



ESCOLA DE ENFERMAGEM
NOVA ESPERANÇA LTDA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA EFETIVIDADE DA LASERTERAPIA (ILIB) PARA DOR, CINESIOFOBIA, FORÇA DE PREENSÃO PALMAR E IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO.

Pesquisador: Simoni Teixeira Bittar

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76345923.8.0000.5179

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem e Medicina Nova Esperança/FACENE/PB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.622.250

Apresentação do Projeto:

Este é um parecer de 2ª versão do Protocolo N°110/2023. 10ª Reunião Ordinária, realizada em 14/12/2022. Projeto de Pesquisa apresentado ao Programa de Iniciação Científica e Extensão (PROICE) da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança- FACENE. Projeto ligado ao curso de Fisioterapia.

No Parecer Consubstanciado de Número 6.589.637 foram indicadas algumas pendências que deveriam ser ajustadas, esclarecidas para atender ao que orientam a Resolução no 466/2012 e Norma Operacional 01/2013.

RESUMO

Introdução: Artrite reumatóide (AR) é uma doença crônica, sistêmica, progressiva que pode provocar importante limitação funcional. Estudos estão sendo realizados para identificar recursos que possam ser usados como tratamento para diminuir ou até mesmo inibir a atividade da AR, o que pode influenciar na dor, força de preensão palmar, cinesiofobia e qualidade de vida, dentre tais recursos encontra-se o laser terapêutico de baixa intensidade (LBTI). Atualmente, o laser de baixa intensidade tem sido usado com uma pulseira sobre a artéria radial, para irradiar células

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br



Continuação do Parecer: 6.622.250

sanguíneas, por meio de uma técnica chamada ILIB modificado (Irradiação Intravascular Laser de Sangue) com controle de processos inflamatórios crônicos. Objetivo: O objetivo deste trabalho é analisar a efetividade do ILIB para dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e impacto na qualidade de vida de pacientes portadores de artrite reumatóide. Metodologia: trata-se de um estudo do tipo clínico, randomizado e controlado que será realizado na Clínica de Fisioterapia do Centro de Saúde Nova Esperança- CSNE. O estudo será composto por 36 participantes, entre 35 e 75 anos, com diagnóstico de artrite reumatóide, que serão randomizados em três grupos: grupo intervenção (GILIB) que será submetido ao protocolo de aplicação da laserterapia ILIB modificado, o grupo placebo (GP) que apenas haverá a simulação da aplicação e o grupo controle (GC), que não realizará a aplicação e será orientado a manter as mesmas atividades diárias. As voluntárias serão avaliadas antes e após cinco semanas de intervenção por meio da Escala Tampa para Cinesiofobia (ETC), da força de preensão palmar e o questionário de qualidade de vida - WHOQOL-BREF. A escala Visual Analógica (EVA) será aplicada em todas as sessões, exceto para o GC. A intervenção será realizada em dois dias semanais, com 30 minutos de duração cada sessão e irradiação da caneta laser vermelho (660nm) na artéria radial alternada, no punho direito e outra no esquerdo. A coleta será realizada após aprovação do Comitê de Ética da Faculdade Nova Esperança. Resultado esperado: a partir da análise estatística espera-se observar melhora na dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e na qualidade de vida de pacientes portadores de AR.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

- Analisar a efetividade do ILIB para dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e impacto na qualidade de vida de pacientes com artrite reumatóide.

Objetivos específicos

- Analisar as características socioeconômicas, os dados relativos à saúde geral, história médica pregressa, atual e familiar destes pacientes;
- Comparar a efetividade da laserterapia ILIB e sem ILIB no tratamento da dor e força de preensão palmar;
- Comparar a efetividade da laserterapia ILIB e sem ILIB na Escala Tampa para Cinesiofobia (ETC);
- Comparar a efetividade da laserterapia ILIB e sem ILIB no questionário sobre qualidade de vida - WHOQOL-BREF.

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br



Continuação do Parecer: 6.622.250

Os objetivos apresentados estão coerentes com o propósito do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: o participante correrá o risco de ter estresse, cansaço e dores superficiais em algumas regiões. Para minimizar os riscos, será recomendado que o participante tenha uma boa noite de sono, completando as 8 horas e esteja ciente do tempo do tratamento. Caso algum participante refira cansaço ou algum outro sintoma, o mesmo será submetido terapias manuais no local da dor, com uma proposta de relaxamento, além de poder interromper o atendimento caso esteja estressado.

Benefícios: Espera-se que após a aplicação do protocolo de laserterapia ILIB modificado, haja uma redução do quadro algico e cinesiofobia, ganho de força de preensão palmar, melhora na qualidade de vida em portadores de AR, proporcionando melhora na realização das AVD's, atividades laborais e convívio social. Os riscos e os benefícios apresentados estão coerentes com a Resolução 466/2012 CNS.

Os riscos apresentados estão coerentes com a Resolução 466/2012 CNS, item V "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora principal atendeu ao que foi solicitado no Parecer Consubstanciado de Número 6.589.637, Relatoria da 10ª Reunião Ordinária, Relatoria de 14 de dezembro de 2023.

O projeto se apresenta bem estruturado e coerente cientificamente (Baseado na ABNT/NBR 15287(NORMA PARA ELABORAÇÃO DE PROJETO), mostrando relevância para a pesquisa. Tendo em vista que os aspectos clínicos e desempenho físico de pessoas com Artrite Reumatóide, relacionado à força muscular e funcionalidade, está significativamente alterado devido a fatores sistêmicos da doença, a melhora desse desempenho, a diminuição da dor e cinesiofobia é de significativa importância para melhora da qualidade de vida desses indivíduos. A aplicação da laserterapia ILIB é uma alternativa para um protocolo de irradiação a laser na artéria radial não-invasivo com

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br



Continuação do Parecer: 6.622.250

efeitos sistêmicos para esse grupo populacional. Nesse sentido, este trabalho se propõe a aprofundar a aplicação de novas tecnologias no âmbito da saúde para o tratamento dos pacientes com artrite reumatóide, e a sua efetividade em relação a sua sintomatologia, alterações biomecânicas e qualidade de vida dos indivíduos. Assim, o uso do laser da laserterapia ILIB, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pode se constituir em uma inovação de grande relevância para este grupo populacional. Pressupõe-se que os resultados obtidos com este estudo após a aplicação do protocolo de laserterapia ILIB modificado, apresente uma melhora significativa na dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e qualidade de vida desses sujeitos e por consequência, promova maior confiança na realização das AVD's, melhora nas atividades laborais e convívio social.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerando os termos apresentados em anexos na Plataforma Brasil pelo/a pesquisador/a, estão em conformidade com a Res. 466/2012 CNS e o protocolo deste CEP:

- TCLE PDF;
- Projeto detalhado PDF;
- Termo de anuência assinado pela direção da instituição coparticipante.
- Termo de Compromisso assinado pelo/a pesquisador/a responsável;
- Folha de rosto assinada pelo/a pesquisador/a responsável e direção da instituição proponente.

A pesquisadora principal atendeu ao que foi solicitado para os Termos de apresentação obrigatória no Parecer Consubstanciado de Número 6.589.637, Relatoria da 10ª Reunião Ordinária, Relatoria de 14 de dezembro de 2023.

Recomendações:

ATENÇÃO: Em caso de alteração do conteúdo do projeto comunicar em tempo real, através da Plataforma Brasil, via EMENDA. Ao término da pesquisa enviar ao CEP através da plataforma Brasil, via notificação, relatório final (modelo CEP) + Monografia/Artigo em PDF e declaração assinada pela direção do (Colocar o nome do local da pesquisa) que recebeu cópia com resultados da pesquisa, como preconiza a Res. 466/2012 MS/CNS e a Norma Operacional Nº 001/2013 MS/CNS.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

CONSIDERANDO que a pesquisadora responsável atendeu às pendências apontadas no Parecer de Número 6.589.637. Relatoria da 10ª Reunião Ordinária, Relatoria de 14 de dezembro de 2023.

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM
NOVA ESPERANÇA LTDA



Continuação do Parecer: 6.622.250

CONSIDERANDO que o protocolo atende aos critérios exigidos pelo CEP baseado na Res. CNS 466/2012, projeto aprovado, o mesmo pode ser executado no formato em que se encontra.

Considerações Finais a critério do CEP:

Considerando que o protocolo atende aos critérios exigidos pelo CEP baseado na Res. CNS 466/2012, considera-se o projeto aprovado, podendo ser executado no formato em que está aqui apresentado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2259813.pdf	03/01/2024 08:27:29		Aceito
Outros	Termo_Anuencia.pdf	03/01/2024 08:26:50	Simoni Teixeira Bittar	Aceito
Outros	TERMO_COMPROMISSO_PESQUISA_DOR_RESPONSAVEL.pdf	03/01/2024 08:18:41	Simoni Teixeira Bittar	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA.pdf	03/01/2024 08:16:16	Simoni Teixeira Bittar	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	05/12/2023 10:54:32	Simoni Teixeira Bittar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/12/2023 10:52:11	Simoni Teixeira Bittar	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 24 de Janeiro de 2024

Assinado por:
RENATO LIMA DANTAS
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM
NOVA ESPERANÇA LTDA



Continuação do Parecer: 6.622.250

Endereço: Avenida Frei Galvão, 12

Bairro: Gramame

CEP: 58.067-695

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)2106-4790

Fax: (83)2106-4777

E-mail: cep@facene.com.br