

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos motores e psíquicos de intervenção com Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) para tratamento com e sem fisioterapia em crianças com paralisia cerebral

Pesquisador: Débora Marques de Miranda

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 50504021.0.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.287.917

Apresentação do Projeto:

"A paralisia cerebral (PC) é uma disfunção motora permanente que se inicia na primeira infância e persiste por toda a vida, acometendo postura, tônus muscular e/ou movimento em decorrência de anormalidades variadas no desenvolvimento do encéfalo. Apesar de essa disfunção ser não progressiva, sua manifestação clínica altera conforme o processo de maturação do sistema nervoso central¹⁻⁴. Dentre as esferas afetadas na vida da criança com PC, destacam-se o equilíbrio, a função motora grossa e a coordenação do movimento.

As desordens motoras estão comumente associadas com distúrbios de percepção, de sensação, de comportamento e de cognição, além de epilepsia e de complicações musculoesqueléticas. Trata-se de um ensaio clínico aleatorizado com participantes sendo randomizados entre grupos experimentais e controle de modo que haja equilíbrio entre crianças de GMFCS I e II -, em meio ao presente delineamento de um ensaio clínico randomizado duplo cego. A intervenção ser composta de quatro grupos: um grupo controle (G1)(n=20) e três grupos de intervenção: um grupo receber apenas fisioterapia e controle para tDCS (G2) (n=20); um grupo de intervenção de apenas tDCS (G3) (n=20); e um grupo de fisioterapia e tDCS (G4) (n=20). Os atendimentos da fisioterapia sero voltados para as demandas da criança que iro aparecer no GMFM na dimensão E."

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.287.917

Objetivo da Pesquisa:

Compreender a melhoria de sintomas psíquicos de crianças com paralisia cerebral em tratamento de distúrbios neuromotores via intervenção com tDCS;

Elucidar o uso do tDCS como possível ferramenta terapêutica de tratamento neuropsiquiátrico em crianças com paralisia cerebral;

Investigar se o uso da tDCS associado com a fisioterapia em crianças com PC de GMFCS I ou II promove melhoria da função motora grossa no domínio E do GMFM.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores:

Riscos:

O risco pode ser o desconforto da criança, mas estará monitorada a todo momento podendo interromper a qualquer momento e conforme o seu conforto.

Benefícios:

A criança pode ter o ganho de habilidade amplificado pela estimulação

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto delineado e com informações suficientes para aprovação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Recomendações:

Somos a favor, S.M.J., de aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1- Tal como apontado na última diligência, retirar a tipificação de risco apresentada no início do TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.287.917

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1780728.pdf	14/02/2022 11:11:27		Aceito
Outros	CARTABRASIL.docx	14/02/2022 11:10:42	Débora Marques de Miranda	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfev.docx	14/02/2022 11:09:35	Débora Marques de Miranda	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEfev.docx	14/02/2022 11:09:20	Débora Marques de Miranda	Aceito
Outros	CARTA.docx	17/01/2022 16:11:54	Débora Marques de Miranda	Aceito
Outros	cartaplat.docx	19/11/2021 12:05:45	Débora Marques de Miranda	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	tdcs.pdf	19/11/2021 11:59:42	Débora Marques de Miranda	Aceito
Parecer Anterior	ParecerChefiaPED.pdf	29/07/2021 11:23:00	Débora Marques de Miranda	Aceito
Folha de Rosto	FRAnnaeLuisa.pdf	12/07/2021 07:18:02	Débora Marques de Miranda	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 12 de Março de 2022

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br