



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: MANEJO DA DOR ASSOCIADA A APLICAÇÃO DA CARBOXITERAPIA EM PACIENTES COM FIBRO EDEMA GELOIDE: ENSAIO CONTROLADO

Pesquisador: ADRIA SADALA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 16390719.0.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.477.315

Apresentação do Projeto:

As informações da apresentação do projeto foram extraídas das informações básicas da pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_PROJETO_1676298_E2 encaminhadas em 04/12/2020) e do Projeto Detalhado encaminhados a este CEP em 04/12/2020):

Resumo:

Introdução: A carboxiterapia consiste na administração do dióxido de carbono (CO₂) por via subcutânea e faz parte do arsenal terapêutico utilizado em inúmeras afecções. A aplicação da carboxiterapia é feita através de agulhas, podendo gerar dor local, sendo esta considerada como o principal fator limitante na prática clínica. Visando o crescente mercado de tratamentos minimamente invasivos na área da dermatologia, cosmetologia e estética, e considerando a importância de maximizar o conforto físico dos pacientes, diversos estudos buscam investigar métodos analgésicos alternativos na busca do alívio da dor associada a injetáveis. **Objetivo:** Comparar diferentes métodos analgésicos durante a aplicação da carboxiterapia em pacientes com fibro edema geloide. **Métodos:** Trata-se de 3 ensaios clínicos aleatorizados que serão realizados separadamente. A pesquisa será realizada em mulheres, no total de entre 18 e 44 anos, sem experiência prévia com a terapêutica de carboxiterapia, com presença de FEG moderado e/ou grave na região glútea, conforme a Cellulite Severity Scale. As pacientes serão distribuídas aleatoriamente em três grupos, nos diferentes estudos. Para a intervenção, serão demarcadas as

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



depressões da pele com FEG e realizada a delimitação da área glútea para a infiltração do CO₂ no tecido subcutâneo, através de agulhas, com angulação de 45° e fluxo programado de 100ml/min, cujo o tempo de permanência em cada puntura será de 1 minuto. O estudo I investigará o efeito de correntes analgésicas, com os seguintes parâmetros: TENS, com frequência de 100 Hz, duração de pulso de 200 s; corrente interferencial, com frequência (f) portadora de 4.000 Hertz (Hz), com a AMF de 100 Hz, técnica tetrapolar, no modo contínuo; e Aussie que utilizará frequência (f) portadora de 4.000 Hertz (Hz), com duração de burst de 4ms, modulada em trens de pulso (bursts) de frequência de 100Hz, no modo contínuo. Em todos os grupos, a amplitude (I) será ajustada acima do limiar sensitivo, dentro da máxima sensação tolerável. Para o estudo II, os parâmetros dos dispositivos vibratórios, serão de 6.000 e 11.000 vibrações por minuto, respectivamente. No estudo III, os parâmetros da corrente analgésica e do dispositivo vibratório serão definidos após a finalização do estudo I e II; e a sono-iontoforese será utilizada uma frequência do ultrassom de 1Mhz, com intensidade de 1W/cm², modo pulsado e com ciclo de trabalho de 50%, com polaridade positiva, igualmente a da lidocaína, com intensidade até 5mA/cm². Em todos os estudos, os métodos analgésicos serão utilizados durante a aplicação da carboxiterapia, e para a avaliação da intensidade da dor, será utilizada a escala visual numérica da dor, aplicada ao final de cada puntura, e será comparada em três momentos diferentes: primeira, quarta e oitava sessão. Resultado esperado: Espera-se encontrar o método mais efetivo na intensidade da dor associada a aplicação da carboxiterapia de acordo com o objetivo de cada estudo.

Hipótese:

Estudo I: Não haverá diferença no efeito analgésico entre as correntes, porém as correntes de média frequência, corrente interferencial e aussie, apresentarão maior conforto durante a aplicação. Estudo II: O método de anestesia vibratória será mais efetivo quando comparado ao grupo controle. Estudo III: A técnica de sono-iontoforese de lidocaína será mais efetiva que a corrente analgésica e a anestesia vibratória.

Critério de Inclusão:

Serão selecionadas para o estudo mulheres com faixa etária entre 18 e 49 anos, Índice de Massa Corporal < 18,5 a 39,9kg/m², com ciclo menstrual regular, sem experiência prévia com a terapêutica de carboxiterapia, com presença de fibro edema geloide (FEG) moderado e grave na

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



região glútea, conforme classificação de Hexsel Dal'Forno & Hexsel (CSS)83 (Anexo 1).

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão gestantes, lactantes, mulheres com disfunções metabólicas e auto-imunes, que sejam portadoras de lesões dermatológicas e as que se submeteram a procedimentos cirúrgicos na região glútea, presença de tumor maligno, pacientes portadoras de implantes metálicos e de silicone na região pélvica e glútea, respectivamente, doenças cardíacas e/ou em uso de marca-passos, hipoestesia ou anestesia em região glútea, e mulheres com histórico de epilepsia.

Metodologia Proposta:

A avaliação e intervenção serão realizadas somente pelo pesquisador responsável, com formação em fisioterapia e especialização em fisioterapia dermato-funcional, segundo o acórdão 293 de 16 de junho de 2012 do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO). A avaliação aplicada as participantes, constará de informações sociodemográficas, através de perguntas como idade, estado civil, escolaridade e

dados para contato, hábitos de vida, antecedentes ginecológicos, antecedentes cirúrgicos, uso de medicamentos, conforme ficha de anamnese elaborada pelo pesquisador (Apêndice 2). Para o exame físico, será colhida medidas antropométricas, e para avaliação do fibro edema gelóide, as avaliações serão conduzidas na posição bípede, com traje de banho, na cor escura, mantendo a região glútea com máximo de visibilidade. O avaliador irá inspecionar a região glútea bilateralmente, para confirmação do grau de severidade moderado ou grave da FEG, definido através da

escala de severidade do FEG, onde o escore do número de depressões da pele (ND) no grau moderado, deverá pontuar ND 5 a 9 depressões e no grave será entre ND 11 a 15 depressões, segundo a classificação CSS. As pacientes serão orientadas a não fazer uso de qualquer medicamento para alívio da dor, como analgésicos e anti-inflamatórios, em até 4 horas antes da sessão e durante a realização das 8 sessões, caso ocorra, elas receberão um controle diário para registro. Após sorteio do grupo (de acordo com cada estudo) e lateralidade da região glútea que receberá a

intervenção, ainda na posição bípede, serão demarcadas através de lápis branco, as depressões da pele com FEG e a delimitação da lateralidade glútea. Após a avaliação, realização das marcações e

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



traçados para delimitação da área, as pacientes serão posicionadas em decúbito ventral, onde permanecerão até o final da aplicação da carboxiterapia. A avaliação da dor da carboxiterapia, será realizada através de quadrantes. Para o procedimento terapêutico, será realizado os ajustes dos parâmetros de acordo com cada grupo (VERIFICAR NO PROJETO COMPLETO) e programação do equipamento de carboxiterapia de acordo com os parâmetros pré-estabelecidos. As pacientes serão questionadas sobre a intensidade da dor ao final de cada punção, ou seja, após 1 minuto (fluxo 100ml/min). Ao término de toda a aplicação da carboxiterapia, será realizada a média da dor referente a todas as punções por quadrante, e por fim, a média final será calculada. No estudo I serão realizadas 3 sessões, sendo a dor avaliada nos 3 diferentes momentos. Já no estudo II e III serão realizadas 8 sessões de carboxiterapia, numa frequência de 2 (duas) vezes na semana, totalizando 30 dias de tratamento.

7. Medida e desfechos 7.1 Escala Visual Analógica de Dor (EVA) Será utilizada para avaliar a intensidade da dor dos participantes. Essa escala possui 11 pontos, variando de 0 a 10, onde 0 corresponde a "sem dor" e 10 "pior dor que se pode imaginar". A intensidade da dor será mensurada em todos os grupos do estudo, onde a paciente quantificará sua dor visualizando uma régua contendo uma escala de 0 a 10. A avaliação deste parâmetro será feita de forma verbal, na qual a paciente deverá relatar a intensidade de sua dor ao término de cada punção da carboxiterapia, ou seja, após 1 minuto. A intensidade da dor será comparada em três momentos diferentes em cada estudo: estudo I, nas três sessões, e nos estudos II e III, na primeira, quarta e oitava sessão.

O conforto sensorial será mensurado com uma escala visual analógica (EVA) de 10 cm onde será pedido para o sujeito traçar uma reta perpendicular sobre a reta da EVA, sendo que quanto mais perto de 0 cm mais confortável será a corrente e quanto mais perto do 10 cm menos confortável será a corrente. A avaliação deste parâmetro será feita de forma verbal, na qual a paciente deverá relatar o conforto da corrente com 30 segundos após o início da terapia, nas três sessões.

Amostra:243

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os efeitos dos métodos analgésicos na intensidade da dor durante a aplicação de carboxiterapia em pacientes com fibro edema geloide.

Objetivo Secundário:

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Avaliar conforto sensorial no estudo as correntes analgésicas (Estudo I)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa o risco pode ser avaliado como mínimo, sendo possível ocorrer transitoriamente, nos procedimentos utilizados (correntes elétricas, vibração, sono-iontoforese e carboxiterapia) poderão trazer algum desconforto: sobre as correntes, poderá sentir alergia aos eletrodos, poderá provocar ou não formigamento tolerável; sobre a sono-iontoforese poderá ficar com ausência ou pouca sensibilidade após aplicação, devido ao uso do anestésico local, sendo impossível quadros de toxicidade, devido a dosimetria ser baseada parâmetros de uso no adulto; sobre a carboxiterapia, poderá ocorrer pequenos hematomas, equimoses, peso ou fadiga no local e somente durante a aplicação hiperemia, dor e/ou aumento temporário da sensibilidade nos pontos de aplicação, devido as punções. Quanto a introdução das agulhas, a experiência do fisioterapeuta é de extrema importância para preservação dos pequenos vasos, esperando-se assim minimizar os riscos. O paciente poderá fazer uso de qualquer medicamento que julgar necessário após o período de aplicação dos aparelhos, assim como terá total liberdade de interromper a sessão para tal fim.

Benefícios:

O principal ponto positivo deste trabalho é reproduzir o efeito analgésico na prática clínica da carboxiterapia, durante o tratamento de FEG, melhorando a dor da paciente durante a aplicação da mesma, e aumentando consequentemente, a aderência ao tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma solicitação de EMENDA com a justificativa de "Em virtude da pandemia, retornei a minha cidade, Manaus-AMAZONAS, e como não temos prazo para retorno das atividades no departamento de fisioterapia da UFSCAR, local anteriormente determinado, necessito modificar o local das coletas de dados para darmos continuidade ao projeto na cidade de Manaus. Tendo em vista as especificidades do presente estudo (3 ensaios diferentes) e o tempo para realização deste, foi possível encontrar o local e suas dependências físicas, mobília/equipamentos necessárias para a realização segura da pesquisa, conforme exigências prévias do comitê."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.477.315

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que a solicitação de Emenda foi justificada devido ao período de Pandemia e que não há alteração dos objetivos primários do projeto previamente aprovados por este CEP a Emenda atende as normas da Resolução nº466/2012 foram garantidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1676298_E2.pdf	04/12/2020 10:43:09		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/12/2020 10:26:00	ADRIA SADALA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	04/12/2020 10:25:00	ADRIA SADALA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	04/12/2020 10:23:45	ADRIA SADALA	Aceito
Outros	Emenda.pdf	04/12/2020 10:04:59	ADRIA SADALA	Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



UFSCAR - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SÃO CARLOS



Continuação do Parecer: 4.477.315

Folha de Rosto	FolhaDeRosto_ProjetoDor.pdf	27/06/2019 14:31:04	ADRIA SADALA	Aceito
----------------	-----------------------------	------------------------	--------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 19 de Dezembro de 2020

Assinado por:

ADRIANA SANCHES GARCIA DE ARAUJO
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br