, M. J.; KHUNTI, K. Promoting inclusion in clinical trials-a rapid review of the literature and recommendations for action. Trials, v. 22, n. 1, Article number. 880, 4 dez. 2021. Disponível em: [/doi.org/10.1186/s13063-021-05849-7](https://doi.org/10.1186/s13063-021-05849-7). Acesso em: 7 out. 2024. BOWERS, S.; FRANCO, E. Chronic Wounds: Evaluation and Management. American Family Physician, v. 101, n. 3, p. 159-166, 1 fev. 2020. CARDOSO, L. V.; GODOY, J. M. P. de; GODOY, M. de F. G.; CZORNY, R. C. N. Terapia compressiva: bota de Unna aplicada a lesões venosas: uma revisão integrativa da literatura. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 52, p. e03394, 29 nov. 2018. Disponível em: www.scielo.br/j/reeusp/a/8mQRsCyVD7msQJ44pZfBv6t/. Acesso em: 13 nov. 2024. GONÇALVES, R. Q. Prevalência de feridas em pacientes atendidos em uma rede primária de saúde. Dissertação (Mestrado em Saúde e Sociedade) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. Campo Grande, p. 83. 2015. Disponível em: [/repositorio.ufms.br/handle/123456789/2320](http://repositorio.ufms.br/handle/123456789/2320). Acesso em: 26 out. 2024. HURTADO-CHONG, A.; JOERIS, A.; HESS, D.; BLAUTH, M. Improving Site Selection in Clinical Studies: A Standardised, Objective, Multistep Method and First Experience Results. BMJ Open, v. 7, n. 7, p. e014796, 1 jul. 2017. Disponível em: [/bmjopen.bmj.com/content/7/7/e014796](http://bmjopen.bmj.com/content/7/7/e014796). Acesso em: 7 out. 2024. MAEDA, J. F. de O.; FERNANDES, S. R. Índice tornozelo-braquial e terapia compressiva no tratamento de pessoas com úlceras venosas: revisão integrativa. Monografia (Especialização Enfermagem em Estomaterapia), Universidade de Taubaté, Taubaté, 2018. Disponível em: [/repositorio.unitau.br:8080/jspui/handle/20.500.11874/7163](http://repositorio.unitau.br:8080/jspui/handle/20.500.11874/7163). Acesso em: 13 nov. 2024. MISHRA, R. K.; BARA, R. O.; ZULBARAN-ROJAS, A.; PARK, C.; FERNANDO, M. E.; ROSS, J.; LEPOW, B.; NAJAFI, B. The Application of Digital Frailty Screening to Triage

Nonhealing and Complex Wounds. Journal of Diabetes Science and Technology, v. 18, n. 2, p. 389-396, mar. 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35856398/>. Acesso em: 4 out. 2024. OLIVEIRA, A. C. de; ROCHA, D. de M.; BEZERRA, S. M. G.; ANDRADE, E. M. L. R.; SANTOS, A. M. R. dos; NOGUEIRA, L. T. Qualidade de vida de pessoas com feridas crônicas. Acta Paulista de Enfermagem, v. 32, p. 194-201, 10 jun. 2019. Disponível em: www.scielo.br/lape/a/5rXWbmmz3qbNgTJKzwGtK9N/. Acesso em: 27 jun. 2024. OTSUKA, A. C. V. G.; MOREIRA, C. L. V.; PASQUARELLI, E. W.; PAVANI, K. C. P.; ANJOS, P. P. D.; HASHIMOTO, S. Y.; LIMA, M. C. D. A. E.; DUPRAT NETO, J. P. Terapia a laser de baixa potência no manejo da cicatrização de feridas cutâneas. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica, v. 37, p. 451-456, 2022. Disponível em: www.scielo.br/rbcp/a/5Yj9krXHNW94t3PSwfmXycC/. Acesso em: 27 jun. 2024. SALES, R. S.; DANTAS, J. B. de L.; MEDRADO, A. R. A. P. Uso da fotobiomodulação laser no tratamento de úlceras venosas: uma revisão sistemática. Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR, p. 65-73, 2022. Disponível em: revistas.unipar.br/index.php/saude/article/view/8240/4199. Acesso em: 27 jun. 2024. SEN, C. K. Human Wound and Its Burden: Updated 2020 Compendium of Estimates. Advances in Wound Care, v. 10, n. 5, p. 281-292, maio 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33733885/>. Acesso em: 27 jun. 2024. URWIN, S.; DUMVILLE, J. C.; SUTTON, M.; CULLUM, N. Health Service Costs of Treating Venous Leg Ulcers in the UK: Evidence from a Cross-Sectional Survey Based in the North West of England. BMJ Open, v. 12, n. 1, p. e056790, 1 jan. 2022. Disponível em: bmjopen.bmj.com/content/12/1/e056790. Acesso em: 6 nov. 2024.

Upload de Documentos	
Arquivo Anexos:	
Tipo	Arquivo
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo.pdf
Outros	Curriculos_Lattes_Cassia.pdf
Outros	Curriculos_Lattes_Kelli.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2482166.pdf
Cronograma	Cronograma_atualizado.pdf
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo.pdf
Outros	Curriculos_Lattes_Camila.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Outros	Carta_de_Encaminhamento.pdf
Outros	Superintendente.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoPJF.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_HU.pdf
Cronograma	Cronograma_atualizado.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_HU.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf
Outros	Curriculos_Lattes_Kelli.pdf
Outros	Carta_de_Encaminhamento_Emenda.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Atualizado.pdf
Declaração do Patrocinador	Termo_Outorga_CNPq.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Outros	Instrumento_de_Coleta.pdf
Outros	Curriculos_Lattes_Cassia.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoPJF.pdf
Outros	Carta_de_Encaminhamento.pdf
Outros	Superintendente.pdf
Outros	Escala_BWAT.pdf
Outros	Escala_BWAT.pdf
Orçamento	Orcamento.pdf
Declaração do Patrocinador	Termo_Outorga_CNPq.pdf
Cronograma	Cronograma.pdf
Orçamento	Orcamento.pdf
Outros	Instrumento_de_Coleta.pdf
Outros	Curriculos_Lattes_Camila.pdf
Cronograma	Cronograma.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2818670_E1.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não

Justificativa da Emenda:

Solicita-se, por meio desta emenda, a prorrogação do cronograma de execução do projeto até Setembro de 2027, com o objetivo de viabilizar a conclusão adequada da coleta de dados e o alcance do número de participantes previsto no protocolo de pesquisa. O estudo possui delineamento longitudinal, prevendo o acompanhamento de cada participante por um período de até 10 semanas. Em virtude desse tempo prolongado de seguimento, foram observadas dificuldades relacionadas à permanência dos participantes durante o período estabelecido pelo protocolo com interrupção do tratamento antes da conclusão do período de acompanhamento, exigindo a exclusão desses participantes da amostra final, conforme os critérios metodológicos previamente estabelecidos. Como resultado, até o presente momento, ainda não foi possível alcançar o quantitativo de participantes previsto para o estudo. Considerando a necessidade de realizar o acompanhamento integral de cada participante incluído e garantir a obtenção de dados completos e consistentes para análise, o prazo inicialmente aprovado mostrou-se insuficiente para a conclusão da pesquisa. Ressalta-se que esta solicitação refere-se exclusivamente à prorrogação do cronograma de execução, não havendo qualquer alteração nos objetivos do estudo, no delineamento metodológico, nos procedimentos de coleta de dados, nos instrumentos utilizados ou nos riscos e benefícios previamente aprovados por este Comitê de Ética em Pesquisa. Dessa forma, a extensão do cronograma faz-se necessária para viabilizar a continuidade da pesquisa, a conclusão do acompanhamento dos participantes e o alcance dos objetivos propostos.