

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: OS EFEITOS DA ELETROESTIMULAÇÃO OU ACUPUNTURA MANUAL NOS ACUPONTOS HE GU E TAICHONG NA HEMODINÂMICA DO CÓRTEX PRÉ-FRONTAL E ATIVIDADE DO SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO EM INDIVÍDUOS COM DOR CRÔNICA: UM ESTUDO COM ESPECTROSCOPIA DE INFRAVERMELHO E FOTOPLESTIMOGRÁFIA

Pesquisador: DANIEL FERNANDES MARTINS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80395824.3.0000.0261

Instituição Proponente: SOCIEDADE DE EDUCACAO SUPERIOR E CULTURA BRASIL S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.907.331

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa, arquivo "PB_INFORMACOES_BASICAS_DOPROJETO_2348874.pdf", postado na Plataforma Brasil em 04/06/2024.

INTRODUÇÃO

A dor é uma função neurofisiológica primária que permite perceber dano ao tecido biológico como desconforto ou sensação desconfortável. A Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP)¹ define dor como uma experiência biológica que abrange aspectos sensoriais e emocionais desagradáveis, podendo estar relacionada a uma lesão tecidual real ou potencial. Em geral, a dor atua como um mecanismo de alerta, sinalizando disfunções somáticas e desempenhando um papel crucial para sobrevivência do indivíduo. No entanto, a dor é uma preocupação relevante na sociedade, uma vez que representa um desafio significativo para a saúde pública, além de impor encargos financeiros tanto à população quanto à economia². Desde os tempos mais remotos de nossa civilização, há uma busca contínua por tratamentos e medicamentos com finalidades de aliviar, reduzir e até mesmo eliminar a dor. Com mais de 5000 anos, acupuntura é uma abordagem para o tratamento de

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

diversos quadros de dor. O princípio fundamental da técnica consiste em prevenir e tratar doenças por meio de inserção de agulhas em pontos específicos da pele, sendo esses conhecidos como acupontos, que foram mapeados ao longo dos séculos. Cada acuponto possui funções específicas, podendo ser usados de maneira isolada para tratar determinadas patologias ou até mesmo auxiliar no processo de diagnóstico. Eles desempenham o papel de conexão entre o ambiente externo e as funções internas do organismo, ao serem estimulados, resulta na liberação de substâncias responsáveis pela sensação de bem-estar, como endorfina e serotonina, restabelecendo a homeostase e o funcionamento do organismo. A acupuntura em diferentes pontos da acupuntura clássica desencadeia ativações específicas do sistema nervoso central. Além disso, a resposta hipotalâmica é amplificada pela eletroacupuntura⁵; resultando na melhoria a circulação sanguínea no cérebro. Os pontos Hegu e Taichong são reconhecidos como centros de energia interna e externa, responsáveis por reunir e transformar o Qi. O estímulo combinado desses acupontos, conhecido como "os quatro portões", facilita a circulação de Qi e sangue por todo o corpo⁶. Esse processo promove a recuperação e regeneração das células nervosas cerebrais, estimulando as células nervosas em estado "adormecido" e por fim aliviando a inibição cortical⁷. Uma circulação sanguínea adequada no cérebro e no corpo é fundamental para a nutrição e oxigenação dos tecidos corporais, incluindo músculos, órgãos e tecido adiposo. Essas alterações na circulação sanguínea podem estar relacionadas a diferentes composições corporais, como uma maior proporção de tecido adiposo em áreas com menor circulação. O aumento na produção e liberação de BDNF está associado à sensibilização dos neurônios no corno dorsal da medula espinal. Esse processo pode amplificar a transmissão da sensação dolorosa para os centros superiores, contribuindo para uma percepção mais intensa da dor. Nos dias atuais existe uma ampla gama de opções de tratamentos, medicamentosos e não medicamentosos, com a finalidade de melhorar a qualidade de vida das pessoas acometidas por dor crônica. Embora os medicamentos sejam frequentemente prescritos para o tratamento da dor crônica, eles podem estar associados a efeitos colaterais indesejados e podem não proporcionar alívio completo para todos os pacientes. Por outro lado, as práticas integrativas, proporcionam um efeito analgésico significativo e são reconhecidas por serem métodos de fácil aplicação, com custos reduzidos e seguros. Podendo reduzir a dependência de medicamentos e minimizar os custos associados ao tratamento da dor crônica. Levando em consideração a alta prevalência de dor crônica e seus impactos na qualidade de vida a questão central dessa

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

pesquisa é: ¿Quais os efeitos da eletroestimulação ou acupuntura manual nos acupontos He Gu e Taichong na hemodinâmica do córtex pré-frontal e atividade do sistema nervoso autônomo em indivíduos com dor crônica.

HIPÓTESE

Levando em consideração a alta prevalência de dor crônica e seus impactos na qualidade de vida a questão central dessa pesquisa é: ¿Quais os efeitos da eletroestimulação ou acupuntura manual nos acupontos He Gu e Taichong na hemodinâmica do córtex pré-frontal e atividade do sistema nervoso autônomo em indivíduos com dor crônica.

METODOLOGIA

Após recrutamento, assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e verificação dos critérios de inclusão e exclusão, os participantes serão randomicamente alocados em três grupos: Grupo Acupuntura Simulado (GS), Grupo Acupuntura (GA) e Grupo de Eletroacupuntura (GEA), e posteriormente convocados ao Laboratório de Neurociências Experimental (LaNEx) e na Clínica Escola de Fisioterapia da Unisul Palhoça-SC. A Figura 3 (projeto em anexo) apresenta o percurso temporal do estudo, contendo a sequência de realização das avaliações clínicas, aplicação de questionários, coletas de sangue e tratamentos. Os participantes também serão submetidos a uma série de testes clínicos ao longo do estudo, incluindo, avaliação da composição corporal na semana 0, avaliação da atividade do córtex pré-frontal nas semanas 0, 2, 4, 6 e 10, avaliação da atividade do sistema nervoso autônomo nas semanas 0, 2, 4, 6 e 10. Na primeira semana de estudo, será iniciado os protocolos de estimulação dos acupontos Taichong (LR3) e Hegu (L14). Para o tratamento dos indivíduos com acupuntura e eletroacupuntura serão utilizadas agulhas de acupuntura descartáveis da marca Cloud & Dragon (Cloud & Dragon Medical Device Co., Ltd, Jiangsu, China) de tamanho 0,30 × 25 mm). Os indivíduos receberão acupuntura manual no Taichong bilateral (LR3, localizado na dorsal do pé) e Hegu bilateral (L14, localizado no dorso da mão) (Figura 4 para todas as localizações pontuais). Após a desinfecção da pele, agulhas de acupuntura serão inseridas de 10 a 15mm na pele.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste estudo indivíduos de ambos os sexos residentes na região da Grande Florianópolis com idade entre 18 e 79 anos, com diagnóstico de dor crônica por pelo menos nos

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.907.331

últimos três meses e em tratamento farmacológico prescrito pelo seu médico assistente. Os pacientes que estiverem de acordo em participar do estudo, deverão assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) APÊNDICE A e completarem os critérios exigidos acima.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão adotados para este estudo serão: indivíduos com doenças imunodepressivas, oncológicas, infecciosas, renais, hepáticas, gastrointestinais ou psiquiátricas não tratadas; em uso de anti-inflamatórios ou fármacos que afetam o processo inflamatório uma semana antes das coletas de sangue; gestantes ou lactantes; pacientes com hérnias discais com déficit motor; pós-cirúrgicos de coluna ou doenças reumáticas, através de diagnóstico médico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da eletroestimulação e/ou acupuntura manual nos acupontos He Gu e Taichong na hemodinâmica do córtex pré-frontal e equilíbrio do sistema nervoso autônomo em indivíduos com dor crônica.

Objetivo Secundário:

Em indivíduos com dor crônica tratados com eletroestimulação ou acupuntura manual nos acupontos He Gu e Taichong, testar eventual diferença: Na atividade do córtex pré-frontal. ¿ Na atividade do sistema nervoso autônomo. ¿ No nível da dor. ¿ Na composição corporal. ¿ Nas concentrações séricas do fator neurotrófico derivado do encéfalo (BDNF).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Esta pesquisa apresenta riscos moderados, uma vez que são raros os efeitos colaterais da acupuntura ou eletroacupuntura na literatura. Pode ocorrer desconfortos, enjoos, tontura leve, (geralmente em tratamentos com muitas agulhas, o contrario do presente estudo). Além disso, a coleta de sangue pode provocar dor local, desconforto e hematoma (mancha roxa). A fim de reduzir esses riscos, a coleta será feita por profissional de enfermagem experiente na punção venosa e serão fornecidas as orientações necessárias tanto relativas ao tratamento com

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.907.331

acupuntura como no cuidado durante e após a coleta de sangue. Caso ocorra alterações nos sinais vitais (hipertensão ou hipotensão), desconforto ou indisposição, o participante será imediatamente socorrido pela equipe de profissionais presentes na pesquisa prestando os devidos cuidados. Os demais questionários e avaliações serão realizados por profissionais capacitados. Se identificado algo relevante, será encaminhada para um profissional de saúde responsável para dar o suporte necessário ao participante da pesquisa. Em qualquer instante os participantes desta pesquisa poderão solicitar dispensa das atividades ou interromper sua participação no estudo. Os profissionais envolvidos no projeto estarão à disposição, oferecendo suporte ou encaminhamentos.

Benefícios:

Esta pesquisa tem como benefícios: receber o tratamento gratuito com acupuntura por seis semanas já disponíveis no mercado para o tratamento da dor; receber exames que medem a atividade cerebral e a composição corporal; ter uma possível melhora na dor.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

¿Caráter acadêmico projeto de Doutorado do curso Programa de Pós-Graduação de Ciências da Saúde, campus Palhoça/Pedra Branca.

¿Desenho do estudo: Os participantes serão randomicamente alocados em três grupos: Grupo Acupuntura Simulado (GS), Grupo Acupuntura (GA) e Grupo de Eletroacupuntura (GEA), e posteriormente convocados ao Laboratório de Neurociências Experimental (LaNEx) e na Clínica Escola de Fisioterapia da Unisul Palhoça-SC.

A Figura 3 (projeto em anexo) apresenta o percurso temporal do estudo, contendo a sequência de realização das avaliações clínicas, aplicação de questionários, coletas de sangue e tratamentos. Os participantes também serão submetidos a uma série de testes clínicos ao longo do estudo, incluindo, avaliação da composição corporal na semana 0, avaliação da atividade do córtex pré-frontal nas semanas 0, 2, 4, 6 e 10, avaliação da atividade do sistema nervoso autônomo nas semanas 0, 2, 4, 6 e 10. Na primeira semana de estudo, será iniciado os protocolos de estimulação dos acupontos Taichong (LR3) e Hegu (L14). Para o tratamento dos indivíduos com acupuntura e eletroacupuntura serão utilizadas agulhas de acupuntura descartáveis da marca Cloud & Dragon (Cloud & Dragon Medical Device Co., Ltd, Jiangsu, China) de tamanho 0,30 × 25 mm). Os indivíduos receberão acupuntura manual no Taichong bilateral (LR3, localizado na dorsal do pé) e Hegu bilateral (L14, localizado no dorso da mão)

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.907.331

(Figura 4 para todas as localizações pontuais). Após a desinfecção da pele, agulhas de acupuntura serão inseridas de 10 a 15mm na pele.

¿Local do estudo: convocados ao Laboratório de Neurociências Experimental (LaNEx) e na Clínica Escola de Fisioterapia da Unisul Palhoça-SC.

¿Número de participantes:99

¿Perfil dos participantes: indivíduos de ambos os sexos residentes na região da Grande Florianópolis com idade entre 18 e 79 anos, com diagnóstico de dor crônica por pelo menos nos últimos três meses e em tratamento farmacológico prescrito pelo seu médico assistente.

¿Apresenta TCLE.

¿Previsão de início da coleta de dados:01/07/2024

¿Previsão de encerramento do estudo: 30/11/2024

¿Se houver armazenamento de amostras indicar o tipo de banco de material biológico: Amostras sanguíneas serão armazenadas para dosagens séricas de BDNF. Banco de dados e resultados incorporados ao banco, serão armazenadas no Laboratório de Neurociência Experimental (LaNEx) da Unisul, Unidade Palhoça, Campus Pedra Branca em Santa Catarina, caracterizando a formação de BIORREPOSITÓRIO. O armazenamento dessas amostras obedecerá aos requisitos estabelecidos na Resolução Nº 441 de 12 de maio de 2011 do Conselho Nacional de Saúde, para o armazenamento de material biológico humano.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Recomenda-se uma revisão ortográfica e de pontuação do documento "TCLE.docx", como documento oficial da garantia dos preceitos éticos aos participantes de pesquisa. Exemplo: "por um profissional capacitados", "em torno de 1 horas"...

Organizar o documento para que fique com 4 páginas, conforme indicado na paginação.

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.907.331

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 e/ou 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2348874.pdf	04/06/2024 21:53:35		Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_assinado.pdf	04/06/2024 21:53:22	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	04/06/2024 21:52:48	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	02/06/2024 23:16:48	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2348874.pdf	27/05/2024 19:21:13		Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	biorrepositorio_assinado.pdf	27/05/2024 19:20:59	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	27/05/2024 19:20:41	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2348874.pdf	23/05/2024 11:03:20		Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	biorrepositorio.doc	23/05/2024 11:03:03	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
Declaração de Manuseio Material	biorrepositorio.doc	23/05/2024 11:03:03	DANIEL FERNANDES	Recusado

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.907.331

Biológico / Biorepositório / Biobanco	biorrepositorio.doc	23/05/2024 11:03:03	MARTINS	Recusad o
Declaração de concordância	Declaracao_assinado.pdf	23/05/2024 11:02:42	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_assinado.pdf	23/05/2024 11:02:42	DANIEL FERNANDES MARTINS	Recusad o
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	23/05/2024 11:02:13	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/05/2024 15:14:28	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/05/2024 15:14:28	DANIEL FERNANDES MARTINS	Recusad o
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	22/05/2024 15:14:14	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PALHOCA, 25 de Junho de 2024

Assinado por:
Betine Pinto Moehlecke Iser
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br