

Projeto de Pesquisa:

FOTOBIMODULAÇÃO COM LED COMO UMA NOVA ABORDAGEM PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE CICATRICIAL EM FERIDAS CRÔNIAS DE PACIENTES PORTADORES DE DIABETES

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 042.987.276-37	Nome: Thabata Coaglio Lucas
Telefone: 3198280379	E-mail: thabataclucas@yahoo.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 16.888.315/0001-57	Nome da Instituição: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
--------------------------	---

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não**Equipe de Pesquisa**

CPF/Documento	Nome
040.499.476-84	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: FOTOBIMODULAÇÃO COM LED COMO UMA NOVA ABORDAGEM PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE CICATRICIAL EM FERIDAS CRÔNIAS DE PACIENTES PORTADORES DE DIABETES**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
042.987.276-37	Thabata Coaglio Lucas	3198280379	thabataclucas@yahoo.com.br

Contato Científico: Thabata Coaglio Lucas

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Pacientes diabéticos com feridas crônicas

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
E10	Diabetes mellitus insulino-dependente

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C26	ferimentos e lesões
3942	diabetes melitus

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
E10	Diabetes mellitus insulino-dependente

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C26	ferimentos e lesões

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Dispositivo

Descritores da Intervenção

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
E10	Diabetes mellitus insulino-dependente

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
3942	diabetes melitus

Fase

- Fase 1

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

O estudo será um ensaio clínico randomizado e duplo-cego. Pacientes diabéticos com feridas crônicas serão recrutados nas Estratégias de Saúde da Família de Diamantina (MG) durante o período de junho de 2021 a junho de 2022. Os participantes da pesquisa serão randomizados para um dos dois grupos de tratamento: G1 (experimental) ou G2 II (controle). O grupo G1 receberá aplicação da LED fototerapia e posteriormente será realizado o tratamento convencional. Para o grupo experimental foi escolhido a dose de 8 a 10 J/cm² em um tempo de 30 a 40 segundos. O grupo G2 II receberá a terapia simulada, isto é a LED fototerapia será aplicada da mesma maneira, mas o dispositivo ficará desligado durante cada sessão de tratamento (apenas o aplicador ficará ligado), seguido do tratamento convencional.

Desenho:

Será utilizado um dispositivo de fotobiomodulação denominado Bios Therapy II, construído pela BIOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA – EPP. É um equipamento micro processado, baseado na emissão de luz através de um diodo semicondutor LED de baixa intensidade no comprimento de onda de 630 nm ± 20 nm. O estudo será um ensaio clínico randomizado e duplo-cego. Pacientes diabéticos com feridas crônicas serão recrutados nas Estratégias de Saúde da Família de Diamantina (MG) durante o período de junho de 2021 a junho de 2022. Os participantes da pesquisa serão randomizados para um dos dois grupos de tratamento: G1 (experimental) ou G2 II (controle). O grupo G1 receberá aplicação da LED fototerapia e posteriormente será realizado o tratamento convencional. Para o grupo experimental foi escolhido a dose de 8 a 10 J/cm² em um tempo de 30 a 40 segundos. O grupo G2 II receberá a terapia simulada, isto é a LED fototerapia será aplicada da mesma maneira, mas o dispositivo ficará desligado durante cada sessão de tratamento (apenas o aplicador ficará ligado), seguido do tratamento convencional. No início, no meio e final do tratamento, os participantes serão submetidos aos procedimentos de irrigação-aspiração para coleta de material para swab e biópsia para análise microbiológica e histológica.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Pacientes diabéticos com feridas crônicas

Detalhamento do Estudo

Resumo:

O tratamento de feridas crônicas ainda representa um problema de saúde pública. Este estudo tem como objetivo avaliar os efeitos da aplicação da LED fototerapia na atividade cicatricial em feridas crônicas de pacientes portadores de diabetes. Será utilizado um dispositivo de fotobiomodulação denominado Bios Therapy II, construído pela BIOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA – EPP. É um equipamento micro processado, baseado na emissão de luz através de um diodo semicondutor LED de baixa intensidade no comprimento de onda de 630 nm $\pm$ 20 nm. O estudo será um ensaio clínico randomizado e duplo-cego. Pacientes diabéticos com feridas crônicas serão recrutados nas Estratégias de Saúde da Família de Diamantina (MG) durante o período de junho de 2021 a junho de 2022. Os participantes da pesquisa serão randomizados para um dos dois grupos de tratamento: G1 (experimental) ou G2 II (controle). O grupo G1 receberá aplicação da LED fototerapia e posteriormente será realizado o tratamento convencional. Para o grupo experimental foi escolhido a dose de 8 a 10 J/cm² em um tempo de 30 a 40 segundos. O grupo G2 II receberá a terapia simulada, isto é a LED fototerapia será aplicada da mesma maneira, mas o dispositivo ficará desligado durante cada sessão de tratamento (apenas o aplicador ficará ligado), seguido do tratamento convencional. No início, no meio e final do tratamento, os participantes serão submetidos aos procedimentos de irrigação-aspiração para coleta de material para swab e biópsia para análise microbiológica e histológica. O presente estudo poderá contribuir diretamente para a aceleração da cicatrização da ferida, por meio de processos fisiológicos induzidos por alterações fotoquímicas e fotobiológicas em nível celular e molecular.

Introdução:

As feridas crônicas constituem-se como um problema de saúde pública e são definidas como alterações da integridade anatômica da pele e tecidos subjacentes independente da extensão, decorrente de desequilíbrios, agravos e fatores sistêmicos ou locais intervenientes nesse processo, tais como: idade, tabagismo, função motora comprometida, alterações de sensibilidade e consciência, estado nutricional, doenças crônicas, presença de neuropatia, diabetes de longa duração ou mau controlada, comprometimento vascular, eventos traumáticos, infecciosos ou neoplásicos (COSTA, et al., 2015; SALMONA, et al., 2016; SANTOS, et al., 2017). São classificadas como feridas crônicas aquelas com período de duração superior a seis semanas e que apresentam elevadas taxas de recorrência (IQBAL et al., 2017; RIBEIRO, et al., 2019). As úlceras vasculogênicas podem ter como causa problemas arteriais, venosos ou mistos (arteriais e venosos) atingindo frequentemente os membros inferiores e sendo de difícil cicatrização (BAVARESCO, 2018). Portadores de Diabetes Mellitus (DM) tendem a apresentar grande potencial para o surgimento de úlceras nos pés, proporcionando um aumento no número de casos, além disso, é estimado que cerca de 40 a 70% das amputações nas extremidades dos membros inferiores não traumáticas são decorrentes dessa enfermidade (LUCOVEIS, et al., 2018; ANDRADE et al., 2019). O DM compreende como uma das doenças crônicas de maior impacto nos gastos com a saúde e de incidência crescente, em virtude do aumento da expectativa de vida da população (BRASIL, 2006). Possui altos índices de morbidade e mortalidade, sendo as complicações crônicas cada vez mais comuns. Tal enfermidade está relacionada à cicatrização deficitária, devido às lesões vasculares (hipóxia) e às alterações nas células fagocitárias, que favorecem a instalação de infecções; ao estreitamento da perfusão sanguínea (vasculopatia); à neuropatia (redução da sensibilidade) por causa da diminuição de estímulos da inflamação liberados por terminações nervosas (SILVA, et al., 2018). Portanto, mesmo com a disponibilidade de inúmeras coberturas para tratamento de feridas, ainda existem lesões de difícil cicatrização, fomentando a busca por novas condutas terapêuticas como forma de acelerar o processo de regeneração tecidual e proporcionar maior qualidade de vida aos pacientes (BAVARESCO, 2018). Ao longo dos anos, diversas tecnologias têm sido utilizadas para o tratamento dessas lesões, e uma delas é a terapia com fotobiomodulação, ou seja, é a terapia que se baseia na interação da luz (LASER - Amplificação da Luz por Emissão Estimulada de Radiação ou LED - Diodo Emissor de Luz) com os tecidos do corpo humano, ambos com efeitos biológicos semelhantes (CHAVES, 2015). O LED é um recurso fototerápico amplamente utilizado em alterações cutâneas e têm se mostrado aplicável no cuidado de feridas, com resultados benéficos em diferentes tipos de lesões, principalmente por sua ação nas fases inflamatórias e proliferativas da cicatrização (SILVA, et al., 2018; BARBOSA, et al., 2020; VIEIRA, 2020). Esse tipo de fonte de luz vem apresentando vantagens em relação ao LASER, se apresenta mais economicamente viável, pode irradiar uma maior área de superfície em um menor tempo, possui facilidade de manuseio, não causa dor ou queimadura e requer menos energia para a operação (SOLMAX et al., 2017). Acredita-se que estas terapias promovem a proliferação de fibroblastos, osteoblastos e células epiteliais, circulação local, bem como a síntese de colágeno, sendo fundamental para a aceleração do processo de restauração tecidual, melhorando a regeneração e cicatrização dos tecidos, além de ter efeito analgésico e anti-inflamatório (MINATEL, et al., 2009; KHAN; ARANY, 2016; CUNHA et al., 2017). Neste sentido, torna-se necessário a realização de novos estudos clínicos para a avaliação dos efeitos da utilização do LED em cicatrização de feridas em pacientes portadores de diabetes, uma vez que estudos diretamente relacionados aos seus efeitos ainda são raros na literatura e não estão totalmente compreendidos, especialmente no que diz respeito às repostas teciduais microscópicas.

Hipótese:

Indivíduos do Grupo experimental apresentam maior velocidade na cicatrização da ferida

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da aplicação da LED fototerapia na atividade cicatricial em feridas crônicas de pacientes portadores de diabetes.

Objetivo Secundário:

- Descrever o perfil demográfico e clínico dos pacientes portadores de feridas crônicas, atendidos nas Estratégias de Saúde da Família (ESFs);
- Avaliar a contração da ferida durante o processo de cicatrização, por meio de medições periódicas da área da lesão;
- Avaliar a eficácia do LED fototerapia no processo de reparo e remodelação de tecido de feridas diabéticas;
- Analisar microbiológica e histologicamente a intensidade da resposta cicatricial nas áreas das feridas entre os diferentes grupos de tratamento.

Metodologia Proposta:

Ensaio clínico randomizado e duplo-cego. O cálculo amostral será baseado na seguinte equação: $n = Z^2 \times 2 \times dp^2 / d^2$. Será considerada uma variação mínima esperada pelas intervenções de no máximo 13%, com grau de confiança de 95%, e valor crítico adotado (Z^2) de 1,96. Adotou-se o valor do desvio padrão (dp) de 0,85 e a média da diferença entre os valores encontrados nos grupos G1 e G2 antes e após a intervenção (d) = (0,615). Assim, o número de indivíduos (n) inicial para cada grupo será obtido da seguinte forma: $n = (1,96)^2 \times 2 \times (0,85)^2 / (0,615)^2 = 15$. Para a coleta dos dados clínicos e demográficos, foi elaborado pelos

próprios pesquisadores um instrumento de coleta de dados contendo as seguintes variáveis: sexo, idade, ocupação, estado civil, etnia, tabagista, escolaridade, renda, data de início da ferida, comorbidades, medicamentos, etiologia, estagio e localização da ferida. Os participantes serão aleatoriamente divididos em dois grupos de tratamento G1 e G2. O período de tratamento para G1 e G2 acontecerá em 3 meses, caso a ferida feche em tempo inferior, a pesquisa será finalizada. A técnica utilizada para a randomização será a do envelope selado. Uma lista de randomização será gerada por computador e utilizada para preparar envelopes selados e sequencialmente numerados, sendo que o sorteio dos envelopes só ocorrerá após os participantes já terem sido avaliados. Após sorteado e com consentimento do participante, as lesões serão inspecionadas e mensuradas. O G1 receberá aplicação do LED fototerapia e posteriormente será realizado o tratamento convencional. O tratamento convencional consistirá em limpeza inicial da lesão com solução fisiológica 0,9%, seguida pela aplicação de uma pomada à base de hidrogel com alginato. O G2 receberá o placebo, isto é, a LED fototerapia será simulada a aplicação, com o dispositivo desligado durante cada sessão. Apenas o aplicador ficará ligado, seguido do tratamento convencional. As aplicações serão realizadas três vezes por semana até completa cicatrização da lesão. Antes da aplicação da LED fototerapia a lesão será limpa com solução fisiológica a 0,9% para G1 e G2. A unidade emissora do dispositivo será envolvida com filme PVC, trocado a cada participante, sendo colocada diretamente sobre a ferida. Óculos protetores serão utilizados durante o procedimento. Após a aplicação da LED fototerapia, será feito o curativo à base de hidrogel com alginato. Para análise microbiológica de G1 e G2, será implementada as técnicas de irrigação-aspiração e cultura de material da lesão obtida por swab. A técnica de coleta de irrigação-aspiração consiste em realização de limpeza prévia da ferida com soro fisiológico a 0,9% morno, no leito da lesão, e aspirado com uma seringa de 3 ml. Com 1 ml desta solução faz-se leve sucção sobre o tecido de granulação. Para análise histológica será realizado biópsia em cada participante no início, no meio e final do tratamento tanto em G1 quanto em G2. Os FRAGMENTOS DE TECIDO serão de 0,5cm a 1 cm e serão retirados por um médico cirurgião devidamente capacitado e apto para realização do procedimento. OS TECIDOS NÃO SERÃO ARMAZENADOS. SERÃO COLETADOS, ANALISADOS EM ATÉ UMA HORA APÓS A COLETA E DESCARTADOS COMO MATERIAL BIOLÓGICO DEVIDO A INADEQUAÇÃO DA AMOSTRA POR PERDA DE QUALIDADE (RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011). O MATERIAL BIOLÓGICO COLETADO SERÁ ARMAZENADO EM UM FRASCO ESTÉRIL, MANTIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE E TRANSPORTADO EM CAIXA TÉRMICA AO LABORATÓRIO DE HISTOLOGIA DA UFVJM. APÓS ANÁLISE E PROCESSAMENTO O MATERIAL BIOLÓGICO UTILIZADO SERÁ DESPREZADO. NÃO HAVERÁ UTILIZAÇÃO FUTURA. SERÃO COLETADOS UM TOTAL DE 3 FRAGMENTOS EM CADA COLETA. O PRIMEIRO FRAGMENTO SERÁ UTILIZADO PARA MICROSCOPIA DE LUZ O SEGUNDO FRAGMENTO PARA MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE TRANSMISSÃO. O TERCEIRO FRAGMENTO SERÁ PARA TÉCNICA DE REAÇÃO EM CADEIA DE POLIMERASE (PCR).

Critério de Inclusão:

- Idade igual ou superior a 18 anos, de ambos os sexos;
- Participantes diabetes com feridas crônicas que aceitem a participar do estudo

Critério de Exclusão:

- Portadores de outros tipos de lesões, como erisipela, linfangite, linfedema crônico
- Gravidez;
- Uso de imunossupressores ou corticoides crônicos;
- Pacientes em tratamento de câncer;
- Feridas em processo infeccioso ou leito da ferida com presença de necrose de coagulação recobrindo mais que 25% e lesão em fase final de epitelização;
- Fotossensibilidade ou quaisquer reações adversas a exposição à luz solar.

Riscos:

Risco de identificação que será minimizado com a codificação dos participantes. RISCO DE CONSTRANGIMENTO DO PACIENTE FRENTE À APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO. PARA MINIMIZAR, A APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO OCORRERÁ EM SALA RESERVADA E DE FORMA INDIVIDUAL, DINÂMICA E AMIGÁVEL PARA QUE OS PARTICIPANTES SE SINTAM À VONTADE. RISCO DE DESCONFORTO QUE SERÁ MINIMIZADO COM A APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO EM SALA RESERVADA, DE FORMA INDIVIDUAL SEM QUE OS OUTROS PARTICIPANTES TENHAM CONHECIMENTO DAS RESPOSTAS DE CADA PACIENTE E GARANTINDO A PRESERVAÇÃO DOS DADOS INDIVIDUAL. O principal risco associado à fototerapia é a possibilidade de interação da luz com outras células, que não as lesionadas. Para minimizar este risco, serão aplicadas doses nas faixas espectrais estabelecidas pelo fabricante. Além disso, o valor ideal da dose será baseado em estudos científicos anteriores que obtiveram efeitos satisfatórios com o uso da LED fototerapia. Outro risco seria a possibilidade de interação da luz com outras regiões do corpo, como por exemplo, os olhos. Contudo, o dispositivo é flexível, portátil e anatomicamente ajustável o que permite o direcionamento da luz somente para a região de tratamento. Além disso, durante todo o período de aplicação, o pesquisador e o participante utilizarão óculos de proteção aos olhos para assim, evitar danos oculares. Risco de dor e desconforto devido às biópsias. Para minimizar, os participantes serão anestesiados e um pequeno corte no tecido (do tamanho de um grão de arroz) será realizado com um bisturi. O local do corte será coberto com um curativo, sem necessidade de pontos. Após a biópsia o participante ficará em repouso por 15 minutos e poderá se mover normalmente, sendo liberado em seguida. A biópsia acontecerá na Santa Casa de Caridade de Diamantina, Hospital Nossa Senhora da Saúde e ESFs, e será executada por um médico cirurgião experiente e apto na realização do procedimento. O local da biópsia será anestesiado e, os cortes serão superficiais e acontecerão apenas na borda da ferida. Os riscos relacionados ao procedimento envolvem o risco de infecção, sangramento dor ou desconforto. Para minimizar os riscos será realizado anestesia local antes do início do procedimento, em sala cirúrgica com todos os materiais descartáveis, abertos na frente do participante no momento da retirada de parte do tecido e devidamente descartados observando os cuidados para descarte de material perfurocortante.

Benefícios:

Os benefícios do presente estudo serão diretos, pois a aplicação do dispositivo de fotobiomodulação poderá favorecer o processo de reparação tecidual e o desenvolvimento de força tênsil, predispondo as cicatrizes de melhor qualidade. Mesmo os participantes que receberão o tratamento placebo serão beneficiados, uma vez que terão acompanhamento individualizado de uma enfermeira para avaliação da progressão da lesão. Tal fato minimiza as chances de recidiva das lesões, melhorando a qualidade de vida do participante do estudo.

Metodologia de Análise de Dados:

Para a aquisição da imagem, será utilizada uma câmera EOS Rebel XS Canon, com resolução de 10.1 Megapixels e lente de 18x55 mm. Cada participante será posicionado e, após a retirada do curativo, as fotografias serão realizadas sem flash, em vista frontal. A lente da câmera será posicionada perpendicularmente à superfície da ferida, mantendo-se uma distância de 15 cm ou de 20 cm entre a lente e a pele, dependendo do tamanho da ferida. Os registros serão realizados nas sessões de tratamento, sempre por um mesmo indivíduo. A fotografia será feita com um paquímetro Vernier Caliper, faixa de medição 0-150 mm ou 0-15 cm, colocado acima da lesão para padronizar a escala, mas sem contato com a pele do paciente. As imagens digitais obtidas foram analisadas pelo software Image Analyzer Quantikov®, versão 8.12 para a quantificação da área total das LPP. Por meio de uma ferramenta do software, serão definidas as margens de cada lesão e automaticamente será calculada a sua área total. Para os fragmentos de biópsia e análise microbiológica será realizada uma estatística quantitativa conforme a distribuição de normalidade das amostras. Para a análise das microscopias serão realizadas análises qualitativas das imagens. Poderá ocorrer também análise quantitativa dependendo dos resultados. Para a análise dos tecidos de biópsia as imagens serão processadas no programa Image J (NIH, USA), convertidas em TIFF para padronizar as imagens em cores falsas e avaliar qualitativamente a presença de fibrina, colágeno e fibroblastos.

Desfecho Primário:

Os efeitos da aplicação da LED fototerapia na atividade cicatricial em feridas crônicas de pacientes portadores de diabetes foi a maior

velocidade de remodelamento da ferida, maior contração das bordas da lesão e maior numero de fibroblastos e colagenos nos tecidos

Tamanho da Amostra no Brasil: 30

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	30

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Para a coleta dos dados clínicos e demográficos, foi elaborado pelos próprios pesquisadores um instrumento de coleta de dados contendo as seguintes variáveis: sexo, idade, ocupação, estado civil,etilista,tábagoista, escolaridade, renda, data de início da ferida, comorbidades, medicamentos, etiologia, estagio e localização da ferida. Tais variáveis poderão ser coletadas no prontuário dos participantes da ESF

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

30

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo controle	15	biopsia e tratamento de hidrogel com alginato
Grupo experimental	15	LED fototerapia e biopsia

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim

Justificativa:

Haverá coleta de material, especificamente, fragmentos de tecidos que, neste estudo não serão armazenados para estudos futuros. As amostras serão descartadas conforme normas de descarte de material biológico.

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
análise dos resultados da biopsia e microscopia	04/07/2022	13/04/2023
relatorio final	05/09/2023	09/10/2023
coleta de dados	01/06/2021	28/07/2022

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
corantes para histologia	Custeio	R\$ 200,00
meios de cultura	Custeio	R\$ 600,00
oculos para proteção	Custeio	R\$ 90,00
Total em R\$		R\$ 890,00

Bibliografia:

ANDRADE, L.L. et al. Caracterização e tratamento de úlceras do pé diabético em um ambulatório. Rev Fun Care Online, v.11, n.1, p.124-128, 2019. BARBOSA, L.S.; PARISI, J.R.; VIANA, L.C., CARNEIRO, M.B.; SILVA, J.R.T.; NOVAES, R.D.; SOUSA, L. The photobiomodulation (658, 830 and 904nm) on wound healing in histomorphometric analysis. Fisioter. Mor, v.33, e003318, 2020. BAVARESCO, T. O efeito do laser de baixa potência no tratamento de úlceras venosas avaliado por Nursing Outcomes Classification (NOC): ensaio clínico randomizado. 137f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de Pós Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, 2018. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 64 p. il. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). CHAVES, M.E.A. Úlcera por pressão submetidas à fotobiomodulação com diodo emissor de luz. 91f. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) – Escola de Engenharia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2015. COSTA, A. M.; MATOZINHOS, A. C. S.; TRIGUEIRO, P. S.; CUNHA, R. C. G.; MOREIRA, L. R. Custos do tratamento de úlceras por pressão em unidade de cuidados prolongados em uma instituição hospitalar de Minas Gerais. Rev. Enfermagem Revista, v.18, n.1, jan-abr., 2015. CUNHA, D.R.; SALOMÉ, G.M.; JÚNIOR, M. R.M.; MENDES, B.; FERREIRA,

L.M. Construção e validação de um algoritmo para aplicação de laser no tratamento de ferida. Rev. Latino-Am. Enfermagem, v.25, e2955, 2017.

EVANGELISTA, C.B. Assistência prestada a pacientes com ferida crônica em um serviço de referência do norte de Minas Gerais. 59p. Monografia (Curso de Especialização em Enfermagem em Estomatoterapia) - Escola de Engenharia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2019.

IQBAL, A.; JAN, A.; WAJID, M.A.; TARIQ, S. Management of Chronic Non-healing Wounds by Hirudotherapy. www.wjps.ir, v.6, n.1, jan., 2017.

KHAN, I.; ARANY, P.R. Photobiomodulation Therapy Promotes Expansion of Epithelial Colony Forming Units. Photomedicine and Laser Surgery, v. 34, n.11, 2016.

LUCOVEIS, M.L.S. et al. Grau de risco para úlceras nos pés por diabetes: avaliação de enfermagem. Rev Bras Enferm.,v.71, v.6, p.3217-23, 2018.

MINATEL, D.G.; FRADE, M.A.C.; FRANÇA, S.C.; ENWEMEKA, C.S. Phototherapy promotes healing of chronic diabetic leg ulcers that failed to respond to other therapies. Lasers in Surgery and Medicine, v.41, p.433-441, 2009.

RIBEIRO, G.S.C. et al. Pacientes internados com feridas crônicas: um enfoque na qualidade de vida. Enferm. Foco, v.10, n.2, p.70-75, 2019.

SALMONA, K.B.C.; SANTANA, L.A.; NEVES, R.S.; GUADAGNIN, R.V. Estudo comparativo entre as técnicas manual e automática de demarcação de borda para avaliação de área de úlceras por pressão. Enferm. Foco, v.7, n.2, p.42-46, 2016.

SANTOS, E. I. et al. Facilidades e dificuldades a autonomia profissional de enfermeiros no cuidado de pessoas com feridas: estudo de representações sociais. Revista Estima, v.15, n.1, p.2, 2017.

SILVA, F.M.; MOREIRA, L.S.; SILVA, M.S.; RODRIGUES, W.; ROSA, S.S.R.F. Uso de fototerapia para cicatrização de feridas de pé diabético. UNIEURO, Brasília, n.27 (especial), p.7-27, 2018.

SOLMAX, H.; ULGEN, Y.; GULSOY, M. Photobiomodulation of wound healing via visible and infrared laser irradiation. Lasers Med Sci, v.32, p.903-910, 2017.

VIEIRA, A.B.H.; PURIFICAÇÃO, M.B.; FERREIRA, M.D.F.; COSTA, T.D.; LAM, Y.W.; RAMOS, F.S.; GANTE, R.S. Os efeitos fisiológicos do LED vermelho no tegumento. Revista Científica de Estética e Cosmetologia, v.1, n1, p.28-38, 2020.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx
Outros	instrumento2.docx
Declaração de concordância	carta.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.doc
Outros	cartacop.pdf
Folha de Rosto	foharosto.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1678005.pdf
Outros	caarta.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: 1 ano

Justificativa da Emenda:

Prezados senhores, envio esta emenda para solicitar aprovação do projeto com segunda carta de coparticipe de uma das instituições de Saúde que ficou faltando no último parecer. Em época da Pandemia da Covid-19, algumas instituições demoraram para enviar a carta. Sendo assim ela foi enviada com permissão da coleta de dados na Instituição "Hospital Nossa Senhora da Saúde" além da Santa casa de caridade de Diamantina ja enviada anteriormente.Obrigada