



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fotobiomodulação associada ao tratamento conservador, na fase aguda, de pacientes com ruptura de tendão do calcâneo

Pesquisador: Pedro Rizzi de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65072917.0.0000.5505

Instituição Proponente: Departamento de Ciências do Movimento Humano

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.012.302

Apresentação do Projeto:

Nº CEP: 0136/2017 (parecer final)

O tendão do calcâneo é o mais acometido pelas rupturas de tendão, sendo esta lesão comumente relacionada à prática esportiva. Atualmente, não há consenso quanto ao tratamento de escolha (cirúrgico ou conservador) para as rupturas de tendão de calcâneo. O tratamento conservador consiste em imobilização na fase aguda seguida de reabilitação em uma fase mais tardia. A imobilização sustentada por certo tempo pode acarretar

alterações como atrofia dos músculos da panturrilha, rigidez articular, maior tempo de afastamento do trabalho e retorno tardio à prática esportiva. Essas alterações também ocorrem em nível celular com alterações no grau de agregação molecular das fibras de colágeno, aumento do colágeno tipo III e redução de substâncias adesivas. Alguns

estudos em animais utilizando a fotobiomodulação tem se mostrado eficazes em promover reparo tecidual e reduzir os efeitos negativos da imobilização, porém, até o momento, nenhum foi realizado em humanos.

Objetivos: Avaliar a influência da fotobiomodulação associada ao tratamento conservador, na fase aguda, de pacientes com ruptura parcial

de tendão do calcâneo. **Objetivos específicos:** Avaliar o efeito da fotobiomodulação na força da

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.012.302

flexão plantar por meio da dinamometria isocinética, amplitude de movimento através da goniometria, dor e função com o uso de questionário específico.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a influência da fotobiomodulação associada ao tratamento conservador, na fase aguda, de pacientes com ruptura parcial de tendão do calcâneo.

Objetivos Específicos - Avaliar o efeito da fotobiomodulação na força da flexão plantar pós-ruptura aguda de tendão do calcâneo; - Avaliar o efeito da fotobiomodulação na amplitude de movimento do tornozelo em pós-ruptura aguda de tendão do calcâneo;

- Avaliar o efeito da fotobiomodulação na dor do tornozelo pós-ruptura aguda de tendão do calcâneo; - Avaliar o efeito da fotobiomodulação na função e qualidade de vida pós-ruptura aguda de tendão do calcâneo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador: Riscos: Os riscos do trabalho são mínimos e relacionados à realização dos exercícios de reabilitação ortopédica tais como fadiga, cansaço e dor muscular e/ou articular. O laser de baixa intensidade tem seu uso consagrado na literatura e não apresenta riscos à sua saúde. Durante toda aplicação, tanto o paciente quanto o terapeuta utilizarão óculos de proteção para evitar exposição eventual dos olhos à luz do laser.

Benefícios: Os benefícios da aplicação do laser em lesões tendíneas e lesões cutâneas são consagrados pela literatura. Os benefícios dessa pesquisa em específico podem ser a aceleração da recuperação da lesão, melhora da força e função do tornozelo e retorno mais rápido às atividades de vida e esportiva. O conhecimento gerado por esse trabalho poderá ajudar a guiar as condutas dos fisioterapeutas no futuro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto para o processo de seleção de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano e Reabilitação da Universidade Federal de São Paulo - campus Baixada Santista.

Orientador: Profº Drº Carlos Eduardo Pinfildi

Co-orientadora: M.a Kelly Cristina Stéfani

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.012.302

Tipo de Estudo Pesquisa clínica duplo-cego, randomizada e controlada. O trabalho seguirá todas as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT guidelines).

Local: O estudo será realizado no Hospital do Servidor Estadual (HSPE) do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual. O protocolo de tratamento será realizado no setor de fisioterapia do hospital e todo acompanhamento clínico será realizado no setor de ortopedia especializado em pé e tornozelo.

Participantes

Participarão do estudo 30 homens com diagnóstico clínico de ruptura aguda de tendão do calcâneo unilateral a ser realizado por um ortopedista. Todos os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com orientação sobre o estudo, após aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual e da Universidade Federal de São Paulo - Unifesp.

Critérios de Inclusão Serão incluídos homens com idade entre 20-50 anos, com diagnóstico de ruptura aguda do tendão do calcâneo unilateral realizado por meio do teste de Thompson.^{18,19} **Critérios de Não-Inclusão** Homens com ruptura do tendão do calcâneo com tratamento iniciado após 10 dias do evento da lesão (27), que apresentarem lesões bilaterais e que relatem história de lesão prévia no tendão acometido.

Delineamento dos Grupos Os participantes serão alocados randomicamente em dois grupos, por meio de software online para randomização (www.randomization.com). O primeiro será o grupo controle (GC) enquanto o segundo receberá a fotobiomodulação (GFBM). O sigilo dos grupos será mantido por meio de envelopes selados e lacrados até o momento de abertura para conhecimento dos grupos de tratamento. O GC será submetido a um protocolo de imobilização por gesso durante 8 semanas. Após esse período, o gesso será removido por completo e o participante iniciará um protocolo de reabilitação com duração de 8 semanas, totalizando um total de 16 semanas de tratamento. Esse grupo será submetido à simulação da fotobiomodulação. Os participantes do GFBM serão inicialmente submetidos a um protocolo de imobilização por gesso durante 8 semanas. Concomitantemente com o protocolo de gesso, terá início o protocolo de fotobiomodulação, que será realizado até o término do protocolo de gesso. Para isso, o gesso será removido temporariamente durante as sessões e recolocado ao final da terapia. Após 8 semanas, o gesso será removido por completo e os participantes também iniciarão um protocolo de reabilitação com duração de 8 semanas, totalizando um total de 16 semanas de tratamento, assim como

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.012.302

no GC. Ambos os grupos serão submetidos ao tratamento com imobilização por gesso e protocolo de reabilitação composto de 24 sessões (três sessões por semana) a serem realizadas durante 8 semanas. Avaliações Pré, Pós-tratamento e Follow-ups As avaliações serão realizadas por um fisioterapeuta que não tenha conhecimento sobre a randomização e que não tenha envolvimento com qualquer tipo de intervenção. Estas, serão realizadas no período pré-fotobiomodulação (início do gesso), ao final da 4ª, 8ª, 12ª e 16ª semana (figura 1 projeto completo na PB). As avaliações serão realizadas a cada 4 semanas (totalizando 16 semanas), através do uso do questionário ATRS, da dinamometria isométrica para flexão plantar, da escala numérica de dor e da goniometria da articulação do tornozelo.

Cálculo Amostral A variável-resposta considerada para o dimensionamento amostral é a ATRS. Para ter o poder superior a 0,80 e nível de significância de 0,05, considerando as diferenças estabelecidas pelo pesquisador, o tamanho mínimo da amostra, considerando uma taxa de perda de 20%, deve ser de 20 indivíduos por grupo.

Análise Estatística

A análise estatística será realizada por meio do teste ANOVA com medidas repetidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados: Folha de Rosto folhaderosto.pdf; Projeto Detalhado / Projeto_mestrado_V9.docx; TCLE /TCLE_definitivo.docx; Orçamento orcamento.docx; Outros documentos: autorizacaofisio.jpg; autorizacaoortopedia.jpg; ((hospital do servidor estadual)) cadastro do CEPUNIFESP.jpg;

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas de pendências ao parecer original consubstanciado CEP nº1.981.147 de 24/03/2017 , quanto aos seguintes questionamentos abaixo:

Caro pesquisador, listar na plataforma brasil a instituição CO-PARTICIPANTE Hospital do Servidor Estadual (HSPE) do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual , para que ao aprovarmos o estudo seja replicado para o CEP de lá. (além do TCLE veja com o CEP de lá, quais os documentos que eles exigem)

Resposta: anexada a instituição co-participante.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.012.302

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

PARECER ACATADO PELO COORDENADOR "ad ref"

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_858771.pdf	24/03/2017 22:52:31		Aceito
Outros	pendencias.docx	24/03/2017 22:52:15	Pedro Rizzi de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mestrado_V9.docx	22/02/2017 17:59:37	Pedro Rizzi de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	22/02/2017 17:57:58	Pedro Rizzi de Oliveira	Aceito
Outros	CEPUNIFESP.jpg	22/02/2017 17:56:57	Pedro Rizzi de Oliveira	Aceito
Outros	autorizacaortopedia.jpg	21/02/2017 20:17:34	Pedro Rizzi de Oliveira	Aceito
Outros	autorizacaofisio.jpg	21/02/2017 20:16:42	Pedro Rizzi de Oliveira	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	09/02/2017 19:44:16	Pedro Rizzi de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_definitivo.docx	09/02/2017 19:11:42	Pedro Rizzi de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.012.302

SAO PAULO, 13 de Abril de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com