

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA, TOLERABILIDADE E ACEITABILIDADE DA ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA TRANSCRANIANA REPETITIVA NO TRANSTORNO DISFÓRICO PRÉ-MENSTRUAL

Pesquisador: Dennison Carreiro Monteiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 45708821.1.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.695.949

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de doutorado que visa estudar os efeitos do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) com estimulação magnética transcraniana repetitiva (EMTr). O transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) é considerada uma alteração grave do humor que acontece de forma cíclica e recorrente durante a fase lútea do ciclo menstrual. A condição acomete entre 2% e 8% das mulheres, impactando negativamente a qualidade de vida, o

desempenho no trabalho e as relações sociais. Na literatura científica, encontra-se um único relato sobre o uso da estimulação magnética

transcraniana repetitiva (EMTr) no tratamento do TDPM, com significativa melhora dos sintomas, sem observação de efeitos adversos. Objetivos:

Evidenciar a eficácia de sessões de EMTr na redução dos sintomas do TDPM, quando realizadas na semana anterior à menstruação. Método: A

presente pesquisa é um ensaio clínico, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo, incluindo uma amostra de 60 mulheres com diagnóstico

de TDPM, sem uso concomitante de psicofármacos, alocadas proporcionalmente em dois grupos de intervenção (EMTr real x EMTr sham). 1.1 Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM):1.1.1 Aspectos históricos da menstruação e da saúde mental da mulher: Historicamente, as

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, nº SN - 3º andar norte, Bloco B, antiga coordenação do curso médico.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cepcufpe@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.695.949

doenças mentais eram percebidas como mais comuns nas mulheres e, até o início do século XIX, elas eram consideradas intelectualmente inferiores aos homens, não sendo encorajadas a obter uma educação formal. (STUDD, 2006). O cientista Henry Maudsley chegou a defender em “Sex in mind and in education”, de 1874, que as mulheres não seriam aptas para o trabalho, devendo direcionar sua energia para a criação dos filhos. Nesta obra, o autor reconheceu a importante associação entre o ciclo menstrual com sintomas físicos e psíquicos.(MAUDSLEY, 1884) Na mesma época, o ginecologista Robert Battey desenvolveu um controverso procedimento que consistia na ressecção dos ovários (“ovariotomia normal”), para tratar diferentes manifestações neuropsiquiátricas, incluindo a “histero-epilepsia”, a ninfomania, a dismenorreia e a “loucura menstrual”. Esta “castração” feminina acabou sendo considerada como uma medida excessiva e, em muitos casos, desnecessária, resultando em prejuízos significativos na vida sexual e reprodutiva. (KOMAGAMINE; KOKUBUN; HIRATA, 2020)1.1.2 Fisiologia do ciclo menstrual: A vida reprodutiva da mulher inicia na menarca (primeira menstruação) e termina na menopausa, ou seja, após um ano de anovulação. Os ciclos menstruais podem ter duração variável, entre 25 e 35 dias, com média de 28 dias. Subdivide-se em duas fases: fase folicular (10-23 dias) e fase lútea (7-19 dias). O sangramento menstrual é a marca desta ciclicidade, ocorrendo ao término da fase lútea e início da fase folicular, durando entre 2 e 12 dias, mas, mais frequentemente entre 3 e 6 dias. Por convenção, considera-se o primeiro dia da menstruação como o 1º dia do ciclo menstrual e o início da fase folicular. (RAPKIN; WINER, 2009) O ciclo menstrual é marcado por mudanças hormonais, reguladas por mecanismos de feedback, mediados por substâncias ovarianas e seus efeitos no eixo hipotálamo-pituitário (EHP). O hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH) é secretado pelo hipotálamo e induz a liberação do hormônio folículo estimulante (FSH) e do hormônio luteinizante (LH), pela pituitária, que por sua vez atuam nos ovários. Na fase folicular, predomina a liberação do estradiol pelo folículo ovariano, induzindo um feedback negativo sobre o hipotálamo, com supressão do GnRH e, conseqüentemente, do FSH e LH. Na metade do ciclo, as elevadas concentrações de estradiol,

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, nº SN - 3º andar norte, Bloco B, antiga coordenação do curso médico.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cephufpe@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.695.949

através de um feedback positivo, causam um aumento exponencial do LH, e em menor intensidade, do FSH. Na fase lútea ocorre um declínio do estradiol e aumento da progesterona secretada pelo corpo lúteo. Por fim, a transição lútea-folicular é marcada pela queda nos níveis de progesterona e estradiol. (MESSINIS, 2006) Outras substâncias não-esteroidais ovarianas podem atuar inibindo a liberação do FSH pela pituitária, como as inibinas. A inibina B é secretada pelos folículos antrais no início da fase folicular, atingindo seu pico na metade do ciclo e decaindo durante a fase lútea.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

O tratamento com 05 sessões de EMTr de alta frequência sobre o CPFDL esquerdo, quando realizado na última semana do ciclo menstrual está relacionado a uma redução dos sintomas da TDPM mais significativa que a EMTr sham (placebo), com tolerabilidade e aceitabilidade semelhantes.

Objetivo Primário:

Este trabalho tem como objetivo geral verificar se a EMTr de alta frequência é eficaz na redução de sintomas do transtorno disfórico pré-menstrual, quando realizada na última semana do ciclo menstrual.

Objetivo secundário

Observar se a redução dos sintomas de TDPM relacionada à intervenção proposta será mantida nos três ciclos menstruais do estudo. • Mensurar

a mudança de sintomas ansiosos e depressivos ao longo do tratamento • Avaliar se há diferenças significativas na taxa de efeitos adversos e de

abandono do tratamento (drop out) entre os grupos • Identificar possíveis fatores preditores de resposta favorável à intervenção proposta

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos que os voluntários terão ao participar desta pesquisa serão: possibilidade de efeitos adversos relacionados à EMTr, sendo mais usuais desconforto no escalpo e cefaléia, e mais raros, convulsão e perda auditiva. Para minimizar tais riscos, serão excluídas portadoras de

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, nº SN - 3º andar norte, Bloco B, antiga coordenação do curso médico.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cephufpe@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.695.949

epilepsia e oferecidos protetores auriculares. Além disso, todos os procedimentos serão executados em local apropriado, com os equipamentos necessários para suporte avançado de vida.

Benefícios:

Como potenciais benefícios, as participantes terão acesso gratuito a um procedimento terapêutico moderno e seguro, indisponível no Sistema Único de Saúde (SUS), com possibilidade de atenuar os sintomas relacionados ao transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM). Ao término do experimento, será oferecido o tratamento real à aquelas que foram alocadas no grupo placebo, sem qualquer custo financeiro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto exequível. A presente pesquisa justifica-se pela necessidade de encontrar alternativas terapêuticas eficazes e bem toleradas para o transtorno disfórico pré-menstrual, considerando que seus sintomas não são incomuns e costumam trazer significativo comprometimento da funcionalidade e qualidade de vida. Além disso, é provável que a EMTr se evidencie como tão útil como outras abordagens mais usuais (psicofármacos), mas com menos efeitos adversos. A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma proposto será cumprido; O orçamento da pesquisa será de inteira responsabilidade do pesquisador principal; As informações serão confidenciais e divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, sendo assegurado o sigilo das voluntárias, que assinarão um “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE), após sua atenta leitura e concordância.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória estão presentes.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da Notificação

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, nº SN - 3º andar norte, Bloco B, antiga coordenação do curso médico.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepcufpe@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.695.949

com o Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via “Notificação”, pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link “Para enviar Relatório Final”, disponível no site do CEP/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1710192.pdf	19/04/2021 11:40:54		Aceito
Outros	Lattes_Everton.pdf	19/04/2021 11:40:27	Dennison Carreiro Monteiro	Aceito
Outros	Lattes_Clarence.pdf	19/04/2021 11:40:10	Dennison Carreiro Monteiro	Aceito
Outros	Lattes_Amaury.pdf	19/04/2021 11:39:41	Dennison Carreiro Monteiro	Aceito
Outros	Lattes_Dennison.pdf	19/04/2021 11:39:07	Dennison Carreiro Monteiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade.pdf	19/04/2021 11:35:07	Dennison Carreiro Monteiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/04/2021 11:34:48	Dennison Carreiro Monteiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	19/04/2021 11:34:34	Dennison Carreiro Monteiro	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	19/04/2021 11:34:07	Dennison Carreiro Monteiro	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_anuencia.pdf	19/04/2021 11:33:55	Dennison Carreiro Monteiro	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	19/04/2021 11:33:18	Dennison Carreiro Monteiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	19/04/2021	Dennison Carreiro	Aceito

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, nº SN - 3º andar norte, Bloco B, antiga coordenação do curso médico.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cephufpe@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.695.949

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	11:32:34	Monteiro	Aceito
----------------	--------------------	----------	----------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 06 de Maio de 2021

**Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, nº SN - 3º andar norte, Bloco B, antiga coordenação do curso médico.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cephufpe@gmail.com