

DANIELA DOS SANTOS MORAIS SENE

***BLEND ALFA SKIN REPAIR* PARA A
PELE DOS CALCÂNEOS DE PACIENTES
COM DIABETES MELLITUS TIPO 2**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade do Vale do
Sapucaí, para obtenção do título de Mestre
em Ciências Aplicadas à Saúde.

POUSO ALEGRE – MG

2023

DANIELA DOS SANTOS MORAIS SENE

***BLEND ALFA SKIN REPAIR* PARA A
PELE DOS CALCÂNEOS DE PACIENTES
COM DIABETES MELLITUS TIPO 2**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade do Vale do
Sapucaí, para obtenção do título de Mestre
em Ciências Aplicadas à Saúde.

ORIENTADORA: Prof^ª. Dra. Diba Maria Sebba Tosta de Souza
COORIENTADORES: Prof^ª. Dra. Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça
Prof. Dr. Valter Henrique Marinho dos Santos

POUSO ALEGRE – MG

2023

Sene, Daniela dos Santos Morais.

Blend Alfa Skin Repair para a pele dos calcâneos de pacientes com diabetes mellitus tipo 2. / Daniela dos Santos Morais Sene. -- Pouso Alegre: Univás, 2023.

xvi, 65f.

Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde, Universidade do Vale do Sapucaí, 2023.

Título em Inglês: *Blend Alfa Skin Repair* for the skin of the calcaneus of patients with type 2 diabetes mellitus.

Orientadora: Profa. Dra. Diba Maria Sebba Tosta de Souza.

Coorientadores: Profa. Dra. Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça.

Prof. Dr. Valter Henrique Marinho dos Santos.

1. Complicações do Diabetes 2. Diabetes Mellitus Tipo 2. 3. Creme para pele. 4. Pé. 5. Calcâneo. I. Título.

CDD – 616.5

UNIVERSIDADE DO VALE SAPUCAÍ

**MESTRADO PROFISSIONAL EM
CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE**

COORDENADORA: Profa. Dra. Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça

Linha de Atuação Científico-Tecnológica (LACT): Fitoterapia e Plantas
Medicinais em Lesões Teciduais

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a **DEUS**, cuja orientação divina iluminou meu caminho e tornou possível a realização desse sonho.

Dedico este trabalho ao meu pai **ADEMIR MORAIS DE SOUSA** e minha mãe **MARIZETE DOS SANTOS SOUSA**, cujo amor incondicional e apoio inabalável moldaram a pessoa que sou hoje. Suas lições de perseverança e dedicação são um farol constante em minha jornada acadêmica.

Ao meu querido esposo **JOSIMAR DE SENE**, que esteve ao meu lado em todos os momentos, compartilhando os desafios e as alegrias desta caminhada. Sua paciência, compreensão e amor foram fundamentais para minha realização pessoal e profissional.

Ao meu amado filho **GABRIEL MORAIS SENE**, que, mesmo tão pequeno, me inspira com sua curiosidade incessante e alegria contagiante. Você é minha motivação diária para alcançar novos horizontes e mostrar a importância da educação através do exemplo.

O sucesso desta conquista é, em grande parte, resultado do apoio e do amor que recebi de cada um de vocês.

Muito obrigado por estarem sempre ao meu lado.

AGRADECIMENTOS

Ao **PROFESSOR DOUTOR JOSÉ DIAS DA SILVA NETO, PRÓ-REITOR DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DA UNIVÁS**, pelos conhecimentos compartilhados.

À coordenadora do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde (MPCAS), e coorientadora **PROFESSORA DOUTORA ADRIANA RODRIGUES DOS ANJOS MENDONÇA** pelo auxílio ao longo do mestrado.

A minha querida orientadora, **PROFESSORA DIBA MARIA SEBBA TOSTA DE SOUZA, PROFESSORA DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DA UNIVÁS**, pela paciência, apoio, confiança, carinho e auxílio durante essa jornada, serei eternamente grata por seu incentivo, dedicação e orientação.

Ao coorientador, **PROFESSOR DOUTOR VALTER HENRIQUE MARINHO DOS SANTOS, PROFESSOR DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DA UNIVÁS**, pelo apoio e confiança durante a realização deste trabalho.

Ao **PROFESSOR DOUTOR PAULO ROBERTO MAIA, PROFESSOR DE BIOESTATÍSTICA DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DA UNIVÁS**, pelo grande apoio na análise e interpretação dos resultados da pesquisa.

A **EMPRESA ATINA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ATIVOS NATURAIS LTDA**, por conceder *Blend Alfa Skin Repair* e dados importantes para a realização da pesquisa.

Aos acadêmicos de enfermagem **DÉBORAH FERREIRA GALDINO, LUIZ AUGUSTO MOTA LINO E VINÍCIUS GARCIA DE ALMEIDA** que me auxiliaram na fase de coleta de dados, vocês foram fundamentais.

A todos os professores do MPCAS que contribuíram com seus conhecimentos e que enriqueceram minha trajetória acadêmica.

Agradeço também aos funcionários da secretaria do MPCAS, pelo apoio durante esse período.

Aos colegas do mestrado pelo companheirismo durante essa trajetória.

A todos que contribuíram direta ou indiretamente para a realização deste trabalho.

Obrigada!

Ora, a fé é a certeza
daquilo que esperamos e a prova
das coisas que não vemos.
(Hebreus 11:1)

SUMÁRIO

1 CONTEXTO.....	1
2 OBJETIVOS.....	5
3 MÉTODOS.....	6
3.1 Desenho do estudo.....	6
3.2 Aspectos éticos da pesquisa.....	6
3.3 Local do estudo.....	7
3.4 Período do estudo.....	7
3.5 Critérios de elegibilidade.....	7
3.6 Desenvolvimento do produto.....	7
3.7 Amostra / Randomização.....	8
3.8 Instrumentos.....	10
3.8.1 Equipamentos.....	10
3.8.2 Questionário Sociodemográfico.....	11
3.9 Coleta de dados.....	11
3.9.1 Avaliação e aplicação dos cremes Blend Alfa Skin Repair 10%, Creme de Ureia a 10% e Creme de Ureia nos pacientes.....	12
3.10 Análise estatística.....	13
4 RESULTADOS.....	14
4.1 Descrição dos resultados.....	14
4.2 Produto.....	35
5 DISCUSSÃO.....	36
5.1 Aplicabilidade.....	41
5.2 Impacto Social.....	41
6 CONCLUSÃO.....	42
REFERÊNCIAS.....	43
NORMAS ADOTADAS.....	49
ANEXOS.....	50
Anexo 1 - Parecer Consubstanciado do CEP.....	50
Anexo 2 – Análise Pareada Oleosidade Produto Prata.....	53
Anexo 3 – Análise Pareada Oleosidade Produto Verde.....	54
Anexo 4 – Análise Pareada Elasticidade Produto Laranja.....	55
APÊNDICES.....	56
Apêndice 1 - Carta de Autorização.....	56

Apêndice 2 - Carta de Autorização	57
Apêndice 3 - Termo de consentimento livre e esclarecido	58
Apêndice 4 - Questionário sociodemográfico, clínico e localização das alterações.....	61
Apêndice 5 - Avaliação da pele e alterações	52
Apêndice 6 - Randomização	53

RESUMO

Contexto: A pele dos pés de diabético apresenta vulnerabilidade para ocorrência de lesões, comumente xerose, descamação, fissura e hiperqueratose. **Objetivos:** Desenvolver e avaliar produto tendo como princípio ativo os componentes do Blend do Alfa Skin Repair 10% associado a base de creme não iônico para a pele dos calcâneos de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2). **Métodos:** Ensaio clínico randomizado, controlado e triplo-cego. Local: Unidades Básicas de Saúde. **Inclusão:** Pacientes DM2, ambos os sexos, idade ≥ 40 com alterações nos calcâneos. **Não inclusão:** Pacientes DM1, diabetes gestacional e outros tipos de diabetes, sensibilidade aos compostos do *Blend* (sapucaína e α -bisabolol), creme de ureia ou creme não iônico, recusarem assinar o TCLE. **Exclusão:** reações adversas. **Instrumentos:** *Skin Analyser Digital*, Medidor de pH: pele 6118, questionário sociodemográfico, clínico e alterações nos calcâneos. **Avaliações:** Dias (D)zero, D5 e D10. **Resultados:** 38 participantes. **Grupos:** Prata: Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico- 13; Verde: Creme não iônico 12 e Laranja: Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10% -13. Predominância sexo feminino, ensino fundamental incompleto, trabalhadores da indústria e alojamento e alimentação. Foi prevalente a presença de Hipertensão Arterial Sistêmica em todos os grupos. O produto Prata proporcionou equilíbrio do valor de pH ($p= 0,024$; $0,014$; $0,005$ e $0,027$) oleosidade ($p= 0,049$), melhora na umidade ($p= 0,048$ e $0,014$) e elasticidade da pele ($p= 0,016$; $0,031$ e $0,008$) nas regiões analisadas no estudo. **Conclusão:** O Blend do Alfa Skin Repair 10% associado a base de creme não iônico foi desenvolvido e avaliado na pele dos calcâneos de pacientes DM2, com melhora da umidade, elasticidade e oleosidade e nível de pH equilibrados.

Palavras-chave: 1. Complicações do Diabetes 2. Diabetes Mellitus Tipo 2 3. Creme para Pele. 4. Pé. 5. Calcâneo

ABSTRACT

Context: The skin of diabetic feet is vulnerable to lesions, commonly xerosis, peeling, fissures and hyperkeratosis. **Objectives:** Develop and evaluate a product using as active ingredient the components of the Alfa Skin Repair 10% Blend associated with a non-ionic cream base for the skin of the heels of patients with type 2 Diabetes Mellitus (DM2). **Methods:** Randomized, controlled, triple-blind clinical trial. Location: Basic Health Units. Inclusion: DM2 patients, both sexes, aged ≥ 40 years with changes in the heels. Non-inclusion: DM1 patients, gestational diabetes and other types of diabetes, sensitivity to Blend compounds (sapucainha and α -bisabolol), urea cream or non-ionic cream, refuse to sign the ICF. Exclusion: adverse reactions. Instruments: Digital Skin Analyzer, pH meter: skin 6118, sociodemographic and clinical questionnaire and changes in the heels. Assessments: Days (D)zero, D5 and D10. **Results:** 38 participants. Groups: Silver: Alfa Skin Repair 10% associated with non-ionic cream- 13; Green: Non-ionic cream with 12 and Orange: Non-ionic cream associated with 10% urea cream with 13. There was a predominance of females, incomplete primary education, industrial workers, and accommodation and food. The presence of SAH was prevalent in all groups. The Silver product provided a balance of pH ($p= 0,024; 0,014; 0,005$ e $0,027$), and oiliness ($p= 0,049$) value, improvement in the moisture ($p= 0,048$ and $0,014$) and elasticity pele ($p= 0,016; 0,031$ and $0,008$) of the skin in the regions analyzed in the study. **Conclusion:** The product with the active ingredient of the components of the Alfa Skin Repair 10% Blend associated with a non-ionic cream base was developed and evaluated on the skin of the heels of patients with DM2 with improved moisture, elasticity and oiliness and pH level balanced.

Keywords: 1. Diabetes Complications 2. Type 2 Diabetes Mellitus 3. Skin Cream. 4. Foot. 5. Calcaneus.

1 CONTEXTO

O Diabetes Mellitus (DM) trata-se de doença de regulação prejudicada de glicose no sangue, devido à ausência ou insuficiência da secreção do hormônio insulina ou resistência à insulina induzida no corpo humano (ISLAM e HOQUE, 2022). Estima-se que em 2045 na América do Sul, o número de adultos com DM seja de 49 milhões (SBD, 2019). O diabetes atualmente corresponde a 30,1% das mortes prematuras ocorridas no Brasil (SBD, 2019).

A Associação Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiologia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes (SBD, 2021). No DM1 a secreção de insulina é ausente e no DM2 é causado pela diminuição da sensibilidade dos tecidos à ação metabólica da insulina (BERNARDO *et al.*, 2021). O DM2, afeta quase 90% da população total com diabetes (ISLAM e HOQUE, 2022). Esse tipo de diabetes pode ser resultado de múltiplos fatores, como aspectos comportamentais prejudiciais, dieta inadequada, inatividade física e ausência de conhecimento do indivíduo sobre a própria saúde/condição da doença e autocuidado (ESPINOSA *et al.*, 2021).

DM2 é uma doença crônica com potencial incapacitante decorrente de suas complicações, ela pode ter consequências clínicas, econômicas e sociais para pessoas diabéticas, suas famílias e o sistema de saúde (ESPINOSA *et al.*, 2021).

Das complicações crônicas do diabetes, a neuropatia é uma das mais frequentes, sendo constatada em 8 a 12% dos pacientes no momento do diagnóstico e em 50-60% após longos períodos do início da doença (20–25 anos) (FASSINA *et al.*, 2018).

A neuropatia diabética periférica é uma complicação comum e complexa do diabetes, caracterizada por uma gama de sintomas somáticos e autonômicos (BAYS, 1988). É causada principalmente por perturbações metabólicas no sistema nervoso periférico, incluindo atividade alterada da proteína quinase C e aumento da atividade da via do poliol em neurônios e células de Schwann devido à hiperglicemia (SINGH, 2014). O diagnóstico é baseado em critérios clínicos, sendo a manifestação mais comum a polineuropatia sensitiva ou sensorio-motora simétrica distal (ZIEGLER, 1996).

O mecanismo patogênico da neuropatia mais aceito é o da via poliol, que se trata de um processo metabólico de duas etapas, sendo uma das principais candidatas para explicar a toxicidade celular da hiperglicemia diabética (LORENZI, 2007). Está implicada na patogênese da neuropatia diabética, sendo o aumento da atividade da via poliol e a redução do conteúdo de mio-inositol nos nervos periféricos fatores-chave (FINEGOLD, 1983). O papel da

via nas complicações diabéticas é ainda apoiado por sua associação com glicação e estresse oxidativo (HOTTA, 1997).

A neuropatia pode apresentar-se sob três formas: motora, autonômica e sensorial. A neuropatia motora é caracterizada por alteração da arquitetura do pé, nesse tipo de neuropatia ocorre o deslocamento dos sítios de pressão plantar e por alterações do colágeno, queratina e coxim adiposo; na neuropatia autonômica, em que há disfunção simpática, resulta em redução da sudorese e alteração da microcirculação; já na neuropatia sensorial, a mais comum, observa-se perda da sensação protetora de pressão, calor e propriocepção, de modo que traumas menores repetitivos e, até mesmo, danos maiores, não são percebidos pelos pacientes (BRASILEIRO *et al.*, 2005).

Sendo assim, a neuropatia periférica sensorial e motora juntamente com a doença vascular periférica propiciam o aparecimento do pé diabético (SBD, 2016).

Em um estudo realizado por Fassina *et al.*, (2018), relacionado às alterações nos pés dos diabéticos foi evidenciado que 10% desses pacientes têm ulceração durante a evolução da doença e que 20 a 25% das internações dos diabéticos estão relacionadas às complicações nos pés (TOSCANO *et al.*, 2018). Essa complicação pode causar formigamento, dor, infecção, ulceração e a vulnerabilidade imposta por esse acometimento poderá culminar em uma amputação (BERNARDO *et al.*, 2021).

Nos pacientes com DM, a hiperglicemia e a glicação das proteínas da matriz extracelular (MEC) estimulam a síntese excessiva de células pelos fibroblastos, comprometendo a cicatrização cutânea (MIRANDA, 2021). O DM atrasa o processo de cicatrização porque prejudica cada fase da cicatrização das feridas, ou seja, hemostasia, inflamação, proliferação e fase de remodelação, o que tem um efeito negativo de longo prazo na qualidade de vida, morbidade e mortalidade (MIRANDA, 2021).

A pele do paciente diabético é muito vulnerável ao aparecimento lesões, não apenas nos pés, devido às neuropatias ou vasculopatias (YAMADA, 2015). As mudanças mais comumente observadas na pele do diabético são: xerose (ressecamento epidérmico), descamação (aumento na queda dos corneócitos e na renovação da camada córnea da epiderme), prurido (sensação de coceira) e pele com características de esclerosamento (aspecto de pele brilhante com espessamento (YAMADA, 2015).

A xerose geralmente conduz ao desenvolvimento de fissuras, representando um fator de risco para o desenvolvimento de úlceras nos pés de pacientes diabéticos (SILVA *et al.*, 2012). Fissuras são pequenas fendas ou rachas na pele calosa das mãos ou dos pés causadas pela perda linear da epiderme e derme, em áreas de pregas ou dobras da pele, provenientes da

eliminação ou destruição dos tecidos cutâneos, causadas basicamente pela perda da elasticidade da pele (SILVA *et al.*, 2012).

Em um estudo realizado com 51 participantes portadores de DM, evidenciou-se a presença de fissuras com prevalência de 33,5% (ARRIETA *et al.* (2021). A prevalência de fissuras e pele descamativa aumenta a necessidade de atenção durante o exame físico dos pés, haja vista que, estes fatores constituem porta de entrada para microrganismos e consequentemente foco de infecção (BERNARDO *et al.*, 2021).

Com a presença das alterações na pele das pessoas diabéticas destaca-se a importância do uso de produtos hidratantes e emolientes no controle das manifestações cutâneas do diabetes, promovendo a limitação do aparecimento de complicações dérmicas como lesões e infecções (YAMADA, 2015).

Nesse contexto, a ureia representa uma molécula muito útil na dermatologia devido às suas propriedades hidratantes e queratolíticas únicas, em baixas concentrações (2–12%) ela atua como emoliente (preenchendo as lacunas entre os corneócitos descamativos, contrastando assim a desidratação) e umectante (atraindo água da derme para a epiderme e do ambiente externo em condições úmidas) (LACARRUBA *et al.*, 2021).

Outro fator importante é a verificação do pH da pele. O pH ácido da superfície da pele humana, é um componente-chave da pele saudável, estudos recentes medindo o pH da superfície da pele relatam valores entre 4,1 e 5,8 (COSTA e HORSWILL, 2022).

O Blend Alfa Skin Repair é constituído de manteiga de sapucainha e α -Bisabolol. A manteiga de Sapucainha é produzida com base no óleo extraído da espécie *Carpotroche brasiliensis*, Endl. (Flacourtiaceae) é uma árvore de médio a grande porte, que produz frutos de casca rígida e polpa carnuda. Por sua rigidez, semelhante à sapucaia, levou o nome de sapucainha, como é hoje normalmente conhecida (OLIVEIRA *et al.*, 2009).

O óleo extraído da *Carpotroche brasiliensis* tem função inseticida, parasiticida, é eficaz no combate à caspa, piolhos e nas manifestações herpéticas, um dos compostos desse óleo também é conhecido como óleo de chaulmugra (ou chaulmoogra), cujos constituintes majoritários são os ácidos graxos ciclopentênicos, esses ácidos graxos saturados, ao longo da história, foram os responsáveis pela ação contra o bacilo da lepra e atualmente é comercializado para o tratamento de dermatoses (OLIVEIRA *et al.*, 2009). Em estudo realizado com animais em 2005, o óleo de espécie *Carpotroche brasiliensis* demonstrou efeitos anti-inflamatórios e analgésicos (LIMA *et al.*, 2005).

O α -Bisabolol (BISA) possui diversas propriedades; é um álcool sesquiterpeno encontrado em diversos óleos essenciais de diferentes plantas e por causa de seu agradável odor e propriedades farmacológicas, tem sido amplamente utilizado na indústria, em preparações

dermatológicas e cosméticas. Além disso, estudos recentes demonstraram a atividade protetora contra *Leishmania infantum* e possui atividade anti-inflamatória (ROTTINI *et al.*, 2015).

O BISA pode ser isolado da camomila (*Matricaria chamomilla*) e tem propriedades anti-inflamatórias e antimicrobianas. Além disso, o alfa-bisabolol tem sido mostrado para aumentar a permeabilidade das células bacterianas, aumentando assim sua suscetibilidade a antimicrobianos (FORRER *et al.*, 2013).

O creme não iônico possui uma composição diversificada, contendo palmitato de isopropila que é obtido por meio da esterificação do ácido palmítico com o álcool isopropílico, configurando-se como um emulsificante amplamente empregado nas indústrias cosmética e farmacêutica, conforme destacado por Barsé (2017). Além disso, a formulação inclui glicerina vegetal e Uniox A, este último é descrito como uma cera autoemulsionante não iônica. Possui também o composto Aristoflex AVC, conforme indicado pela PharmaSpecial, trata-se de um polímero sintético pré-neutralizado, que proporciona a formação de géis cristalinos com toque agradável e estabilidade em meios ácidos. Outros elementos presentes são o silicone volátil, conforme fornecido pela Purifarma, que serve como fluido-base para diversos ingredientes cosméticos. Adicionalmente, estão presentes o Optiphen BHT. O Optiphen, segundo Yehye *et al.* (2015), é um conservante reconhecido por sua segurança, amplamente utilizado em alimentos com gorduras, produtos farmacêuticos, indústrias petrolíferas, borracha e petróleo.

Diante desse contexto surgiu a pergunta de pesquisa: o produto com princípio ativo do Alfa Skin Repair associado à base do creme não iônico podem diminuir as alterações presentes na pele dos calcâneos de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2?

A hipótese desse estudo é que o produto Blend Alfa Skin Repair à 10%, associado a base do creme não iônico pode proporcionar melhora na pele dos calcâneos de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2.

2 OBJETIVOS

Desenvolver e avaliar produto tendo como princípio ativo os componentes do Blend do Alfa Skin Repair 10% associado a base de creme não iônico para a pele dos calcâneos de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2.

3 MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Ensaio clínico randomizado, controlado e triplo-cego.

O termo ensaio clínico randomizado e controlado (ECR), ou ensaio clínico, tem sido usado para descrever estudos experimentais em pesquisas médicas e farmacêuticas. Nos últimos anos, entretanto, tem havido maior utilização desse termo em relatórios de pesquisa em enfermagem, geralmente quando se refere a um experimento clínico prospectivo desenhado para testar a eficácia de uma ou mais intervenções contra uma condição controlada (DUFFY, 2006).

É um estudo triplo-cego pois trata-se de uma avaliação clínica mediante aplicação de um produto e análise de seu potencial efeito em pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 com presença de alterações nos calcâneos no qual, os pacientes, pesquisadores e o estatístico tinham conhecimento apenas sobre as cores das tampas dos frascos verde, laranja e prata sem, no entanto, saber qual formulação foi empregada no momento do estudo.

3.2 Aspectos éticos da pesquisa

O estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas Dr. José Antônio Garcia Coutinho, Pouso Alegre, MG, na data de 14 de junho de 2022 com o Parecer Consubstanciado de número 5.469.800 e CAAE 58296622.2.0000.5102 (ANEXO 1).

Os preceitos estabelecidos pelo Código de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde – CNS 466/2012 do Ministério da Saúde, que regulariza pesquisas envolvendo seres humanos e foram seguidos rigorosamente, zelando pela privacidade e sigilo das informações obtidas e utilizadas no desenvolvimento do presente estudo.

Com prévia assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, tendo a autonomia, a privacidade e o anonimato dos participantes sendo respeitados, bem como sua livre decisão de participar da pesquisa. A coleta de dados foi iniciada após esclarecimentos, orientações e assinatura do participante ou responsável legal do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), (APÊNDICE 1).

Foram elaboradas cartas de autorização para os Secretários de Saúde dos municípios Santa Rita do Sapucaí (APÊNDICE 2) e Pouso Alegre (APÊNDICE 3).

O estudo foi inscrito no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) e sua análise encontra-se pendente.

3.3 Local do estudo

O estudo foi realizado em Unidades de Atenção Básica pertencentes a Estratégia de Saúde da Família de Santa Rita do Sapucaí – MG e Pouso Alegre - MG.

3.4 Período do estudo

O início do estudo foi em fevereiro de 2022, e o período da coleta de dados foi de novembro de 2022 a maio de 2023.

3.5 Critérios de elegibilidade

Critérios de inclusão: Pacientes com diabetes tipo 2, ambos os sexos, com idade ≥ 40 anos e que possuam alterações nos calcâneos.

Critérios de não inclusão: pacientes com diabetes tipo 1, diabetes gestacional e outros tipos de diabetes, com sensibilidade relatada ou comprovada aos compostos do *Blend Alfa Skin Repair* ou seus compostos sapucaína ou α -bisabolol, sensibilidade ao creme de ureia ou creme não iônico e aqueles que se recusarem a participar do estudo e assinar o TCLE.

Critérios de exclusão: Pacientes que apresentaram reações adversas após a aplicação do produto.

3.6 Desenvolvimento do produto

O produto *Blend Alfa Skin Repair* utilizado na pesquisa, foi concedido pela empresa ATINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ATIVOS NATURAIS LTDA, a partir de uma solicitação ao biólogo responsável.

O produto *Alfa Skin Repair* foi desenvolvido baseado na manteiga de sapucaína obtida em laboratório por meio de prensagem à frio e o α -bisabolol extraído por destilação, além desses compostos, esse *blend* emoliente apresenta em sua composição glicerina, lecitina de soja, triglicerídeos de cadeia média e água.

O método de prensagem a frio é um método físico que pressuriza sem aquecimento e não tem efeito sobre o óleo e componentes ativos. Além das características gerais do processo de produção de óleo comum, este processo também pode melhorar a qualidade do óleo, evitar substâncias nocivas, como ácidos graxos trans e polímeros de óleo causados pelo processamento de alta temperatura, e reter as substâncias ativas no óleo. Também pode evitar o problema de resíduos de substâncias nocivas como ácidos, álcalis e metais pesados causados por aditivos químicos no processo de refino, encurtar o processo de processamento e economizar no custo de produção (SONG, 2023).

O *Blend Alfa Skin Repair* associado ao creme não iônico (base), foi preparado por uma farmácia de manipulação, bem como do creme não iônico associado à ureia a 10 %. A base do creme não iônico possui em sua composição palmitato de isopropila, Uniox A, Aristoflex AVC, Silicone Volatil, Optiphen, BHT e Água Deionizada, foi associado ao *Blend Alfa Skin Repair* com o objetivo de proporcionar consistência e toque seco ao creme hidratante.

Para o preparo e desenvolvimento da fórmula farmacêutica foi utilizado 90% de creme não iônico e 10 % do *Blend Alfa Skin Repair*, sendo realizada através de emulsão, que por definição trata-se de processo de dispersão no qual a fase dispersa é constituída por pequenas gotículas de líquido distribuídas em um veículo no qual são imiscíveis o produto trata-se de uma emulsão semi-sólida (MATOS, 2015). A formulação foi colocada em frasco de 30 g, previamente desinfetados com álcool a 70 % (Figura 1).



Figura 1 - Frascos contendo os produtos Creme não iônico (Verde), Creme de Ureia à 10% (Laranja) e Blend Alfa Skin Repair com creme não iônico (Prata).

3.7 Amostra / Randomização

A amostragem foi obtida por randomização probabilística, realizada através do programa *Random Permutation* <http://randomization.com>, e a amostra foi de 38 participantes.

A randomização foi dividida em três grupos, A (estudo): Alfa Skin Repair 10% + creme não iônico - Grupo Prata; B (controle negativo): Creme não iônico - Grupo Verde e C (controle positivo): creme não iônico + creme de ureia a 10% - Grupo Laranja.

A aleatorização de alocação foi distribuída em envelopes numerados e distribuídos após orientações e de acordo com os critérios de inclusão (APÊNDICE 4).

A amostragem foi obtida por conveniência, contato prévio por telefone, com os possíveis participantes que atendiam os critérios da pesquisa.



Figura 2 - Envelopes utilizados para a randomização dos produtos

3.8 Instrumentos

3.8.1 Equipamentos

Os equipamentos utilizados no estudo foram:

-Skin Analyser Digital (SAD) da Skin Up, aparelho de análise de umidade, oleosidade e elasticidade da pele que utiliza a tecnologia chamada de impedância bioelétrica e (98% de precisão). Ele **possui 4 Funções Simultâneas:** Medição da umidade da pele (em percentuais); Medição da oleosidade da pele (em percentuais); Indicação da qualidade da elasticidade da pele (ícones sinalizam se a pele está BOA ou RUIM em relação à elasticidade); Indicação do equilíbrio da pele e a relação entre sua umidade e oleosidade (por meio das cores verde - desequilíbrio leve; amarela - pele equilibrada e saudável ou vermelha - desequilíbrio acentuado do visor). O aparelho possui o parâmetro de que a pele considerada normal possui de 40 a 60% de umidade e de 16 a 33% de oleosidade.

- O aparelho Medidor de pH para pele 6118 da marca Fujian Watapprove Electronic Technology Co., Ltd, o aparelho por meio de um eletrodo com ponteira plana permite a avaliação do pH da pele por meio de contato direto com ela. O aparelho verifica valores que podem variar desde 0,0 (ácido) a 14,0 (alcalino), o pH médio considerado nesse estudo foi entre 4,1 e 5,8 com base no estudo de Costa e Horswill (2022).



Figura 3 – Aparelho medidor de pH e Aparelho Skin Analyser Digital

3.8.2 Questionário Sociodemográfico

Para o registro das informações coletadas dos participantes do estudo foi construído questionário sobre os dados sociodemográfico relacionados ao sexo, idade, estado civil, escolaridade e profissão; clínicos como presença de doenças crônicas, tempo de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, tratamento oncológico, alteração da mobilidade, alteração presente da mobilidade, alergia a medicamentos, medicamentos alérgicos, intolerância a cosméticos, cosméticos alérgicos e localização das fissuras, xerose e hiperqueratose (APÊNDICE 5). Para os resultados das avaliações sobre hidratação, umidade, elasticidade e pH da pele e para verificação da eficácia e comparação pré e pós aplicação do produto foi construído um quadro para esses registros (APÊNDICE 6).

3.9 Coleta de dados

O estudo foi realizado com as seguintes etapas: Identificação das Unidades Básicas de Saúde do Município de Santa Rita do Sapucaí através da secretaria de saúde, visita ao Centro Municipal de Educação em Diabetes (CEMED) e Estratégia de Saúde da Família do Município de Pouso Alegre.

Em Santa Rita do Sapucaí, o estudo foi realizado com pacientes das unidades de Estratégia de Saúde da Família (ESF) 3, 4 e 5. Em seguida foi realizado contato prévio com os pacientes das ESFs para verificar o interesse em participar do estudo, com isso, os pacientes que tiveram interesse foram recebidos para orientação sobre o estudo, para aqueles que aceitaram participar da pesquisa foi solicitado a assinatura do TCLE. As consultas de enfermagem em decorrência do estudo no município de Santa Rita do Sapucaí foram realizadas em consultório do Hospital Antônio Moreira da Costa, e em Pouso Alegre nas unidades básicas de saúde.



Figura 4 - Instrumentos utilizados na consulta de enfermagem do estudo

No primeiro agendamento foi realizada a apresentação do estudo e do TCLE, após esclarecimentos de dúvidas e com o termo assinado, os participantes responderam ao questionário sociodemográfico.

3.9.1 Avaliação e aplicação dos cremes Blend Alfa Skin Repair 10%, Creme de Ureia a 10% e Creme de Ureia nos pacientes

Foram realizadas as primeiras etapas com os pacientes selecionados, inicialmente ocorreu a higienização dos pés com água em temperatura ambiente e sabão neutro, após secagem dos pés houve a primeira avaliação da hidratação, oleosidade e elasticidade dos pés e calcâneo com o aparelho Skin Analyser Digital (SAD) e análise do pH da pele através do aparelho ph-6118.

Após a primeira análise com os aparelhos medidores, foi conhecido através do envelope numerado correspondente ao participante a cor do creme a ser utilizado durante o estudo.



Figura 5 - Envelope contendo a randomização

O creme definido através da randomização foi aplicado e após 20 minutos da aplicação do produto foi realizada nova avaliação dos pés. A pesquisadora ficou responsável por identificar os envelopes conforme a randomização e distribuir para os participantes de forma sequencial.

As regiões dos pés que foram analisadas e que receberam o creme foram calcâneo direito lateral (CDL), calcâneo direito medial (CDM), calcâneo esquerdo lateral (CEL) e calcâneo esquerdo medial (CEM).

Após a primeira consulta os voluntários receberam as orientações de uso diário do produto uma vez ao dia, sempre após banho / higienização dos pés com sabão neutro, antes de dormir.

Todos os participantes receberam o produto e sabão líquido neutro e um formulário para preenchimento das informações sobre dia e horário de uso, bem como o agendamento das próximas análises no quinto e décimo dia após início de uso do produto.

A pesquisa teve início com 15 participantes no grupo laranja, 13 participantes no grupo prata e 13 participantes do grupo verde, porém 4 participantes desistiram.

Os participantes foram avaliados duas vezes (antes e após aplicação do produto) em todos os dias analisados, sendo dia 0, quinto (D5) e décimo dia (D10) após utilização do creme.

3.10 Análise estatística

Os dados foram tabulados no Microsoft Excel 365 e submetidos à análise estatística, as variáveis quantitativas foram classificadas através de medidas de tendência central e para variáveis categóricas, frequência absoluta e relativa. A análise dos dados foi feita com o programa *Statistical Package for the Social Science, inc. (SPSS)* Chicago, USA, versão 26.0. O nível de significância utilizado como critério de aceitação ou rejeição nos testes estatísticos é de 5% ($p < 0,05$).

Os dados foram apresentados como média, \pm desvio padrão quando variáveis em distribuição normal, ou mediana e intervalo interquartil se a distribuição da variável for não normal. O teste de correlação ordinal de Spearman ou o teste de Pearson foi utilizado para avaliar as correlações de acordo com a distribuição das variáveis.

Nas comparações dentro dos grupos nas diferentes datas das avaliações, foram utilizados os testes t-student pareado, Wilcoxon e McNemar de acordo com a classificação das variáveis. Comparações entre os grupos nas mesmas datas de avaliações, foram utilizados os testes ANOVA, Kruskal Wallis e Qui-quadrado, de acordo com a classificação das variáveis.

4 RESULTADOS

4.1 Descrição dos resultados

Os resultados da análise descritiva dos três grupos: Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico – Grupo Prata – 13 participantes, Creme não iônico – Grupo Verde – 12 participantes e Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10% - Grupo Laranja – 13 participantes, apresentam dados sociodemográficos (Tabela 1), clínicos (Tabela 2) e as alterações da pele dos calcâneos relacionadas as variáveis umidade, oleosidade, elasticidade, equilíbrio e pH da pele (Tabela 3 a 18).

A Tabela 1 apresenta os dados relativos às idades dos participantes, no Grupo Verde (Creme não iônico) houve predominância de 40 a 50 anos (33,3%) a 70 anos (33,3%), no Grupo Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) 61 a 70 anos (46,15%) e no Grupo Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) com 51 a 60 anos (30,77%) e 61 a 70 anos (30,77%); com relação ao sexo a maioria feminino correspondendo a 75,00% no Grupo Verde, 69,23% Grupo Laranja e 84,62% no Grupo Prata; estado civil casado 58,33% Grupo Verde, 61,54% Grupo Laranja e 69,23% Grupo Prata.

Quanto à escolaridade, foi identificado ensino fundamental incompleto como sendo a maioria em todos os grupos, correspondendo a 33,33% Grupo Verde, 53,85% Grupo Laranja e 46,15% no Grupo Prata.

A profissão prevalente encontrada foi de trabalhadores da indústria, sendo 38,46% do Grupo Laranja, 24,99% do Grupo Verde e 15,38% do Grupo Prata, outra profissão identificada como prevalente no Grupo Prata foi de trabalhadores de Alojamento e Alimentação correspondendo a 23,07%.

Tabela 1 - Dados Sociodemográficos dos pacientes dos Grupos Verde (Creme não iônico), Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) e Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) relacionado a idade, sexo, estado civil, escolaridade e profissão

	Grupo Verde		Grupo Laranja		Grupo Prata	
	N	%	N	%	N	%
Idade						
40 a 50 anos	4	33,33	4	30,77	3	23,08
51 a 60 anos	3	25,00	6	46,15	4	30,77
61 a 70 anos	4	33,33	2	15,38	4	30,77
71 a 80 anos	0	0	1	7,69	1	7,69
mais de 80 anos	1	8,33	0	0	1	7,69
Sexo						
Masculino	3	25,00	4	30,77	2	15,38
Feminino	9	75,00	9	69,23	11	84,62
Estado Civil						
Solteiro (a)	2	16,67	0	0	2	15,38
Casado (a)	7	58,33	8	61,54	9	69,23
Divorciado (a)	2	16,67	2	15,38	0	0
Viúvo (a)	1	8,33	3	23,08	2	15,38
Escolaridade						
Analfabeto	1	8,33	0	0	0	0
Ensino Fundamental Completo	0	0	0	0	1	7,69
Ensino Fundamental Incompleto	4	33,33	7	53,85	6	46,15
Ensino Médio Completo	3	25,00	2	15,38	2	15,38
Ensino Médio Incompleto	1	8,33	1	7,69	1	7,69
Superior Completo	3	25,00	3	23,08	3	23,08
Profissão						
Indústria	3	24,99	5	38,46	2	15,38
Comércio e Reparação	2	16,66	4	30,76	0	0
Adm. pública, educação, saúde e serv. Sociais	2	16,66	2	15,38	1	7,69
Transporte, armazenagem e correio	2	16,66	0	0	1	7,69
Alojamento e alimentação	1	8,33	0	0	3	23,07
Informação, financeira e outras ativ. profissionais	1	8,33	0	0	2	15,38
Serviços domésticos	0	0	1	7,69	3	23,07
Outros serviços	1	8,33	1	7,69	1	7,69

Dentre as doenças citadas pelos participantes do estudo, a hipertensão arterial sistêmica mostrou-se prevalente nos três grupos, 76,92% para Laranja, 53,85% no Prata e 50% no Verde; o tempo de doença de Diabetes predominante foram de 0 a 5 anos no Verde 58,33% e 53,85% no Laranja e 6 a 10 anos 53,85% Grupo Prata; em tratamento oncológico os participantes do Grupo Laranja e o Grupo Verde nunca realizaram quimioterapia ou radioterapia enquanto no Grupo Prata 15,38% faziam esse tratamento associado; 53,85% do Grupo Prata tinham alteração da mobilidade, seguidos de 50% do Verde e 23,08% do Laranja; com relação a uso de próteses e alterações da mobilidade 25,00% do Grupo Verde relataram dor nos joelhos, e 23,08% apresentaram desgastes nos joelhos no Grupo Prata seguidos de 15,38% do Grupo Laranja; 100% do Laranja não apresentam alergia a medicamentos, seguidos de 75,00% do

Verde e 69,23% do grupo Prata; com relação aos medicamentos alérgicos o mais citado foi a Fluoxetina para o Grupo Prata 15,38%, Grupo Verde 8,33% com alergia a Penicilina, Piroxicam e Amoxicilina; intolerância aos cosméticos a maioria do verde 83,33%, do Laranja 84,62% e do Prata 76,92% não à apresentavam; localização das alterações xerose nos calcâneos 53,85% no Prata, Verde 50%, Laranja 38,46% todos esses dados estão documentados na Tabela 2.

Tabela 2 - Dados clínicos relacionados as doenças crônicas, tempo de diabetes, tratamento oncológico, alteração da mobilidade e alteração presente da mobilidade, alergia a medicamentos, medicamentos alérgicos, intolerância a cosméticos, cosméticos alérgicos e localização das fissuras e xerose dos pacientes

Doenças Crônicas	Grupo Verde		Grupo Laranja		Grupo Prata	
	N	%	N	%	N	%
Não possui	4	33,33	2	15,38	1	7,69
Hipertensão Arterial (HAS)	6	50,00	10	76,92	7	53,85
Doença Renal	0	0	1	7,69	0	0
Câncer	0	0	0	0	2	15,38
HAS e outras doenças associadas	2	16,66	0	0	3	23,07
Tempo de Diabetes	N	%	N	%	N	%
0 a 5 anos	7	58,33	7	53,85	4	30,77
6 a 10 anos	2	16,67	2	15,38	7	53,85
11 a 15 anos	1	8,33	2	15,38	0	0
16 a 20 anos	1	8,33	0	0	2	15,38
Mais de 21 anos de diabetes	1	8,33	2	15,38	0	0
Tratamento Oncológico	N	%	N	%	N	%
Não	12	100,00	13	100,00	11	84,62
Quimioterapia	0	0	0	0	0	0
Radioterapia	0	0	0	0	0	0
Quimioterapia e Radioterapia	0	0	0	0	2	15,38
Alteração da Mobilidade	N	%	N	%	N	%
Sim	6	50,00	3	23,08	7	53,85
Não	6	50,00	10	76,92	6	46,15
Alteração Presente da Mobilidade	N	%	N	%	N	%
Uso de muletas	0	0	1	7,69	0	0
Cansaço / sobrepeso	0	0	0	0	2	15,38
Prótese de quadril	0	0	0	0	1	7,69
Desgaste nos joelhos	2	16,67	2	15,38	3	23,08
Ritmo lento	0	0	0	0	1	7,69
Dor nos joelhos	3	25,00	0	0	0	0
Hérnia de Disco	1	8,33	0	0	0	0
Uso de muletas	0	0	1	7,69	0	0
Alergia a Medicamentos	N	%	N	%	N	%
Sim	3	25,00	0	0	4	30,77
Não	9	75,00	13	100	9	69,23
Medicamentos alérgicos	N	%	N	%	N	%
Fluoxetina	0	0	0	0	2	15,38
Penicilina	1	8,33	0	0	1	7,69
Sulfa	0	0	0	0	1	7,69
Piroxicam	1	8,33	0	0	0	0

Amoxicilina	1	8,33	0	0	0	0
Intolerância a Cosméticos	N	%	N	%	N	%
Sim	2	16,67	2	15,38	3	23,08
Não	10	83,33	11	84,62	10	76,92
Cosméticos alérgicos	N	%	N	%	N	%
Desodorante	0	0	0	0	1	7,69
Água Oxigenada	0	0	0	0	2	15,38
Creme Nivea	1	8,33	0	0	0	0
Desconhece o nome do produto	1	8,33	2	15,38	0	0
Localização das alterações	N	%	N	%	N	%
Fissuras nos calcâneos	3	25,00	3	23,08	4	30,77
Xerose nos calcâneos	6	50,00	5	38,46	7	53,85
Fissura próxima ao hálux	1	8,33	0	0	2	15,38
Hiperqueratose nos calcâneos	1	8,33	2	15,38	0	0
Fissura e xerose nos calcâneos	1	8,33	1	7,69	0	0
Xerose e fissura próxima ao hálux	0	0	2	15,38	0	0

Relacionado a análise entre os três grupos (Verde, Laranja e Prata), a tabela 3 demonstra a comparação dos valores encontrados de pH entre os momentos pré aplicação do produto e pós aplicação no dia zero (D0), segunda avaliação no quinto dia (D5) e terceira avaliação no décimo dia (D10) nas regiões medial e lateral do calcâneo direito e esquerdo.

Tabela 3 - Comparação entre os Grupos Verde (Creme não iônico), Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) e Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) relacionada ao pH e nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL)

	Verde		Laranja		Prata		Valor p
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	6,69	0,28	6,71	0,48	6,79	0,19	0,740
CDM (D0)	6,73	0,31	6,86	0,34	6,83	0,18	0,512
CDM (D5)	6,57	0,20	6,88	0,22	6,75	0,34	0,024*
CDM (D10)	6,60	0,19	6,76	0,28	6,62	0,28	0,262
CDL (Pré)	6,62	0,22	6,60	0,45	6,68	0,22	0,904
CDL (D0)	6,68	0,21	6,80	0,33	6,70	0,23	0,500
CDL (D5)	6,52	0,25	6,83	0,19	6,66	0,29	0,014*
CDL (D10)	6,60	0,27	6,63	0,32	6,48	0,21	0,324
CEM (Pré)	6,68	0,28	6,75	0,47	6,74	0,20	0,849
CEM (D0)	6,69	0,28	6,87	0,32	6,74	0,23	0,274
CEM (D5)	6,52	0,18	6,86	0,25	6,63	0,29	0,005*
CEM (D10)	6,62	0,23	6,79	0,27	6,57	0,26	0,103
CEL (Pré)	6,54	0,30	6,59	0,52	6,56	0,33	0,967
CEL (D0)	6,67	0,21	6,82	0,34	6,74	0,20	0,374
CEL (D5)	6,49	0,22	6,71	0,40	6,61	0,29	0,111
CEL (D10)	6,57	0,27	6,74	0,25	6,43	0,30	0,027*

Teste ANOVA

Ao comparar o pH no calcâneo entre os Grupos Verde (Creme não iônico), Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) e Grupo Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) na região analisada calcâneo direito medial observa-se a maior média 6,88 no Grupo Laranja, 6,75 no Grupo Prata e 6,57 no Grupo Verde, na segunda avaliação (D5) houve significância p 0,024 para os três grupos (Gráfico 1).

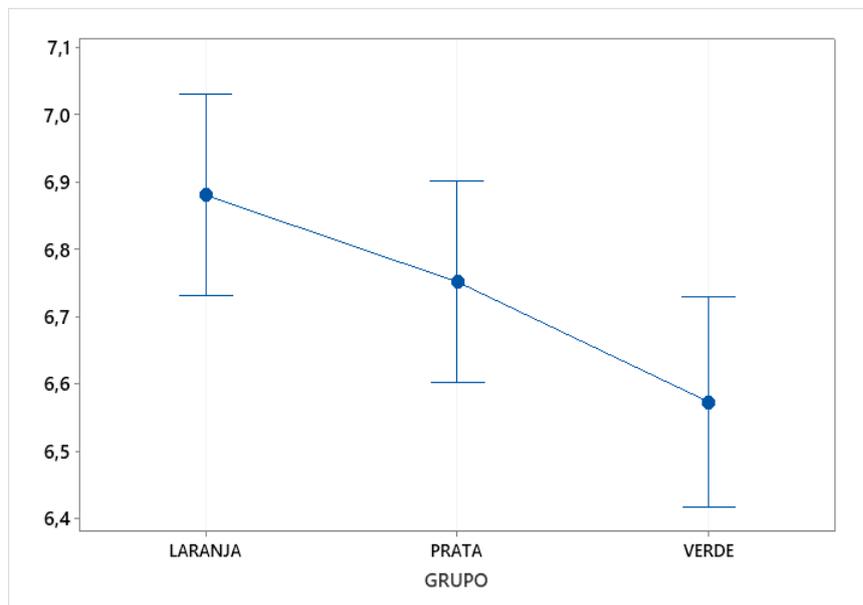


Gráfico 1 - Comparação entre grupos relacionada a média de pH no calcâneo direito medial no D5

Na lateral do calcâneo direito no quinto dia de avaliação (D5) também houve significância p 0,014 com a média de pH do grupo Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) 6,83, Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) 6,66 e Verde (Creme não iônico) de 6,52 (Gráfico 2).

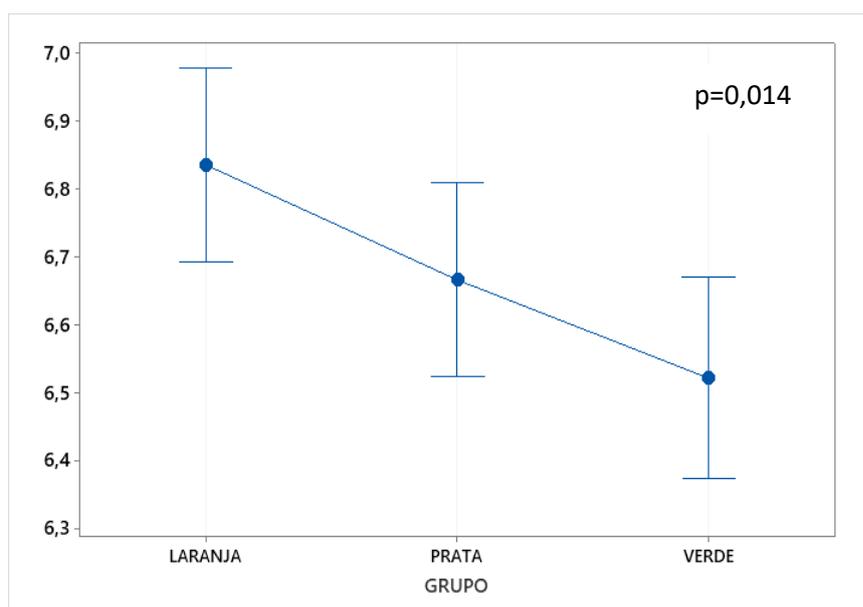


Gráfico 2 - Comparação entre grupos relacionada a média de pH no calcâneo direito lateral no D5

No calcâneo esquerdo medial as médias foram Verde (Creme não iônico) 6,52, Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) 6,86 e Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) 6,63 com significância de $p=0,005$ (Gráfico 3).

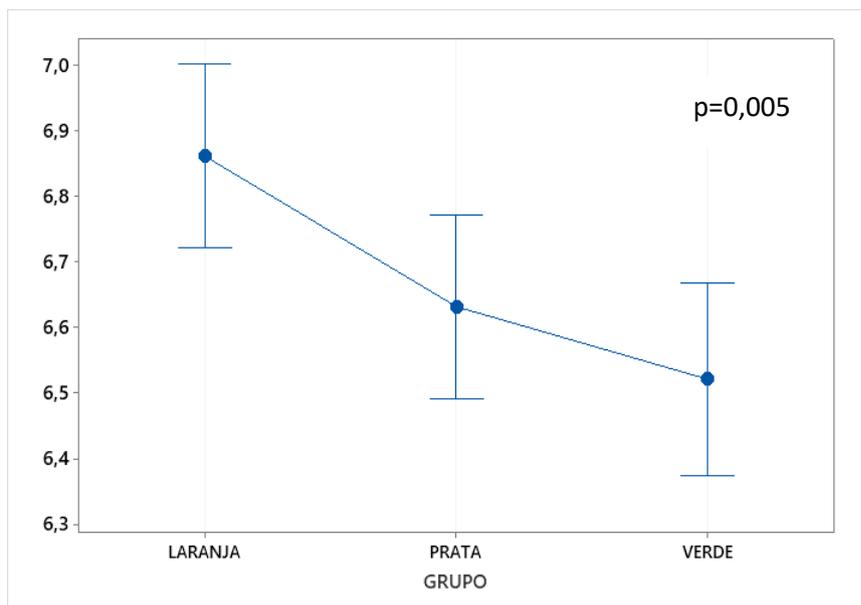


Gráfico 3 - Comparação entre grupos relacionada a média de pH no calcâneo esquerdo medial no quinto dia de avaliação (D5)

No Calcâneo Esquerdo Lateral a significância foi evidenciada no D10 $p=0,027$ com média do grupo Verde (Creme não iônico) 6,37, Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) 6,74 e Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) 6,43 (Gráfico 4).

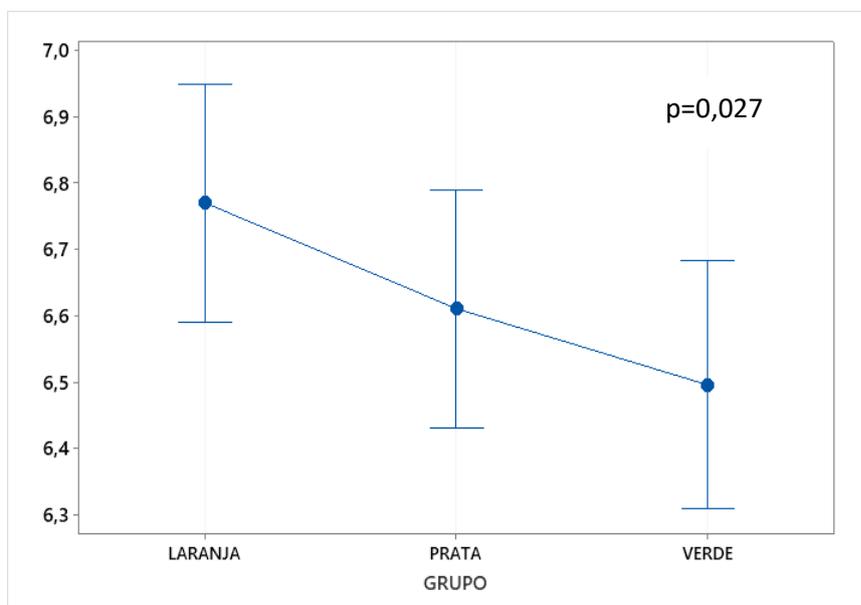


Gráfico 4 - Comparação entre grupos relacionada a média de pH no calcâneo esquerdo lateral na terceira avaliação após (D10)

Vale ressaltar que as alterações com maior significância do pH estiveram presentes na segunda avaliação, quinto dia de utilização do produto (D5) nas regiões do CDM, CDL e CEM, e no CEL na terceira avaliação, décimo dia (D10) o produto Prata obteve a média 6,43, aproximando o valor do pH da referência considerada no estudo de 4,1 e 5,8.

Em relação a comparação entre as médias encontradas na umidade houve significância no calcâneo esquerdo medial no D10 com $p=0,048$ com os valores de 55,29 no Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico), 45,38 Verde (Creme não iônico) e 36,22 Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%), esse achado expressa a melhoria alcançada após dez dias utilização do produto Prata, com aumento do percentual de umidade dentre os outros grupos. (Gráfico 5)

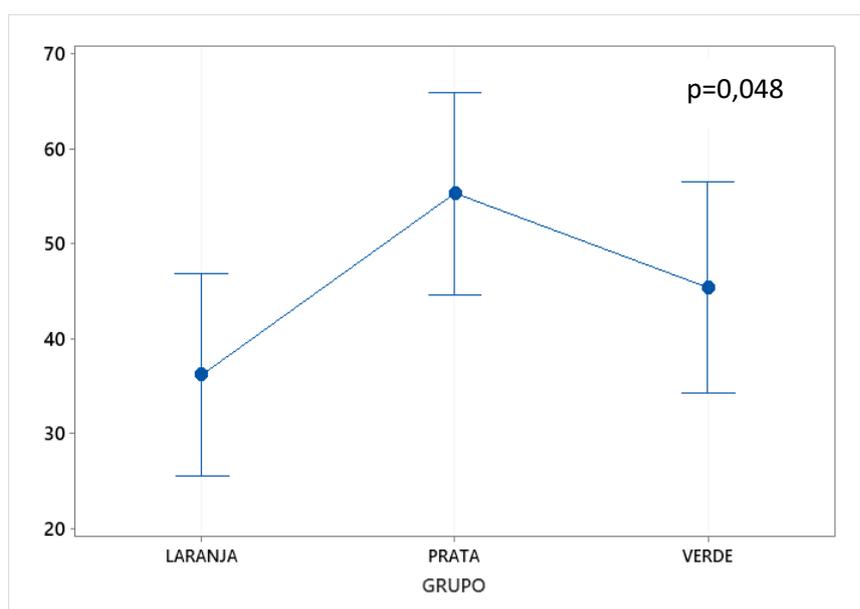


Gráfico 5. Comparação entre grupos relacionada a média de umidade no D10 calcâneo esquerdo medial

Na lateral do calcâneo esquerdo houve significância pré $p 0,014$ com as médias 41,22 Verde (Creme não iônico), 26,98 Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) e 26,83 Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) (Gráfico 6). Este dado demonstra que a região do calcâneo esquerdo lateral dos participantes do grupo Verde, antes da utilização do creme, já se encontrava com o maior percentual de umidade quando comparado aos outros grupos.

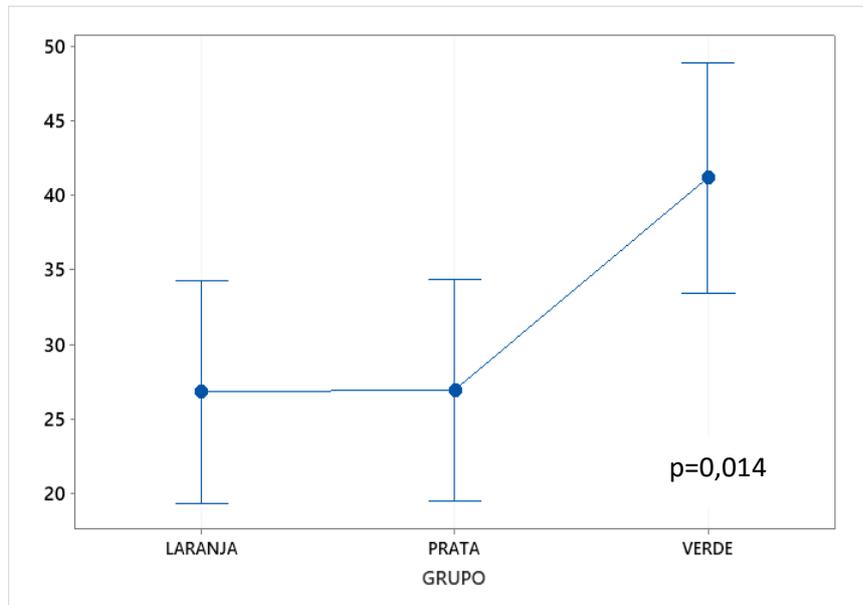


Gráfico 6 - Comparação entre grupos relacionada a média de umidade no calcâneo esquerdo lateral pré primeira aplicação

Após a primeira aplicação do creme p 0,098 com média de 46,87 Verde (Creme não iônico), 43,85 Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) e 32,60 Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) (Gráfico 7).

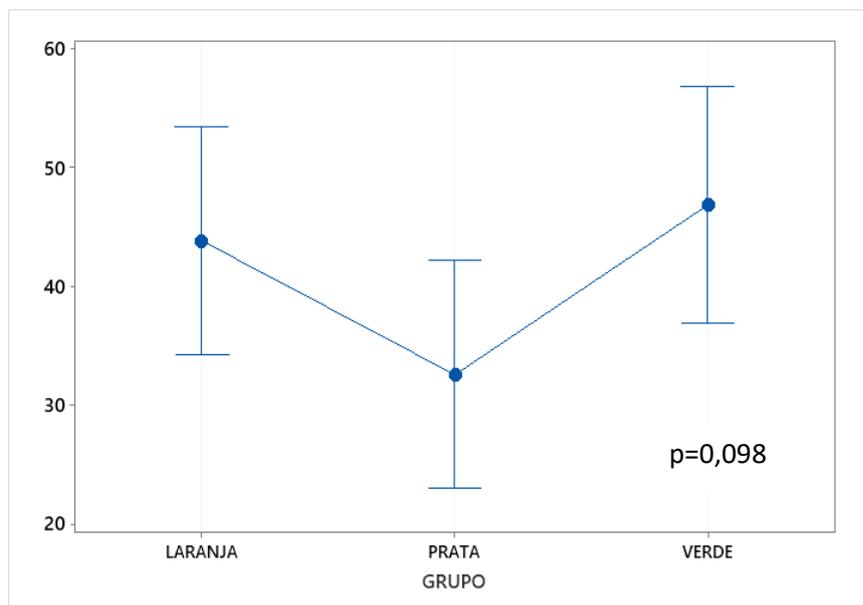


Gráfico 7. Comparação entre grupos relacionada a média de umidade no calcâneo esquerdo lateral após a primeira aplicação (D0)

Na terceira avaliação (D10) p 0,072, média 50,15 grupo Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico), 39,30 grupo Verde (Creme não iônico) e 34,55 grupo Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) (Gráfico 8), todos os dados representados nos gráficos encontram-se na Tabela 4.

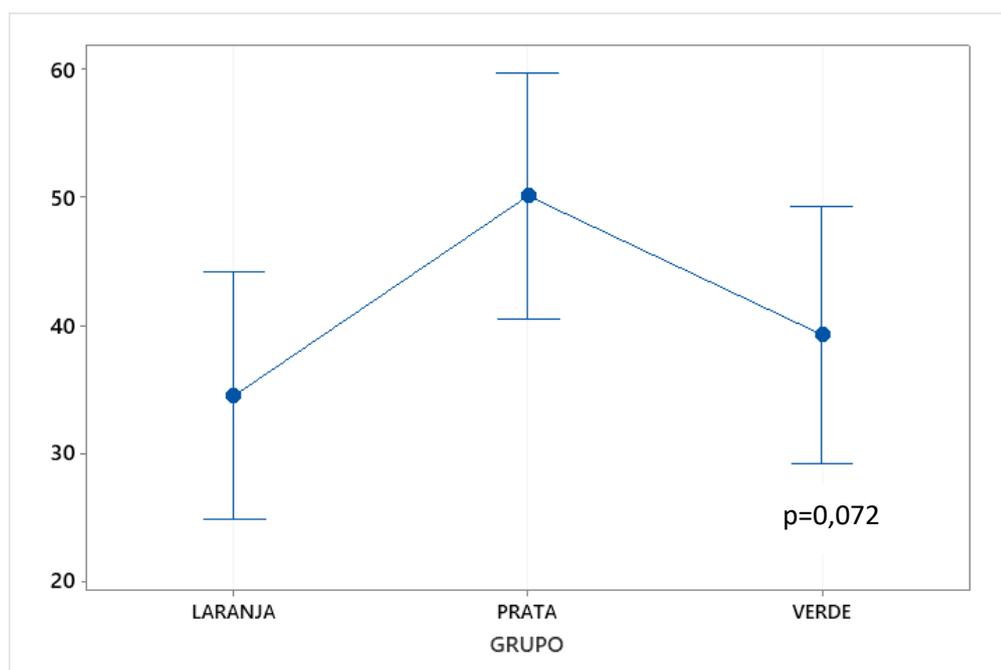


Gráfico 8. Comparação entre grupos relacionada a média de umidade no calcâneo esquerdo lateral no D10

Tabela 4 - Comparação entre os Grupos Verde (Creme não iônico), Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) e Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) relacionada a umidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL)

	Verde		Laranja		Prata		Valor p
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	42,37	13,01	31,88	21,62	31,23	16,01	0,217
CDM (D0)	40,02	16,01	45,81	27,11	36,84	19,01	0,561
CDM (D5)	46,87	17,59	45,46	24,96	52,53	22,22	0,689
CDM (D10)	40,81	20,96	41,08	21,45	54,53	18,07	0,160
CDL (Pré)	43,47	12,96	33,65	20,24	32,08	15,31	0,194
CDL (D0)	40,89	12,71	44,25	23,81	37,22	17,08	0,631
CDL (D5)	50,07	16,60	35,65	19,96	44,87	17,11	0,141
CDL (D10)	40,67	19,96	36,94	20,04	47,31	14,47	0,354
CEM (Pré)	41,86	11,27	29,99	18,49	32,74	15,62	0,153
CEM (D0)	43,23	16,94	39,84	27,42	38,85	17,76	0,868
CEM (D5)	47,05	18,11	41,58	22,32	47,88	17,51	0,674
CEM (D10)	45,38	21,02	36,22	18,49	55,29	17,10	0,048*
CEL (Pré)	41,22	15,06	26,83	14,02	26,98	10,25	0,014*
CEL (D0)	46,87	12,34	43,85	22,95	32,60	13,29	0,098
CEL (D5)	52,60	21,49	37,80	24,08	48,01	18,22	0,220
CEL (D10)	39,30	18,22	34,55	17,72	50,15	15,28	0,072

Teste ANOVA

Na tabela 5 encontram-se os resultados da análise da oleosidade entre os grupos, houve significância no calcâneo esquerdo lateral no D5 com a média de 26,08 no grupo Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%), 24,43 no grupo Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) e 18,86 no grupo Verde (Creme não iônico).

Tabela 5 - Comparação entre os Grupos Verde (Creme não iônico), Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) e Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) relacionada a oleosidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL)

	Verde		Laranja		Prata		Valor p
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	29,07	9,33	27,04	9,70	25,58	5,26	0,580
CDM (D0)	27,04	11,54	24,82	7,72	29,93	11,41	0,457
CDM (D5)	21,30	5,44	24,82	7,82	24,86	6,80	0,339
CDM (D10)	23,26	8,97	23,52	8,23	24,35	7,27	0,940
CDL (Pré)	29,15	8,59	26,44	10,24	31,62	11,03	0,430
CDL (D0)	27,79	8,14	23,13	7,26	26,55	8,95	0,341
CDL (D5)	22,13	6,76	25,67	9,78	24,07	9,28	0,604
CDL (D10)	23,27	6,66	26,24	10,06	22,57	7,43	0,512
CEM (Pré)	32,36	10,79	30,20	10,70	31,18	12,90	0,897
CEM (D0)	24,78	4,83	25,53	9,81	30,78	10,90	0,201
CEM (D5)	19,76	4,83	22,66	8,08	25,33	7,44	0,152
CEM (D10)	24,99	10,33	22,95	7,42	23,38	7,57	0,821
CEL (Pré)	31,25	10,45	27,60	11,57	32,98	11,80	0,473
CEL (D0)	27,48	8,65	24,02	12,19	31,40	9,92	0,209
CEL (D5)	18,86	3,13	26,08	9,58	24,43	7,46	0,049*
CEL (D10)	28,44	11,73	26,13	8,60	23,43	7,95	0,427

Teste ANOVA

No Gráfico 9 encontra-se evidenciado as médias significativas dos grupos na região do Calcâneo Esquerdo Lateral no momento da D5 segunda avaliação.

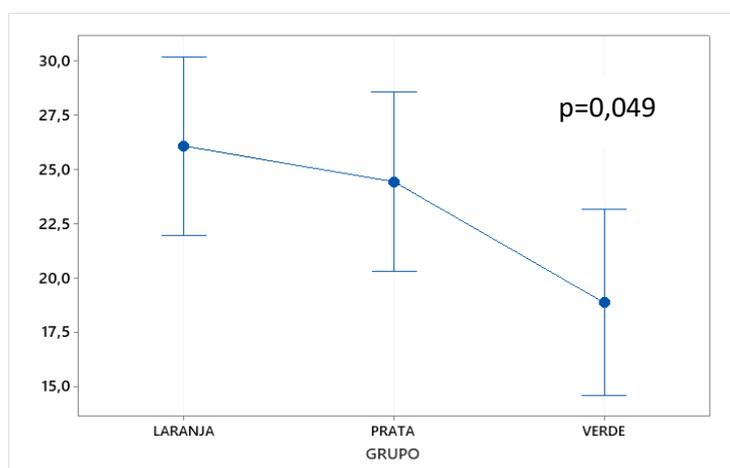


Gráfico 9. Comparação entre grupos relacionada a média de oleosidade no CEL

Na comparação do equilíbrio entre umidade e oleosidade, na tabela abaixo, esteve representado por meio de classificação de números: sendo o número 1 desequilíbrio acentuado, 2 desequilíbrio leve e 3 pele equilibrada e saudável, nos resultados encontrados entre os grupos analisados as medianas variaram entre desequilíbrio acentuado e desequilíbrio leve, entre os grupos na região do calcâneo direito lateral na análise pré houve p 0,024 e a mediana do grupo Verde e Prata foi desequilíbrio leve, no grupo Laranja a mediana foi desequilíbrio acentuado; No calcâneo esquerdo medial a pré aplicação de todos os grupos evidenciaram mediana com o desequilíbrio leve com p 0,051, após terceira avaliação p 0,099 todos os grupos permaneceram com a mediana de desequilíbrio leve.

Tabela 6 - Comparação entre Grupos Verde (Creme não iônico), Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) e Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico), relacionada ao equilíbrio da umidade e oleosidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL)

	Verde	Laranja	Prata	Valor p
	Mediana	Mediana	Mediana	
CDM (Pré)	2	1	2	0,131
CDM (D0)	2	2	2	0,436
CDM (D5)	2	2	2	0,309
CDM (D10)	2	2	2	0,169
CDL (Pré)	2	1	2	0,024*
CDL (D0)	2	2	2	0,809
CDL (D5)	2	1	2	0,147
CDL (D10)	2	2	2	0,568
CEM (Pré)	2	1	2	0,051
CEM (D0)	2	2	1	0,424
CEM (D5)	2	2	2	0,313
CEM (D10)	2	2	2	0,099
CEL (Pré)	2	1	2	0,293
CEL (D0)	2	2	1	0,101
CEL (D5)	2	1	2	0,200
CEL (D10)	2	2	2	0,144

Teste de Kruskal-Wallis

Na análise pareada dos valores encontrados de pH no produto verde houve significância de 0,001 relacionado ao momento Pré e Primeira avaliação (D0) na região calcâneo direito medial com as médias de 6,69 e 6,73 respectivamente; na região do calcâneo direito medial pré 6,69 e segunda avaliação (D5) 6,57 sendo p 0,007, no calcâneo direito lateral houve significância de 0,009 entre a avaliação pré aplicação do creme com média de 6,62 e na segunda avaliação (D5) com média 6,52; no calcâneo esquerdo medial no momento pré apresentou média de 6,68 e na primeira avaliação (D0) a média passou a ser 6,69 com a significância entre os dois momentos de 0,000, ao parear o momento pré com a segunda avaliação (D5) p 0,005 com a média da segunda avaliação de 6,52; relacionada ao calcâneo esquerdo lateral o momento pré apresentou a média de 6,54 e na segunda avaliação (D5) 6,49 com p 0,000 entre os dois momentos.

Sendo assim, evidencia-se que em todas as regiões analisadas a alteração nos valores de pH esteve presente de forma expressiva no momento do quinto dia após utilização do produto Verde (Creme não iônico) esse resultado foi identificado no momento da segunda avaliação (Tabela 7).

Tabela 7 - Análise pareada dos valores de pH nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto verde (Creme não iônico).

	Verde		Valor p
	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	6,69	0,28	0,001*
CDM (D0)	6,73	0,31	
CDM (Pré)	6,69	0,28	0,007*
CDM (D5)	6,57	0,20	
CDM (Pré)	6,69	0,28	0,447
CDM (D10)	6,60	0,19	
CDL (Pré)	6,62	0,22	0,000*
CDL (D0)	6,68	0,21	
CDL (Pré)	6,62	0,22	0,009*
CDL (D5)	6,52	0,25	
CDL (Pré)	6,62	0,22	0,488
CDL (D10)	6,61	0,30	
CEM (Pré)	6,68	0,28	0,000*
CEM (D0)	6,69	0,28	
CEM (Pré)	6,68	0,28	0,005*
CEM (D5)	6,52	0,18	
CEM (Pré)	6,68	0,28	0,337
CEM (D10)	6,62	0,23	
CEL (Pré)	6,54	0,30	0,005*
CEL (D0)	6,67	0,21	
CEL (Pré)	6,54	0,30	0,000*
CEL (D5)	6,49	0,22	
CEL (Pré)	6,54	0,30	0,792
CEL (D10)	6,57	0,27	

Teste t-student

No grupo laranja ainda relacionado ao pH foi encontrado na avaliação pré do calcâneo direito medial a média de 6,71 e na primeira avaliação (D0) 6,86 com p 0,001 entre os dois momentos; no calcâneo direito lateral pré média de 6,66 e na primeira avaliação (D0) 6,80 com p 0,000 entre os dois; no calcâneo esquerdo medial pré o valor encontrado como média foi de 6,75, na primeira avaliação (D) 6,87 com p 0,000; houve significância entre o momento pré do calcâneo esquerdo lateral 6,59 e primeira avaliação após 6,82 com p 0,000. Sendo assim, identificou-se que o produto Laranja (Creme de ureia a 10% associado ao creme não iônico) na primeira aplicação do produto (D0) alterou de forma mínima o valor de pH da pele dos participantes em todas as regiões analisadas (Tabela 8).

Tabela 8 - Análise pareada dos valores de pH nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%).

	Laranja		Valor p
	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	6,71	0,48	0,001*
CDM (D0)	6,86	0,34	
CDM (Pré)	6,71	0,48	0,823
CDM (D5)	6,88	0,22	
CDM (Pré)	6,71	0,48	0,611
CDM (D10)	6,76	0,28	
CDL (Pré)	6,66	0,45	0,000*
CDL (D0)	6,80	0,33	
CDL (Pré)	6,66	0,45	0,722
CDL (D5)	6,83	0,19	
CDL (Pré)	6,66	0,45	0,907
CDL (D10)	6,63	0,32	
CEM (Pré)	6,75	0,47	0,000*
CEM (D0)	6,87	0,32	
CEM (Pré)	6,75	0,47	0,784
CEM (D5)	6,86	0,25	
CEM (Pré)	6,75	0,47	0,484
CEM (D10)	6,79	0,27	
CEL (Pré)	6,59	0,52	0,000*
CEL (D0)	6,82	0,34	
CEL (Pré)	6,59	0,52	0,274
CEL (D5)	6,77	0,40	
CEL (Pré)	6,59	0,52	0,675
CEL (D10)	6,74	0,25	

Teste t-student

No grupo prata houve significância 0,029 entre a pré-avaliação com média 6,79 e primeira avaliação (D0) 6,83 no calcâneo direito medial, e pré e a segunda avaliação (D5) 6,75 com p 0,001; no calcâneo direito lateral pré 6,68, primeira avaliação (D0) 6,70 valor p 0,000; pré com a segunda avaliação (D5) 6,66 p 0,013; no calcâneo esquerdo medial pré 6,74 com primeira avaliação (D0) 6,77 p 0,000, o pré com a segunda avaliação (D5) média 6,63 com p 0,038 da análise pareada entre os dois momentos; na região calcâneo esquerdo lateral pré a média 6,56 com a primeira avaliação (D0) 6,74 houve significância de 0,016; com o pré e terceira avaliação 6,43 (D10) com p 0,001 sendo a média da terceira avaliação de 0,001 (Tabela 9).

Portanto, o achado da análise pareada demonstra alterações significativas dos valores de pH desde a primeira aplicação do produto Prata (Blend Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) nas regiões do calcâneo direito medial / lateral e no calcâneo esquerdo medial, no qual houve redução da média encontrada na análise inicial logo após o quinto dia de utilização do produto, sendo que no calcâneo esquerdo lateral a menor média esteve presente no décimo dia de utilização do produto, aproximando o valor do pH dos participantes ao valor ideal para uma pele equilibrada.

Tabela 9 - Análise pareada dos valores de pH nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico).

	Prata		Valor p
	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	6,79	0,19	0,029*
CDM (D0)	6,83	0,18	
CDM (Pré)	6,79	0,19	0,001*
CDM (D5)	6,75	0,34	
CDM (Pré)	6,79	0,19	0,262
CDM (D10)	6,62	0,28	
CDL (Pré)	6,68	0,22	0,000*
CDL (D0)	6,70	0,23	
CDL (Pré)	6,68	0,22	0,013*
CDL (D5)	6,66	0,29	
CDL (Pré)	6,68	0,22	0,082
CDL (D10)	6,48	0,21	
CEM (Pré)	6,74	0,20	0,000*
CEM (D0)	6,77	0,25	
CEM (Pré)	6,74	0,20	0,038*
CEM (D5)	6,63	0,29	
CEM (Pré)	6,74	0,20	0,479
CEM (D10)	6,57	0,26	
CEL (Pré)	6,56	0,33	0,016*
CEL (D0)	6,74	0,20	
CEL (Pré)	6,56	0,33	0,303
CEL (D5)	6,61	0,29	
CEL (Pré)	6,56	0,33	0,001*
CEL (D10)	6,43	0,30	

Teste t-student

Na análise pareada relacionada aos valores da umidade no produto Verde (Creme não iônico) houve significância entre o momento pré e primeira avaliação (D0), pré e segunda avaliação (D5), pré e terceira avaliação (D10) tendo em comum p 0,045 e as médias de 42,7 pré, 40,01 primeira avaliação, 46,86 segunda avaliação e 40,80 terceira avaliação na região do calcâneo direito medial; no calcâneo esquerdo medial obteve a média de 41,85 pré e primeira avaliação 43,22 com p 0,033 entre os dois momentos, entre o momento pré e a segunda avaliação p 0,041 e média de 47,05, na terceira avaliação a média foi de 45,38 e o valor de p entre a terceira avaliação e a pré de 0,032. As mudanças na média de umidade, proporcionadas pelo produto Verde, foram identificadas de maneira significativa na região medial dos calcâneos em todos os momentos analisados. (Tabela 10).

Tabela 10 - Análise pareada dos valores da umidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto verde (Creme não iônico).

	Verde		Valor p
	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	42,37	13,00	0,045*
CDM (D0)	40,01	16,11	
CDM (Pré)	42,37	13,00	0,045*
CDM (D5)	46,86	17,59	
CDM (Pré)	42,37	13,00	0,045*
CDM (D10)	40,80	20,96	
CDL (Pré)	43,47	12,96	0,574
CDL (D0)	40,89	12,70	
CDL (Pré)	43,47	12,96	0,274
CDL (D5)	50,06	16,60	
CDL (Pré)	43,47	12,96	0,285
CDL (D10)	40,67	19,95	
CEM (Pré)	41,85	11,27	0,033*
CEM (D0)	43,22	16,94	
CEM (Pré)	41,85	11,27	0,041*
CEM (D5)	47,05	18,11	
CEM (Pré)	41,85	11,27	0,032*
CEM (D10)	45,38	21,02	
CEL (Pré)	41,21	15,06	0,162
CEL (D0)	46,86	12,33	
CEL (Pré)	41,21	15,06	0,266
CEL (D5)	52,60	21,48	
CEL (Pré)	41,21	15,06	0,848
CEL (D10)	39,30	18,22	

Teste t-student

Quanto a análise pareada da umidade no grupo Laranja (Creme não iônico associado ao Creme de Ureia a 10%) no calcâneo direito medial houve significância entre o momento pré e primeira avaliação (D0), pré e segunda avaliação (D5), pré e terceira avaliação (D10) com valores de p 0,000, 0,042, 0,033 respectivamente, com médias pré 31,88, primeira avaliação (D0) 45,80, segunda avaliação (D5) 45,46, terceira avaliação (D10) 41,08; no calcâneo direito lateral a média pré aplicação do creme foi de 33,65 e na primeira avaliação (D0) 44,25 com p 0,005 entre os momentos, segunda avaliação (D5) 35,64 e p 0,022, terceira avaliação (D10) 36,93 e p 0,078; no calcâneo esquerdo medial a média pré consistiu em 29,99 e primeira avaliação (D0) 39,84 e p 0,006 entre os dois momentos, média de 41,57 na segunda avaliação

(D5) com significância de 0,033 relacionada ao pré, entre o momento pré com a terceira avaliação (D10) p 0,50 com média de 36,22 para a terceira avaliação (D10); no calcâneo esquerdo lateral as médias foram de 26,83, 43,85 na primeira avaliação (D0), 34,54 na terceira avaliação (D10), com p 0,024 entre pré e primeira avaliação (D0), 0,032 entre pré e terceira avaliação (D10). O produto Laranja proporcionou aumento da umidade da pele desde a primeira aplicação do produto em todas as regiões analisadas.

Tabela 11 - Análise pareada dos valores da umidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%).

	Laranja		Valor p
	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	31,88	21,62	0,000*
CDM (D0)	45,80	27,10	
CDM (Pré)	31,88	21,62	0,042*
CDM (D5)	45,46	24,95	
CDM (Pré)	31,88	21,62	0,033*
CDM (D10)	41,08	21,45	
CDL (Pré)	33,65	20,24	0,005*
CDL (D0)	44,25	23,80	
CDL (Pré)	33,65	20,24	0,022*
CDL (D5)	35,64	19,95	
CDL (Pré)	33,65	20,24	0,078
CDL (D10)	36,93	20,03	
CEM (Pré)	29,99	18,49	0,006*
CEM (D0)	39,84	27,41	
CEM (Pré)	29,99	18,49	0,033*
CEM (D5)	41,57	22,32	
CEM (Pré)	29,99	18,49	0,050
CEM (D10)	36,22	18,49	
CEL (Pré)	26,83	14,02	0,024*
CEL (D0)	43,85	22,94	
CEL (Pré)	26,83	14,02	0,702
CEL (D5)	37,80	24,07	
CEL (Pré)	26,83	14,02	0,032*
CEL (D10)	34,54	17,72	

Teste t-student

Na análise da umidade no grupo Prata (Blend Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) a média no momento pré aplicação do creme no calcâneo direito medial foi de 31,23 e na segunda avaliação (D5) 52,53 com p de 0,026 entre os dois momentos; no calcâneo direito lateral no momento pré foi de 32,08, na primeira avaliação (D0) após 37,21 com p 0,006,

segunda avaliação (D5) 44,86 com p 0,015 entre o momento pré; no calcâneo esquerdo medial no momento pré a média foi de 32,73, primeira avaliação (D0) 38,85 e segunda avaliação (D5) 47,87 com p 0,000 entre pré e primeira avaliação (D0) e p 0,006 pré e segunda avaliação (D5) ; no calcâneo esquerdo lateral houve significância entre o momento pré e primeira avaliação (D0) com p 0,000, pré e segunda avaliação (D5) com p 0,054, com médias de pré 26,98, primeira avaliação (D0) 32,60 e segunda avaliação (D5) 48,07 (Tabela 12). Houve aumento da umidade nas regiões dos calcâneos direito lateral e esquerdo lateral / medial desde o primeiro uso do produto, permanecendo a tendência de aumento da umidade no quinto dia após utilização do produto na região do calcâneo direito lateral e medial.

Tabela 12 - Análise pareada dos valores da umidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico).

	Prata		Valor p
	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	31,23	16,00	0,336
CDM (D0)	36,83	19,01	
CDM (Pré)	31,23	16,00	0,026*
CDM (D5)	52,53	22,21	
CDM (Pré)	31,23	16,00	0,375
CDM (D10)	54,53	18,06	
CDL (Pré)	32,08	15,31	0,006*
CDL (D0)	37,21	17,07	
CDL (Pré)	32,08	15,31	0,015*
CDL (D5)	44,86	17,10	
CDL (Pré)	32,08	15,31	0,746
CDL (D10)	47,30	14,47	
CEM (Pré)	32,73	15,61	0,000*
CEM (D0)	38,85	17,76	
CEM (Pré)	32,73	15,61	0,006*
CEM (D5)	47,87	17,50	
CEM (Pré)	32,73	15,61	0,489
CEM (D10)	55,29	17,10	
CEL (Pré)	26,98	10,24	0,000*
CEL (D0)	32,60	13,28	
CEL (Pré)	26,98	10,24	0,054
CEL (D5)	48,07	18,22	
CEL (Pré)	26,98	10,24	0,214
CEL (D10)	50,15	15,27	

Teste t-student

Sobre a oleosidade os resultados de média encontrados na análise pareada do grupo Verde (Creme não iônico) (Tabela 13) foram de 29,06 no pré, 27,07 no D0 com p 0,005 entre os dois momentos na região do calcâneo direito medial, evidenciando a diminuição da oleosidade da pele na região analisada após a primeira aplicação do produto.

Tabela 13 - Análise pareada dos valores da oleosidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto verde (Creme não iônico)

	Verde		Valor p
	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	29,06	9,32	0,005*
CDM (D0)	27,04	11,53	
CDM (Pré)	29,06	9,32	0,732
CDM (D5)	21,30	5,43	
CDM (Pré)	29,06	9,32	0,865
CDM (D10)	23,25	8,97	
CDL (Pré)	29,15	8,59	0,114
CDL (D0)	27,78	8,14	
CDL (Pré)	29,15	8,59	0,641
CDL (D5)	22,12	6,76	
CDL (Pré)	29,15	8,59	0,736
CDL (D10)	23,26	6,65	
CEM (Pré)	32,35	10,79	0,252
CEM (D0)	24,78	4,82	
CEM (Pré)	32,35	10,79	0,078
CEM (D5)	19,76	4,82	
CEM (Pré)	32,35	10,79	0,301
CEM (D10)	24,99	10,33	
CEL (Pré)	31,25	10,45	0,811
CEL (D0)	27,47	8,64	
CEL (Pré)	31,25	10,45	0,533
CEL (D5)	18,86	3,13	
CEL (Pré)	31,25	10,45	0,485
CEL (D10)	28,44	11,73	

Teste t-student

Quanto ao grupo Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) no calcâneo direito medial p 0,026 relacionada a média de 27,03 pré e 24,81 D0, p 0,008 relacionada a média pré e 24,81 (D5); calcâneo esquerdo medial com p 0,007 entre pré e D0 com médias de 30,20 e 25,53. A oleosidade da pele nas regiões analisadas após o uso do produto laranja apresentaram diminuição da oleosidade.

Tabela 14 - Análise pareada dos valores da oleosidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%).

	Laranja		Valor p
	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	27,03	9,69	0,026*
CDM (D0)	24,81	7,71	
CDM (Pré)	27,03	9,69	0,008*
CDM (D5)	24,81	7,82	
CDM (Pré)	27,03	9,69	0,782
CDM (D10)	23,51	8,23	
CDL (Pré)	26,43	10,24	0,541
CDL (D0)	23,13	7,25	
CDL (Pré)	26,43	10,24	0,463
CDL (D5)	25,66	9,78	
CDL (Pré)	26,43	10,24	0,312
CDL (D10)	26,23	10,65	
CEM (Pré)	30,20	10,69	0,007*
CEM (D0)	25,53	9,81	
CEM (Pré)	30,20	10,69	0,160
CEM (D5)	22,66	8,08	
CEM (Pré)	30,20	10,69	0,998
CEM (D10)	22,95	7,42	
CEL (Pré)	27,60	11,56	0,174
CEL (D0)	24,02	12,19	
CEL (Pré)	27,60	11,56	0,536
CEL (D5)	26,07	9,58	
CEL (Pré)	27,60	11,56	0,045*
CEL (D10)	26,13	8,59	

Teste t-student

Na análise pareada da oleosidade no Grupo Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) não houve significância entre os momentos de avaliação e regiões analisadas. (Anexo 2).

Relacionado a elasticidade nenhuma das áreas analisadas no Grupo Verde (Creme não iônico) apresentou significância entre os momentos representados (Anexo 3). No produto Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) também não houve significância entre os momentos analisados (Anexo 4).

Ainda relacionado à avaliação da elasticidade, na análise pareada do Grupo Prata (Blend Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) houve achado significativo na região do calcâneo direito lateral entre o momento pré e terceira avaliação (D10) sendo p 0,016,

no qual, pré aplicação do produto 69,2% dos participantes tinham a elasticidade classificada como ruim e após a terceira avaliação (D10) evoluíram para classificação de boa elasticidade da pele correspondendo a 84,6% dos participantes, no calcâneo esquerdo lateral no momento pré e segunda avaliação (D5) p 0,031 tendo 76,9% ruim no primeiro momento pré e 69,2% bom, e entre o pré e terceira avaliação (D10) p 0,008 no pré 76,9% ruim e 84,6% bom na terceira avaliação (D10) (Tabela 15). Com base nesses dados, foi evidenciado melhoria expressiva na elasticidade da pele após os dez dias de uso do produto Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico.

Tabela 15 - Análise pareada dos valores da elasticidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico).

		Prata		Valor p
		N	%	
CDM (Pré)	Ruim	7	53,8	1,000
	Bom	6	46,2	
CDM (D0)	Ruim	8	61,5	
	Bom	5	38,5	
CDM (Pré)	Ruim	7	53,8	0,453
	Bom	6	46,2	
CDM (D5)	Ruim	4	30,8	
	Bom	9	69,2	
CDM (Pré)	Ruim	7	53,8	0,289
	Bom	6	46,2	
CDM (D10)	Ruim	3	23,1	
	Bom	10	76,9	
CDL (Pré)	Ruim	9	69,2	0,625
	Bom	4	30,8	
CDL (D0)	Ruim	10	76,9	
	Bom	3	23,1	
CDL (Pré)	Ruim	9	69,2	0,063
	Bom	4	30,8	
CDL (D5)	Ruim	4	30,8	
	Bom	9	69,2	
CDL (Pré)	Ruim	9	69,2	0,016*
	Bom	4	30,8	
CDL (D10)	Ruim	2	15,4	
	Bom	11	84,6	
CEM (Pré)	Ruim	8	61,5	0,625
	Bom	5	38,5	
CEM (D0)	Ruim	10	76,9	
	Bom	3	23,1	
CEM (Pré)	Ruim	8	61,5	0,219
	Bom	5	38,5	
CEM (D5)	Ruim	4	30,8	
	Bom	9	69,2	
CEM (Pré)	Ruim	8	61,5	0,063
	Bom	5	38,5	
CEM (D10)	Ruim	3	23,1	
	Bom	10	76,9	

Continuação da Tabela 15				
CEL (Pré)	Ruim	10	76,9	1,000
	Bom	3	23,1	
CEL (D0)	Ruim	10	76,9	
	Bom	3	23,1	
CEL (Pré)	Ruim	10	76,9	0,031*
	Bom	3	23,1	
CEL (D5)	Ruim	4	30,8	
	Bom	9	69,2	
CEL (Pré)	Ruim	10	76,9	0,008*
	Bom	3	23,1	
CEL (D10)	Ruim	2	15,4	
	Bom	11	84,6	
Teste Wilcoxon				

4.2 Produto

O produto desenvolvido é um creme composto pela junção do Blend Alfa Skin Repair (sapucainha e α -bisabolol) e base constituída por creme não iônico. A formulação foi colocada em frasco previamente desinfetado com álcool à 70% e entregue aos participantes que pertenciam à randomização do grupo constituído pelo mesmo, com orientação de utilização uma vez a noite, sempre após higienização dos pés. A revelação da farmacêutica sobre a identificação dos grupos estudados, foi realizada após a análise estatística com os resultados prontos.



Figura 5 - Creme Alfa Skin Repair + Creme não Iônico identificado no estudo como Grupo Prata

5 DISCUSSÃO

Diabetes mellitus (DM) é um importante e crescente problema de saúde para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento (SBD,2019).

Segundo Plano Nacional de saúde 2020-2023 a prevalência de diabetes no Brasil foi de 5,5% em 2006 e 7,7% em 2018, com aumento percentual de 40% no período e as mulheres apresentaram maiores prevalências quando comparadas aos homens (BRASIL, 2021). No presente estudo também houve evidência dessa prevalência do diabetes no sexo feminino em todos os grupos estudados.

Em pesquisa realizada em 2018 pela Vigitel relacionada a prevalência de diabetes mellitus em adultos (≥ 18 anos) com análise da idade e escolaridade nas capitais dos estados brasileiros e distrito federal foi identificado que 23,1% desses adultos estavam na faixa etária de 65 anos ou mais e a maioria (15,2%) possuía de 0-8 anos de escolaridade, os achados da presente pesquisa foram parcialmente compatíveis com as médias das capitais dos estados brasileiros, e o grupo Prata consistiu no grupo com maior faixa etária, a escolaridade encontrada no presente estudo foi similar aos dados encontrados a nível federal (BRASIL, 2018).

Vários estudos têm destacado a influência do baixo nível de escolaridade nos desafios relacionados ao pé diabético. Lamchahab (2011) e Saurabh (2014) destacaram que um baixo nível de escolaridade está correlacionado a uma baixa conscientização sobre os riscos do pé diabético e à má prática de cuidados com os pés. Essa constatação é respaldada por Viswanathan (1999), que constatou que um menor nível de educação formal estava ligado à falta de conhecimento sobre os cuidados com os pés em pacientes diabéticos. Mizouri (2021) também acrescentou à evidência, ao observar uma associação significativa entre o nível educacional geral e o nível de risco podológico em pacientes diabéticos. Tais descobertas reforçam a premissa essencial da educação dos pacientes, especialmente para aqueles com menor escolaridade, na prevenção dos problemas nos pés.

A prevalência do estado civil casado esteve presente majoritariamente, de acordo com estudo de Lira *et al* (2021) a situação conjugal com companheiro, no modelo multivariado, mostrou-se fator de proteção para o desenvolvimento do pé diabético, o que pode ser explicado em decorrência do cônjuge oferecer suporte emocional e social no enfrentamento do DM, melhorando a adesão do parceiro à terapêutica, mediante monitoramento do controle glicêmico, tomada das medicações prescritas, instituição das ações de autocuidado e de mudanças no estilo de vida.

Dentre as doenças citadas pelos participantes, a hipertensão arterial sistêmica mostrou-se prevalente nos três grupos, esse fato segundo López-Jaramillo *et al.* (2014) ocorre

nos indivíduos com diabetes, como resultado de alteração da função autonômica e de lesões extensas de órgãos, são frequentes a presença de uma maior variabilidade da pressão arterial, uma marcada resposta ortostática e uma importante deterioração da redução noturna da pressão arterial. Ambas as doenças levam a complicações graves, como doença renal crônica e doença cardiovascular que aumentam o risco de morte a longo prazo (MU *et al.*, 2022)

Quanto a ocupação exercida pelos participantes a profissão prevalente encontrada foi de trabalhadores da indústria e de trabalhadores de alojamento e alimentação correspondendo a profissões que requerem períodos prolongados em pé, desta forma, sabe-se que permanecer em posição vertical por períodos prolongados pode resultar em lesões no pé do diabético, especialmente em indivíduos com neuropatia periférica. Esse cenário é explicado pelo aumento do estresse plantar e da tensão no coxim plantar, fatores que podem culminar em danos teciduais e ulcerações, conforme apontado por Gefen (2003).

A relevância do tempo gasto em posição ereta para pacientes em risco de pé diabético é enfatizada, considerando que uma parcela substancial desse público permanece em pé durante a maior parte do tempo, como ressaltado por Najafi (2010) sendo crucial compreender que, além da conscientização sobre os cuidados com os pés, a moderação nas atividades que envolvem ficar em pé é um componente vital na prevenção de lesões.

A neuropatia diabética, como uma das complicações que afetam o sistema nervoso periférico sensorial, motor e autonômico, culmina na perda da sensibilidade dolorosa, percepção de pressão, temperatura e propriocepção, atrofia de músculos que geram deformidades e ressecamento da pele, levando a rachaduras e fissuras (BRITO *et al.*, 2020).

De acordo com Thomazelli, Machado e Dolçan (2015), a probabilidade de desenvolver redução de sensibilidade está intimamente ligada à duração da doença, sendo que o risco de desenvolvimento de lesões aumenta proporcionalmente ao tempo de convívio com a condição. Nesse contexto, é relevante ressaltar que o grupo que apresentou a maior extensão temporal de doença foi o Grupo Prata, abrangendo um período de 6 a 10 anos de acometimento por diabetes mellitus tipo 2.

Para Aguiar e Silva (2019). na presença do diabetes mellitus e diante do processo de envelhecimento pode ocorrer uma complicação crônica considerada de grande incidência, que é a limitação da mobilidade articular (LMA), podendo estar presente nas mãos, punhos, cotovelos, coluna, joelhos, quadril, tornozelos, sendo assim, esse achado corrobora com a alteração de mobilidade presente nos participantes desse estudo.

A associação do Diabetes Mellitus e várias manifestações musculoesqueléticas podem comprometer a qualidade de vida dos pacientes segundo Silva e Skare (2012), desta

forma, identifica-se esse comprometimento com a evidência de relatos de dor e desgastes nos joelhos entre alguns participantes.

A ausência de alergia à medicamentos nos grupos estudados mostra que a pesquisa ocorreu de forma segura e justifica a ausência de processos alérgicos dentre os participantes.

Costa e Horswill 2022, destacam que o pH ácido da superfície da pele humana, é um componente-chave da pele saudável, estudos recentes medindo o pH da superfície da pele relatam um pH médio entre 4,1 e 5,8, fatores como idade, genética e condições inflamatórias podem aumentar o pH da pele e resultar em ruptura da barreira cutânea, vale destacar que no grupo Prata após a última avaliação depois do uso do creme, apresentou queda do valor do pH com valor de 6,43, e na análise pareada foi o único grupo que obteve significância estatística entre a pré e terceira avaliação após uso do creme.

Outro achado da pesquisa trata-se do grupo Verde ter apresentado os melhores valores de pH em todas as regiões analisadas, com o valor do pH mais próximo de 4,1 a 5,8 como relatado na literatura, conclui-se que os componentes do creme não iônico: palmitato de isopropila, glicerina vegetal, Uniox A, Aristoflex AVC, Silicone Volatil , Optiphen, BHT e Água Deionizada foram favoráveis à manutenção do pH mais baixo favorecendo a proteção da pele.

De acordo com Bader e Worsley (2018) manter o nível de umidade ideal da pele é fundamental para garantir sua função de barreira, pois, o aumento da umidade da pele também contribui para a maceração e degradação da pele, enfraquecendo o estrato córneo, por outro lado, uma pele excessivamente seca é passível de danos por fissuras, entre os grupos de pesquisa, observou-se um aumento significativo da umidade em todos eles.

Apesar disso, após o uso dos três cremes o equilíbrio de pele manteve-se classificado como desequilíbrio leve não tendo involução analisada, dessa forma, o aumento da umidade não foi prejudicial como citado na pesquisa relatada acima.

Um equilíbrio adequado da umidade da pele emerge como elemento crucial para os pacientes diabéticos, desempenhando um papel preventivo significativo contra complicações como úlceras do pé diabético (Ferreira, 2020). Desta forma, o presente estudo identificou que a média de umidade da pele dos participantes variou entre os períodos e regiões analisadas, sendo que, a significância esteve no momento da terceira avaliação (D10) após aplicação do creme na região do calcâneo esquerdo medial com a maior média de umidade no grupo Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) 55,29, seguido do grupo Verde (Creme não iônico) 45,38 e grupo Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) 36,22. Na região do calcâneo esquerdo lateral a maior média antes de aplicação do creme estava presente no grupo Verde (Creme não iônico) correspondendo a 41,22% de umidade.

A necessidade de adesão terapêutica e implementação de medidas profiláticas não farmacológicas, incluindo a atenção à manutenção da umidade da pele, destaca-se como aspecto crucial na gestão de pacientes diabéticos (ROSSETO, 2021). Nesse contexto, os resultados significativos obtidos em grande parte das avaliações na análise pareada do grupo Prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico) reforçam essa importância. Exceções foram observadas no calcâneo direito medial entre pré e D0, no calcâneo direito medial pré e D10, calcâneo direito lateral pré e D10, calcâneo esquerdo medial pré e D10, e calcâneo esquerdo lateral pré e D5 e, bem como entre pré e D10. Esses achados destacam a contribuição do uso do creme para a manutenção de uma pele mais saudável, evidenciando a relevância do produto na eficácia das intervenções preventivas.

A análise pareada do grupo Verde (Creme não iônico) em relação a umidade as regiões do calcâneo direito medial mostraram significância nas avaliações pré 42,37, D0 40,01, pré e D5 46,86 e D10 40,80, o mesmo ocorreu com o calcâneo esquerdo medial. O grupo Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) apresentou dados significantes relacionados a maioria das regiões exceto no calcâneo direito lateral pré e terceira avaliação, calcâneo esquerdo medial pré e D10, calcâneo esquerdo lateral pré e segunda avaliação.

Contudo, destaca-se que o percentual médio de umidade da pele nos grupos Laranja e Prata, no momento pré-análise, era inferior em comparação com o Grupo Verde. Mesmo com a disparidade prévia entre os grupos, o produto Prata proporcionou melhoria dos níveis de umidade cutânea em comparação aos outros grupos investigados.

Bader e Worsley (2018) descrevem que as glândulas sebáceas da pele produzem sebo, um líquido viscoso composto por triglicerídeos, ésteres de cera, esqualeno e ácidos graxos livres, portanto, o equilíbrio entre umidade e oleosidade é muito importante para manutenção da barreira cutânea. Na análise pareada e comparação entre grupos o resultado encontrado nos participantes que utilizaram o produto Prata manteve-se dentro dos valores considerados normais e em nenhuma das regiões analisadas houve significância estatística na análise pareada.

Na análise pareada do grupo Verde (Creme não iônico) relacionada a oleosidade, as significâncias foram encontradas na região do calcâneo direito medial pré e D0 (primeira avaliação). No grupo Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) foi significativa na região do calcâneo direito medial pré e D0 (primeira avaliação), pré e D5 (segunda avaliação) e calcâneo esquerdo medial pré e D10 (terceira avaliação da aplicação do produto).

De acordo com Souza *et al* (2021), as interferências neurológicas e vasculares causadas pelo DM são capazes de provocar prejuízos no trofismo muscular, anatomia dos pés, elasticidade da pele e cicatrização, favorecendo a ocorrência de ulcerações e consequente risco

para amputações e infecções, o produto Prata (Alfa Skin Repair associado ao creme não iônico) foi o único a obter significância na região do calcâneo direito lateral nos momentos pré e D10 (terceira avaliação) na região do calcâneo esquerdo lateral pré e D5 (segunda) e pré e D10 (terceira avaliação), desta forma pode-se concluir que o produto levou a melhora da elasticidade da pele dos participantes. No grupo Verde (Creme não iônico) e Laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%) não houve significância em nenhum dos momentos e regiões analisadas.

Um dos componentes do Blend Alfa Skin Repair - A Sapucainha extraída da espécie *Carpotroche brasiliensis*, conforme investigação conduzida por Lima et al. em 2005, revelou que a combinação de ácidos extraídos de *C. brasiliensis*, contendo ácidos graxos ciclopentenil, demonstrou notáveis efeitos anti-inflamatórios e antinociceptivos periféricos e essas propriedades sugeriram seu potencial como agente antilepra. No entanto, neste atual estudo, observou-se uma melhoria significativa apenas nos parâmetros avaliados pelos instrumentos empregados na pesquisa, incluindo umidade, oleosidade, elasticidade, equilíbrio da pele e pH. Essa constatação ressalta a relevância específica dos fatores analisados, evidenciando os benefícios do produto na otimização desses elementos-chave para a saúde da pele.

Em estudo recente, conduzido por Eddin *et al.* em 2022, que abordou a integração do α -Bisabolol em uma formulação destinada ao tratamento do melasma, foi observado um aumento na área melasmática recuperada ao final do período de tratamento, quando comparado aos valores basais. Além disso, houve melhorias notáveis na textura facial, oleosidade, brilho, hidratação da pele e na aparência geral após o tratamento. Esses resultados indicam que a inclusão do α -Bisabolol na formulação do Blend Alfa Skin Repair pode ter contribuído significativamente para a melhoria da pele nos calcâneos dos participantes do estudo, sugerindo uma correlação positiva entre os benefícios observados anteriormente e o produto da presente pesquisa.

Dentre os comportamentos de autocuidado, como a limpeza diária dos pés e secagem adequada Oliveira (2023) destaca que deve ser realizada a utilização de hidratantes para evitar o ressecamento da pele, além do uso de calçados adequados, confortáveis e firmes nos pés; corte de unhas de forma reta, avaliação diária dos pés como medidas de prevenção de lesões e complicações do pé diabético.

É importante destacar a dificuldade de atingir uma quantidade maior de participantes para participação, devido a necessidade de disponibilidade para três consultas de enfermagem durante o período da pesquisa, sendo uma limitação na realização do estudo.

Foram encontradas também limitações de identificação na literatura de outros estudos para correlação dos resultados dessa pesquisa.

5.1 Aplicabilidade

O creme desenvolvido tem aplicabilidade para ser usado em pés de pacientes diabéticos tipo 2, que apresentam alterações dos parâmetros pH, elasticidade, oleosidade e umidade da pele, que são fatores de risco para a xerose, hiperqueratose e fissuras. O creme é de fácil aplicação, e desde que usado regularmente pode ser uma medida preventiva para evitar afecções maiores como infecções, amputações e mortalidade.

O produto tem aplicabilidade para uso diário domiciliar nos pés de pacientes diabéticos que tenham xerose, fissuras (rachaduras) e queratose nos calcâneos. Pode ser indicado por podólogos, enfermeiros, médicos dermatologistas para amenizar a desidratação da pele, trata-se de uma opção alternativa a ureia a 10%. Os participantes da pesquisa mostraram boa aceitação do produto, relataram melhora da pele dos pés com maciez, redução da sensibilidade áspera e desagradável ao toque.

5.2 Impacto Social

O produto desenvolvido traz benefícios a sociedade, por apresentar propriedades hidratantes que auxiliam na melhoria da xerose, fissuras e queratoses. Devido ao uso da matéria prima ser fitoterápico e da árvore *Carpotroche brasiliensis* (Achariaceae) Sapucainha nativa da maioria das regiões do Brasil, no qual sua extração não apresenta dificuldades tornando-o acessível e com custo viável para a população.

Vale ressaltar que a matéria prima *Carpotroche brasiliensis* deve ser retirada da natureza de forma consciente com a quantidade estritamente necessária para extração do produto para que não haja alteração das ações de reflorestamento, preservação ambiental e arborização urbana em que ela é tão empregada.

6 CONCLUSÃO

O produto com o princípio ativo dos componentes do Blend do Alfa Skin Repair 10% associado a base de creme não iônico foi desenvolvido e avaliado na pele dos calcâneos de pacientes com Diabetes Mellitus do Tipo 2 com melhora da umidade, elasticidade manutenção da oleosidade e nível de pH equilibrados.

REFERÊNCIAS

Aguiar WS, Silva NR. Mobilidade articular de tornozelo e qualidade de vida em portadores de Diabetes mellitus tipo II: efeitos de um programa de autocuidado e exercícios. Trabalho de Conclusão de Curso [Graduação em Fisioterapia], Uberlândia: Universidade Federal de Uberlândia; 2019. 17 p. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/27571>. Acesso em: 10 out. 2023.

Aristoflex® AVC. Itapevi - Sp : PharmaSpecial. Disponível em: https://www.pharmaspecial.com.br/media/produtos/4_lit_aristoflex_avc.pdf. Acesso em: 10 out. 2023.

Bader DL, Worsley PR. Technologies to monitor the health of loaded skin tissues. *Biomed Eng Online*. 2018;17(1):40. Doi:10.1186/s12938-018-0470-z.

Bays HE, Pfeifer MA. Peripheral diabetic neuropathy. *Med Clin North Am*. 1988 Nov;72(6):1439-64. Disponível em: doi: 10.1016/s0025-7125(16)30716-7. PMID: 3054362. Acesso em 10 dez. 2023.

Barsé LQ. Síntese de palmitato de isopropila catalisada por lipase B de *Candida antarctica* imobilizada em partículas core-shell. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/198224>. Acesso em: 18 dez. 2023.

Bernardo AV, Lô CLN, Lombardi FR, Silva SPZ. Avaliação do pé nos portadores de diabetes melitus. *Nursing (Edição Brasileira) [Internet]*. 2021; 24(278):5922-31. Doi: 10.36489/nursing.2021v24i278p5922-5931. Disponível em: <https://revistanursing.com.br/index.php/revistanursing/article/view/1684>. Acesso em 10 out. 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Saúde 2020-2023. 2ª ed. Brasília/DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_saude_2020_2023_2ed.pdf. Acesso em: 10 out. 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Vigitel-Brasil. 2018. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/julho/25/vigitel-brasil-2018.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

Brasileiro JL, Oliveira WTP, Monteiro LB, Chen J, Pinho EL Jr, Molkenhin S, Santos MA. Pé diabético: aspectos clínicos. *J Vasc Bras.*, 2005; 4(1):11-21. Disponível em: <http://www.jvb.periodikos.com.br/article/5df24eeb0e88256c24b5f733/pdf/jvb-4-1-11.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

Brito JFP, Oliveira AC, Sousa LS, Silva EB, Rocha ESB, Bezerra SMG. Alterações sensório-motoras e fatores associados em pacientes com diabetes mellitus. *Arq Bras Endocrinol Metab.*, 2020; 63(3):257-64. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-0508>. Acesso em: 10 out. 2023.

Costa FG, Horswill AR. Overcoming pH defenses on the skin to establish infections. *PLoS Pathog.*, 2022; 18(5):e1010512. Doi:10.1371/journal.ppat.1010512. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9135183/>. Acesso em: 10 out. 2023.

Duffy ME. O ensaio clínico randomizado: considerações básicas. *Clin Nurse Spec.* 2006 Mar-Abr; 20(2):62-4. DOI: 10.1097/00002800-200603000-00004. PMID: 16609277. Disponível em: https://journals.lww.com/cns-journal/citation/2006/03000/the_randomized_controlled_trial__basic.4.aspx. Acesso em: 10 dez. 2023.

Eddin LB, Jha NK, Goyal SN, Agrawal YO, Subramanya SB, Bastaki SMA, Ojha S. Health Benefits, Pharmacological Effects, Molecular Mechanisms, and Therapeutic Potential of α -Bisabolol. *Nutrients.*, 2022; 14(7):1370-1400. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/nu14071370>. Acesso em: 10 out. 2023.

Espinosa MM, Almeida VRS, Nascimento VF. Poor glycemic control and associated factors in diabetic people attending a reference outpatient clinic in Mato Grosso, Brazil. *Invest. Educ. Enferm.*, 2021; 39(3):e10. Disponível em: <https://doi.org/10.17533/udea.iee.v39n3e10>. Acesso em: 10 out. 2023.

Fassina G, Coelho GP, Zinezi N de S, Silva BA da, Bramante CN, Costa JA. Avaliação do autocuidado em pacientes portadores do pé diabético. *Rev. Fac. Ciênc. Méd. Sorocaba [Internet]*. 2018; 20(4):200-6. Doi: 10.23925/1984-4840.2018v20i4a4. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/35429>. Acesso em: 10 out. 2023.

Ferreira LS, Silva, AA. Pé diabético: a importância da adesão do tratamento farmacoterapêutico na prevenção das complicações da Diabetes. *Revista Brasileira de Pesquisa em Ciência da Saúde*, v. 7, n. 13, p. 21-27, 2020

Finegold D, Lattimer SA, Nolle S, Bernstein M, Greene DA. Polyol pathway activity and myo-inositol metabolism. A suggested relationship in the pathogenesis of diabetic neuropathy. *Diabetes*. 1983 Nov;32(11):988-92. doi: 10.2337/diab.32.11.988. PMID: 6416910. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6416910/>. Acesso em: 12 dez. 2023.

Forrer M, Kulik EM, Filippi A, Waltimo T. The antimicrobial activity of alpha-bisabolol and tea tree oil against *Solobacterium moorei*, a Gram-positive bacterium associated with halitosis. *Arch Oral Biol.*, 2013; 58(1):10-16. Doi:10.1016/j.archoralbio.2012.08.001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22939370/>. Acesso em: 10 out. 2023.

Gefen A. Plantar soft tissue loading under the medial metatarsals in the standing diabetic foot. *Medical Engineering & Physics*, Volume 25, Issue 6, 2003, Pages 491-499, ISSN 1350-4533, [https://doi.org/10.1016/S1350-4533\(03\)00029-](https://doi.org/10.1016/S1350-4533(03)00029-) Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1350453303000298>) Acesso em: 18 dez. 2023.

Hotta N. New concepts and insights on pathogenesis and treatment of diabetic complications: polyol pathway and its inhibition. *Nagoya J Med Sci.* 1997 Nov;60(3-4):89-100. PMID: 9481088. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9481088/> Acesso em: 10 dez. 2023.

Islam MJ, Hoque ASL. Virtual diabetic patient with physical activity dynamics. *Comput Methods Programs Biomed.*, 2022; 213:106485. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2021.106485>. Acesso em: 10 out. 2023.

Lacarrubba F, Verzì AE, Dinotta F, Micali G. 10% urea cream in senile xerosis: Clinical and instrumental evaluation. *Journal of cosmetic dermatology*, 2021; 20 Suppl 1(Suppl 1): 5-8. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/jocd.14093>. Acesso em: 10 out. 2023.

Lamchahab FZ, Kihal NE, Khoudri I, Chraibi A, Hassam B, Ourhroui MA. Factors influencing the awareness of diabetic foot risks, *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, Volume 54, Issue 6, 2011, Pages 359-365, ISSN 1877-0657, <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2011.07.004>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877065711000972?via%3Dihub> Acesso em: 18 dez. 2023

Lima JA, Oliveira AS, Miranda ALP de, Rezende CM, Pinto AC. Anti-inflammatory and antinociceptive activities of an acid fraction of the seeds of *Carpotroche brasiliensis* (Raddi) (Flacourtiaceae). *Braz J Med Biol Res [Internet]*, 2005; 38(7):1095-103. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-879X2005000700013>. Acesso em: 10 out. 2023.

Lira JAC, Nogueira LT, Oliveira BMA, Soares DR, Santos AMR, Araújo TME. Fatores associados ao risco de pé diabético em pessoas com diabetes mellitus na Atenção Primária. *Rev esc enferm USP [Internet]*. 2021;55:e03757. Available from: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2020019503757> Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/KQSrsFPLqRXky6nq93ssJgb/#ModalHowcite>. Acesso em: 18 dez. 2023.

López-Jaramillo P, Sánchez RA, Diaz M, Cobos L, Bryce A, Parra-Carrillo JZ, et al. Consenso latino-americano de hipertensão em pacientes com diabetes tipo 2 e síndrome metabólica. *Arq Bras Endocrinol Metab [Internet]*, 2014; 58(3):205-25. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0004-2730000003019>. Acesso em: 10 out. 2023.

Lorenzi M. The Polyol Pathway as a Mechanism for Diabetic Retinopathy: Attractive, Elusive, and Resilient. *Experimental Diabetes Research* 2007 (2007): n. pag, Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/reader/4bed021b106b2ebee61af91e271df7f12280aa48>. Acesso em: 12 de dez. 2023.

Matos SP. Noções básicas em dermatocosmética. São Paulo: Érica, 2015.

Miranda JT. Avaliação da estrutura e síntese da matriz extracelular do tecido cutâneo em pacientes diabéticos. Tese [Doutorado], São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade

de São Paulo. Orientadora: Walcy Paganelli Rosolia Teodoro. 69 p. 2021. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5164/tde-11012022-102911/publico/JurandirTomazdeMirandaVersaoCorrigida.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

Mizouri M, Belhadj M, Hasni Y, Maaroufi A, Mahjoub F, Jamoussi H. Evaluation du risque podologique et corrélation avec le niveau d'éducation chez les diabétiques. *La Tunisie Médicale* 99 (2021): 277 - 284. Disponível em: https://pdfs.semanticscholar.org/349a/03f249872837bb9f62182b632b6e77b7489c.pdf?_gl=1*s_rnlz6*_ga*MTY3NTg2MDY2LjE3MDI3NzExODY.*_ga_H7P4ZT52H5*MTcwMzIwNTkyMC40LjEuMTcwMzIwNTk4NS42MC4wLjA. Acesso em: 10 de dez. 2023.

Mu L, Yu P, Xu H, Gong T, Chen D, Tang J, Zou Y, Rao H, Mei Y, Mu L. Effect of sodium reduction based on the DASH diet on blood pressure in hypertensive patients with type 2 diabetes. *Nutr Hosp.*, 2022; 39(3):537-46. ISSN 0212-1611, ISSN-e 1699-5198. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8482160>. Acesso em: 10 out. 2023.

Najafi B, Crews RT, Wrobel JS; Importance of Time Spent Standing for Those at Risk of Diabetic Foot Ulceration. *Diabetes Care* 1 November 2010; 33 (11): 2448–2450. <https://doi.org/10.2337/dc10-1224>. Disponível em: <https://diabetesjournals.org/care/article/33/11/2448/26547/Importance-of-Time-Spent-Standing-for-Those-at> Acesso em: 18 dez 2023.

Oliveira AS, Lima JA, Rezende CM, Pinto AC. Ácidos ciclopentênicos do óleo da sapucainha (*Carpotroche brasiliensis* Endl, Flacourtiaceae): o primeiro antileprótico usado no Brasil. *Quím Nova [Internet].*, 2009; 32(1):139-45. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-40422009000100027>. Acesso em: 10 out. 2023.

Oliveira SKP. Cuidados com os pés: o que o enfermeiro deve orientar e a pessoa com diabetes precisa saber? Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/cuidados-com-os-pes-o-que-o-enfermeiro-deve-orientar-e-a-pessoa-com-diabetes-precisa-saber/>. Acesso em: 10 de ago. 2023.

Rosseto GHN, Zanetti JM, Marino DA, Batista SL. Importância da educação em diabetes na adesão terapêutica e prevenção de complicações crônicas. Disponível em: <https://periodicos.baraodemaui.br/index.php/cse/article/view/119> Acesso em 18 dez. 2023.

Rottini MM, Amaral ACF, Ferreira JLP, Silva JR, Taniwaki NN, Souza CSF, d'Escoffier LN, Almeida-Souza F, Haridoim DJ, da Costa SCG, Calabrese KS. In vitro evaluation of (-)α-bisabolol as a promising agent against *Leishmania amazonensis*. *Exp Parasitol.*, 2015; 148:66-72. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.exppara.2014.10.001>. Acesso em: 10 out. 2023.

Saurabh S, Sarkar, S, Selvaraj K, Kar, Sitanshu S, Kumar SG, Roy G. Effectiveness of foot care education among people with type 2 diabetes in rural Puducherry, India. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism* 18(1):p 106-110, Jan–Feb 2014. | DOI: 10.4103/2230-8210.126587 Disponível em: https://journals.lww.com/indjem/fulltext/2014/18010/effectiveness_of_foot_care_education_among_people.18.aspx

Silicone DC 245. São Paulo: Purifarma. Disponível em: www.purifarma.com.br/Arquivos/Produto/SILICONE%20DC%20245_Nova%20Literatura.pdf. Acesso em: 10 out. 2023.

Silva LL, Lopes, PF, Monteiro MHDA, MACEDO, HW. Importância do uso de plantas medicinais nos processos de xerose, fissuras e cicatrização na diabetes mellitus Ver. Bras. Plantas med 2012; 17 Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbpm/a/kmyrQ459TvNdKrHqXCkzF3n/?format=pdf> Acesso em: 23 ago. 2023.

Silva MBG, Skare TL. Manifestações musculoesqueléticas em diabetes mellitus. Ver. Bras. Reumatol 52(4), 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbr/a/CSTMRpJf8dfjrsHPMqzXKMQ/#> Acesso em: 10 ago. 2023.

Singh R, Kishore L, Kaur N. Diabetic peripheral neuropathy: current perspective and future directions. Pharmacol Res. 2014 Feb;80:21-35. Epub 2013 Dec 25. PMID: 24373831. Disponível em: doi: 10.1016/j.phrs.2013.12.005. Acesso em: 10 dez. 2023.

Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), 2016

Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), 2019

Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), 2021

Song, L.; Geng, S.; Liu, B. Characterization of Wei Safflower Seed Oil Using Cold-Pressing and Solvent Extraction. Foods 2023, 12, 3228. <https://doi.org/10.3390/foods12173228>. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2304-8158/12/17/3228>. Acesso em: 12 dez. 2023.

Souza HG, Oliveira JV, Fonseca FLA, Rodrigues FSM, Pinto JLF, Gehrke FS. Pé Diabético: Principais Causas Associadas, Cuidados e Prevenção / Diabetic Foot: Main Associated Causes, Care and Prevention. Rev Saúde em Foco, 2021; 8(1):1-15. Doi: <http://dx.doi.org/10.12819/rsf.2021.8.1.5>. Disponível em: <http://www4.unifsa.com.br/revista/index.php/saudeemfoco/article/view/2268>. Acesso em: 10 out. 2023.

Thomazelli FCS, Machado, CB, Dolçan KS. Análise do risco de pé diabético em um ambulatório interdisciplinar de diabetes. Ver. AMRIOS 2015; 59(01):10-14 Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-836790>. Acesso em: 18 de ago. 2023.

Toscano CM, Sugita TH, Rosa MQM, Pedrosa HC, Rosa RDS, Bahia LR. Annual Direct Medical Costs of Diabetic Foot Disease in Brazil: A Cost of Illness Study. International journal of environmental research and public health, 2018; 15(1), 89-102. Doi: <https://doi.org/10.3390/ijerph15010089>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5800188/>. Acesso em: 10 out. 2023.

Uniox A. Sorocaba - SP : Chemyunio. Disponível em:
https://www.i9magistralshop.com.br/index.php?route=product/product/download&pdf=4841&document_id=1359. Acesso em: 10 out. 2023.

Viswanathan V, Shobhana R, Snehalatha C, Seena R, Ramachandran A. Need for education on footcare in diabetic patients in India. *J Assoc Physicians India*. 1999 Nov;47(11):1083-5. PMID: 10862318. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10862318/> Acesso em: 18 dez. 2023.

Yamada BF. *A Pele - o manto protetor: Higiene e Hidratação*. São Paulo: Andreoli, 2015. p.67-69.

Yehye WA, Abdul Rahman N, Ariffin A, Abd Hamid SB, Alhadi AA, Kadir FA, Yaeghoobi M. Understanding the chemistry behind the antioxidant activities of butylated hydroxytoluene (BHT): A review. *Eur J Med Chem.*, 2015; 101:295-312. doi:10.1016/j.ejmech.2015.06.026. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S022352341530101X?via%3Dihub>. Acesso em: 10 out. 2023.

Ziegler D. Diagnosis and management of diabetic peripheral neuropathy. *Diabet Med*. 1996;13 Suppl 1:S34-8. PMID: 8741827. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8741827/> Acesso em: 10 de dez. 2023.

NORMAS ADOTADAS

Manual de Normalização de Trabalhos Acadêmicos da ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas 2014.

Normas para elaboração de Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí. Pouso Alegre- MG. Disponível no endereço eletrônico: http://www.univas.edu.br/mpcas/docs/normas_format.pdf .

FONTES CONSULTADAS

Descritores em Ciências da Saúde: DeCS [Internet]. ed. 2017. São Paulo (SP): BIREME / OPAS / OMS. 2018.

ANEXOS

Anexo 1 - Parecer Consubstanciado do CEP

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO - FACIMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: BLEND ALFA SKIN REPAIR PARA FISSURAS EM PÉS DE DIABÉTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: DANIELA DOS SANTOS MORAIS SENE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58296622.2.0000.5102

Instituição Proponente: FUNDACAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.469.800

Apresentação do Projeto:

Diabetes Mellitus (DM), doença de regulação prejudicada de glicose no sangue, devido à ausência ou insuficiência da secreção do hormônio insulina ou resistência à insulina induzida no corpo humano. A neuropatia periférica sensorial e motora um dos danos decorrentes do Diabetes Mellitus, juntamente com a doença vascular periférica, são fatores de risco para o pé diabético. A pele do diabético (a) apresenta vulnerabilidade para

ocorrência de lesões, mais comumente são observados xerose, descamação, prurido e pele com características de esclerosamento. A xerose geralmente conduz ao aparecimento de fissuras, pequenas fendas ou rachas na pele calosa das mãos ou dos pés causadas pela perda linear da epiderme e derme, em áreas de pregas ou dobras da pele, provenientes da eliminação ou destruição dos tecidos cutâneos, causadas basicamente pela perda da elasticidade da pele.

Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver produto tendo como princípio ativo os componentes do Blend do Alfa Skin Repair 10% associado à base de creme não iônico e avaliar a hidratação, oleosidade, elasticidade e pH da pele, antes e após o seu uso, em fissuras dos pés de pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A realização deste estudo poderá lhe trazer o risco mínimo de algum desconforto mediante a entrevista, uso de aparelho de mensuração de umidade, hidratação e elasticidade, e pH da pele e

Endereço: Av. Prefeito Tuany Toledo, 470; Sala 19A; Bloco Verde; Andar Térreo

Bairro: Fátima I

CEP: 37.554-210

UF: MG

Município: POUSO ALEGRE

Telefone: (35)3449-9248

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

Continuação do Parecer: 5.469.800

a aplicação do produto. Destaco que não há relato na literatura sobre alterações com o uso desse produto, porém, como forma de minimizar o risco de qualquer eventualidade decorrente do uso do produto será questionado o histórico de sensibilidade da pele do senhor(a) ou de problemas de pele já existentes e caso sua pele apresente alguma alteração durante o estudo, o senhor (a) terá acesso ao telefone da pesquisadora que terá o suporte para acompanhá-lo no atendimento médico na sua unidade básica de saúde ou no pronto socorro.

Benefícios: Redução de fissuras e hidratação dos pés dos pacientes acometidos por Diabetes tipo 2, redução do surgimento de processos inflamatórios e úlceras que possam desenvolver o pé diabético.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa nacional unicentria, de caráter acadêmico

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação estão presentes.

Recomendações:

Vide lista de Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Os autores deverão apresentar ao CEP um relatório parcial e um final da pesquisa de acordo com o cronograma apresentado no projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1939706.pdf	30/05/2022 18:36:25		Aceito
Folha de Rosto	FOLHAROSTOOK.pdf	30/05/2022 18:35:14	DANIELA DOS SANTOS MORAIS SENE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOREVISADO.pdf	30/05/2022 18:32:24	DANIELA DOS SANTOS MORAIS SENE	Aceito
Solicitação	REVISORES.pdf	30/05/2022	DANIELA DOS	Aceito

Endereço: Av. Prefeito Tuany Toledo, 470; Sala 19A; Bloco Verde; Andar Térreo

Bairro: Fátima I **CEP:** 37.554-210

UF: MG **Município:** POUSO ALEGRE

Telefone: (35)3449-9248

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO - FACIMPA



Continuação do Parecer: 5.469.800

registrada pelo CEP	REVISORES.pdf	18:31:42	SANTOS MORAIS SENE	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAREVISADO.pdf	30/05/2022 18:27:07	DANIELA DOS SANTOS MORAIS SENE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEREVISADO.pdf	30/05/2022 18:26:51	DANIELA DOS SANTOS MORAIS SENE	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	30/04/2022 17:26:37	DANIELA DOS SANTOS MORAIS SENE	Aceito
Outros	CARTAPA.pdf	30/04/2022 12:30:16	DANIELA DOS SANTOS MORAIS SENE	Aceito
Outros	CARTASRS.pdf	30/04/2022 12:29:53	DANIELA DOS SANTOS MORAIS SENE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

POUSO ALEGRE, 14 de Junho de 2022

Assinado por:
Ronaldo Júlio Baganha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Prefeito Tuany Toledo, 470; Sala 19A; Bloco Verde; Andar Térreo
Bairro: Fátima I **CEP:** 37.554-210
UF: MG **Município:** POUSO ALEGRE
Telefone: (35)3449-9248 **E-mail:** pesquisa@univas.edu.br

Anexo 2 – Análise Pareada Oleosidade Produto Prata

Tabela - Análise pareada dos valores da oleosidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto prata (Alfa Skin Repair 10% associado ao creme não iônico).

	Prata		Valor p
	Média	Desvio Padrão	
CDM (Pré)	25,57	5,26	0,258
CDM (D0)	29,93	11,40	
CDM (Pré)	25,57	5,26	0,826
CDM (D5)	24,86	6,79	
CDM (Pré)	25,57	5,26	0,990
CDM (D10)	24,35	7,26	
CDL (Pré)	31,61	11,02	0,878
CDL (D0)	26,55	8,95	
CDL (Pré)	31,61	11,02	0,761
CDL (D5)	24,06	9,28	
CDL (Pré)	31,61	11,02	0,261
CDL (D10)	22,56	7,43	
CEM (Pré)	31,18	12,90	0,465
CEM (D0)	30,78	10,89	
CEM (Pré)	31,18	12,90	0,343
CEM (D5)	25,33	7,44	
CEM (Pré)	31,18	12,90	0,648
CEM (D10)	23,37	7,57	
CEL (Pré)	32,98	11,80	0,237
CEL (D0)	31,40	9,92	
CEL (Pré)	32,98	11,80	0,901
CEL (D5)	24,43	7,46	
CEL (Pré)	32,98	11,80	0,796
CEL (D10)	23,42	7,95	

Teste t-student

Anexo 3 – Análise Pareada Oleosidade Produto Verde

Tabela - Análise pareada dos valores da elasticidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto verde (Creme não iônico)

		Verde		Valor p
		N	%	
CDM (Pré)	Ruim	4	33,3	1,000
	Bom	8	66,7	
CDM (D0)	Ruim	4	33,3	
	Bom	8	66,7	
CDM (Pré)	Ruim	4	33,3	1,000
	Bom	8	66,7	
CDM (D5)	Ruim	4	33,3	
	Bom	8	66,7	
CDM (Pré)	Ruim	4	33,3	0,453
	Bom	8	66,7	
CDM (D10)	Ruim	7	58,3	
	Bom	5	41,7	
CDL (Pré)	Ruim	4	33,3	1,000
	Bom	8	66,7	
CDL (D0)	Ruim	5	41,7	
	Bom	7	58,3	
CDL (Pré)	Ruim	4	33,3	1,000
	Bom	8	66,7	
CDL (D5)	Ruim	3	25,0	
	Bom	9	75,0	
CDL (Pré)	Ruim	4	33,3	0,289
	Bom	8	66,7	
CDL (D10)	Ruim	8	66,7	
	Bom	4	33,3	
CEM (Pré)	Ruim	4	33,3	1,000
	Bom	8	66,7	
CEM (D0)	Ruim	4	33,3	
	Bom	8	66,7	
CEM (Pré)	Ruim	4	33,3	1,000
	Bom	8	66,7	
CEM (D5)	Ruim	3	25,0	
	Bom	9	75,0	
CEM (Pré)	Ruim	4	33,3	1,000
	Bom	8	66,7	
CEM (D10)	Ruim	5	41,7	
	Bom	7	58,3	
CEL (Pré)	Ruim	5	41,7	0,625
	Bom	7	58,3	
CEL (D0)	Ruim	3	25,0	
	Bom	9	75,0	
CEL (Pré)	Ruim	5	41,7	0,727
	Bom	7	58,3	
CEL (D5)	Ruim	3	25,0	
	Bom	9	75,0	
CEL (Pré)	Ruim	5	41,7	0,687
	Bom	7	58,3	
CEL (D10)	Ruim	7	58,3	
	Bom	5	41,7	

Teste Wilcoxon

Anexo 4 – Análise Pareada Elasticidade Produto Laranja

Tabela - Análise pareada dos valores da elasticidade nas áreas Calcâneo Direito Medial (CDM), Calcâneo Direito Lateral (CDL), Calcâneo Esquerdo Medial (CEM) e Calcâneo Esquerdo Lateral (CEL), nos momentos pré utilização do produto, primeira (D0), segunda (D5) e terceira avaliação (D10) do produto laranja (Creme não iônico associado ao creme de ureia a 10%).

		Laranja		Valor p
		N	%	
CDM (Pré)	Ruim	8	61,5	0,250
	Bom	5	38,5	
CDM (D0)	Ruim	5	38,5	0,625
	Bom	8	61,5	
CDM (Pré)	Ruim	8	61,5	0,500
	Bom	5	38,5	
CDM (D5)	Ruim	6	46,2	1,000
	Bom	7	53,8	
CDM (Pré)	Ruim	8	61,5	1,000
	Bom	5	38,5	
CDM (D10)	Ruim	6	46,2	0,250
	Bom	7	53,8	
CDL (Pré)	Ruim	8	61,5	0,250
	Bom	5	38,5	
CDL (D0)	Ruim	5	38,5	0,250
	Bom	8	61,5	
CDL (Pré)	Ruim	8	61,5	1,000
	Bom	5	38,5	
CDL (D5)	Ruim	8	61,5	1,000
	Bom	5	38,5	
CDL (Pré)	Ruim	8	61,5	1,000
	Bom	5	38,5	
CDL (D10)	Ruim	7	53,8	1,000
	Bom	6	46,2	
CEM (Pré)	Ruim	8	61,5	0,250
	Bom	5	38,5	
CEM (D0)	Ruim	5	38,5	0,250
	Bom	8	61,5	
CEM (Pré)	Ruim	8	61,5	0,625
	Bom	5	38,5	
CEM (D5)	Ruim	6	46,2	0,625
	Bom	7	53,8	
CEM (Pré)	Ruim	8	61,5	1,000
	Bom	5	38,5	
CEM (D10)	Ruim	7	53,8	1,000
	Bom	6	46,2	
CEL (Pré)	Ruim	9	69,2	0,125
	Bom	4	30,8	
CEL (D0)	Ruim	5	38,5	0,125
	Bom	8	61,5	
CEL (Pré)	Ruim	9	69,2	1,000
	Bom	4	30,8	
CEL (D5)	Ruim	9	69,2	1,000
	Bom	4	30,8	
CEL (Pré)	Ruim	9	69,2	1,000
	Bom	4	30,8	
CEL (D10)	Ruim	9	69,2	1,000
	Bom	4	30,8	

Teste Wilcoxon

APÊNDICES

Apêndice 1 - Carta de Autorização

CARTA DE AUTORIZAÇÃO

Exma. Sra. Rosé Mary Bueno de Paiva Alcântara Cunha
Secretária de Saúde de Santa Rita do Sapucaí
Prezada Senhora,

Eu, Daniela dos Santos Morais Sene, discente do Mestrado Profissional de Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVAS) de Pouso Alegre- MG, estou desenvolvendo um estudo como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, juntamente com os Professores Diba Maria Sebba Tosta de Souza, Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça e Valter Henrique Marinho dos Santos com o título de: **"BLEND ALFA SKIN REPAIR PARA FISSURAS EM PÉS DE DIABÉTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO"**.

Tem como objetivo: Desenvolver produto tendo como princípio ativo os componentes do *Blend do Alfa Skin Repair* 10% associado a base de creme não iônico e avaliar a hidratação, oleosidade, elasticidade e pH da pele, antes e após o seu uso, em fissuras dos pés de pessoas com Diabetes Mellitus (DM) tipo 2.

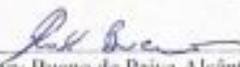
Para isso serão coletados os dados demográficos, hábitos, condições de vida e informações clínicas relacionados ao paciente com DM tipo 2, também será aplicado nas fissuras do calcâneo o creme com o *Blend Alfa Skin Repair* e verificação da eficácia do produto através da avaliação da hidratação, umidade, elasticidade e pH da pele com os dois aparelhos digitais (sensor sobre a pele), comparando os valores pré e pós-aplicação do produto, bem como comparação da realização de fotos das áreas acometidas antes e após o uso do creme. O paciente será avaliado duas vezes (antes e após aplicação do produto) no dia 0, no quinto e décimo dia após utilização do creme. A primeira aplicação do produto acontecerá após a retirada de foto das áreas acometidas e higienização dos pés com água e sabão neutro, e com as mensurações antes e após 20 minutos da aplicação do produto.

Os resultados do estudo poderão reduzir as fissuras e hidratar os pés dos pacientes acometidos por Diabetes tipo 2, evitando o surgimento de processos inflamatórios e úlceras que podem complicar e desenvolver o pé diabético. As possibilidades e perspectivas da aplicabilidade desse produto no público portador de diabetes e com fissuras nos pés, podem favorecer a prevenção dessas afecções.

Diante do exposto, viemos solicitar a V. Sª. Autorização, para que possamos desenvolver o estudo com os diabéticos, nas Unidades Básicas de Saúde do Município de Santa Rita do Sapucaí, após aprovação do Comitê de Ética em pesquisa (CEP) da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVAS). Contamos com o apoio de V.Sª. frente a essa solicitação, aproveitamos o ensejo para enviar nosso agradecimento.

Após tomar conhecimento da proposta do estudo intitulado **"BLEND ALFA SKIN REPAIR PARA FISSURAS EM PÉS DE DIABÉTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO"** autorizo a sua realização.

Santa Rita do Sapucaí, 29 de Abril de 2022.


Sra. Rosé Mary Bueno de Paiva Alcântara Cunha


Daniela S. Morais Sene – Discente do
MPCAS- UNIVAS


Profª. Diba Maria Sebba Tosta de Souza

Apêndice 2 - Carta de Autorização

CARTA DE AUTORIZAÇÃO

Exma. Sra. Sílvia Regina Pereira da Silva
Secretária de Saúde de Pouso Alegre
Prezada Senhora,

Eu, Daniela dos Santos Morais Sene, discente do Mestrado Profissional de Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVAS) de Pouso Alegre- MG, estou desenvolvendo um estudo como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, juntamente com os Professores Diba Maria Sebba Costa de Souza, Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça e Valter Henrique Marinho dos Santos com o título de: **"BLEND ALFA SKIN REPAIR PARA FISSURAS EM PÉS DE DIABÉTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO"**.

Tem como objetivo: Desenvolver produto tendo como princípio ativo os componentes do *Blend do Alfa Skin Repair* 10% associado a base de creme não iônico e avaliar a hidratação, oleosidade, elasticidade e pH da pele, antes e após o seu uso, em fissuras dos pés de pessoas com Diabetes Mellitus (DM) tipo 2.

Para isso serão coletados os dados demográficos, hábitos, condições de vida e informações clínicas relacionados ao paciente com DM tipo 2, também será aplicado nas fissuras do calcâneo o creme com o *Blend Alfa Skin Repair* e verificação da eficácia do produto através da avaliação da hidratação, umidade, elasticidade e pH da pele com os dois aparelhos digitais (sensor sobre a pele), comparando os valores pré e pós-aplicação do produto, bem como comparação da realização de fotos das áreas acometidas antes e após o uso do creme. O paciente será avaliado duas vezes (antes e após aplicação do produto) no dia 0, no quinto e décimo dia após utilização do creme. A primeira aplicação do produto acontecerá após a retirada de foto das áreas acometidas e higienização dos pés com água e sabão neutro, e com as mensurações antes e após 20 minutos da aplicação do produto.

Os resultados do estudo poderão reduzir as fissuras e hidratar os pés dos pacientes acometidos por Diabetes tipo 2, evitando o surgimento de processos inflamatórios e úlceras que podem complicar e desenvolver o pé diabético. As possibilidades e perspectivas da aplicabilidade desse produto no público portador de diabetes e com fissuras nos pés, podem favorecer a prevenção dessas afecções.

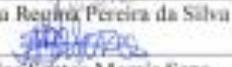
Diante do exposto, vimos solicitar a V. Sª. Autorização, para que possamos desenvolver o estudo no Centro de Diabetes do Município de Pouso Alegre, após aprovação do Comitê de Ética em pesquisa (CEP) da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVAS).

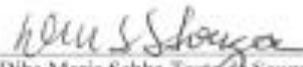
Contamos com a atenção e apoio de V.Sª. frente a essa solicitação, aproveitamos o ensejo para enviar nosso agradecimento.

Após tomar conhecimento da proposta do estudo intitulado **"BLEND ALFA SKIN REPAIR, PARA FISSURAS EM PÉS DE DIABÉTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO"** autorizo a sua realização.

Pouso Alegre, 26 de abril de 2022.


Sra. Sílvia Regina Pereira da Silva


Daniela dos Santos Morais Sene -
Discente do MPCAS - UNIVAS


Prof.ª Diba Maria Sebba Costa de Souza

Apêndice 3 - Termo de consentimento livre e esclarecido

O senhor (a) está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada: “**BLEND ALFA SKIN REPAIR PARA FISSURAS EM PÉS DE DIABÉTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**”, que tem como objetivos desenvolver um produto tendo como princípio ativo os componentes do *Blend do Alfa Skin Repair 10%* associado a base de creme não iônico e avaliar a hidratação, oleosidade, elasticidade e pH da pele, antes e após o seu uso, em fissuras dos pés de pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2.

Este estudo será realizado por mim Daniela dos Santos Morais Sene, aluna do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas a Saúde, juntamente com a orientadora Dra: Diba Maria Sebba Tosta de Souza e coorientadores: Dra: Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça e Dr: Valter Henrique Marinho dos Santos da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVÁS), Pouso Alegre, MG. De acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que apresenta as diretrizes e normas regulamentadoras do código de ética em pesquisa com seres humanos a identidade do senhor (a) e a identificação da instituição serão mantidas em anonimato e será preservado o sigilo das informações.

O estudo será realizado, no período de 10 dias, a princípio será realizada a avaliação com o aparelho *Skin Analyser Digital*, é um sensor que encosta na pele para avaliar a elasticidade, oleosidade e umidade de sua pele e pelo Medidor de pH para pele 6118 da marca Fujian Watapprove Electronic Technology Co., Ltd, antes e depois da utilização do creme; também será colocado sobre o calcâneo para avaliar o local das fissuras (rachaduras), o senhor. (a) receberá o produto à base de Alfa Skin Repair 10% + creme não iônico, ou de Creme não iônico ou Creme não iônico + creme de ureia a 10% e orientações com relação ao uso para ser aplicado nas fissuras duas vezes ao dia e a cada cinco dias será feita nova avaliação repetindo os mesmos critérios da primeira, por mim a pesquisadora ou pelo enfermeiro responsável da unidade, devidamente capacitado para isso.

Será realizada uma nova avaliação dessa fissura no quinto e no décimo dia, e esses encontros já serão previamente agendados. Em todos os três momentos será necessário fotografar e usar o aparelho para medir oleosidade, umidade e a elasticidade da pele.

Para a realização desta pesquisa, o (a) senhor (a) não será identificado (a) pelo seu nome, e em nenhum momento e em qualquer fase do estudo, será divulgado o seu nome, respeitando assim sua privacidade. Os dados coletados serão utilizados apenas nesta pesquisa e os resultados

divulgados em eventos ou revistas científicas. Será mantido o anonimato, assim, como o sigilo das informações obtidas.

Sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento o (a) senhor (a) pode recusar a aplicação do produto ou desistir de participar e retirar seu consentimento, o que garante sua autonomia. Será respeitada a sua privacidade e a livre decisão de querer ou não participar do estudo, podendo se retirar dele a qualquer momento, bastando para isso expressar a sua vontade.

Se o senhor(a) concordar em participar, será realizada a aplicação do produto nas fissuras conforme já explicado anteriormente no presente documento.

A realização deste estudo poderá lhe trazer o risco mínimo de algum desconforto mediante a entrevista, uso de aparelho de mensuração de umidade, hidratação e elasticidade, e pH da pele e a aplicação do produto. Destaco que não há relato na literatura sobre alterações com o uso desse produto, porém, como forma de minimizar o risco de qualquer eventualidade decorrente do uso do produto será questionado o histórico de sensibilidade da pele do senhor(a) ou de problemas de pele já existentes e caso sua pele apresente alguma alteração durante o estudo, o senhor (a) terá acesso ao telefone da pesquisadora que terá o suporte para acompanhá-lo no atendimento médico na sua unidade básica de saúde ou no pronto socorro.

Este estudo visa o desenvolvimento de um produto de fácil acesso a toda população, buscando uma alternativa para a cicatrização e prevenção das fissuras do calcâneo, evitando maiores complicações que podem ser causadas por ela, como infecções e surgimento de feridas.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada a pesquisa e ficarão arquivados com a pesquisadora responsável por um período de cinco anos, e após esse tempo serão descartados de forma que não prejudique o meio ambiente.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um documento que comprova a sua permissão. Será necessário à sua assinatura para oficializar o seu consentimento. Ele encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pela pesquisadora responsável, e a outra será fornecida para o senhor (a).

Em caso de dúvidas e se quiser ser mais bem informado (a) poderá entrar em contato através do meu celular (35) 99170 9492 ou entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIVÁS, que funciona de segunda a sexta feira, das 08h às 12h e das 13h às 16h e o seu telefone é (35) 3449 9232, Pouso Alegre, MG.

Ressalta-se que a sua valiosa colaboração é muito importante, uma vez que o produto em estudo é uma inovação que irá beneficiar o participante do estudo e as pessoas que têm possibilidades de desenvolver esse mesmo problema.

A seguir, será apresentada uma Declaração e, se o senhor (a) estiver de acordo com o conteúdo dela, deverá assiná-la, ou por meio da colocação de sua digital do polegar direito.

DECLARAÇÃO

Declaro estar ciente do inteiro conteúdo deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento.

NOME COMPLETO DO (A) PARTICIPANTE: _____

ASSINATURA DO (A) PARTICIPANTE: _____

ASSINATURA DA PESQUISADORA RESPONSÁVEL: _____

Pouso Alegre, _____ de _____ de 2022.

Apêndice 4 - Questionário sociodemográfico, clínico e localização das alterações

PARTE A: SOCIODEMOGRÁFICO

Sexo: () Masculino () Feminino

1- Data de nascimento: / / .

Idade: _____ anos

2- Estado civil:

a) Solteiro (a)

e) Viúvo (a)

b) Casado (a)

g) Outros _____.

d) Divorciado (a)

3- Escolaridade:

a) Analfabeto (a)

e) Ensino Médio incompleto

b) Ensino Fundamental completo

f) Curso superior completo

c) Fundamental incompleto

g) Superior incompleto

d) Ensino Médio completo

4- Profissão _____.

PARTE B: CLÍNICO

5- Possui doenças crônicas degenerativas:

a) Não possuo

d) Hipertensão arterial

b) Possuo

e) Doença renal crônica? () Realiza hemodiálise () Não realiza hemodiálise

c) Diabetes mellitus Sim Não

Quanto tempo? Meses? Anos?

f) Outras _____.

6- Faz ou já fez algum tratamento contínuo:

a) Quimioterapia ou Radioterapia

b) Outros _____.

7- Possui alguma Síndrome da Mobilidade (deambula normal)?

a) Não b) Sim Qual? _____.

Possui algum tipo de alergia a medicamentos?

() Não () Sim Especifique _____.

9- Já apresentou algum tipo de intolerância a produtos cosméticos? () Não () Sim () Não lembra. Escreva o nome do produto: _____.

PARTE C: LOCALIZAÇÃO DAS ALTERAÇÕES

10- Localização das alterações

Apêndice 5 - Avaliação da pele e alterações

Calcâneo (Pé Direito)	1º dia de aplicação (/ /22)		5ª dia de aplicação (/ /22)		10º dia de aplicação (/ /22)	
Umidade	Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós
Oleosidade	Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós
Elasticidade						
pH						
Análise das fotos pelo Image J						

Calcâneo (Pé Esquerdo)	1º dia de aplicação (/ /22)		5º dia de aplicação (/ /22)		10º dia de aplicação (/ /22)	
Umidade	Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós
Oleosidade	Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós
Elasticidade						
pH						
Análise das fotos pelo Image						

Apêndice 6 - Randomização

06/09/2022 20:13

A Randomization Plan
from
<http://www.randomization.com>

1.	Laranja	_____
2.	Prata	_____
3.	Prata	_____
4.	Verde	_____
5.	Laranja	_____
6.	Laranja	_____
7.	Verde	_____
8.	Prata	_____
9.	Prata	_____
10.	Verde	_____
11.	Laranja	_____
12.	Prata	_____
13.	Verde	_____
14.	Laranja	_____
15.	Verde	_____
16.	Verde	_____
17.	Laranja	_____
18.	Prata	_____
19.	Prata	_____
20.	Verde	_____
21.	Prata	_____
22.	Prata	_____
23.	Verde	_____
24.	Verde	_____
25.	Laranja	_____
26.	Laranja	_____
27.	Prata	_____
28.	Laranja	_____
29.	Laranja	_____
30.	Verde	_____
31.	Prata	_____
32.	Verde	_____
33.	Laranja	_____
34.	Prata	_____
35.	Laranja	_____
36.	Laranja	_____
37.	Prata	_____
38.	Laranja	_____
39.	Verde	_____
40.	Verde	_____
41.	Verde	_____
42.	Prata	_____
43.	Verde	_____
44.	Prata	_____
45.	Laranja	_____

45 subjects randomized into 3 blocks
To reproduce this plan, use the seed 13091
Randomization plan created on 06/09/2022 20:07:13