

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

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: 2

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: 8.427.620

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_2795370_E1..pdf, de 01/05/2026) e/ou do Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador.

Trata-se de emenda de projeto que 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, aprovado em 02/2026.

A emenda modifica o protocolo original com os seguintes: aumento da amostra de 100 para 150 puérperas, estratificadas por via de parto (100 cesáreas e 50 partos vaginais com laceração de 2º grau ou mais), com randomização estratificada correspondente; definição de duas sessões fixas de estimulação (primeira entre 0 e 4 horas pós-parto, segunda entre 8 e 24 horas após a primeira); alteração do desfecho primário de dor do Brief Pain Inventory (BPI) para a Escala Visual Analógica (VAS) aplicada entre 12 e 18 horas após a segunda sessão; inclusão de novos desfechos secundários (VAS em múltiplos momentos, VFC contínua antes/durante/após a segunda sessão e os instrumentos validados ObsQoR-10, GAD-7 e STAI-6)

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: 8.427.620

com consequente remoção do BPI e da escala DASS-21; atualização do equipamento de estimulação de EL-30 para EL-608 e dos parâmetros de frequência (modo misto alternando 2 Hz e 15 Hz); além da formalização do treinamento da equipe no corpo do protocolo.

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. Os riscos inerentes à participação na pesquisa são ocupação de tempo, ansiedade, sensação de desconforto com o procedimento e/ou com as 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

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: 8.427.620

álgicos, 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:

Emenda solicitada a partir do projeto 94756525.9.0000.0121 aprovado por este CEP em 02/2026;

Não se identificam riscos adicionais às participantes - a nova bateria de instrumentos reduz o número total de itens (de 30 para 24), proporcionando maior conforto às puérperas no pós-parto imediato e o aumento do N amostral (de 100 para 150) decorre da estratificação por via de parto, sem elevação do risco individual.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta pedido de emenda ao projeto original 94756525.9.0000.0121

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise comparativa entre o projeto original e a emenda apresentada, verifica-se que não há alteração substancial nos objetivos gerais ou específicos do estudo, mantendo-se a essência da intervenção e da população-alvo. As modificações propostas como estratificação da amostra por via de parto, redefinição do desfecho primário para a Escala Visual Analógica (VAS), ajuste de parâmetros de estimulação com base em evidências atuais e substituição de instrumentos de avaliação por versões mais breves e igualmente validadas, configuram aperfeiçoamentos metodológicos legítimos, sem comprometer a integridade ética ou a validade do estudo.

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_2795370_E1.pdf	01/05/2026 18:17:47		Aceito
Outros	Emenda1_PPaVNS_Justificativa_CEP.pdf	01/05/2026 18:16:52	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: 8.427.620

Outros	GAD7.pdf	01/05/2026 18:14:03	Roxana Knobel	Aceito
Outros	qualidaderecobstetrica.pdf	01/05/2026 18:13:09	Roxana Knobel	Aceito
Outros	STAI.pdf	01/05/2026 18:11:22	Roxana Knobel	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	aVNSversao2.pdf	01/05/2026 18:10:54	Roxana Knobel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMOCONSENTIMENTOESCLARECI DO2.pdf	01/05/2026 18:08:48	Roxana Knobel	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
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
Outros	escala.pdf	19/11/2025 21:37:35	Roxana Knobel	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 13 de Maio 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