

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Neuromodulação com Estimulação Magnética Transcraniana Associada a Interface Cérebro-Computador Baseada em Imaginação Motora com Neurofeedback em Esteira Motorizada para Recuperação de Marcha em Pacientes Pós-Acidente Vascular Cerebral

Pesquisador: Fernando Cabral

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85985625.9.0000.5060

Instituição Proponente: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.567.540

Apresentação do Projeto:

Estudo clínico randomizado prospectivo. Pacientes com limitações de marcha devido ao AVC serão selecionados para participarem do estudo. O local de estudo será no Centro de Reabilitação Física do ES (CREFES). Após seleção dos pacientes, será oferecido o estudo e os voluntários que aceitarem participar serão submetidos a uma primeira sessão com o uso da ICC-IM para avaliar a viabilidade do paciente entrar no estudo. Caso o paciente passe no teste inicial será selecionado para recrutamento no estudo. A previsão de recrutamento é de 10 pacientes, sendo 5 submetidos a estimulação real EMTr e 5 submetidos a sham (placebo) da EMT. Todos serão submetidos ao protocolo ICC-IM. Serão coletados dados demográficos, comorbidades, medicamentos e clínicos e de neuroimagem do AVC. Dados pessoais serão preservados e não serão divulgados. Os pacientes serão submetidos semanalmente à avaliação clínica e funcional através das seguintes métricas de avaliação:- testes de função física: Escala de Fugl-Meyer, Escala de Força Motora, Escala de Espasticidade de Ashworth, Miniexame do Estado Mental (MEEN), Balance Evaluation Systems Test (minibest), Teste de Levantar e Andar, Teste de Caminhada de 10 m com uso de sensor inercial (do inglês, Inertial Measurement Unit - IMU). Também serão aplicados testes (NIHSS), Escala de Rankin Modificado,

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES



Continuação do Parecer: 7.567.540

Escala de Barthel, Medida de Independência Funcional, Escala para Avaliação de Imaginação Motora, Escala de Neuroimagem e Alberta Stroke Program Early CT Score. Os testes serão aplicados antes de iniciar o protocolo, ao fim do experimento e três meses após o fim do experimento para determinar se houve melhora dos parâmetros físicos do paciente. Os testes e os experimentos serão realizados em ambiente próprio, com segurança e privacidade para o participante, no qual o participante, avaliadores e aplicadores serão cegos às terapias. Cada sessão terá duração máxima de 1 h, entre preparação do participante, tempo de adaptação ao sistema, execução do protocolo de análise de movimento, execução do protocolo de, intervalos e aplicação de questionários. Todos os parâmetros do estudo produzirão variáveis quantitativas, cuja comparação entre os parâmetros antes e depois da aplicação protocolo será realizada por meio do teste ANOVA para amostras repetidas para os dados paramétricos, segundo teste de normalidade e Teste de Friedman para os dados não paramétricos, com um nível ajustado de significância de 0,05.

Objetivo da Pesquisa:

Provar que o uso da EMTr (Estimulação Magnética Transcraniana) otimiza a melhora de marcha em pacientes pós-AVC em tratamento de reabilitação utilizando as técnicas de ICC-I com NF (Imagem motora com Neurofeedback), utilizando touca de EEG e esteira motorizada controlada pela força do pensamento em pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios descritos seguindo a legislação em vigor

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: apresentada e adequada

Projeto detalhado: apresentado e adequado

TCLE: apresentado e adequado

Termo de anuência da instituição onde a pesquisa será relatada: apresentada e adequada

Cronograma: apresentado

Orçamento: apresentado e adequado

Recomendações:

-

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES**



Continuação do Parecer: 7.567.540

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474454.pdf	21/03/2025 10:34:52		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_pesquisa_TMS_2025.pdf	21/03/2025 10:26:11	Fernando Cabral	Aceito
Cronograma	Cronograma_proposto_TMS.pdf	18/03/2025 08:42:31	Fernando Cabral	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Cep_TMS-versao_final_corrigida.pdf	18/03/2025 08:42:20	Fernando Cabral	Aceito
Orçamento	Detalhamento_financeiro_de_pesquisa.pdf	27/01/2025 23:18:29	Fernando Cabral	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Fernando_Bermudes_Cabral.pdf	27/01/2025 23:17:18	Fernando Cabral	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes_Teodiano_Freire_Bastos Filho.pdf	27/01/2025 23:16:44	Fernando Cabral	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_autorizacao_infraestrutura_crefes_TSM_Esteira_crefes_CEP.pdf	27/01/2025 23:14:30	Fernando Cabral	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_D E PESQUISA TMS.pdf	24/01/2025 08:09:10	Fernando Cabral	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_de_utilizacao_de_dados_t cud TMS.pdf	24/01/2025 08:07:53	Fernando Cabral	Aceito
Outros	Requerimento_de_Pesquisa_iCEPI_TMS.pdf	24/01/2025 08:07:15	Fernando Cabral	Aceito
Outros	TERMO_DE_AUTORIZACAO_DE_IMAGEM E SOM.pdf	24/01/2025 08:05:20	Fernando Cabral	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EXP_TMS_ICC_IM.pdf	24/01/2025 08:04:15	Fernando Cabral	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_Anuencia_CREFES_pesquisa TMS Esteira.pdf	24/01/2025 08:03:01	Fernando Cabral	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar
Bairro: S/N **CEP:** 29.040-091
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3335-7211 **E-mail:** cep.ufes@hotmail.com

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES



Continuação do Parecer: 7.567.540

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 14 de Maio de 2025

Assinado por:
Claudia Masrouah Jamal
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com