



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO CARLOS - UFSCAR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FOTOBIMODULAÇÃO DE CORPO INTEIRO, DE PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA, ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CRUZADO E UNI-CEGO, SHAM-CONTROLADO

Pesquisador: THAIS HELENA DE PAULA MICHELATO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70262123.3.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.196.020

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram extraídas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2130899.pdf Versão do Projeto: 1, de 05/06/2023).

RESUMO: Introdução: A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma doença comum, caracterizada por sintomas respiratórios e diminuição do fluxo aéreo, devido a inflamações das vias aéreas e ou alveolares, normalmente provocadas por inalações de partículas ou gases nocivos, principalmente por efeito do tabaco. A fraqueza muscular periférica atinge cerca de 20% dos pacientes diagnosticados com DPOC leve e moderada e 40% na doença grave. A redução da força muscular, a diminuição da capacidade aeróbica, a dependência do metabolismo glicolítico e grande quantidade de lactato durante o exercício podem ser responsáveis pela fadiga muscular precoce nesses pacientes. Uma alternativa que surgiu para melhorar o desempenho e a recuperação muscular, foi a terapia de fotobiomodulação (TFBM) no espectro do vermelho e do infravermelho próximo por lasers de baixa intensidade e/ou diodos emissores de luz (LEDs). A TFBM pode estimular a atividade mitocondrial, síntese de energia (adenosina trifosfato - ATP), estimular a síntese de glicogênio muscular e intensificar a atividade das enzimas antioxidantes. Portanto, tal terapia poderia beneficiar os pacientes com DPOC no seu desempenho em atividades funcionais realizadas no seu dia a dia. Objetivos: Avaliar se a aplicação da TFBM de corpo inteiro

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



em uma única sessão, em pacientes com DPOC moderada a grave, promoverá uma melhora na capacidade funcional avaliada por meio do desempenho no teste de sentar e levantar de cinco vezes (TSL5x), teste de sentar e levantar de um minuto (TSL1') e teste de marcha estacionária de dois minutos (TME2'). Além disso, verificar se a TFBM promove melhora na força muscular respiratória avaliada por meio da pressão expiratória máxima (PEmax) e pressão inspiratória máxima (PImax). Métodos: Ensaio clínico randomizado, cruzado e uni-cego, sham-controlado que será realizado na cidade de São Carlos –SP, no Laboratório de Espirometria e Fisioterapia Respiratória da UFSCar, em pacientes com DPOC moderada a grave. Os pacientes serão submetidos a uma avaliação da força muscular respiratória mensuradas pela PEmax e PImax, e a uma avaliação da capacidade funcional mediante o TSL5x, TSL1' e TME2', pré e pós uma única aplicação de TFBM de corpo inteiro. Os dados serão analisados pelo programa Statical Package for the Social Sciences (SPSS) e será adotado como nível de significância p0,05. Resultados Esperados: Espera-se que a TFBM possa melhorar o desempenho funcional e muscular respiratório desses indivíduos, com diminuição da dispneia e fadiga relatada durante a execução dos testes. HIPÓTESE: A aplicação de uma única sessão TFBM de corpo inteiro em pacientes com DPOC poderá promover melhora na força muscular respiratória e capacidade funcional desses pacientes, com diminuição da dispneia e fadiga relatada durante a execução dos testes. METODOLOGIA: Será aplicado o instrumento Internacional de Atividade Física (International Physical Activity Questionnaire - IPAQ), a fim verificar a homogeneidade da amostra quanto ao nível de atividade física (MATSUDO et al., 2001). A avaliação da capacidade funcional será mediante o TSL5x (WHITNEY et al., 2005), TSL1' (BUTCHER et al., 2012) e TME2' (GUEDES et al., 2015), a força muscular respiratória será avaliada por meio da manovacuometria, obtendo os valores de pressão inspiratória máxima (PImax) e pressão expiratória máxima (PEmax) com manovacômetro analógico (Comercial Médica ®). A TFBM de corpo inteiro será realizada por meio do sistema Joovv Elite. Todos os pacientes serão submetidos a uma aplicação de TFBM efetiva e uma aplicação Sham (equipamento sem emitir luz). Durante as irradiações da TFBM ou sham os pacientes deverão estar vestidos apenas de traje de banho (homens 1 peça, mulheres 2 peças). As intervenções TFBM ou placebo serão aplicadas em uma sala climatizada com temperatura de 22 a 24° C. Todos os pacientes serão vendados durante a irradiação. Os pacientes ao receberem o tratamento sham adotarão o mesmo posicionamento da TFBM, mas os painéis ficarão desligados, ficará ligado um refletor de 100w de luz comum na cor vermelha na direção do rosto do paciente e um som similar emitido pelo aparelho durante a TFBM será ouvido também durante a aplicação sham. Os pacientes realizarão a TFBM ou o sham, aleatoriamente, com um wash out entre os métodos de 15 dias,

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



com duas sequências de randomização. A primeira sequência será dos testes da capacidade funcional e respiratória. Para identificar os testes foi realizado um sorteio pelos colaboradores por meio de envelopes opacos e a identificação ficou da seguinte forma: 1 TSL5X, TSL1', 2 PEmax, PImax, 3 TME2'. A segunda sequência foi para identificar a aplicação de TFBM ou sham, foi realizada novamente pelos colaboradores por meio de um sorteio em envelopes opacos, identificados como: 1 Sham e 2 TFBM. O TSL5x, TSL1', PEmax, PImax e TME 2' serão realizados sempre pré e pós TFBM ou Sham, sendo padronizado dez minutos de intervalo após o término da aplicação da TFBM ou Sham para realização dos testes. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Serão incluídos pacientes de ambos os sexos, com idade acima de 40 anos com diagnóstico clínico de DPOC, classificado pela Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD, 2023) em moderado GOLD 2 (50% VEF1 < 80% do previsto) e grave GOLD 3 (30% VEF1 < 50% do previsto), clinicamente estáveis, não fumantes e ex-fumantes, sem exacerbações nas últimas quatro semanas, e que não tenham participado de nenhuma sessão de TFBM de corpo inteiro.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Serão excluídos pacientes que apresentarem exacerbação dos sintomas nas quatro semanas anteriores à realização das coletas, aqueles com trauma medular que impeçam a realização dos testes, distúrbio neurológico crônico, doença neuromuscular progressiva, tratamento cancerígeno recente, sintomas de intolerância ao esforço na avaliação inicial como: frequência respiratória (FR) >35 inspirações por minuto (ipm), sinais de desconforto respiratório, uso de músculos acessórios, respiração paradoxal, SpO2<85 % e FC>120 batimentos por minuto (bpm) em repouso e respirando em ar ambiente.

Objetivo da Pesquisa:

a) Avaliar se a aplicação da TFBM de corpo inteiro em uma única sessão, em pacientes com DPOC, promoverá uma melhora na capacidade funcional avaliada por meio do desempenho no TSL5x, TSL1'e TME2'. b) Avaliar se a aplicação da TFBM de corpo inteiro em uma única sessão, promove melhora na força muscular respiratória avaliada por meio das pressões respiratórias máximas. Objetivo Secundário: Avaliar se a aplicação da TFBM de corpo inteiro em uma única sessão, ocasiona alterações na saturação periférica de oxigênio (SpO2), frequência cardíaca (FC), pressão arterial sistólica e diastólica (PAS e PAD), e na dispneia e fadiga relatada pelo paciente durante a realização dos testes funcionais

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta riscos e/ou desconfortos. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade" Dessa forma, o pesquisador deve fazer o exercício da alteridade colocando-se no lugar do sujeito

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



participante para detectar possíveis riscos/desconfortos, que podem ser físicos, morais ou psicológicos. Neste sentido os pesquisadores informam que durante a avaliação e aplicação da TFBM ou Sham poderão ocorrer riscos de efeitos adversos associados ao esforço do paciente que são possivelmente: alteração do padrão respiratório, tontura, queda na SpO2, alterações da FC, FR, PAS e PAD. Entretanto, em presença de alterações significativas dessas variáveis respiratórias e hemodinâmicas, ocorrerá a interrupção dos procedimentos como medida de proteção e preservação da estabilidade do paciente e poderá ser acionado o serviço de atendimento médico de urgência (SAMU) caso necessário. Sendo que como benefícios será possível inferir se a TFBM de corpo inteiro pode colaborar para um melhor desempenho funcional dos pacientes com DPOC e sugerir a continuidade de futuros protocolos com a utilização da TFBM como terapia principal ou coadjuvante em programas de reabilitação pulmonar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considero que o projeto responde a todos os critérios éticos em pesquisa e, portanto, sugiro que o mesmo seja aprovado.

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

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: 6.196.020

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_DO_PROJETO_2130899.pdf	05/06/2023 14:39:08		Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoThais.pdf	05/06/2023 14:34:29	THAIS HELENA DE PAULA MICHELATO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	05/06/2023 14:27:53	THAIS HELENA DE PAULA MICHELATO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/06/2023 14:25:02	THAIS HELENA DE PAULA MICHELATO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	05/06/2023 14:17:37	THAIS HELENA DE PAULA MICHELATO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DPOC_TFBM.pdf	31/05/2023 11:24:15	THAIS HELENA DE PAULA MICHELATO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 22 de Julho de 2023

Assinado por:
Sonia Regina Zerbetto
(Coordenador(a))

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