

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA AÇÃO DE DIVERSAS FONTES DE CAMPOS ELETROMAGNÉTICOS APLICADOS NOS DERMÁTOMOS E NOS ACUPONTOS DE INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS SUBMETIDOS A UM ESTÍMULO ÁLGICO AGUDO

Pesquisador: EDUARDO JOSE NEPOMUCENO MONTENEGRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 41656215.0.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.018.649

Data da Relatoria: 21/04/2015

Apresentação do Projeto:

Este trabalho é uma pesquisa de iniciação científica do curso de graduação em fisioterapia. O pesquisador informa que será um projeto piloto, em que irá utilizar a eletroestimulação, os ímãs permanentes e o Laser em acupontos específicos, e a radiação de ondas curtas nos dermatômos referentes à área do antebraço. Será gerado um potencial evocado de desconforto algico agudo através do frio; este será o objeto de estudo, no qual se verificará quais parâmetros físicos pré-estabelecidos destes recursos poderão ou não atuar na redução da intensidade de desconforto algico e no aumento da latência do limiar deste desconforto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: Verificar a influência da estimulação elétrica transcutânea com frequências de 2Hz e 100Hz nos acupontos IG4 e IG15 (meridiano do intestino grosso), com os eletrodos aplicados ipsilateral e contralateral ao membro estimulado pela hipotermia. Nos mesmos acupontos acima citados será também aplicado o estímulo com os ímãs permanentes com indução magnética de 10mT, e também verificar a ação do Diodo Laser de As-Ga-P (arsênio- gálio-fósforo) com potências de 1j/cm² e 5j/cm² aplicados nos mesmos acupontos. A diatermia de ondas curtas será aplicada nas faces anterior e posterior do antebraço estimulado pela hipotermia com duas formas de emissão, a contínua com frequência de 27,12 MHz (megahertz) e potência de 100W (watts) e a

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.018.649

forma

pulsada com frequência de 100Hz e potência média de 8W. Também estará sob análise um grupo controle. Objetivos Específicos 1) Para cada grupo experimental será medido o tempo da latência do limiar do desconforto agudo gerado pela hipotermia (em segundos) e a Intensidade deste desconforto através da Escala Visual Analógica (EVA); 2) Caso seja possível estatisticamente será feito a comparação dos resultados do grupo controle com os resultados alcançados nos outros grupos experimentais (análise intergrupo). Caso seja possível os grupos experimentais serão comparados entre si; 3) Ocorrerá análise intragrupo comparando os seus diferentes momentos - préintervenção, durante a intervenção e pósintervenção

- (análise pareada) .4) Caso não seja possível a comparação dos grupos, já que as variáveis analisadas são dependentes de características muito específicas dos indivíduos e o número de voluntários nos grupos é relativamente pequeno, será feito uma equação matemática com base no comportamento dos dados obtidos nos momentos de pré-intervenção, durante a intervenção e pós-intervenção. As equações matemáticas irão apresentar o comportamento biológico em forma numérica. pós-intervenção - (análise pareada). 4) Caso não seja possível a comparação dos grupos, já que as variáveis analisadas são dependentes de características muito específicas dos indivíduos e o número de voluntários nos grupos é relativamente pequeno, será feito uma equação matemática com base no comportamento dos dados obtidos nos momentos de pré-intervenção, durante a intervenção e pós-intervenção. As equações matemáticas irão apresentar o comportamento biológico em forma numérica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Alguns indivíduos podem apresentar alergia de contato com a corrente elétrica, gelo e esparadrapo. Estas alergias normalmente são leves e se apresentam como um leve prurido na área. Caso isso ocorra, o simples fato de afastar o agente do voluntário os sintomas desaparecem.

Na prática clínica e experimental não há nenhum registro de efeitos adversos com a aplicação de ímãs permanentes, apenas o de eles não funcionarem em relação aos objetivos pré-determinados.

O Laser diodo será devidamente aplicado com o uso de óculos protetores tanto para o voluntário

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.018.649

como para o pesquisador. Este tipo de Laser se aplicado diretamente na retina por alguns minutos pode causar lesões temporárias ou mesmo permanentes.

A diatermia de ondas curtas contínua utilizada com altas potências (350W) por um período de tempo longo (1 hora) pode causar queimaduras internas graves. Com o tempo de aplicação que será utilizado no estudo (20 minutos) e com o a potência aplicada (100W) não há este risco. A forma pulsada dessa emissão não apresenta efeito térmico, e na prática clínica como também na experimentação não são referidos efeitos adversos na sua aplicação. Apenas enfatizando o que já foi dito anteriormente, os parâmetros aplicados e os recursos são amplamente utilizados na clínica diária, apenas estamos utilizando estes parâmetros para analisar seus efeitos em algo que não é possível analisar na clínica que é a latência do limiar e a intensidade do desconforto álgico agudo.

Benefícios: Como os participantes da pesquisa são voluntários e estão teoricamente saudáveis, estes não terão um benefício terapêutico, mas como são alunos dos períodos básicos do curso de fisioterapia, o seu benefício inicial será ter contato com todo um protocolo de experimentação, desde o recrutamento, a inclusão e vivenciar o processo experimental. Também serão convidados a participarem das reuniões científicas que serão semanais apresentadas pelos alunos de períodos mais avançados, com acesso aos artigos científicos que serão fotocopiados e entregues aos mesmos, sendo estes artigos na língua inglesa. Com isso os alunos serão estimulados dentro do seu curso a desenvolverem a pesquisa (porque a vivenciaram), a extensão (como aplicar isso na comunidade?) e ensino (surgir a vontade de transmitir o conhecimento).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Comentários e Considerações foram atendidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto, Carta de Anuência, Currículo Lattes estão adequados.

TCLE foi reajustado em linguagem mais simples para o voluntário.

Recomendações:

Sugiro uma revisão ortográfica e gramatical no TCLE, para uma melhor compreensão dos voluntários.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.018.649

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via “Notificação”, pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link “Para enviar Relatório Final”, disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.018.649

RECIFE, 10 de Abril de 2015

Assinado por:
Gisele Cristina Sena da Silva Pinho
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br