

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA FOTOBIMODULAÇÃO NO TRAUMA PERINEAL PÓS-PARTO VAGINAL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, CONTROLADO E CEGO

Pesquisador: Alianny Raphaely Rodrigues Pereira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 88332525.3.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.564.026

Apresentação do Projeto:

Os autores do projeto descrevem: **Objetivo:** Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia da fotobiomodulação (FBM) no trauma perineal e edema vulvar obstétrico em mulheres no pós-parto vaginal imediato. Além disso, busca descrever características como sociodemográficas, antropométricas, obstétricas e de estilo de vida, bem como comparar dor e edema vulvar antes e após a intervenção entre os grupos; avaliar funcionalidade, satisfação e motivação após o uso dos recursos; avaliar efeitos adversos após intervenção e avaliar queixas algicas e urinárias, função sexual e funcionalidade após 40 dias e 3 meses. **Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e cego, conduzido no Hospital Universitário Ana Bezerra (HUAB/UFRN) no período de julho de 2025 a dezembro de 2026. A amostra será aleatória, composta por 106 puérperas com idade maior que 15 anos, que apresentem trauma perineal de grau 1 e/ou 2 e edema vulvar, dor maior ou igual a 3 na escala numérica da dor (END) e estejam no pós-parto imediato. Participantes que apresentem de feridas vaginais, sinais ou exame que comprove a infecção vaginal, hematoma vulvar, uso de antiinflamatório e dificuldade de compreensão que impossibilite a realização da pesquisa serão excluídas. As participantes serão alocadas aleatoriamente em dois grupos: Intervenção (G1) receberá a aplicação de laser de 808 nm, com energia de 6 J/cm² na laceração perineal e 1 J/cm² no edema vulvar e um ponto de 2 J/cm² IV na região inguinal. O grupo (G2) será submetido à aplicação simulada do laser, sem o disparo do aparelho e cuidados habituais. A

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.564.026

avaliação das participantes ocorrerá em três momentos: antes da intervenção, imediatamente após e 12 horas após a aplicação. Será avaliado a redução do edema vulvar (medida por delimitação com caneta e fita métrica), a intensidade da dor (avaliada pela Escala Numérica da Dor e algometria), níveis de satisfação e percepção global de mudança (utilizando a Escala Visual Analógica (EVA) e a Escala de Percepção Global de Mudança) e a funcionalidade (avaliada pela Escala de Likert). No puerpério tardio e remoto será avaliada a funcionalidade, com o questionário WHODAS 2.0, e a função miccional, com o ICIQ-SF. A função sexual será avaliada após 3 meses pós-parto utilizando o questionário de Índice de Função Sexual Feminina (FSFI). A análise descritiva dos dados será realizada através de frequências absoluta e relativa, média, desvio padrão (DP), intervalo de confiança (IC95%). Serão aplicados os testes para avaliar a distribuição das variáveis. O nível de significância de 5% será adotado para todos os testes. Resultados esperados: Espera-se que a fotobiomodulação seja eficaz na redução da dor perineal e do edema vulvar, com melhora na funcionalidade e satisfação com tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Lê-se: ζ Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do uso da FBM no trauma perineal e edema vulvar obstétrico no pós-parto vaginal.

Objetivo Secundário:

Descrever as características sociodemográficas, antropométricas, obstétricas e de estilo de vida da amostra.

Comparar dor e edema vulvar antes e após a intervenção entre os grupos;

Avaliar funcionalidade, satisfação e motivação após o uso dos recursos;

Avaliar efeitos adversos após intervenção: Aumento da dor e sensibilidade local;

Avaliar queixas algícas e urinárias, função sexual e funcionalidade após 40 dias e 3 meses.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores previram os seguintes riscos: ζ Os procedimentos da pesquisa serão feitos com toda a segurança necessária para diminuir a ocorrência de possíveis riscos. A pesquisa pode oferecer riscos às voluntárias, como o desconforto em responder um questionário com perguntas de caráter pessoal, constrangimento pelo exame físico que será minimizado com explicação do procedimento, sendo realizado em um ambiente reservado, nas suítes do PPP e CPN. Os efeitos adversos da fotobiomodulação serão minimizados com a suspensão imediata

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.564.026

do procedimento e por se tratar de avaliação e tratamentos não invasivos, a terapia oferece riscos mínimos. A voluntária pode apresentar aumento da dor durante a avaliação com algometria. Esse exame com o algômetro tem o objetivo de avaliar a percepção ao incomodo da pressão e não para aumentar a dor. Outro possível risco, será de infecção no local, mas essa possibilidade é pequena já que será realizada a assepsia do aparelho antes e depois da aplicação, além do uso de papel filme. Com o objetivo também de minimizar qualquer constrangimento o nome será mantido em sigilo, utilizando apenas a abreviação e a entrevista será realizada em uma sala com acesso restrito apenas aos pesquisadores e voluntária, cabendo à mesma decidir pela presença ou não de um acompanhante e os formulários de avaliação e imagens serão arquivados com acesso restrito da pesquisadora e todo material será guardado por 5 anos, quando será incinerado e deletado os arquivos da pesquisa.

Os pesquisadores previram os seguintes benefícios: Como benefícios é esperado que a aplicação do laser possa diminuir a dor e/ou edema com melhora da funcionalidade no pós-parto imediato, repercutindo de maneira positiva na funcionalidade, qualidade de vida e função sexual no pós-parto tardio. Caso a paciente esteja no grupo que não realizou a fotobiomodulação com a luz ligada e cuidados habituais, ela estará contribuindo para a ciência, trazendo respostas para possíveis novas terapias. Será entregue no final do da última avaliação uma cartilha com orientações sobre os cuidados perineais para todos os grupos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma primeira versão para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação não gerou pendências a serem respondidas pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados em conformidade.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.564.026

4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

O CEP FACISA/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD quer seja para os meios físicos e/ou digitais: √ Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais (informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável), por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. √ Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis (dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural), inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. √ Desta forma, recomendamos que o pesquisador adote medidas de segurança, técnicas, administrativas e de armazenamento em ambiente seguro e controlado para proteger e prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados quando o participante ou seu responsável legal (ou um dos pais, nos casos de crianças) consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas. Além de protegê-los de acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito garantida a anonimização dos dados pessoais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2545642.pdf	30/04/2025 20:05:14		Aceito

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 7.564.026

Outros	TERMOCONFI.pdf	30/04/2025 20:04:48	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	MODELO3ADRIANA.pdf	30/04/2025 19:58:50	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	MODELO3ALIANNY.pdf	30/04/2025 19:58:39	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	MODELO3Laiane.pdf	30/04/2025 19:58:26	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/04/2025 20:16:27	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	28/04/2025 20:16:04	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito
Outros	TERMOIMAGEM.pdf	28/04/2025 20:14:17	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito
Outros	anuencia.pdf	28/04/2025 20:13:18	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	compETICO.pdf	28/04/2025 20:12:51	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/04/2025 20:11:19	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	28/04/2025 20:05:11	Alianny Raphaely Rodrigues Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA CRUZ, 12 de Maio de 2025

Assinado por:
CECÍLIA NOGUEIRA VALENÇA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cepfacisa@propesq.ufrn.br