

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** TRATAMENTO DE FIBRO EDEMA GELOIDE COM ULTRASSOM DE GRANDE POTÊNCIA: INTERFERÊNCIA DO USO DO ANTICONCEPCIONAL ORAL NO

**Pesquisador:** Raquel Eleine Wolpe

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 61340116.8.0000.0118

**Instituição Proponente:** FUNDACAO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.824.985

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de Trabalho de Conclusão de Curso de Fisioterapia que pretende comparar a efetividade da terapia por ultrassom de grande potência no tratamento de fibro edema gelóide (celulite) em mulheres que utilizam anticoncepcional oral e mulheres que não fazem uso deste tipo de contraceptivo.

A metodologia utilizada será um ensaio clínico, quantitativo. Serão recrutadas 20 mulheres, divididas em dois grupos: Grupo sem anticoncepcional (GN) que receberá 10 sessões de Ultrassom terapêutico e Grupo anticoncepcional hormonal (GAH) que receberá 10 sessões de 10 Ultrassom terapêutico. Será utilizado o protocolo para tratamento descrito no projeto detalhado e no apêndice 01.

A pesquisa é nacional com financiamento próprio. Será realizada no CEFID.

**Critério de Inclusão** conforme descrito no projeto:

Os critérios de inclusão serão: indivíduos do sexo feminino, idade entre 20 e 40 anos, portadoras da disfunção tegumentar fibro edema gelóide, usuárias de pílula anticoncepcional hormonal para o

**Endereço:** Av. Madre Benvenutta, 2007

**Bairro:** Itacorubi

**CEP:** 88.035-001

**UF:** SC

**Município:** FLORIANOPOLIS

**Telefone:** (48)3664-8084

**Fax:** (48)3664-8084

**E-mail:** cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.824.985

grupo GAH, e não usuárias de pílula anticoncepcional hormonal para o grupo GN.

Critério de Exclusão conforme descrito no projeto:

Os critérios de exclusão serão: indivíduos que apresentem tumores malignos, infecções e tromboflebitas agudas, osteossíntese plástica, áreas com sensibilidade alterada, gestantes, e portadores de marca-passos.

O cronograma da pesquisa prevê recrutamento das mulheres a partir de 06/02/2017.

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Comparar os efeitos do ultrassom na FEG de mulheres que usam e não usam pílula anticoncepcional hormonal.

Objetivo Secundário:

- Verificar os efeitos do ultrassom na FEG.
- Verificar a diferença de efeitos do ultrassom na FEG de mulheres que usam e não usam pílula anticoncepcional hormonal.
- Comparar os efeitos do ultrassom na FEG de mulheres que usam e não usam pílula anticoncepcional hormonal com diferentes intensidades de aplicação.
- Verificar os efeitos instantâneos e tardios do ultrassom constatados na termografia de mulheres com FEG que usam e não usam pílula anticoncepcional hormonal.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos são considerados médios devido a possibilidade (pequena) de queimaduras na região causadas pela aplicação do ultrassom. estes riscos serão minimizados através de treinamento do profissional que estará manuseando o equipamento, bem como da calibragem do mesmo e do uso do gel indicado pelo fabricante.

Os benefícios são diretos para as participantes da pesquisa, que terão um tratamento estético; e a pesquisa trará benefícios clínicos na área estética.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa bem estruturada e seguindo a resolução 466/2012. Aborda um assunto relevante no universo feminino.

**Endereço:** Av. Madre Benvenutta, 2007

**Bairro:** Itacorubi

**CEP:** 88.035-001

**UF:** SC

**Município:** FLORIANOPOLIS

**Telefone:** (48)3664-8084

**Fax:** (48)3664-8084

**E-mail:** cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.824.985

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresentou:

- folha de rosto datada e assinada;
- TCLE no modelo do CEP SH/UDESC;
- projeto detalhado;
- protocolo de avaliação do fibro edema geloide;

**Recomendações:**

Sem recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem pendências.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O Colegiado APROVA o Projeto de Pesquisa e informa que, qualquer alteração necessária ao planejamento e desenvolvimento do Protocolo Aprovado ou cronograma final, seja comunicada ao CEP SH via Plataforma Brasil na forma de EMENDA, para análise sendo que para a execução deverá ser aguardada aprovação final do CEP SH. A ocorrência de situações adversas durante a execução da pesquisa deverá ser comunicada imediatamente ao CEP SH via Plataforma Brasil, na forma de NOTIFICAÇÃO. Em não havendo alterações ao Protocolo Aprovado e/ou situações adversas durante a execução, deverá ser encaminhado RELATÓRIO FINAL ao CEP SH via Plataforma Brasil até 60 dias da data final definida no cronograma, para análise e aprovação.

Lembramos ainda, que o participante da pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, bem como o pesquisador responsável, deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - apondo suas assinaturas na última página do referido Termo.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                 | Arquivo                                          | Postagem               | Autor                      | Situação |
|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P<br>ROJETO_812228.pdf | 20/10/2016<br>18:18:27 |                            | Aceito   |
| Folha de Rosto                 | folhaDeRosto.pdf                                 | 20/10/2016<br>18:16:25 | Bárbara Duarte de<br>Souza | Aceito   |

**Endereço:** Av. Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.824.985

|                                                           |                       |                     |                         |        |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------|--------|
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Apendice1.pdf         | 20/10/2016 17:59:23 | Bárbara Duarte de Souza | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_detalhado.pdf | 19/10/2016 19:26:59 | Bárbara Duarte de Souza | Aceito |
| Recurso Anexado pelo Pesquisador                          | Anexo1.pdf            | 18/10/2016 20:59:46 | Bárbara Duarte de Souza | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FLORIANOPOLIS, 18 de Novembro de 2016

---

**Assinado por:**  
**Carla Ivane Ganz Vogel**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av.Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cepsh.udesc@gmail.com