

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO LASER ILIB NO DANO MUSCULAR, NA CAPACIDADE FUNCIONAL E NOS BIOMARCADORES EM ATLETAS

Pesquisador: Alessandra Peres

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24204719.9.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.769.346

Apresentação do Projeto:

Todo esporte de alto rendimento exige expõe os atletas à constante estresse fisiológico, muitas vezes porque as competições e treinamentos acontecem em um curto espaço de tempo, não permitindo uma regeneração adequada da musculatura. Esta sobrecarga provoca microtraumas de graus variados, que são considerados danos temporários e reparáveis, porque resultam em uma resposta inflamatória aguda, local e sistêmica, orquestrada, dentre outros, por fatores pró e anti-inflamatórios, neutrófilos e macrófagos, com função de limpeza, reparo, regeneração e desenvolvimento dos tecidos previamente danificados. Os microtraumas induzidos no tecido muscular, pelo exercício físico, por exemplo, conseguem ser sinalizados através da ação das citocinas. As principais citocinas pró-inflamatórias são as interleucinas e o Fator de Necrose Tumoral- (TNF-). São consideradas “citocinas-alarme”, pois são estimuladas por eventos relacionados diretamente à lesão tecidual, como por exemplo, alguns mediadores químicos intramusculares como a histamina, bradicinina, prostaglandinas, leucotrienos e das espécies reativas de oxigênio (ERO). Complementa-se, também, que os exercícios físicos intensos aumentam o consumo de O₂ muscular, e isso pode ocasionar lesões oxidativas agudas ou crônicas nas células em razão da produção de ERO, produzindo um aumento na peroxidação lipídica. A Irradiação Intravascular do Sangue com Laser (ILIB- Intravascular Laser Irradiation of Blood) é uma modalidade sistêmica de laser de baixa intensidade que visa a irradiação do sangue. O efeito do ILIB sobre um tecido lesionado e/ou em processo inflamatório, é bem conhecido, com alívio

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.769.346

imediate da dor, redução do edema e aceleração da cicatrização, melhorando a circulação sanguínea, linfática, e, também a resposta imunológica. Trata-se de um Ensaio clínico não-controlado com amostra por conveniência, com o objetivo geral de avaliar o impacto do ILIB no dano muscular, na capacidade funcional e nos biomarcadores em atletas praticantes de atletismo a nível de competição de um Clube de referência nesta modalidade da cidade de Porto Alegre, de ambos os sexos, com idade entre 16 e 30 anos.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar o impacto do ILIB no dano muscular, na capacidade funcional e nos biomarcadores em atletas.

OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Identificar os principais danos musculares a que este grupo específico de atletas é mais propenso;
- Correlacionar dano muscular com a alteração da capacidade funcional, marcadores inflamatórios e percepção de esforço;
- Avaliar o efeito do Laser ILIB em marcadores pró-inflamatórios como TNF alfa, MCP-1, IL-6, CXCL-8, IL-1, IL-15, IL-17A, IL-5, IL-13, INF gama, proteína c reativa e anti-inflamatórias como IL-1ra, IL-4, IL-10, IL-33, TGF beta, fator de transcrição NFkbeta, HLAG solúvel;
- Verificar o efeito do Laser ILIB no perfil fenotípico imunológico das células CD4+ (T auxiliar), CD8+ (T citotóxica), CD16+CD56+ (NK), CD4+CD25+FOXP3 (T reguladora), marcadores de ativação PD-1, CTLA4, CD95+, CD28+CD57+;
- Observar o efeito do Laser ILIB em marcadores de dano oxidativo como TBARS, AOPP, Tiois, Glutathione, superóxido desmutase e catalase;
- Analisar o efeito do Laser ILIB nos níveis de dano de DNA e correlacionar com os níveis de estresse oxidativo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores, os riscos em participar desta pesquisa referem-se à coleta de sangue, podendo ocorrer algum desconforto ou hematoma no local da coleta. Para minimizar, o paciente será orientado a pressionar por alguns minutos o ponto de coleta, manter o curativo compressivo

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.769.346

por 30 minutos e não carregar peso por pelo menos 1 hora neste mesmo braço. Caso surja o hematoma, poderá colocar compressas locais com gelo. Em caso de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, os pesquisadores se responsabilizam pela indenização.

Os benefícios em participar da pesquisa referem-se em como o uso do ILIB poderá promover uma redução do dano muscular decorrente do esporte de competição, bem como dos parâmetros inflamatórios e de dano oxidativo, influenciando na capacidade funcional em atletas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos ajustado conforme solicitações do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1415894.pdf	18/11/2019 18:42:28		Aceito
Outros	CartaRespostaCEP.docx	18/11/2019 18:36:09	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceBTCLERESPONSAVEL.pdf	18/11/2019 18:31:08	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceATCLEATLETA.pdf	18/11/2019 18:30:57	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Outros	TCERelatorios.jpg	20/10/2019 17:31:28	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Outros	ApendiceGAPLICACAOILIB.docx	25/09/2019 19:47:13	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Outros	ApendiceFTESTESFUNCIONAIS.docx	25/09/2019 19:46:33	Mauren Mansur Moussalle	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 3.769.346

Outros	ApendiceEANALISEBIOQUIMICA.docx	25/09/2019 19:46:12	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Outros	ApendiceDFICHADAVALIACAO.docx	25/09/2019 19:45:54	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceCTALE.docx	25/09/2019 19:45:09	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Outros	AnexoIIITermodeAnuenciaChefiaLaboratorioUFCSPA.jpg	25/09/2019 19:37:18	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Outros	AnexoIIEscaladeBORGModificada.docx	25/09/2019 19:36:58	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Outros	AnexoITermodeAnuenciaAtletismoSOGI PA.jpg	25/09/2019 19:36:30	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPB.docx	25/09/2019 19:35:24	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	25/09/2019 01:24:17	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	25/09/2019 01:22:05	Mauren Mansur Moussalle	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	25/09/2019 01:21:43	Mauren Mansur Moussalle	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 13 de Dezembro de 2019

**Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br