



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da estimulação elétrica nervosa transcutânea na intensidade da dor aguda pós-operatória de mamoplastia de aumento: ensaio clínico randomizado, placebo-controlado, duplo cego

Pesquisador: KAMYLLA CAROLINE SANTOS

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 70021023.0.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.262.985

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas na apresentação do projeto foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2107262, de 24/07/2023) e/ou do Projeto Detalhado (projeto detalhado, de 28/03/2023):

RESUMO: Apesar das atualizações nas técnicas cirúrgicas, a mamoplastia de aumento continua a ser um procedimento doloroso. O manejo dessa dor é usualmente gerenciado com uso de fármacos que podem atrasar a recuperação pelos seus efeitos adversos. Por este motivo, sua administração no pós-operatório deve ser reduzida com a implementação de abordagens analgésicas não farmacológicas como a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS). A TENS é um método de ativação de fibras nervosas que diminui a dor e a necessidade de drogas analgésicas no pós-operatório. Nenhuma evidência relacionando a TENS a mamoplastia de aumento foi encontrada na literatura. Desta forma o objetivo deste trabalho é avaliar os efeitos da TENS sobre a intensidade de dor pós-operatória imediata em pacientes submetidos à mamoplastia de aumento. Neste estudo randomizado, placebo-controlado, duplo cego, 54 participantes serão submetidas à mamoplastia de aumento pelo protocolo de recuperação rápida em 24 horas. Estas serão distribuídas aleatoriamente em dois grupos TENS-ativa e TENS-placebo e receberão uma sessão de tratamento por TENS. Desfecho primário: Intensidade de dor ao repouso e ao

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



movimento antes e imediatamente após TENS. Desfechos secundários: Intensidade de dor ao repouso e ao movimento uma hora após tratamento por TENS, força muscular respiratória, limiar de sensibilidade cutânea, percepção de melhora e consumo de analgésicos durante as primeiras 4 horas após a cirurgia. Os achados deste estudo serão importantes para esclarecer os efeitos da TENS em pacientes operadas de mamoplastia de aumento, fornecendo dados relevantes para o avanço do processo de recuperação pós-cirurgia mamária. Além de contribuir com o avanço científico e tecnológico para o manejo da dor por terapia complementar não medicamentosa, com custo reduzido e melhor experiência da participante.

HIPÓTESE: Vários estudos mostram redução considerável da intensidade da dor e da quantidade de analgésicos consumidos por pacientes que fizeram uso da TENS imediatamente após lipoaspiração (DA SILVA et al., 2015), mastectomia (AO et al., 2021; ERDEN et al., 2022), cirurgias ortopédicas (ELBOIM-GABYZON; ANDRAWUS NAJJAR; SHTARKER, 2019; ILFELD et al., 2021; ZHU; FENG; PENG, 2017), toracotomia (ERDEN; SENOL CELIK, 2015; FIORELLI et al., 2012), herniorrafia inguinal (PARSELIUNAS et al., 2021) e revascularização do miocárdio (JAHANGIRIFARD et al., 2018). No entanto, até o momento, não foram encontrados estudos que tenham investigado a eficácia analgésica da TENS no pós-operatório de mamoplastia de aumento. Nossa hipótese é que a TENS usada como terapia complementar medicamentosa pode minimizar a dor após a mamoplastia de aumento pela R24R.

METODOLOGIA: Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado (ECR), placebo controlado, duplo-cego e de centro único, que será realizado nas dependências do hospital UNIMED (Jataí, Goiás) e relatado de acordo com o CONSORT (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010). A pesquisa será desenvolvida após aprovação pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de São Carlos (São Carlos, São Paulo), seguindo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras das Pesquisas Envolvendo Humanos (Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde), e do cadastro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). As participantes serão distribuídas aleatoriamente (www.randomization.com) na proporção 1:1 em 2 grupos: TENS-ativa e TENS-placebo. O pesquisador habilitado para aplicação da TENS abrirá os envelopes apenas no momento da intervenção, a fim de identificar a participante e seu respectivo grupo. O tamanho da amostra foi calculado considerando o desfecho intensidade de dor aguda pós-operatória com uma diferença mínima clinicamente importante de 1 ponto na escala visual analógica (EVA). Assim, um total de 52 participantes, 26 por grupo, serão necessários para o estudo. Todos os procedimentos cirúrgicos

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



serão realizados pelo mesmo cirurgião plástico credenciado na Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCEP), trabalhando como parte de uma equipe multidisciplinar. Todas as operações serão padronizadas e realizadas sob anestesia geral balanceada. O plano anestésico envolve 5 a 10mg/kg de fentanyl associado ao uso de propofol para indução anestésica. Ao término da cirurgia todas as participantes receberão medicamentos analgésicos composta por dipirona 1g de 6 em 6 horas e cetoprofeno 100mg de 12 em 12 horas endovenoso. Será realizada prescrição médica para analgesia de resgate no período de 24 horas de internação hospitalar composta por solução de tramadol 100mg de 8 em 8 horas. Após uma hora do término da cirurgia, no quarto hospitalar, as participantes do grupo TENS ativa receberão uma única aplicação de 20 minutos de TENS com impulsos de corrente pulsada bifásica assimétrica balanceada na frequência de 100Hz, duração de pulso de 100s, com intensidade necessária para promover uma parestesia forte, porém confortável. Será utilizado uma unidade TENS com opção em ser utilizado no modo placebo ou normal. O aparelho foi desenvolvido especialmente para o estudo (Neurodyn Portable TENS System, Ibramed, Amparo, São Paulo, Brasil). A unidade TENS terá capacidade de canais duplos, com quatro eletrodos autoadesivos medindo 7cm x 5cm (ValuTrobe, Axelgaard, CA), que serão colocados em regiões de dermatômos correspondentes a mama (CHEN et al., 1998), dois centímetros dos processos espinhosos adjacentes da segunda e terceira vértebra torácica (T2 – T3), e dois eletrodos colocados adjacentes a quarta e quinta vértebra torácica (T4 - T5). As participantes do grupo TENS placebo terão os quatro eletrodos aplicados nos mesmos locais, horários e tempo de aplicação que o grupo TENS ativo, por 20 minutos, sendo estas informadas que poderão ou não sentir alguma sensação durante o procedimento. O aparelho ficará ligado nos primeiros 30 segundos e diminuirá os estímulos para 0 nos próximos 15 segundos. O dispositivo já foi validado e será usado a fim de facilitar o cegamento das participantes, diminuindo viés de expectativa, sem fornecer analgesia. Desfecho primário: Intensidade de dor ao repouso e ao movimento antes e imediatamente após TENS. Desfechos secundários: Intensidade de dor ao repouso e ao movimento uma hora após tratamento por TENS, força muscular respiratória, limiar de sensibilidade cutânea, percepção de melhora e consumo de analgésicos durante as primeiras 4 horas após a cirurgia.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

- I). Participantes no período de pós-operatório imediato de mamoplastia de aumento pela técnica R24R (TEBBETTS, 2002b);
- II) Participantes com intensidade de dor significativa 3 pontuada pela Escala Numérica da dor

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: 6.262.985

(END);

III) Mulheres entre 18 e 65 anos;

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- I). Doenças crônicas;
- II). Experiência anterior com correntes elétricas para dor;
- III). Histórico de uso de drogas ilícitas e psicotrópicas;
- IV). Uso crônico de opioides;
- V). Presença de marcapasso cardíaco;
- VI). Distúrbios neurológicos que interfiram no nível de consciência;
- VII). Alterações de sensibilidade cutânea prévia na mama;
- VIII). Incapacidade de sustentação do ombro elevado a 90 graus.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar os efeitos da estimulação elétrica nervosa transcutânea na intensidade da dor aguda pós-operatória de mamoplastia de aumento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Durante o procedimento pela TENS a participante poderá sentir um leve desconforto da corrente elétrica; além disso, durante o movimento (levantamento dos braços até a altura dos ombros) e avaliações de sensibilidade e força muscular respiratória a participante poderá sentir desconforto cansaço e dor; ademais, durante as perguntas avaliativas a participante poderá ficar constrangida e entediada, pois elas explorarão a sua rotina e ocuparão mais ou menos uns 30 minutos do seu tempo.

Benefícios: Os resultados desta pesquisa pode fornecer dados importantes para o avanço do processo de recuperação pós cirurgia mamária, possibilitando um avanço científico para o tratamento da dor por terapia complementar não medicamentosa, com custo reduzido, menor tempo de tratamento, melhor experiência e qualidade de vida. Uma vez que, o uso da TENS para o controle da dor no pós-operatório de mamoplastia de aumento não foi descrito na literatura.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº

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



466/2012 suas complementares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Agradecemos as providências e os cuidados tomados pelos pesquisadores ao apresentarem a 2ª versão do protocolo de pesquisa ao CEP da UFSCar. Seguem abaixo as pendências listadas no parecer anterior do CEP (nº 6.108.959) e seu status (atendida, não atendida, parcialmente atendida).

PENDÊNCIA 1: A pesquisadora aponta que; "Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), você terá direito a tratamento médico, bem como às indenizações legalmente estabelecidas".

1.1 Condicionar a assistência à comprovação denexo causal do dano: A Resolução CNS Nº 466 de 2012 define dano associado (ou decorrente) da pesquisa o "agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa" (item II.6). A garantia de assistência ao participante de pesquisa não pode estar condicionada à comprovação denexo causal, ou seja, do estabelecimento de causalidade definitiva entre o estudo e o dano. Tal processo de comprovação poderia demandar tempo, o que, em última análise, prejudicaria ainda mais o participante de pesquisa. Não é razoável do ponto de vista ético declarar no TCLE que o participante receberá assistência se for comprovado que a pesquisa provocou danos. Solicita-se retirar tal afirmativa. O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

RESPOSTA: Texto modificado: "Em caso de danos decorrentes dos procedimentos propostos neste estudo, você será assistida integralmente e imediatamente pela pesquisadora responsável, de forma gratuita e pelo tempo que for necessário, receberá também as indenizações por qualquer tipo de dano resultante da sua participação na pesquisa."

ANÁLISE: pendência atendida.

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



Continuação do Parecer: 6.262.985

1.2 Ainda no item V.6, a citada Resolução define que “O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa”. O TCLE apresenta limitação para o tipo de assistência que será prestada ao participante de pesquisa (no caso, assistência médica). Dependendo do tipo de dano, é possível que o participante necessite de assistência de outros profissionais, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Fisioterapia, Psicologia, Nutrição, Terapia Ocupacional, entre outros. A Resolução é clara em afirmar que o pesquisador deve prestar assistência integral, e não apenas em uma determinada área. Solicita-se adequar de modo que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa, conforme Resolução n. 466/12, V.6.

RESPOSTA: Texto modificado: “Em caso de danos decorrentes dos procedimentos propostos neste estudo, você será assistida integralmente e imediatamente pela pesquisadora responsável, de forma gratuita e pelo tempo que for necessário, receberá também as indenizações por qualquer tipo de dano resultante da sua participação na pesquisa.”

ANÁLISE: pendência atendida.

PENDÊNCIA 2: A pesquisadora aponta que: “Você receberá uma via deste documento, na qual consta o nome completo, o telefone e o endereço da pesquisadora, facilitando o contato, caso você precise falar conosco”. O TCLE não garante que o participante de pesquisa receberá uma via assinada e rubricada em todas as páginas. Solicita-se inserir, conforme Resolução n.466/12, item IV.5.d.

RESPOSTA: Texto modificado: “Você receberá uma via deste documento, rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador.”

ANÁLISE: pendência atendida

PENDÊNCIA 3: A pesquisadora aponta que: “Até onde sabemos, as avaliações realizadas nesse estudo não oferecerão danos a sua saúde, mesmo assim, se algo for detectado as interromperemos imediatamente”. Este CEP esclarece que toda pesquisa que envolve seres humanos há riscos e possíveis danos derivados da pesquisa, sejam dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade; danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano,

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



Continuação do Parecer: 6.262.985

em qualquer pesquisa e dela decorrente, conforme Resolução n. 466/12, itens II.6 e II.22. Solicita-se adequar, retirando tal afirmativa de que o estudo não oferece danos.

RESPOSTA: Texto modificado: “Os procedimentos propostos neste estudo oferecem riscos e possíveis danos a sua saúde, para evitar que isso aconteça você será assistida pelo pesquisador responsável que interromperá imediatamente os procedimentos caso algo seja detectado. você também poderá solicitar a interrupção das avaliações e procedimentos a qualquer momento e por qualquer motivo.”

ANÁLISE: pendência atendida

PENDÊNCIA 4: Em relação às informações do CEP: O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o CEP (ao menos, endereço e telefone), assim como os horários de atendimento ao público. Também é necessário explicar em linguagem simples o que representa um CEP. Quando o estudo envolver análise ética da Conep, essas recomendações devem ser estendidas a esta Comissão. O TCLE não salienta informações sobre a missão do CEP, o telefone e horário de atendimento não estão atualizados. Considerando que este projeto será submetido à CONEP, solicita-se inserir informações sobre a CONEP. Recomenda-se buscar informações no site do CEP da UFSCar - <https://www.propq.ufscar.br/etica/cep/contato-cep>

RESPOSTA: Texto modificado: “Este projeto de pesquisa foi aprovado por um comitê de ética em pesquisa (cep) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O cep é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, entre em contato com o comitê de ética em pesquisa em seres humanos (cep) da ufscar que está vinculado à pró-reitoria de pesquisa da universidade, localizado no prédio da reitoria (área sul do campus são carlos). endereço: rodovia washington luís km 235 - cep: 13.565-905 - são carlos-sp. telefone: (16) 3351-9685. e-mail: cephumanos@ufscar.br. horário de atendimento: das 08:30 às 11:30. O cep está vinculado à comissão nacional de ética em pesquisa (conep) do conselho nacional de saúde (cns), e o seu funcionamento e atuação são regidos pelas normativas do CNS/CONEP. A CONEP tem a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo CNS, também atuando conjuntamente com uma rede de comitês de ética em pesquisa (cep) organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam. endereço: SRTV 701, via W 5 Norte, lote D - edifício PO 700, 3º andar - ASA Norte - cep: 70719-040 - Brasília-DF. telefone: (61) 3315-5877 e-mail: conep@saude.gov.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 6.262.985

br.”

ANÁLISE: Pendência atendida

PENDÊNCIA 5: O campo de assinatura da pesquisadora aponta como: Assinatura do responsável pelo estudo". Solicita-se adequar para " Assinatura da pesquisadora".

RESPOSTA: Texto modificado: “assinatura da pesquisadora”

ANÁLISE: pendência atendida

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".

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2107262.pdf	24/07/2023 06:16:39		Aceito
Outros	Carta_Resposta_versao1.pdf	24/07/2023 06:13:49	KAMYLLA CAROLINE SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLEa.pdf	24/07/2023 06:12:22	KAMYLLA CAROLINE SANTOS	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



Continuação do Parecer: 6.262.985

Ausência	TCLEa.pdf	24/07/2023 06:12:22	KAMYLLA CAROLINE SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoKamyllaaaaa.pdf	24/07/2023 06:08:45	KAMYLLA CAROLINE SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaunimed.pdf	29/05/2023 01:50:24	KAMYLLA CAROLINE SANTOS	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	28/03/2023 09:25:52	KAMYLLA CAROLINE SANTOS	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	28/03/2023 09:25:02	KAMYLLA CAROLINE SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.pdf	28/03/2023 09:24:08	KAMYLLA CAROLINE SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

SAO CARLOS, 26 de Agosto de 2023

Assinado por:
Sonia Regina Zerbetto
(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