

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: RESPOSTA TERAPÊUTICA DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA (ETCC) NO TRANSTORNO DE DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE (TDAH): ENSAIO CLÍNICO PILOTO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

Pesquisador: JEFFERSON MEIRA PIRES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 81802524.3.0000.0055

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.092.385

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda com a seguinte justificativa:

"O protocolo de pesquisa CAAE 81802524.3.0000.0055 foi enquadrado na Plataforma Brasil como área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País". Ao analisar os documentos submetidos para apreciação ética, o CONEP observou que a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS e, portanto, não deve ser apreciado pela Conep, cabendo essa análise somente ao CEP. A fim de evitar o encaminhamento automático de futuras emendas e/ou notificações para análise desta Comissão, foi necessária a retirada da indicação de que esse projeto pertence à área temática supracitada (salvo nos casos em que a emenda for sobre a inclusão de uma área de análise da Conep), no cadastro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil"

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a resposta terapêutica da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) no Transtorno de Deficit de Atenção e Hiperatividade

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)

Bairro: Jequiezinho

CEP: 45.206-510

UF: BA

Município: JEQUIE

Telefone: (73)3528-9727

Fax: (73)3525-6683

E-mail: cepjq@uesb.edu.br

Continuação do Parecer: 7.092.385

(TDAH).

Objetivo Secundário:

- Provar eficácia do ETCC como tratamento adjuvante no TDAH;- Avaliar resposta nos diferentes grupos analisados (em uso ou não de psicoestimulantes, combinado ou não ao ETCC) Analisar perfil epidemiológico dos portadores de TDAH;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos em participar dessa pesquisa são moderados, mas dificilmente aparecem. No entanto, o que pode acontecer é:

Irritação ou desconforto na pele: a aplicação dos eletrodos pode causar irritação ou desconforto na pele, como vermelhidão, coceira ou sensação de queimação. Esses efeitos são geralmente temporários e desaparecem após a sessão do ETCC.

Reações adversas locais: embora raros, a estimulação pode levar a dor de cabeça, tontura, náuseas. Esses efeitos costumam ser leves e transitórios.

Outros efeitos colaterais: embora menos comuns, alguns pacientes podem experimentar alterações de humor, ansiedade, insônia.

Interferência em aparelhos médicos: a terapia que estamos usando inclui a aplicação de correntes elétricas leves, e isso pode causar problemas em aparelhos médicos colocados dentro do corpo do paciente, como marca-passo do coração ou bombas de insulina (aparelho médico usado para fornecer insulina ao paciente diabético). Caso o paciente possua algum desses, deve comunicar ao médico que autorizará, ou não, a continuidade de sua participação na pesquisa.

Efeitos colaterais do psicoestimulante: são comuns mas costumam ser leves e transitórios: bruxismo (ranger dos dentes), tremor, disgeuseia (alteração do paladar), batimentos cardíacos acelerados, palpitações, irritabilidade, cefaléia, tontura, ansiedade, insônia.

Além disso, é necessário dizer que o paciente poderá ter o desconforto de ter que sair de casa por 20 dias, ou até que se encerre o período das sessões. Isso poderá gerar cansaço ao paciente.

Benefícios:

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)

Bairro: Jequiezinho

CEP: 45.206-510

UF: BA

Município: JEQUIE

Telefone: (73)3528-9727

Fax: (73)3525-6683

E-mail: cepjq@uesb.edu.br

Continuação do Parecer: 7.092.385

Caso a hipótese do estudo se confirme, os participantes serão beneficiados com a melhoria em suas funções cognitivas, como memória, atenção, aprendizagem, funções executivas, controle de impulsos. Esta pesquisa irá fornecer uma base teórica e clínica importante para que outros estudos possam se espelhar e desenvolver estudos maiores e mais complexos, fazendo com que a aplicabilidade clínica do ETCC ganhe novos espaços

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto piloto para execução de Tese de Doutorado de discente vinculado ao Doutorado em Medicina e Saúde Humana da Escola Baiana de Medicina e Saúde Pública.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2417680_E1.pdf OK

tcle.pdf OK

Termo_de_comp2.pdf OK

ermo_de_comp1.pdf OK

PROJETO_DE_PESQUISA.pdf OK

INSTRUMENTO_COLETA_DE_DADOS.pdf OK

AUTORIZACAO_DE_COLETA_DADOS.pdf OK

FOLHA_DE_ROSTO.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda apresentada pelo Pesquisador Jefferson Meira Pires está de acordo com a resolução 466/2012.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em reunião realizada no dia 20 de setembro de 2024, por videoconferência, autorizada pela CONEP, a plenária do CEP UESB acatou o parecer do(a) relator(a).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)

Bairro: Jequiezinho

CEP: 45.206-510

UF: BA

Município: JEQUIE

Telefone: (73)3528-9727

Fax: (73)3525-6683

E-mail: cepjq@uesb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
SUDOESTE DA BAHIA -
UESB/BA



Continuação do Parecer: 7.092.385

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2417680_E1.pdf	09/09/2024 17:33:44		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	14/08/2024 14:39:31	JEFFERSON MEIRA PIRES	Aceito
Outros	Termo_de_comp2.pdf	12/08/2024 11:25:44	JEFFERSON MEIRA PIRES	Aceito
Outros	termo_de_comp1.pdf	12/08/2024 11:24:52	JEFFERSON MEIRA PIRES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	07/07/2024 17:06:36	JEFFERSON MEIRA PIRES	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DE_DADOS.pdf	07/07/2024 17:04:57	JEFFERSON MEIRA PIRES	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_DE_COLETA_DADOS.pdf	07/07/2024 17:04:23	JEFFERSON MEIRA PIRES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	07/07/2024 17:00:22	JEFFERSON MEIRA PIRES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JEQUIE, 22 de Setembro de 2024

Assinado por:
Carla Patricia Novais Luz
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)
Bairro: Jequiezinho **CEP:** 45.206-510
UF: BA **Município:** JEQUIE
Telefone: (73)3528-9727 **Fax:** (73)3525-6683 **E-mail:** cepjq@uesb.edu.br