

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA TERAPIA COM LASER DE ALTA INTENSIDADE EM INDIVÍDUOS COM SÍNDROME DOLOROSA MIOFASCIAL DO TRAPÉZIO SUPERIOR

Pesquisador: VANESSA GRIMUZA DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 98021826.4.0000.0107

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.756.357

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, placebo-controlado, duplo-cego, de grupos paralelos, com abordagem quantitativa e caráter experimental. Os participantes serão alocados aleatoriamente em dois grupos: grupo intervenção, submetido à aplicação de terapia com laser de alta intensidade (HILT) por meio de Q-Switched Nd laser, e grupo controle (SHAM), submetido à aplicação simulada sem emissão terapêutica efetiva. Serão avaliados desfechos clínicos, biomecânicos, fisiológicos, funcionais e psicossociais relacionados à síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar, em um projeto guarda-chuva faseado, os efeitos do HILT sobre o músculo trapézio superior de indivíduos com síndrome miofascial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos relacionados à participação no estudo são considerados mínimos e incluem possível desconforto transitório durante a aplicação da terapia, sensação de calor local, hiperemia transitória, leve sensibilidade cutânea, irritação discreta na pele e aumento temporário da dor local. Além disso, poderá ocorrer desconforto leve durante os procedimentos de avaliação física e biomecânica.

Endereço: RUA UNIVERSITÁRIA 1619

Bairro: UNIVERSITÁRIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prpgg@unioeste.br

Continuação do Parecer: 8.756.357

Para minimização dos riscos, todas as intervenções e avaliações serão realizadas por pesquisadores previamente treinados e capacitados, utilizando parâmetros padronizados e equipamentos adequados. Os participantes serão constantemente monitorados durante os procedimentos, podendo solicitar interrupção da avaliação ou intervenção a qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Todos os eventos adversos serão registrados quanto à intensidade, duração, possível causalidade e conduta adotada. Em caso de evento adverso relevante, a intervenção será imediatamente interrompida e o participante será encaminhado para avaliação clínica, se necessário. Eventos adversos graves serão comunicados ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme as normas vigentes. Na fase piloto, serão analisadas a ocorrência de eventos adversos, dificuldades operacionais, tolerabilidade da intervenção e necessidade de ajustes metodológicos antes da continuidade para o ensaio clínico principal. Caso sejam identificadas necessidades de modificação do protocolo, o CEP será devidamente comunicado antes da continuidade da pesquisa.

Benefícios:

Os participantes podem não obter benefício direto. Como benefício potencial, poderá haver redução da dor, melhora funcional, melhora da mobilidade cervical e melhora da percepção corporal relacionada à região cervical. Os principais benefícios esperados são científicos e sociais, incluindo ampliação das evidências relacionadas ao HILT, melhor compreensão dos mecanismos terapêuticos envolvidos, análise dos efeitos do QSwitched Nd:YAG laser em indivíduos com síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior e desenvolvimento de protocolos terapêuticos mais fundamentados cientificamente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior é uma das principais condições associadas à dor cervical, caracterizada pela presença de pontos gatilho miofasciais capazes de desencadear dor local e referida, alterações biomecânicas, limitação funcional e prejuízos à qualidade de vida.

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br

Continuação do Parecer: 8.756.357

Entre os recursos terapêuticos utilizados, destaca-se a terapia com laser de alta intensidade (High-Intensity Laser Therapy - HILT), modalidade com potencial analgésico, anti-inflamatório e fotobiomodulador devido à elevada capacidade de penetração tecidual e aos efeitos fototérmicos, fotoquímicos e fotomecânicos. Apesar dos resultados promissores em indivíduos com dor cervical, as evidências relacionadas à dosimetria, aos parâmetros de aplicação e aos efeitos do HILT sobre variáveis biomecânicas, fisiológicas e psicossociais ainda são limitadas e heterogêneas. Assim, o presente estudo tem como objetivo investigar os efeitos do HILT sobre variáveis clínicas, biomecânicas, fisiológicas, funcionais e psicossociais em indivíduos com síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior. Trata-se de um projeto guarda-chuva composto por um estudo piloto metodológico inicial, seguido de ensaio clínico randomizado, placebo-controlado e duplo-cego. Os participantes serão submetidos à aplicação de HILT ou SHAM, utilizando parâmetros previamente padronizados. Serão avaliadas variáveis relacionadas à dor, limiar de dor à pressão, amplitude de movimento cervical, propriedades biomecânicas musculares, temperatura superficial, funcionalidade cervical e desfechos psicossociais. Esperase que os resultados contribuam para ampliar as evidências científicas acerca dos efeitos terapêuticos do HILT e auxiliar na padronização de protocolos terapêuticos fundamentados em evidências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentar o Relatório Final até 30 dias após o encerramento desta pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2829651_E1.pdf	04/09/2026 12:50:38		Aceito

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ -
UNIOESTE



Continuação do Parecer: 8.756.357

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_BROCHURA2026.pdf	04/09/2026 12:40:00	VANESSA GRYMUZA DE SOUZA	Aceito
Outros	Declaracao_uso_dados.pdf	13/05/2026 14:36:38	VANESSA GRYMUZA DE SOUZA	Aceito
Outros	declaracao_ciencia_compromisso.pdf	13/05/2026 14:36:07	VANESSA GRYMUZA DE SOUZA	Aceito
Outros	declaracao_de_intervencao.pdf	13/05/2026 14:35:34	VANESSA GRYMUZA DE SOUZA	Aceito
Outros	Autorizacao_instituicao_coparticipante.pdf	13/05/2026 14:35:16	VANESSA GRYMUZA DE SOUZA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulario_pesquisa.pdf	13/05/2026 14:34:59	VANESSA GRYMUZA DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP2025.pdf	13/05/2026 13:57:59	VANESSA GRYMUZA DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoHILT.pdf	13/05/2026 13:47:25	VANESSA GRYMUZA DE SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CASCADEL, 24 de Setembro de 2026

Assinado por:
Franciele Foschiera Camboin
(Coordenador(a))

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCADEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br