

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP



## PROJETO DE PESQUISA

Uso exclusivo do Comitê de Ética em Pesquisa

PROTOCOLO CEP Nº:

FOLHA DE ROSTO Nº:

DATA DA ENTREGA:

CAAE:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

Pesquisadores com Currículo na Plataforma Lattes/CNPq (Res. CNS 196/96, VI.4).

SIM

Adicionar abaixo o endereço *online* do Currículo na Plataforma Lattes/CNPq dos pesquisadores:

<http://lattes.cnpq.br/6858498164669095>

IVONE ISABEL MOSER  
CREFITO 10923/F 8 REGIÃO  
TEL: 041-99351263

NÃO,

Se Não, anexar ao final deste projeto.

### DESCRIÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA

TÍTULO DO PROJETO:

**PSORÍASE: UM NOVO OLHAR DE TRATAMENTO TÓPICO A SER DISCUTIDO PELA DERMATO FUNCIONAL.**

#### 1. INTRODUÇÃO

##### 1.1 TEMA

PSORÍASE

##### 1.2 PROBLEMA OU QUESTÃO DE PESQUISA

O ciclo normal de renovação da pele é em média 28 dias. Nos pacientes com psoríase, este ciclo se acelera para até menos de uma semana. Por isso, há descamação com formação de crostas. Portanto, o tempo de renovação da pele é cerca de 8 vezes mais curto nos portadores de psoríase, ocasionando desta forma reações inflamatórias excessivas.

Assim sendo questiona-se: QUE MECANISMOS DE TRATAMENTOS TÓPICOS COSMETOLOGICOS (NÃO INVASIVOS) E NÃO MEDICAMENTOSOS, A FISIOTERAPIA DERMATO FUNCIONAL PODERIA EXPERIMENTAR PARA CONSEGUIR UMA DIMINUIÇÃO DO PROCESSO

## INFLAMATÓRIO DA PELE PSORIÁTICA E POR CONSEQÜÊNCIA UMA MELHORA NA QUALIDADE DA PELE DO PACIENTE, SEM FERIR OS PRECEITOS DA ÉTICA E LEGISLAÇÃO PROFISSIONAL?

### 1.3 JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA

O ciclo normal de renovação da pele é em média 28 dias. Nos pacientes com psoríase, este ciclo se acelera para até menos de uma semana. Por isso, há descamação e formação de crostas.

Portanto, o tempo de renovação da pele é cerca de 8 vezes mais curto nos portadores de psoríase.

Atualmente os tratamentos terapêuticos medicamentosos disponíveis não são totalmente eficazes, sendo que aqueles que promovem melhoras no quadro do paciente promovem também uma gama de efeitos indesejáveis. Assim, a busca por novas estratégias tópicas que se mostrem seguras e eficazes em prevenir a formação de edema, o extravasamento plasmático e o recrutamento de mediadores inflamatórios é um caminho promissor para se encontrar terapias adequadas no combate de reações inflamatórias excessivas, encontradas na psoríase.

### 1.4 REVISÃO DE LITERATURA/FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A psoríase é doença crônica que acomete entre 0,1 e 3% da população mundial e cujo impacto social e psicológico costuma ser subestimado. Muitos estudos têm relatado o impacto produzido por essa doença na qualidade de vida dos pacientes (LINDEN et al 1995).

Manifesta-se, mais freqüentemente, em indivíduos entre 10 e 40 anos de idade, embora todas as faixas etárias estejam a ela suscetíveis (BERKOW et al 2003).

O impacto da psoríase na qualidade de vida de 100 pacientes com idade variando entre 20 e 70 anos mostrou que 99% deles já haviam vivenciado experiências de rejeição social franca em locais como academia de ginástica, piscina, cabeleireiro e ambiente de trabalho, suscitando sentimentos de discriminação (GINSBURG et al, 1993).

É necessário destacar que a qualidade de vida de uma pessoa está baseada, entre diversos aspectos, na maneira como o indivíduo flexibiliza suas atitudes frente às situações

estressantes da vida e em como as conduz a fim de alcançar um melhor relacionamento consigo e com os outros. Em inúmeros contextos da sociedade atual, o termo **stress é bastante conhecido e utilizado. Na maioria das vezes**, é empregado carregado de sentido negativo, pois é o causador ou a consequência de vários problemas para as pessoas. No entanto originalmente o conceito de **stress contém os dois sentidos, positivo e negativo**. Observa-se que **o stress é um dos principais** fatores que contribui para a baixa qualidade de vida da sociedade, por isso tem sido dedicada atenção especial para esse tópico tanto em programas de tratamento quanto de prevenção em saúde. A sociedade atual possui padrões de estética e beleza bem delimitados, e a maioria das pessoas esforça-se, de certo modo, para alcançá-los. No caso dos pacientes com problemas dermatológicos, o sentimento de inadequação e o estigma vivenciado são evidentes diante de tais exigências externas de “normalidade” estética. A sensação de discriminação quanto à aparência física acompanha o portador constantemente, provocando grande insatisfação consigo mesmo. O processo de adaptação à doença de pele pode tornar-se, dessa maneira, um foco causador de stress, assim como também pode ser consequência do enfrentamento de fatores estressantes. (Destaque nosso).

Fatores psicossociais podem contribuir para a exacerbação da psoríase em 40 a 80% dos casos, mas é sobretudo o prejuízo na qualidade de vida dos pacientes que deve ser sublinhado. Nas formas leves de psoríase, a terapêutica tópica (emolientes, ceratolíticos e umectantes), seja em monoterapia, seja combinada, costuma ser suficiente para o controle das lesões. Nas formas moderadas a graves, o tratamento local, quando associado à fototerapia e/ou a terapia sistêmica, propicia mais conforto ao paciente e acelera a melhora. (Haynal et al, 2001).

#### **Ação antiinflamatória que se procura na psoríase através de terapias medicamentosas tópicas e orais:**

- Redução da quimiotaxia leucocitária;
- Inibição da fosfolipase A2, inibindo a formação das prostaglandinas e leucotrienos;
- Redução da síntese de moléculas pró-inflamatórias: citocinas, interleucinas e

proteases;

- Redução da liberação das citocinas;
- Redução da permeabilidade capilar.

#### **Ação imunossupressora**

- Redução da proliferação linfocitária e da secreção das linfocinas;
- Depleção de macrófagos teciduais;
- Depleção das células de Langerhans.
- Ação vasoconstritora
- Redução do eritema,

#### **Ação antipruriginosa**

- Inibição da sensibilização do mastócito,

### **CONHECENDO AS CITOCINAS**

Citocina é o termo genérico utilizado para designar um grupo de moléculas envolvidas na resposta imune inata e na adquirida. São pequenas proteínas (8-80 Kda de peso molecular) que atuam em distâncias muito pequenas, de maneira parácrina (ação sobre células próximas) ou autócrina (na própria célula que a produziu), ao invés de endócrina (em células distantes) (Male, 2003).

A ação das citocinas na patogênese de determinadas doenças, como a dermatite alérgica de contato e a psoríase, já foi bem determinada. As citocinas representam uma classe de mediadores de extrema importância para o processo inflamatório, pois formam um grupo de substâncias multifuncionais envolvidas em diversas etapas da inflamação, podendo influenciar a resposta inflamatória de forma a favorecer ou inibir o processo (WILLIAMS et al, 1996).

#### **Homeostasia do sistema imune da pele**

Para que a função homeostática do sistema imune cutâneo funcione de maneira apropriada, os diversos sinais pró-inflamatórios que podem ser gerados pelas células dessa região, devem ser contrabalanceados por mecanismos capazes de promover a resolução de um processo inflamatório cutâneo. Possíveis falhas nesses mecanismos podem predispor ao

desenvolvimento de processos inflamatórios crônicos na pele (BUCKLE et al, 1997).

Para uma resolução bem sucedida é de fundamental importância a neutralização e remoção dos agentes que causaram o processo inflamatório, e uma falha nessa etapa inicial com certeza pode levar a cronificação (WILLOUGHBY et al 2000; LAWRENCE et al 2007).

As células podem responder a ação das citocinas de diversas formas: proliferação e diferenciação, inibição do crescimento, apoptose, quimiotaxia (migração orientada das células), quimiocinese (migração aleatória de células), resistência à infecção viral, promoção de adesão intercelular e regulação da adesão à matriz extracelular.

A psoríase é uma doença inflamatória crônica que se acredita ser mediada, pelo menos em parte, por alterações imunes. O processo inflamatório e suas conseqüências, como a proliferação acentuada da epiderme, estão fortemente relacionados à ação das citocina (DYTOC et al, 1998).

## **Cox 2**

É uma enzima responsável pela inflamação e pela dor. **Inibidores COX-2** são prescritos para pessoas que precisam de alívio da dor mais ou não podem tolerar os efeitos colaterais dos outros AINEs. Entretanto, estudos sugerem que eles podem aumentar o risco de ataque cardíaco e acidente vascular cerebral, sendo sempre via oral.

### **1.4.1 O QUE SE CONHECE NA FISIOTERAPIA NA ATUALIDADE**

- Esfoliar a pele, levemente
- Aplicar alta frequência
- Hidratar (não se comenta nenhum tipo de hidratante específico)
- Se possível ionizar com agentes hidratantes (não se comenta nenhum tipo de hidratante específico) somente se as lesões estiverem fechadas.

### **1.4.2 O QUE SE PRETENDE CONHECER E APLICAR**

- Forma mais eficiente de esfoliação e descamação das crostas.
- Forma mais eficiente de manutenção do processo antiinflamatório.

- Forma mais eficiente de manter a pele em processo de replicação basal normal.
- Melhor qualidade de pele através de hidratação específica.

### **1.4.3 PRODUTOS QUE SERÃO UTILIZADOS**

#### **PEELING ENZIMÁTICO OU BIOLÓGICO**

- Obtidos através de processos biotecnológicos.
- Mecanismo de ação é a quebra das proteínas presentes nas células das capas córneas, estimulando a renovação celular.
- Elevada compatibilidade dérmica, portanto menor irritabilidade e processos inflamatórios

#### **-Bromelaina e papaína 6 %**

- É uma mistura de enzimas, bromelina e papaína
- Técnica considerada de ultima geração.
- Bromelina --proteína---aminoácidos---eliminados
- Papaína ---hidrolisa proteínas, pectinas, açucares e lipídeos.
- Propriedade esfoliante
- Dosagem usual 4%
- Procedimento semanal.

#### **-Alfa amylase 4%**

- Degrada polissacárides e dissacárides

#### **VITAMINA E 5%**

O tocoferol é uma vitamina lipossolúvel da família da vitamina E.

Ela previne o dano celular ao inibir a peroxidação lipídica, a formação de radicais livres e doenças cardiovasculares. Melhora a circulação sanguínea, regenera tecidos. Possui grande ação antioxidante, antiinflamatória, por diminuição da secreção dos mediadores inflamatórios ou seja é um inibidor da COX2 tópico. (DEVARAJ, JIALAL, 1999)

#### **VITAMINA A 5%**

Tem ação inibitória da queratinização, atuando no controle das lesões dermatológicas. (MAHAN et al 2000). Pacientes que apresentam a forma pustular ou eritrodérmica da psoríase apresentam redução significativa de vitamina A em relação ao grupo de pacientes com psoríase vulgar. (SILVEIRA et al, 2001)

**DIHIDROXIACETONA – DHA – quantidade pré estabelecida pelo fabricante KEY WEST, domínio de marca registrada.**

Não apresenta toxicidade por ser apenas um açúcar simples de três carbonos. É um produto fisiológico sendo formado e utilizado durante a glicólise. Sua ação é na capa córnea, conhecida como reação de Maillard, reação química responsável pela cor bronzeada. A reação ocorre entre um grupo de aminoácidos de queratina da pele e um grupo de hidroxila da DHA. Obtendo-se então um subproduto conhecido como melanoidina (família de compostos químicos formulados a partir de açúcar e amido. (Martindale The Extra Pharmacopoeia. The Pharmaceutical Press, 1989, 29ª ed, pág 91). Seu uso neste projeto visa manter as vitaminas A e E na capa córnea por mais tempo, já que a DHA permanece durante aproximadamente durante 7 dias mantendo hidratada a pele por mais tempo.

**ERITRULOSE quantidade pré estabelecida pelo fabricante KEY WEST, domínio de marca registrada**

Auxilia a DHA a deixar mais homogêneo e duradouro e isento de manchas o bronzeado cutâneo.

**O PROJETO**

Elaborar um protocolo de tratamento composto por:

- 1- método esfoliativo enzimático e antiinflamatório.
- 2- métodos de fixação da vitamina A e da vitamina E por um período mais longo junto a capa córnea
- 3- métodos mais eficiente de inibição da COX 2, inibindo assim a liberação de citocinas locais.

## **HIPÓTESE**

Conseguir através da elaboração do protocolo uma melhora na qualidade da pele e satisfação do paciente.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Pretende-se através desta pesquisa conhecer de forma mais ampla a patologia e através deste conhecimento elaborar planos de tratamento para melhora das condições fisiológicas da pele do portador de psoríase.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Obter forma mais eficiente de esfoliação e descamação das crostas.
- Obter forma mais eficiente de manutenção do processo antiinflamatório.
- Obter forma mais eficiente de manter a pele em processo de replicação basal normal.
- Alcançar melhoria da qualidade de pele do portador de psoríase.

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1. DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA.**

A metodologia a ser utilizada baseia-se em técnicas exploratórias, descritivas e explicativas, a fim de estabelecer seu marco teórico e possibilitar uma aproximação conceitual do objeto de estudo. (GIL, 2007). Tal metodologia servirá como base para sustentar o estudo de caso proposto.

O estudo de caso (GIL, 2007) permitirá o conhecimento denso e prolongado, detalhando os aspectos fisiopatológicos que compõe a psoríase e o envolvimento social de seus portadores, contudo e de modo geral nossos resultados serão apresentados sobre a forma ainda de hipóteses e não de conclusões, pois a presença de vieses se dá devido os limites entre o fenômeno observado e o seu contexto social real não poderem ser claramente evidenciados ou percebidos, justamente pela patologia ser tão confessadamente corroborada pela ação de stress psíquico-social. Pois se planeja apresentar a análise de poucos casos, que

de fato fornecem uma base frágil para generalizar os resultados como conclusões do fenômeno.

### 3.2 PRIMEIRA FASE DO PROJETO:

Almeja-se após a obtenção do material de referencial teórico suficiente para elaboração de o tema cumprir as seguintes etapas:

- a- Leitura exploratória do material;
- b- Leitura seletiva;
- c- Leitura analítica;
- d- Leitura interpretativa;
- e- E por fim a tomada dos apontamentos.
- f- Para por ultimo proceder à construção lógica do trabalho, e redação do mesmo.

### 3.3 SEGUNDA FASE DO PROJETO:

É a fase aplicativa:

Nesta fase pretende-se proceder aos atendimentos dos sujeitos da amostra, seguindo as seguintes orientações:

- a- Seleção dos sujeitos conforme os critérios de inclusão e exclusão
- b- Preenchimento do TCLE
- c- Durante 6 (seis) semanas consecutivas os pacientes deverão ser submetidos ao seguinte protocolo:
  - Delimitação da área corpórea a ser tratada para documentação fotográfica;
  - Delimitação semanal da área da Psoríase e pontuação do índice de gravidade da lesão
  - Documentação fotográfica seguindo as seguintes normas:
    - Distanciamento da maquina fotográfica de 60 cm da área da lesão;
    - Uso de maquina digital com flash automático;
    - A documentação deverá ser sempre realizada no mesmo ângulo inicial e sempre com o mesmo fundo e iluminação, com área do corpo a ser tratada totalmente descoberta.
  - Orientações ao pacientes em relação aos procedimentos residenciais.
    - Não será permitido o uso de qualquer hidratante residencial ou creme ou pomada cosmetológica, pois o uso do mesmo poderá influenciar nos resultados da pesquisa.

- O paciente não deverá suspender nenhum medicamento que por ventura já venha fazendo uso regularmente para o tratamento da psoríase (deverá, portanto informar seu uso durante o tratamento).
- O paciente não deverá iniciar nenhum medicamento sem o conhecimento das colaboradoras, pois o uso do mesmo poderá influenciar nos resultados da pesquisa.
- Todas as informações necessárias serão descritas no TCLE.
  
- Uso do peeling enzimático em consultório aplicado pelo fisioterapeuta na primeira semana do protocolo, e nas cinco semanas posteriores o paciente poderá aplicá-lo em sua residência: (o próprio peeling já faz a assepsia e higienização do local das placas escamosas psoriáticas).
  - bromelaína 4% + papaína 4% + amilase 4% gel creme oleoso QSP... Cobrir com pincel numero 4 com cerdas de seda a área a ser tratada com uma cobertura fina.
  - Deixar a área recoberta por 20 min,
  - Lavar em água corrente sem esfregar o local, secar bem com toalha macia sem arraste.
  
- Durante as 24 que intercalam o uso do peeling enzimático e a ida do paciente ao consultório, o paciente não deverá usar absolutamente nada sob a pele. E antes de ir ao consultório no dia seguinte para a aplicação do bronzamento a jato, o paciente deverá tomar um banho com água morna e não esfregar-se com buchas ou esponjas. E usar sabonete neutro.
  
- 24 (vinte e quatro) horas após o uso do peeling enzimático, procederemos à aplicação da dihidroxiacetona + Vitamina A + Vitamina E . (bronzamento a jato da marca KEY WEST®) em consultório aplicado pelo fisioterapeuta.
- A área que irá receber o jateamento deverá estar completamente limpa e seca, no caso trata-se do corpo todo.
- Após a aplicação o paciente deverá aguardar 15 min para cobrir a área corpórea tratada e 8 horas para expor a área ao banho.
  - formula industrial sob domínio de marca registrada da Key West Rays®.
  
- Após 7 (sete) dias da aplicação da dihidroxiacetona, inicia-se novamente o ciclo, retornando a

aplicação do peeling enzimático até completar as seis semanas propostas no TCLE.

- Após as 6 (seis) semanas da aplicação do protocolo, inicia-se o procedimento da análise dos dados, que compreenderá:
  - análise do material fotográfico obtido com seis fotos de cada paciente da área a ser tratada
  - Análise de satisfação do tratamento pelo paciente a ser coletado através de questionário previamente elaborado que será apresentado logo a seguir.
  - construção da análise final sob a forma de tabelas e gráficos para permitir a melhor compreensão dos resultados.
- Considerações finais obtidas através da análise dos dados. Acredita-se que o tratamento em questão melhore as condições da pele do paciente, diminuindo as crostas psoriáticas e induzindo também a uma diminuição do processo inflamatório.

#### 3.4. LOCAL DA PESQUISA TEÓRICA E MONITORAÇÃO DOS DADOS

CBES – PORTO ALEGRE

CBES – SÃO PAULO

CBES - BELEM

Infra-estrutura a ser utilizada para a pesquisa prática:

- os pacientes serão atendidos nos consultórios particulares das fisioterapeutas colaboradoras, formadas em fisioterapia dermato funcional nas cidades sedes da instituição.

COLABORADORAS:

*Maira Dolores Maito*

CREFITO 5/23309F    Tel: (54) 3441-4332 á tarde

Av. Dr Jose Montaury,325, sl:10 - Veranópolis RS, CEP:95330000.

*Dra. Mariana Merida Carrillo Negrão*

*Crefito 3/54827 – F      Fone: (11)83841212    (11)-50527466*

Alameda Jurupis, 284 - Moema – SP CEP 04088-000

*Dra. Tanise Kreibich Cunha*

Crefito 5 120513-F Tel: (51) 81766051

Espaço Vitta Clínica Integrada - Rua Dr. Barcelos n° 907, Centro - Canoas CEP 92310200

*Dra. Taís Amadio Menegat*

Crefito 3 61473 F Tel 11-50527466

Alameda Jurupis, 284 - Moema – SP CEP 04088-000

*Dra. Maira Cristina Fistarol Audino*

CREFITO 5 96.308-F Tel: 55 37961375

Avenida Farrapos, 158, Centro, Alpestre - RS. cep 98480-000,

*Dra Erica Calcagno Raymundo da Silva*

Crefito 3 61569-F Tel. 11-50527466

Alameda Jurupis, 284 Moema – SP CEP 04088-000

### 3.5. CARACTERÍSTICA DA POPULAÇÃO

- 30 indivíduos irão compor a amostra total;
- Sexo feminino e masculino;
- Idade com idade entre 18 anos a 67 anos;
- Sem restrição de grupo social ou classe;
- Ser portador de psoríase em superfícies corporais de extensão de joelhos e cotovelos, ou qualquer área cutânea corpórea onde será excluída a região do couro cabeludo; sendo obrigatório o diagnóstico medico documentado e atestado.

### 3.6. PLANO DE RECRUTAMENTO DOS SUJEITOS DE PESQUISA

Contato pessoal através de indicação dos alunos do curso de dermatofuncional da

instituição que sediara a pesquisa.

### 3.7. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DOS SUJEITOS DE PESQUISA

- Idade com idade entre 18 anos a 67 anos;
- Sem restrição de sexo ou fotótipo;
- Capacidade de compreender e concordar com os termos do estudo e de dar consentimento livre e esclarecido por escrito para participar do mesmo;
- Disponibilidade de participar da pesquisa durante 6 semanas consecutivas;
- Ser portador de psoríase em superfícies corporais de extensão de joelhos e cotovelos, ou qualquer área cutânea corpórea onde será excluída a região do couro cabeludo;

### 3.8 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DOS SUJEITOS DE PESQUISA

- Pacientes que receberam uma nova droga sob investigação nos últimos 30 dias;
- Pacientes com histórico de doença psicológica ou com condições que possam interferir na capacidade de compreender as solicitações do estudo.
- Indivíduos menores de 18 anos, ou com idade acima de 67 anos.

Além dos questionários também serão recolhidos dados sobre a evolução da doença, sexo, idade e situação profissional de cada um dos pacientes.

## 4. ORÇAMENTO

MATERIAL	QUANTIDADE	CUSTO ESTIMADO	ABONO
----------	------------	----------------	-------

PAPEL A4	1500 FOLHAS	R\$ 150,00	VOLUNTARIADO <sup>1</sup>
TINTA IMPRESSORA	6 CARTUCHOS	R\$ 225,00	VOLUNTARIADO <sup>2</sup>
PRODUTOS PEELING	2 KILOS	R\$ 450,00	DOAÇÃO <sup>3</sup>
DIHIDROXIACETONA	10 LITROS	R\$ 2.000,00	DOAÇÃO <sup>4</sup>
HORA CLÍNICA DE ATENDIMENTO	180 HORAS	R\$ 14.400,00	VOLUNTARIADO <sup>5</sup>
APARELHO DE APLICAÇÃO DA DIHIDROXIACETONA	5	R\$ 5.000,00	EMPRESTIMO <sup>6</sup>
CUSTOS ADICIONAIS (ACESSO INTERNET, USO DE TELEFONE, DESPESAS EXTRAS)	----	ESTIMADO EM R\$ 5.000,00	DESPESAS POR CONTA DOS PROFISSIONAIS VOLUNTÁRIOS <sup>7</sup>

## 5. ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

### 5.1 CRITÉRIOS DE SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA

<sup>1</sup> FISIOTERAPEUTAS COLABORADORAS DO PROJETO, SEM CONFLITO DE INTERESSES

<sup>2</sup> FISIOTERAPEUTAS COLABORADORAS DO PROJETO, SEM CONFLITO DE INTERESSES

<sup>3</sup> FARMACIA PARTICIPADORA DO PROJETO, SEM CONFLITO DE INTERESSES:

- *Empório Farmacêutico Drogaria e Manipulação*

Av. Getúlio Vargas, 541 - Porto alegre - RS

51-3029-1512

51-3029-1507

[www.emporiofarmaceutico.blogspot.com](http://www.emporiofarmaceutico.blogspot.com)

<sup>4</sup> EMPRESA PRODUTORA DA DIHIDROXIACETONA DO PROJETO, SEM CONFLITO DE INTERESSES:

**Key West Rayz – Bronzeamento por Vaporização.**

Acesse: [www.kwr.com.br](http://www.kwr.com.br)

E-mail: [marcio@kwr.com.br](mailto:marcio@kwr.com.br)

msn: [marcio.kwr@hotmail.com](mailto:marcio.kwr@hotmail.com)

<sup>5</sup> FISIOTERAPEUTAS COLABORADORAS DO PROJETO, SEM CONFLITO DE INTERESSES

<sup>6</sup> EMPRESA PRODUTORA DA DIHIDROXIACETONA DO PROJETO, SEM CONFLITO DE INTERESSES:

**Key West Rayz – Bronzeamento por Vaporização.**

Acesse: [www.kwr.com.br](http://www.kwr.com.br)

E-mail: [marcio@kwr.com.br](mailto:marcio@kwr.com.br)

msn: [marcio.kwr@hotmail.com](mailto:marcio.kwr@hotmail.com)

<sup>7</sup> FISIOTERAPEUTAS COLABORADORAS DO PROJETO, SEM CONFLITO DE INTERESSES

- O próprio paciente expressar o desejo de retirar-se do grupo de pesquisa em qualquer tempo;
- Reações alérgicas expressas pelo paciente e/ou confirmadas pelo diagnóstico médico;
- A interrupção aleatória pela ausência do indivíduo nas sessões pré estabelecidas no início da pesquisa.

#### 5.2 AVALIAÇÕES DO RISCO OU DESCONFORTO PARA O SUJEITO DA PESQUISA

- Sangramento nos locais das crostas, se as mesmas forem excessivamente esfoliadas;
- Hiperímia exagerada
- Prurido exagerado local
- Qualquer outra intercorrência deverá ser comunicada imediatamente as colaboradoras e/ou a responsável pelo projeto.

#### 5.3. ANÁLISE CRÍTICA DO(S) BENEFÍCIO(S) AO SUJEITO DA PESQUISA

A psoríase é doença crônica que acomete entre 0,1 e 3% da população mundial e cujo impacto social e psicológico costuma ser subestimado. Muitos estudos têm relatado o impacto produzido por essa doença na qualidade de vida dos pacientes. (Linden **KG**, Weinstein **GD**, *et al.* ***Psoriasis: current perspective with an emphasis on treatment. Am J Dermatol. 1999; 107:595-605***).

Portanto pretende-se através do tratamento a ser proposto uma redução das placas psoriáticas permitindo assim ao paciente expor as áreas do corpo tratadas sem constrangimento físico e social.

#### 5.4. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE OBTENÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. Verificar em anexo.

O TCLE será apresentado ao paciente durante a entrevista inicial pelo fisioterapeuta dermatofuncional que ficará responsável pela aplicação do protocolo durante as seis semanas de duração do tratamento. Este profissional será treinado e capacitado pela autora para realizar os procedimentos e suprir toda e qualquer necessidade durante a realização deste projeto.



Envio para apreciação de equipe de conferencia de 3 professores fisioterapeutas/mestres sem conflito de interesses									X
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

## 7. REFERÊNCIAS

BERKOW R., BEERS M. H., BOGIN R. M., & FLETCHER A. J. **Manual Merck de informação médica: saúde para a família** (pp.1033-1034). São Paulo: Manole, 2003.

BUCKLE, D.R.E.; HEDGECOCK, C.J.R. Drug targets in inflammation and immunomodulation. **Drug Discovery Today**, v. 2, p. 235-332, 1997.

DEVARAJ, S. AND I. JIALAL. Alpha-tocopherol decreases interleukin-1 beta release from activated human monocytes by inhibition of 5-lipoxygenase. **Arterioscler Thromb Vasc Biol**, 19(4): p. 1125-33, 1999.

DYTOC, M.T.; SAUDER, D.N. Cytokine therapy in skin disorders. **Dermatologic Therapy**. Vol 5: 38-47. 1998.

GINSBURG IH, LINK BG. Psychosocial consequences of rejection and stigma feelings in psoriasis patients. **In J Dermatol**. v 32, p.578-91, 1993.

HAYNAL, A., PASINI, W., ARCHINARD, M. **Medicina psicossomática: abordagens psicossociais**. São Paulo: Medsi. 2001.

LAWRENCE, T.; GILROY, D.W. Chronic inflammation: a failure of resolution? **International Journal of Experimental Pathology**, v. 88, p. 85-94, 2007.

LINDEN, KG, WEINSTEIN, GD, *et al*. Psoriasis: current perspective with an emphasis on treatment. **Am J Dermatol**. v.107, p. 595-605, 1999.

MAHAN LK & STUMP SE. What is a vitamin? In: KRAUSE'S. **Food nutrition & diet therapy**. 10ª ed, W.B.Saunders , Philadelphia, p.68-109, 2000.

MALE, D. **Introdução ao sistema imune**. In: Roith, I.; Brostoff, J.; Male, D. *Imunologia*. Editora Manole, 6ª edição, 2003.

MINGORANCE, R. C. **Pacientes com psoríase: características de personalidade, nível de stress e adaptação psicossocial**. Dissertação de mestrado não-publicada, Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 1999.

RODRIGUES, R. S. **Contribuições de técnicas de exame psicológico com crianças asmáticas e familiares**. Dissertação de mestrado não-publicada, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 1997.

SILVEIRA ER; NAVES MM; VANNUCCHI H; JORDÃO-JR AA; DAGLI ML & MORENO FS. Vitamin A and all-trans and 9-cis retinoic acids inhibit cell proliferation due the progression phase of hepatocarcinogenesis in Wistar rats. **Nutr Cancer**, v.39, 244-251, 2001.

WILLIAMS, I.R.; KUPPER, T.S. Immunity at the surface: homeostatic mechanisms of the skin immune system. **Life Sciences**, v. 58, p. 1485- 507, 1996.

WILLOUGHBY, D.A.; MOORE, A.R.; COLVILLE-NASH, P.R.; GILROY, D. Resolution of inflammation. **International Journal of Immunopharmacology**, v. 22, p. 1131-1135, 2000.

## 8. ANEXOS E/OU APÊNDICES

Anexar Folha de Rosto em duas cópias, gerada pelo SISNEP, devidamente assinada, com carimbo da Instituição Executora.

Assinadas.

- Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Res. CNS 196/96, IV, )
- Modelo do Questionário/ Roteiro de Entrevista ;
- Protocolo de Encaminhamento do projeto ao CEP (Preenchido corretamente e assinado pelo pesquisador(a) responsável, com visto do(a) professor(a) orientador(a)).



**Título do Projeto: PSORÍASE: UM NOVO OLHAR DE TRATAMENTO TÓPICO A SER  
DISCUTIDO PELA DERMATO FUNCIONAL.**

**Instituição:** FACULDADE CBES

**Curso:** FISIOTERAPIA DERMATO FUNCIONAL

RG do entrevistado Nº: \_\_\_\_\_

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você esta sendo convidado (a) a participar como voluntário (a) de uma pesquisa sobre **PSORÍASE**. Sua participação não é obrigatória e será mantida em sigilo. Você precisa decidir se quer participar ou não. A qualquer momento poderá retirar o seu consentimento. Os dados da pesquisa podem vir a ser publicados/divulgados respeitando a sua privacidade. Qualquer dúvida pergunte ao pesquisador com quem você esta conversando neste momento.

- Este estudo é importante para:  
Conseguir através da elaboração do protocolo uma melhora na qualidade da pele e satisfação do paciente.

Os objetivos são:

- Obter forma mais eficiente de esfoliação e descamação das crostas.
- Obter forma mais eficiente de manutenção do processo antiinflamatório.
- Obter forma mais eficiente de manter a pele em processo de replicação basal normal.
- Alcançar melhoria da qualidade de pele do portador de psoríase.

**Sua participação nesta pesquisa consistirá em :**

Durante seis semanas consecutivas:

A) Participar de documentação fotográfica do local a ser tratado.

B) Aplicação de um peeling enzimático (sem riscos a saúde e sem contra-indicação, relatada na literatura básica) ,

C) 48 horas após a realização do peeling: aplicação da dihidroxiacetona (mais conhecida como bronzamento a jato, (sem riscos a saúde e sem contra-indicação, relatada na literatura básica) .

D) ao término das seis semanas, você deverá responder um questionário pré estabelecido pelas pesquisadoras COMPOSTO DE 23 QUESTÕES FECHADAS QUE PRETENDEM VERIFICAR A EFICIÊNCIA DO TRATAMENTO.

E durante estas seis semanas você deverá observar as seguintes regras:

- 1- Não será permitido o uso de qualquer hidratante residencial ou creme ou pomada cosmotológica, pois o uso do mesmo poderá influenciar nos resultados da pesquisa.
- 2- Você não deverá suspender nenhum medicamento que por ventura já venha fazendo uso regularmente para o tratamento da psoríase (deverá, portanto informar seu uso durante o tratamento).
- 3- Você não deverá iniciar nenhum medicamento sem o conhecimento das colaboradoras, pois o uso do mesmo poderá influenciar nos resultados da pesquisa.

Espera-se que através desta pesquisa observe-se como benefícios melhora da qualidade da pele e diminuição das crostas da psoríase **contudo pode apresentar os seguintes riscos ou desconfortos advindos de sua participação:**

- Sangramento nos locais das crostas, se as mesmas forem excessivamente esfoliadas.
- Hiperímia excessiva
- Prurido (coceira excessiva)
- Diferença de pigmentação da sua pele original devido o bronzamento a jato, contudo este é temporário e sai por si durante o banho.
- Qualquer outra intercorrência deverá ser comunicada imediatamente as colaboradoras e/ou a responsável pelo projeto

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e e-mail do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, a qualquer momento.

---

Nome e assinatura do pesquisador

**PESQUISADORA RESPONSÁVEL**

*IVONE ISABEL MOSER*

CREFITO 10923-f 8 REGIÃO

RUA: 951, NUMERO 125, APTO 702, BALNEÁRIO CAMBORIÚ, SC

CEP: 88330000

FONE 041-99351263

E-MAIL: [ivoneisabelmoser@gmail.com](mailto:ivoneisabelmoser@gmail.com)

<http://lattes.cnpq.br/6858498164669095>

**COLABORADORAS**

*Maira Dolores Maito*

CREFITO 5/23309F Tel: (54) 3441-4332 á tarde

Av. Dr Jose Montaury, 325, sl:10 - Veranópolis RS, CEP:95330000.

E-MAIL: [maito@pop.com.br](mailto:maito@pop.com.br)

*Dra Erica Calcagno Raymundo da Silva*

Crefito 3/ 61569-F Tel. 11-50527466

Alameda Jurupis, 284 Moema – SP CEP 04088-000 <

E-MAIL: [ecalca@ig.com.br](mailto:ecalca@ig.com.br)

<http://lattes.cnpq.br/4688632156831001>

*Dra. Tanise Kreibich Cunha*

Crefito 5/ 120513-F Tel: (51) 81766051

Espaço Vitta Clínica Integrada - Rua Dr. Barcelos nº 907, Centro - Canoas CEP 92310200

E-MAIL: [tulyypa@hotmail.com](mailto:tulyypa@hotmail.com)

<http://lattes.cnpq.br/9427576614552540>

*Dra. Taís Amadio Menegat*

Crefito 3/ 61473 F Tel 11-50527466

Alameda Jurupis, 284 - Moema – SP CEP 04088-000

E-MAIL: [tamadiomenegat@gmail.com](mailto:tamadiomenegat@gmail.com)

<http://lattes.cnpq.br/5700947513614400>

*Dra. Mariana Merida Carrillo Negrão*

Crefito 3/54827 – F Fone: (11)83841212 (11)-50527466

Alameda Jurupis, 284 - Moema – SP CEP 04088-000

E-MAIL: [marimcarrillo@yahoo.com.br](mailto:marimcarrillo@yahoo.com.br)

<http://lattes.cnpq.br/8180222020881303>

*Maira Cristina Fistarol Audino*

CREFITO 5/ 96.308-F. Fone: (55) 37961375

Avenida Farrapos, 158, Centro, Alpestre - RS. cep 98480-000,  
E-MAIL: [maira\\_crisf@hotmail.com](mailto:maira_crisf@hotmail.com)  
<http://lattes.cnpq.br/2705110657673648>

**Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar do projeto.**

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

RG: \_\_\_\_\_



Você está sendo convidado(a) a responder este **questionário anônimo** que faz parte da coleta de dados da pesquisa: **PSORÍASE: UM NOVO OLHAR DE TRATAMENTO TÓPICO A SER DISCUTIDO PELA DERMATO FUNCIONAL.**

sob responsabilidade da:  
PESQUISADORA RESPONSÁVEL:

*IVONE ISABEL MOSER*

CREFITO 10923-f 8 REGIÃO RUA: 951, NUMERO 125, APTO 702, BALNEÁRIO CAMBORIÚ, SC

CEP: 88330000

FONE 041-99351263

E-MAIL: [ivoneisabelmoser@gmail.com](mailto:ivoneisabelmoser@gmail.com)

<http://lattes.cnpq.br/6858498164669095>

---

PESQUISADORAS COLABORADORAS:

FISIOTERAPEUTAS

*Maira Dolores Maito*

CREFITO 5/23309F Tel: (54) 3441-4332 á tarde

Av. Dr Jose Montaury, 325, sl:10 - Veranópolis RS, CEP:95330000.

E- MAIL: [maito@pop.com.br](mailto:maito@pop.com.br)

*Dra Erica Calcagno Raymundo da Silva*

Crefito 3/ 61569-F Tel. 11-50527466

Alameda Jurupis, 284 Moema – SP CEP 04088-000

E-MAIL: [ecalca@ig.com.br](mailto:ecalca@ig.com.br)

<http://lattes.cnpq.br/4688632156831001>

*Dra. Tanise Kreibich Cunha*

Crefito 5/ 120513-F Tel: (51) 81766051

Espaço Vitta Clínica Integrada - Rua Dr. Barcelos nº 907, Centro - Canoas CEP 92310200  
E-MAIL: [tulyypa@hotmail.com](mailto:tulyypa@hotmail.com)  
<http://lattes.cnpq.br/9427576614552540>

*Dra. Taís Amadio Menegat*  
Crefito 3/ 61473 F Tel 11-50527466  
Alameda Jurupis, 284 - Moema – SP CEP 04088-000  
E-MAIL: [tamadiomenegat@gmail.com](mailto:tamadiomenegat@gmail.com)  
<http://lattes.cnpq.br/5700947513614400>

*Dra. Mariana Merida Carrillo Negrão*  
Crefito 3/54827 – F Fone: (11)83841212 (11)-50527466  
Alameda Jurupis, 284 - Moema – SP CEP 04088-000  
E-MAIL: [marimcarrillo@yahoo.com.br](mailto:marimcarrillo@yahoo.com.br)  
<http://lattes.cnpq.br/8180222020881303>

*Maira Cristina Fistarol Audino*  
CREFITO 5/ 96.308-F. Fone: (55) 37961375  
Avenida Farrapos, 158, Centro, Alpestre - RS. cep 98480-000,  
E-MAIL: [maira\\_crisf@hotmail.com](mailto:maira_crisf@hotmail.com)  
<http://lattes.cnpq.br/2705110657673648>

Vinculadas a Instituição: **FACULDADE CBES**

Caso você concorde em participar da pesquisa, leia com atenção os seguintes pontos:

- a) você é livre para, a qualquer momento, recusar-se a responder às perguntas que lhe ocasionem constrangimento de qualquer natureza;
  - b) você pode deixar de participar da pesquisa e não precisa apresentar justificativas para isso;
  - c) caso você queira, poderá ser informado(a) dos resultados obtidos com a pesquisa, independentemente do fato de mudar seu consentimento em participar da pesquisa.
  - d) os dados serão estudados e posteriormente publicados, porém sem que sua identidade seja revelada.
-



**Somente a questão de número 8 representa pensamentos anteriores ao tratamento**

**ATIVIDADES DIÁRIAS:**

1. Quanto sua psoríase interferiu na realização de suas atividades dentro e fora de casa?

Muitíssimo       Muito       Um pouco       Nada

2. Com que freqüência você vestiu diferentes tipos ou cores de roupas por causa de sua psoríase?

Muitíssimo       Muito       Um pouco       Nada

3. Você teve que trocar de roupas ou lavá-las mais freqüentemente do que faria?

Muitíssimo       Muito       Um pouco       Nada

4. Quanto sua psoríase foi para você um problema no cabeleireiro ou barbeiro?

Muitíssimo       Muito       Um pouco       Nada

5. Sua psoríase fez com que tomasse mais banhos do que de costume?

Muitíssimo       Muito       Um pouco       Nada

**ESCOLA OU TRABALHO (se aplicável):**

6. Quanto sua psoríase fez você perder dias de trabalho ou de aula nas últimas seis (alteração do questionário original pela autora do projeto) semanas?

Muitíssimo       Muito       Um pouco       Nada

7. Quanto sua psoríase o(a) impediu de realizar alguma atividade no trabalho ou na escola nas últimas seis (alteração do questionário original pela autora do projeto) semanas?

Muitíssimo       Muito       Um pouco       Nada

8. Sua *carreira anterior a este tratamento* foi afetada por sua psoríase? (exemplos: promoção recusada, perda de emprego, solicitação para mudar de emprego). (alteração do questionário original pela autora do projeto)

Muitíssimo       Muito       Um pouco       Nada

**SE VOCÊ NÃO ESTÁ NA ESCOLA OU NÃO TRABALHA:**

9. Quanto sua psoríase fez com que deixasse de realizar suas atividades diárias normais nas últimas seis (alteração do questionário original pela autora do projeto) semanas?

Muitíssimo       Muito       Um pouco       Nada

10. Quanto sua psoríase mudou seu jeito de realizar as atividades diárias nas últimas seis (alteração do questionário original pela autora do projeto) semanas?

Muitíssimo       Muito       Um pouco       Nada

**11. retirada pela autora do projeto**

**RELACIONAMENTOS PESSOAIS:**

12. Quanto sua psoríase lhe causou dificuldades sexuais nas últimas seis (alteração do questionário original pela autora do projeto) semanas?

o MUITÍSSIMO       o Muito       o Um pouco       o Nada

13. Quanto sua psoríase lhe causou algum problema com seu (sua) parceiro(a), amigos mais próximos ou parentes?

o MUITÍSSIMO       o Muito       o Um pouco       o Nada

**LAZER:**

14. Quanto sua psoríase impediu você de sair socialmente ou de realizar qualquer outra atividade?

o MUITÍSSIMO       o Muito       o Um pouco       o Nada

15. Quanto sua psoríase dificulta a prática de algum esporte?

o MUITÍSSIMO       o Muito       o Um pouco       o Nada

16. Quanto você não conseguiu usar, foi criticado ou impedido de usar banheiros públicos ou vestiários por causa de sua psoríase?

o MUITÍSSIMO       o Muito       o Um pouco       o Nada

17. Quanto sua psoríase fez com que fumasse ou bebesse (bebidas alcoólicas) mais do que de costume?

o MUITÍSSIMO       o Muito       o Um pouco       o Nada

18. Até que ponto sua psoríase ou seu tratamento fez com que sua casa ficasse desorganizada ou bagunçada?

o MUITÍSSIMO       o Muito       o Um pouco       o Nada

**EM RELAÇÃO A QUALIDADE DA SUA PELE:** (acréscimo ao questionário original pela autora do projeto)

**20. VOCE PERCEBEU ALGUMA MELHORA NA QUALIDADE DA SUA PELE?**

(acréscimo ao questionário original pela autora do projeto)

o MUITÍSSIMO       o Muito       o Um pouco       o Nada

**21. VOCE PERCEBEU MELHORA NA APARENCIA DAS CROSTAS?**

(acréscimo ao questionário original pela autora do projeto)

o MUITÍSSIMO       o Muito       o Um pouco       o Nada

**22. VOCE INDICARIA ESTE TIPO DE TRATAMENTO A ALGUM PORTADOR DE PSORÍASE?** (acréscimo ao questionário original pela autora do projeto)

o MUITÍSSIMO       o Muito       o Um pouco       o Nada

**23. VOCE SENTIU ALGUM DESCONFORTO DURANTE O TRATAMENTO?**

(acréscimo ao questionário original pela autora do projeto)

MUITÍSSIMO

MUITO

UM POUCO

NADA

**Por favor verifique se você respondeu a todas as questões.  
Obrigada por sua ajuda.**