

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: OS EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO TRANSCRANIANA EM CONDIÇÕES CLÍNICAS E MARCADORES BIOQUÍMICOS EM MULHERES COM FIBROMIALGIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO DUPLO-CEGO.

Pesquisador: DANIEL FERNANDES MARTINS

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 38984720.1.0000.5369

Instituição Proponente: Universidade do Sul de Santa Catarina - UNISUL

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA E INOVAÇÃO DO ESTADO DE SANTA CATARINA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.525.193

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos contendo as Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1643593.pdf de 18/12/2020) e do Projeto Detalhado.

INTRODUÇÃO

A Fibromialgia (FM) é uma síndrome clínica, caracterizada pela presença de dor crônica generalizada. O desconhecimento sobre a fisiopatologia da síndrome é um fator crucial que dificulta seu diagnóstico e posterior tratamento, tornando-a uma patologia complexa e com inúmeras associações como fadiga, distúrbios do sono, ansiedade, depressão (BRASIL, 2011; MARTINEZ et al., 2017). No Brasil a prevalência da síndrome é em média de 2,5% da população, e o predomínio se dá em mulheres, com idade entre 35 e 44 anos (HEYMANN, PAIVA, et al., 2017). A presença de dor crônica é um fator comum e debilitante, devido as características e origem diferenciada, a dor generalizada da FM recebeu a nomenclatura de dor nociplástica da Associação Internacional de Estudos para a Dor (IASP), por acometer o processamento da dor a nível central (CHIMENTI; FREYLAW; SLUKA, 2018). Mesmo com a etiopatogenia ainda pouco conhecida, alguns

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.525.193

estudos já têm mostrado alguns mecanismos envolvidos na síndrome, como, por exemplo, o envolvimento de citocinas inflamatórias (MENDIETA et al., 2016) e atividade cerebrovascular mais baixa quando comparada com indivíduos sem a síndrome (GULER et al., 2016).

Até o presente momento, é desconhecido um tratamento para FM, que seja capaz de abordar toda sua complexidade. Entretanto, alguns medicamentos alopáticos são comumente prescritos como a classe dos antidepressivos e anticonvulsivos (HÄUSER, ABLIN, et al., 2015), no entanto esses tratamentos apresentam efeitos colaterais, como: disfunções sexuais, náusea/vômito, variações de peso, distúrbios do sono (DAVID, GOURION, 2016) o que diminui sua efetividade. Algumas Práticas Integrativas e Complementares (PICs) também têm sido estudadas para o tratamento da FM apresentando resultados positivos. Uma prática integrativa que atualmente vem ganhando espaço clínico e científico é a cromoterapia, especificamente a fotobiomodulação (FBM), que utiliza dispositivos como lasers e diodo emissor de luz (LED) para o tratamento de várias patologias e comorbidades como: Alzheimer, Parkinson, Traumatismo craniano e depressão (HAMBLIN, 2018). Além disso, atua na redução da dor de pontos corporais específicos e melhora da qualidade de vida em indivíduos com FM (DA SILVA, ALBERTINI, et al., 2018).

Geralmente, os estudos com FBM se concentram nos espectros de luz que compreendem as frequências do vermelho e infravermelho, a partir do envolvimento do citocromo c oxidase (CCO), complexo IV da cadeia respiratória da mitocôndria que desenvolvem seus efeitos (WANG, et al., 2019). No entanto a fotobiomodulação transcraniana (FBMt), aplicação diretamente no crânio, ainda não foi testada para FM, mas já são descritos seus efeitos anti-inflamatórios através da inibição da COX-2 (LIM, KIM, et al., 2013), no aumento do fluxo sanguíneo no encéfalo (SALGADO, ZÂNGARO, et al., 2014), no aumento dos níveis de melatonina (ZHAO, TIAN, et al., 2012), na neuroproteção no hipocampo (HAMBLIN, 2019) e melhora dos sintomas de ansiedade (MAIELLO, LOSIEWICZ, et al., 2019). Nesse sentido, visando tratamentos práticos, seguros e eficazes o presente estudo busca avaliar os efeitos da FBMt em condições clínicas e marcadores bioquímicos em mulheres com FM.

HIPÓTESE

A aplicação da FBMt poderá incorrer na melhora da qualidade de vida geral, depressão, ansiedade, resiliência, sono, dor e marcadores bioquímicos em mulheres com FM.

METODOLOGIA

Para o tratamento com a FBMt o GI que será submetido ao tratamento receberá 3 (três) sessões

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.525.193

semanais do protocolo de FBMt durante 8 semanas, totalizando 24 sessões, e o GP receberá tratamento placebo pelo mesmo período de tempo. O protocolo utilizado nesse estudo será composto pela aplicação da FBMt, com LED no comprimento de onda de 660 nm. A sessão de tratamento terá duração de 30 minutos. Adaptado de Poiani e colaboradores (2018). Para avaliar a dor será utilizada a escala análoga visual (EVA) que consiste em uma linha horizontal de 10 centímetros com numeração de 0 a 10 (GALVÃO, 2003). Para avaliar o impacto da FM na qualidade de vida será utilizado o FIQR – Br. O questionário é composto de vinte e um itens divididos em três grupos. Todas as questões possuem uma escala numérica de 0 – 10, sendo 10 a “a mais grave” (LUI, CARVALHO DE ABREU, et al., 2017, PAIVA, HEYMANN, et al., 2013). O questionário padronizado Short Form Health Survey 36 (SF-36) (CICONELLI RM, FERRAZ MB, SANTOS W, 1999) será aplicado para avaliar o estado de saúde e o impacto da síndrome na qualidade de vida diária das mulheres. A qualidade do sono das mulheres será avaliada através da ferramenta Pittsburgh Quality of Sleep Index (PSQI-BR), que teve sua validação para o português em 2011 (BERTOLAZI, FAGONDES, et al., 2011). A Escala de Depressão de Hamilton (HAM-D) é uma escala de observador, multidimensional, mundialmente utilizada considerada “padrão ouro”, pela psiquiatria e permite a quantificação dos sintomas depressivos sendo útil para avaliação na prática clínica e em ensaios clínicos randomizados em adultos (MORENO E MORENO, 1998). A Escala de Ansiedade de Hamilton é a primeira escala desenvolvida para avaliar ansiedade. É uma escala semiestruturada que foca sintomas psíquicos e somáticos. O instrumento apresenta boa confiabilidade, podendo ser usada em adultos, adolescentes e crianças (GORENSTEIN et al., 2016). Escala De Resiliência. Wagnilde Young: única escala de resiliência adaptada para o Brasil, por Pesce et al. (2005), os escores de alfa Cronbach indicam boa consistência interna do instrumento (GURGEL et al., 2013). Neste estudo haverá a formação de Biorrepositório. O armazenamento dessas amostras obedecerá aos requisitos estabelecidos na Resolução N° 441 de 12 de maio de 2011 do Conselho Nacional de Saúde, para o armazenamento de material biológico humano e o professor Daniel Fernandes Martins ficará responsável pelas amostras. As coletas de sangue serão realizadas no início e no final da intervenção para dosagens das concentrações de fatores neurotróficos e citocinas séricas, por professores do PPGCS médicos e/ou farmacêuticos colaboradores do projeto. O local de coleta do sangue será o laboratório de habilidades da UNISUL-PB.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídas neste estudo:

- mulheres residentes na Grande Florianópolis e idade a partir de 18 anos, com o diagnóstico de

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.525.193

FM, através dos critérios estabelecidos pelo CAR, em tratamento farmacológico.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídas deste estudo:

- mulheres com doenças imunodepressivas;
- oncológicas;
- infecciosas;
- gestantes;
- lactantes;
- mulheres com sintomas e/ou confirmação de COVID-19.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar os efeitos da FBMt em condições clínicas e marcadores bioquímicos em mulheres com FM.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

Avaliar em mulheres com diagnóstico médico de FM o efeito de um protocolo de FBMt:

- No relato de Dor;
- Na qualidade de vida;
- Na escala de depressão;
- Nos níveis de ansiedade;
- Na escala de resiliência;
- Na qualidade do sono e nos níveis séricos de melatonina;
- Em dosagens séricas de TNF, IL-1, IL-10, IL-6, IL-8.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

A participação para o estudo será voluntária. As mulheres chegarão 10 minutos antes e será verificado os sinais vitais (pressão arterial e a frequência cardíaca). Diariamente o questionário EVA será aplicado antes e após intervenção. Caso haja alguém com alterações nos sinais vitais não controlados (hipertensão ou hipotensão) será encaminhada para uma UBS, para ter os cuidados necessários. Serão monitoradas durante aplicação do protocolo de FBMt, se houver indisposição de alguma delas será solicitado uma unidade de emergência móvel.

Os demais questionários serão realizados por profissionais capacitados. Se identificado algo relevante, será encaminhada para um profissional da saúde responsável para dar o suporte

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.525.193

necessário a ela. A técnica não apresenta risco físico para as voluntárias e as coletas de sangue serão realizadas em ambiente estéril e adequado.

Em qualquer instante as mulheres poderão solicitar dispensa das atividades. Os profissionais envolvidos no projeto estarão à disposição, oferecendo suporte ou encaminhamento.

BENEFÍCIOS

Como este projeto é de cunho experimental, mas com uma ampla observação clínica dos efeitos benéficos da FBMt, as participantes deste projeto possivelmente terão os possíveis benefícios:

- Receber tratamento com a FBMt;
- Realizar exames séricos de mediadores inflamatórios e melatonina;
- Ter um efeito de diminuição da percepção dor;
- Ter um efeito no aumento da qualidade de vida;
- Ter um efeito na melhora da qualidade do sono;
- Ter um efeito na diminuição dos níveis de depressão;
- Ter um efeito na diminuição dos níveis de ansiedade;
- Ter um efeito de aumento nos níveis de resiliência.

OBS: A dor é o sintoma mais prevalente e incapacitante nas mulheres fibromiálgicas e a maioria delas não tem acesso a exames de sangue que refletem a real situação inflamatória, neste sentido o acesso dessas mulheres a esses exames e testes são benefícios que podem ajudar na direção do tratamento da dor, independentemente do tratamento experimental proposto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo analítico, randomizado, duplo cego, controlado para tratar os participantes com fibromialgia com utilização do dispositivo de Fotobiomodulação.

Serão recrutados 122 participantes de pesquisa exclusivamente do sexo feminino, divididos em dois grupos:

- Grupo Placebo (Mulheres fibromiálgicas que receberão além do tratamento farmacológico padrão, a Fotobiomodulação transcraniana com potência de 1 mW);
- Grupo de Intervenção (Mulheres fibromiálgicas que receberão além do tratamento farmacológico padrão, a Fotobiomodulação transcraniana).

Haverá aplicação de questionários, escalas e coleta de material biológico.

O estudo é patrocinado pela Fundação de Amparo a Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina.

Haverá formação de biorrepositório.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.525.193

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas ao Parecer Consubstanciado nº 4.412.260 emitido em 21/11/2020:

1. Não foram encontradas informações sobre a potência do dispositivo a ser utilizada no “Grupo de Intervenção”, há apenas informações sobre o Grupo Placebo. Sendo assim, solicita-se adequação.

RESPOSTA: Conforme solicitado, foi adicionada no projeto de pesquisa uma tabela que resume todos os parâmetros utilizados tanto no grupo placebo quanto no grupo controle.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Todos os protocolos de pesquisa devem conter demonstrativo da existência de INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA E APTA AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência. Diante do exposto, solicita-se apresentar demonstrativo detalhado da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, assinada pelo responsável maior do local onde se dará a pesquisa (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.h).

RESPOSTA: Conforme solicitado, foi anexado um documento declarando a existência de INFRAESTRUTURA NECESSARIA E APTA AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes, expressando a concordância da instituição e/ou organização assinada pelo responsável maior das instalações.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Por se tratar de equipamento ou dispositivo terapêutico novo ou não registrado no país, solicita-se que seja inserido na Plataforma Brasil o manual do equipamento para a devida apreciação ética (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.a).

RESPOSTA: Conforme solicitado, foi anexado o manual do equipamento para apreciação ética.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Quanto ao documento intitulado “TCLE.pdf”, seguem as seguintes considerações:

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.525.193

4.1. O Termo de Consentimento é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa. Solicita-se que seja realizada revisão ortográfica em todo o TCLE, conforme as normas gramaticais de português, tornando, desta forma, o texto mais claro, objetivo e de fácil entendimento (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA: Conforme solicitado, o texto do TCLE passou por uma rigorosa revisão ortográfica por um profissional da língua portuguesa e assim acreditamos que sua versão final está um texto mais claro e de fácil entendimento.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.2. Solicita-se que seja expresso de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre e esclarecido (Resolução nº 466 de 2012, item III.2.o).

RESPOSTA: Conforme solicitado, foi descrito de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina tais como, exames e procedimentos necessários.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.525.193

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1643593.pdf	18/12/2020 23:41:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CONEP.pdf	18/12/2020 23:40:29	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
Outros	Projeto_limpa.pdf	18/12/2020 23:39:31	DANIEL FERNANDES	Aceito
Outros	Declaracao_de_infraestrutura_LANEX.pdf	18/12/2020 23:37:56	DANIEL FERNANDES	Aceito
Outros	Manual_NeuroLux.pdf	18/12/2020 23:36:12	DANIEL FERNANDES	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CONEP_R1.pdf	18/12/2020 23:35:50	DANIEL FERNANDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/12/2020 23:33:32	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_ciencia.pdf	07/10/2020 10:57:38	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	06/10/2020 21:59:53	DANIEL FERNANDES	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracoes_Biorrepositorios_e_Biobancos.pdf	05/10/2020 19:58:01	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 06 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br