

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da combinação entre a estimulação transcraniana por corrente contínua e o exercício físico na locomoção e na atividade cortical de idosos com doença de Parkinson

Pesquisador: Vinicius Cavassano Zampier

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58135122.2.0000.5465

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Capes Coordenação Aperf Pessoal Nível Superior

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.401.088

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de Tese de Doutorado, sob orientação da Profa.Dra. Lilian Tereza Bucken Gobbi.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar os efeitos de um protocolo combinado de Eletroestimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) e exercício físico, com foco interno de atenção e voltado para o aumento da amplitude e frequência de movimento dos braços, nos parâmetros do andar, de coordenação intermembros e na atividade cortical de indivíduos com Doença de Parkinson (DP) durante o andar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Apesar dos procedimentos possuírem alto grau de segurança, ressalto que há riscos de quedas, constrangimentos e desconfortos durante a pesquisa. Para minimizar estes riscos, as seguintes medidas serão tomadas. Todas as avaliações clínicas, pré e pós-intervenção (andar e atividade cortical) serão aplicadas por profissionais experientes e treinados. Nas avaliações do andar e da atividade cortical sempre haverá um avaliador ao lado do participante para auxiliá-lo em caso de qualquer evento inesperado. Durante as seções de ETCC combinada com exercício físico, um membro da equipe solicitará ao participante que informe qualquer sensação de desconforto

Endereço: Av.24-A n.º 1515 -sala anexa à Seção Técnica Acadêmica - prédio da Administração do Instituto de

Bairro: Bela Vista

CEP: 13.506-900

UF: SP

Município: RIO CLARO

Telefone: (19)3526-9678

Fax: (19)3534-0009

E-mail: cepib.rc@unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
BIOCIÊNCIAS DE RIO CLARO
DA UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA



Continuação do Parecer: 5.401.088

provocada pela estimulação de forma duradoura e,
quando necessário, procedimentos de primeiro socorro serão prestados pelos membros da equipe e o participante será encaminhado para o centro de saúde mais próximo.

Benefícios:

Do ponto de vista científico, pretendemos avançar a produção de conhecimento na área de controle motor, que pode ajudar a estabelecer novos modelos teóricos relacionados ao tratamento dos sinais e sintomas da DP. Os impactos educacionais/tecnológicos estão relacionados à continuidade da formação do candidato e dos demais membros do LEPLO; no desenvolvimento de competências de elaboração de protocolos de intervenção, com a utilização de ferramentas que têm sido consideradas eficazes isoladamente no tratamento dos sinais e sintomas da DP, como a ETCC e o exercício físico; e a aplicação do protocolo em programas específicos. Do ponto de vista socioeconômico, a elaboração e aplicação de protocolos combinados de ETCC e de exercício físico para o tratamento dos sinais e sintomas da DP pode diminuir o número de hospitalizações e gastos com medicamentos, por parte dos indivíduos. Em relação aos impactos na saúde, a presente proposta poderá, indiretamente, aumentar a expectativa de vida com qualidade dos pacientes e reduzir os custos do tratamento no sistema de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de ensaio clínico randomizado que utiliza procedimentos experimentais e coleta de dados amplamente utilizados em outros estudos envolvendo a deambulação na DP e ETCC.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE contém todos os elementos necessários para atender os preceitos éticos de pesquisa em seres humanos: é feito em forma de convite, informa objetivos e procedimentos aos quais os participantes serão submetidos, informa riscos e procedimentos adequados para a sua minimização, os benefícios da pesquisa, direitos do participantes, identifica pesquisadores, instituições.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

“O CEP referenda o parecer preliminar emitido pelo parecerista:

Sugiro aprovação pelo CEP”.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto encontra-se APROVADO para execução. Pedimos atenção aos seguintes itens:

Endereço: Av.24-A n.º 1515 -sala anexa à Seção Técnica Acadêmica - prédio da Administração do Instituto de
Bairro: Bela Vista **CEP:** 13.506-900
UF: SP **Município:** RIO CLARO
Telefone: (19)3526-9678 **Fax:** (19)3534-0009 **E-mail:** cepib.rc@unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
BIOCIÊNCIAS DE RIO CLARO
DA UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA



Continuação do Parecer: 5.401.088

- 1) De acordo com as Resoluções CNS nº 466/12 e 510/16, o pesquisador deverá apresentar relatório final ao término da pesquisa.
- 2) Os protocolos de pesquisa aprovados que têm 18 meses de duração ou mais, deverão entregar obrigatoriamente RELATÓRIO PARCIAL no meio do percurso da pesquisa, além do relatório final já habitualmente solicitado.
- 3) Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.
- 4) Sobre o TCLE: caso o termo tenha DUAS páginas ou mais, lembramos que no momento da sua assinatura, tanto o participante da pesquisa (ou seu representante legal) quanto o pesquisador responsável deverão RUBRICAR todas as folhas , colocando as assinaturas na última página.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1931217.pdf	20/04/2022 14:29:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Zampier_CEP.docx	20/04/2022 14:26:54	Vinicius Cavassano Zampier	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_zampier.docx	20/04/2022 14:16:15	Vinicius Cavassano Zampier	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_zampier.pdf	20/04/2022 14:12:28	Vinicius Cavassano Zampier	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av.24-A n.º 1515 -sala anexa à Seção Técnica Acadêmica - prédio da Administração do Instituto de
Bairro: Bela Vista **CEP:** 13.506-900
UF: SP **Município:** RIO CLARO
Telefone: (19)3526-9678 **Fax:** (19)3534-0009 **E-mail:** cepib.rc@unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
BIOCIÊNCIAS DE RIO CLARO
DA UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA



Continuação do Parecer: 5.401.088

RIO CLARO, 11 de Maio de 2022

Assinado por:
Flávio Soares Alves
(Coordenador(a))

Endereço: Av.24-A n.º 1515 -sala anexa à Seção Técnica Acadêmica - prédio da Administração do Instituto de
Bairro: Bela Vista **CEP:** 13.506-900
UF: SP **Município:** RIO CLARO
Telefone: (19)3526-9678 **Fax:** (19)3534-0009 **E-mail:** cepib.rc@unesp.br