

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio Clínico Randomizado - Estimulação Elétrica Vagal Auricular (aVNS) para alívio da dor, estresse e ansiedade no pós parto imediato.

Pesquisador: Roxana Knobel

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 94756525.9.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.235.540

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2699652.pdf, de 02/12/2025) e/ou do Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador.

O projeto propõe um ensaio clínico randomizado, controlado e cego, a ser realizado no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC/EBSERH), para avaliar a eficácia da Estimulação Elétrica Vagal Auricular (aVNS) no alívio da dor, estresse e ansiedade no puerpério imediato. Serão incluídas 100 puérperas, alocadas aleatoriamente em grupo experimental (aVNS ativa aplicada por 20 minutos na concha superior da orelha esquerda) ou grupo controle (placebo). O desfecho primário será a avaliação da dor pelo Brief Pain Inventory (BPI), e os secundários incluirão variabilidade da frequência cardíaca como medida de modulação autonômica, níveis de estresse e ansiedade pela DASS-21, uso de analgésicos, satisfação, aceitabilidade e efeitos adversos. A hipótese é que a aVNS promova modulação do sistema nervoso autônomo, com redução da atividade simpática e melhora significativa dos sintomas em comparação ao placebo.

Metodologia: Trata-se de ensaio clínico piloto, randomizado, controlado e cego, com 100

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

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

Continuação do Parecer: 8.235.540

puérperas internadas no HU-UFSC até 24 horas pós-parto, alocadas por sequência computadorizada em grupo aVNS ativa ou placebo, sem alteração das rotinas assistenciais. Serão incluídas mulheres menores de 18 anos, com gestação única a termo e em alojamento conjunto, aplicando-se critérios clínicos de exclusão maternos e neonatais. A alocação será sigilosa por envelopes opacos, com cegamento dos avaliadores e dos analistas, e a intervenção ocorrerá entre 8 e 24 horas após o parto.

Participantes: 100 puérperas

Orçamento: Valor Global: R\$ 169.850,00 - CNPq

Início do recrutamento: 01/07/2026

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a aceitabilidade, tolerância e efetividade da aVNS para alívio de sintomas algícos e de ansiedade no puerpério imediato

Objetivo Secundário:

- Avaliar a aceitabilidade da aVNS;
 - Avaliar efeitos colaterais e sintomas associados com a aVNS;
 - Comparar níveis de dor pré e pós tratamento e alívio de sintomas algícos entre um grupo de puérperas que usa o tratamento real e o placebo;
 - Comparar atividade autonômica antes e após o tratamento através da variabilidade da Frequência Cardíaca entre um grupo de puérperas que usa o tratamento real e o placebo;
 - Comparar níveis de estresse e ansiedade pré e pós tratamento entre os grupos;
- Avaliar satisfação com o tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos associados ao Estímulo vagal Auricular incluem sintomas leves como dor leve no local da aplicação, dor de cabeça e náuseas e moderados, que são raros (ocorrem em menos de 1% das pessoas que recebem o estímulo) e incluem reflexo de tosse, reflexo vasovagal, lacrimejamento e bradicardia(26). Os riscos inerentes à participação na pesquisa são ocupação de tempo, ansiedade, sensação de desconforto com o procedimento e/ou com as

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

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

Continuação do Parecer: 8.235.540

entrevistas para preenchimento dos questionários. Para minimizar qualquer dano, os pesquisadores assumirão uma posição de respeito e cuidado com todos os participantes para minimizar esse tipo de situação, além da interrupção das atividades se alguma situação desse tipo for detectada.

Benefícios:

As participantes que receberem o estímulo real podem experimentar algum alívio de sintomas algícos, de estresse e ansiedade, e as participantes que forem alocadas ao grupo controle não sofrerão nenhum tipo de dano, já que o cuidado padrão do hospital será mantido. Para ambos os grupos, embora não haja garantia de benefícios diretos imediatos, a participação na pesquisa pode contribuir para conhecer os efeitos do Estímulo vagal auricular no puerpério.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de alta relevância acadêmica, científica e social.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta folha de rosto assinada pela pesquisadora principal e pelo diretor do CCS (Prof Fabricio);

Apresenta projeto detalhado;

Apresenta critérios claros de inclusão e exclusão das participantes;

Apresenta comprovação de fonte de financiamento (CNPQ - termo de outorga);

Apresenta TCLE

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2699652.pdf	02/12/2025 17:23:32		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_EVA.pdf	02/12/2025 17:23:01	Roxana Knobel	Aceito
Declaração do Patrocinador	termosDeConcessao.pdf	02/12/2025 12:43:20	Roxana Knobel	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

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: 8.235.540

Declaração de Pesquisadores	decalracaopesquisadores.pdf	01/12/2025 18:48:25	Roxana Knobel	Aceito
Orçamento	orcamento_detalhado.pdf	01/12/2025 18:47:23	Roxana Knobel	Aceito
Cronograma	cronogramaCEP.pdf	01/12/2025 18:47:01	Roxana Knobel	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaebserh.pdf	01/12/2025 18:46:19	Roxana Knobel	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Estielectricavagalaauricular.pdf	19/11/2025 21:38:30	Roxana Knobel	Aceito
Outros	escala.pdf	19/11/2025 21:37:35	Roxana Knobel	Aceito
Outros	inventariobrevededor.pdf	19/11/2025 21:37:01	Roxana Knobel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/11/2025 21:35:44	Roxana Knobel	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 24 de Fevereiro de 2026

Assinado por:
Sharbel Weidner Maluf
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br