

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO NA MUSCULATURA OROFACIAL

Pesquisador: Renata Maria Moreira Moraes Furlan

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17622619.0.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.581.053

Apresentação do Projeto:

Conforme apresentado no formulário de informações básicas:

"Na prática fonoaudiológica, a mioterapia é um recurso que ajuda na modificação muscular. São utilizados exercícios isotônicos e/ou isométricos direcionados ao músculo ou grupo muscular que se quer modificar. O sucesso da terapia, principalmente na área de Motricidade Orofacial (MO), devido à grande utilização do treinamento muscular, irá depender do conhecimento que o fonoaudiólogo tem em relação às capacidades e limitações orgânicas e/ou funcionais que possam vir a beneficiar ou limitar o tratamento. [...]

Os benefícios do laser no tecido muscular, apresentados na literatura, mostram melhor desempenho muscular, redução da fadiga, maior ganho de força e relaxamento da musculatura, após a irradiação [...]. O laser aumenta o aporte de ATP e, por isso é capaz de aumentar a força muscular e retardar a fadiga [...].

No entanto, não foram encontrados estudos que comprovem a eficácia no desempenho dos músculos orofaciais. Acredita-se que a comprovação do efeito benéfico do laser sobre o desempenho muscular orofacial possa fornecer dados importantes para as condutas terapêuticas fonoaudiológicas, associando-o à prática e otimizando o processo terapêutico. Diante disso, este estudo pretende avaliar e comparar os efeitos da aplicação da laserterapia de baixa intensidade, além de investigar qual dose é mais eficaz no desempenho dos músculos orbicular da boca,

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.581.053

masseter e músculos da língua.

Critério de Inclusão: Constituirão critérios de inclusão: idade entre 18 e 60 anos, ausência de anomalia craniofacial, não estar em uso de medicamentos miorrelaxantes e/ou anti-inflamatórios, não apresentar sinais e/ou sintomas de disfunção temporomandibular, não apresentar contraindicações para fototerapia. São elas: fotossensibilidade, gravidez, glaucoma, lesão sem diagnóstico sobre a área a ser irradiada ou próxima a ela, infecção no local da aplicação, histórico de câncer, uso de marcapasso ou outro implante eletrônico. Para ser incluído nesta pesquisa, o participante precisará concordar em participar da pesquisa e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). No caso de participantes do sexo masculino, apenas participarão da pesquisa aqueles com ausência de barba ou bigode no momento da coleta.

Critério de Exclusão: Constituirão critérios de exclusão não completar todas as etapas do estudo e/ou não apresentar boa qualidade do sinal na avaliação eletromiográfica".

Trata-se de pedido de emenda para correção de parecer de número 3.526.438, com erros de edição do CEP-UFMG, conforme se lê no campo de justificativa da emenda:

"Prezados, Peço, por gentileza, que revejam o parecer dado ao projeto EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO NA MUSCULATURA OROFACIAL, pois os dados apresentados no parecer referem-se a outra pesquisa. Provavelmente houve um engano. O título do projeto que se encontra no parecer emitido pelo COEP está correto, porém os dados do parecer referem-se a outro projeto. Agradeço a atenção, Renata Furlan".

Objetivo da Pesquisa:

Conforme formulário de informações básicas atual:

"Objetivo Primário: Investigar os efeitos da laserterapia de baixa intensidade sobre o desempenho de músculos orofaciais.

Objetivo Secundário: • Mensurar a pressão, a resistência muscular, a amplitude do sinal elétrico e a fadiga eletromiográfica de lábios antes da aplicação do laser de baixa intensidade no músculo orbicular da boca. • Mensurar a pressão, a resistência muscular, a amplitude do sinal elétrico e a fadiga eletromiográfica de lábios após a aplicação do laser de baixa intensidade infravermelho com doses de 4 J, 7 J e 9 J por ponto no músculo orbicular da boca. • Comparar a pressão, a resistência muscular, a amplitude do sinal elétrico e a fadiga eletromiográfica antes e após a

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.581.053

aplicação do laser de baixa intensidade no músculo orbicular da boca. • Mensurar a força e a resistência da língua antes da aplicação do laser de baixa intensidade na língua. • Mensurar a força e a resistência da língua após a aplicação do laser de baixa intensidade infravermelho com doses de 4 J, 7 J e 9 J por ponto na língua. • Comparar a força e a resistência da língua antes e após a aplicação do laser de baixa intensidade na língua. • Mensurar a amplitude do sinal elétrico do músculo masseter antes da aplicação do laser de baixa intensidade neste músculo. • Mensurar a amplitude do sinal elétrico do músculo masseter após a aplicação do laser de baixa intensidade infravermelho com doses de 4 J, 7 J e 9 J por ponto neste músculo. • Comparar amplitude do sinal elétrico do músculo masseter antes e após a aplicação do laser de baixa intensidade neste músculo".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme descrito pelos pesquisadores:

"Riscos:

A utilização do laser de baixa intensidade apresenta riscos de danos à retina do participante, se o mesmo não utilizar óculos de proteção. Por isso, todas as pessoas que estiverem no recinto onde será realizada a coleta de dados utilizarão os óculos de proteção adequados, a fim de se evitar qualquer contato do feixe de luz diretamente nos olhos.

As tarefas solicitadas para avaliação de pressão, de resistência e eletromiográfica poderão acarretar leve e passageira sensação de fadiga nos órgãos fonoarticulatórios. Por isso, todo o cuidado será tido durante a execução destas tarefas, para que esta sensação seja temporária e haja rápida recuperação.

Benefícios:

A participação neste estudo contribuirá para o avanço da pesquisa científica e proporcionará melhor aproveitamento da mioterapia concomitante ao uso do laser de baixa intensidade, otimizando a terapia na área da Motricidade Orofacial. Os participantes nos quais forem detectadas alterações miofuncionais orofaciais serão encaminhados para tratamento especializado no Ambulatório de Fonoaudiologia do Hospital das Clínicas da UFMG.

Caso seja encontrada diferença estatisticamente significativa entre os grupos 1, 2 e 3 e o grupo controle, confirmando assim o benefício da laserterapia para a musculatura, aos participantes em forem detectadas alterações miofuncionais orofaciais será oferecida a laserterapia de baixa intensidade no comprimento de onda que se mostrar mais eficaz, juntamente com a terapia miofuncional orofacial".

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.581.053

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa aprovada pelo Departamento de Fonoaudiologia da UFMG em 4/7/2019.

Pesquisa prevista para finalização em novembro de 2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como não é possível excluir o parecer de número 3.526.438 da Plataforma Brasil, o CEP-UFMG é favorável à aprovação desta emenda, que objetiva ratificar a aprovação do projeto "EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO NA MUSCULATURA OROFACIAL", da pesquisadora responsável Renata Maria Moreira Moraes Furlan.

Aprova-se o projeto "EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO NA MUSCULATURA OROFACIAL", da pesquisadora responsável Renata Maria Moreira Moraes Furlan.

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_1424451_E1.pdf	28/08/2019 18:51:04		Aceito
Outros	emenda.pdf	28/08/2019 18:48:40	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termos_de_consentimento.docx	09/07/2019 20:30:42	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	parecer_do_departamento_de_fonoaudiologia.pdf	09/07/2019 20:26:20	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa.docx	09/07/2019 20:25:13	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.PDF	09/07/2019	Renata Maria	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.581.053

Folha de Rosto	folha_de_rostoassinada.PDF	20:24:37	Moreira Moraes Furlan	Aceito
----------------	----------------------------	----------	--------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 17 de Setembro de 2019

Assinado por:

**Eliane Cristina de Freitas Rocha
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br