

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação de tons binaurais e isocrônicos no arrastamento de ondas cerebrais (brainwave entrainment) e seus efeitos na modulação de estados de humor e bem-estar emocional

Pesquisador: SANDRO APARECIDO KANZLER

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51847221.1.0000.0121

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Neurociências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.102.377

Apresentação do Projeto:

Segundo pesquisador: "Estudo experimental com corte transversal comparativo intra-sujeito em grupo de voluntários que apresentam desenvolvimento físico e cognitivo considerados saudáveis e sem doenças mentais e/ou tratamento psiquiátrico impeditivo com diagnóstico definido. Tamanho amostral: n=48, estimado via software G-Power; Participantes randomizados para serem alocados em um dos quatro grupos: Grupo 1 - Batidas Binaurais (10 Hz) com ruído branco: - Arrastamento de ondas por 20 minutos diários; Grupo 2 - Tons Isocrônicos (10 Hz) com ruído branco: - Arrastamento de ondas por 20 minutos diários; Grupo 3 - Tons Isocrônicos e batidas binaurais simultâneos (10 HZ), com ruído branco - Arrastamento de ondas por 20 minutos diários; Grupo 4 - Ruído Branco (20 Hz) - Arrastamento de ondas por 20 minutos diários; Aferição dos desfechos: Os dados serão coletados por meio de avaliações neurométricas (EEG) e psicométricas preditivas para depressão, ansiedade e stress (DASS-21) e estudo do padrão de sono de Pittsburgh, além de análise salivar para detecção da concentração de cortisol livre. Todos os testes serão realizados antes do início do tratamento experimental (T 0) e novamente coletados após o tratamento completo (T1); Critérios de Inclusão: os sujeitos da pesquisa serão indivíduos voluntários saudáveis de ambos os gêneros, com 18 anos ou mais, sem histórico de doença mental ou dependência química e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; Desfecho Primário: Mensurar se os efeitos a curto e longo prazo de um programa de estimulação com batidas

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

binaurais e tons isocrônicos e/ou mix dos dois, provocam o fenômeno de arrastamento de ondas cerebrais com uso de estimulação padronizada e continuada, perfazendo uma terapêutica não farmacológica, durante o mínimo de 21 dias, objetivando o condicionamento neural e a neuroplasticidade como base da neuromodulação da fisiologia cerebral e seus efeitos na modulação de estados de humor e bem-estar emocional. Recrutamento: O procedimento experimental será conduzido por meio de amostra por conveniência, sendo que para o recrutamento dos participantes, será divulgado convite em meios de comunicação social na internet com formulário apropriado e padronizado; Procedimentos: As medidas eletrofisiológicas (EEG) serão registradas exclusivamente no momento antes, durante e após a aplicação da estimulação binaural e/ou isocrônica inicial, sendo repetida ao final do programa de estimulação de 21 dias à distância, sendo que a medida inicial e final do EEG será realizada presencialmente. As análises psicométricas e dosagens de cortisol serão coletadas no LEX- DON no CCB da UFSC e dosadas em laboratório acreditado externo, que dispõem de tecnologia e treinamento para realização dos testes com exatidão e precisão."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo pesquisador: "Investigar os efeitos a curto e longo prazo de um programa de estimulação com batidas binaurais e tons isocrônicos em comparação ao ruído branco aplicado como estímulo padrão, usando estimulação padronizada e continuada, perfazendo uma terapêutica de 20 minutos com estímulos acústicos, com aplicações diárias (1x ao dia), durante o mínimo de 21 dias, objetivando o estudo do efeito do arrastamento de ondas (brainwave entrainment) e seus efeitos na modulação de estados de humor e bem-estar emocional."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo pesquisador:

"Riscos: Os estímulos acústicos serão produzidos com o programa Gnaural Binaural Beat Audio Generator 2.0. Trata-se de um software de código aberto que possibilita a criação de batidas binaurais, tons isocrônicos e ruído branco com base nos parâmetros descritos por Oster em seu trabalho "Auditory Beats in the brain", de 1973. Este programa possui aplicação para criação e exportação de faixas sonoras em diversos formatos de áudio e em diferentes faixas de frequência dentro da faixa segura audível para o ouvido humano. Os pacientes serão devidamente acompanhados pelos pesquisadores, se em qualquer momento do estudo reporte algum efeito adverso o mesmo será encaminhado para avaliação médica. Qualquer atendimento médico-hospitalar que se faça necessário não implicará em nenhuma cobrança ao paciente, sendo encaminhado ao serviço de emergência do Hospital Universitário da UFSC.

Continuação do Parecer: 5.102.377

Benefícios: Com essa pesquisa espera-se poder evidenciar os benefícios do emprego de estímulos acústicos de forma terapêutica como moduladores do humor, nos estados de stress, ansiedade e depressão sob os aspectos sintomáticos e em relação a qualidade de vida do paciente. Espera-se que ocorra diminuição dos sintomas emocionais e comportamentais o indivíduo possa apresentar melhora da qualidade de vida sob a percepção do próprio paciente, com relevante melhora do nível de humor, emocional e mudança nos padrões de oscilação cerebral pré e pós-tratamento com o estímulo acústico padronizado proposto nesses protocolos do estudo em tela. Além disso, espera-se com este estudo, abrir as portas para pesquisas com estímulos acústicos e outras formas de estimulação cerebral, conferindo uma nova perspectiva, com possibilidades de abrir novos ângulos sobre o cérebro humano e seu funcionamento com ações não farmacológicas para a manutenção da homeostase, prevenção da saúde mental e terapêutica possível de distúrbios emocionais."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores apresentaram nova versão do TCLE, a qual está adequada.

Não há pendências e/ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 15/10/2021 e TCLE 09/11/2021) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEP/SH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1814066.pdf	09/11/2021 18:21:11		Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.102.377

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Sandro_Kanzler_UFSC_rev2.pdf	09/11/2021 18:19:55	SANDRO APARECIDO KANZLER	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_Resposta_Paracer_CEP_UFSC_assinado.pdf	15/10/2021 17:46:21	SANDRO APARECIDO KANZLER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Estimulacaodetonsbinauraiseisocronicos noarrastamentodeondascerebraiseuse feitos.docx	15/10/2021 17:45:41	SANDRO APARECIDO KANZLER	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoAssinada.pdf	02/09/2021 14:15:54	SANDRO APARECIDO KANZLER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaodeConcordanciaUFSC.pdf	02/09/2021 14:11:40	SANDRO APARECIDO KANZLER	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	24/08/2021 16:50:14	SANDRO APARECIDO KANZLER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoResponsabilidadePesquisadorResponsavel.pdf	24/08/2021 16:44:24	SANDRO APARECIDO KANZLER	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 12 de Novembro de 2021

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br