

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação Elétrica Neuromuscular em pacientes com Fraqueza Adquirida na Unidade Terapia Intensiva e COVID 19: Ensaio Clínico Randomizado.

Pesquisador: Rodrigo Marques Tonella

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 45536621.5.1001.5149

Instituição Proponente: Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.807.138

Apresentação do Projeto:

O presente estudo pretende, através de um ensaio clínico, placebo controlado, verificar a eficácia do uso da estimulação elétrica neuromuscular (EENM) na capacidade funcional, na evolução dos valores do eletrodiagnóstico, no tempo de ventilação mecânica e na internação em UTI e hospitalar, na taxa de sucesso de desmame de pacientes críticos de COVID-19. Para compor a amostra, serão selecionados pacientes com diagnóstico clínico de COVID-19, em estado crítico, ventilados mecanicamente e internados na unidade de terapia intensiva no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG) e do Hospital de Clínicas da Unicamp. Todos os participantes ou seus representantes legais, receberão uma explicação detalhada sobre objetivos, riscos, benefícios e procedimentos do estudo. Serão incluídos como participantes somente aqueles que aceitarem o convite, lerem e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido. Para definir o tamanho da amostra, será realizado, inicialmente, um estudo piloto. Serão elegíveis para o estudo aqueles indivíduos com idade entre 18 e 65 anos, independente do sexo, em uso de ventilação mecânica invasiva a mais de 24 horas e que apresentem o diagnóstico positivo para COVID-19. Será realizado teste de localização dos pontos motores e de eletrodiagnóstico além de avaliação da arquitetura muscular por exame de ultrassonografia. Os participantes serão distribuídos aleatoriamente para o grupo de intervenção (EENM) ou placebo (participante será conectado ao aparelho através dos cabos, porém sem saída de corrente). O protocolo será aplicado à musculatura de membros superiores e inferiores bilateralmente, 2 vezes por dia, 7 dias na

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.807.138

semana, por duas semanas. Serão considerados os parâmetros clínicos descritos na literatura para aplicação da EENM em pacientes críticos. Todos os participantes serão continuamente monitorizados e ao menor sinal de alteração, a equipe será comunicada e o procedimento imediatamente interrompido. Os participantes serão reavaliados aos 7 e 14 dias da participação no estudo. Os desfechos primários deste ensaio são: eletrodiagnóstico, capacidade funcional, e força muscular periférica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar a eficácia do uso da estimulação elétrica neuromuscular na capacidade funcional, na evolução dos valores do eletrodiagnóstico, no tempo de ventilação mecânica e na internação em UTI e hospitalar, na taxa de sucesso de desmame de pacientes críticos de COVID-19 com fraqueza adquirida na UTI.

Objetivo Secundário:

Verificar se há diminuição nos tempos de internação em UTI, hospitalar, no tempo de desmame da ventilação mecânica e no grau de funcionalidade do indivíduo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores:

Riscos:

Ao submetermos o paciente ao uso do EENM, pode ocorrer eventualmente um aumento de frequência respiratória, cardíaca e pressão arterial média. Como todos os pacientes serão continuamente monitorizados, ao menor sinal de alteração, a equipe será comunicada e o procedimento imediatamente interrompido. Alguns pacientes podem expressar desconforto com as contrações produzidas pela corrente elétrica, diante dessa ocorrência o médico plantonista será acionado e o nível de sedoanalgesia será prontamente reavaliado. Poderá ocorrer hiperemia no local de contato com os eletrodos, mesmo sendo o material hipoalergênico. A hiperemia deverá regredir após interrupção da terapia. Caso não ocorra regressão a equipe multidisciplinar será acionada e medicação tópica será solicitada. Em casos de surgimento de alergia cutânea o protocolo será interrompido e o tratamento da alergia será sintomático, prescrito pelo médico responsável.

Benefícios:

A avaliação da eficácia do uso do EENM trará dados objetivos da capacidade desse recurso para, a partir de uma melhora muscular, reduzir o tempo de permanência em VM e tempo de internação

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.807.138

na UTI, contribuindo para uma melhor capacidade funcional. Dessa forma, este estudo pode ser usado para guiar intervenções futuras em que os fisioterapeutas poderão a EENM no ambiente hospitalar. O paciente participante do estudo se beneficiará com a terapêutica implementada, pois o uso da estimulação elétrica promove manutenção da massa muscular e pode resultar em tempos menores de utilização de ventilação mecânica e internação tanto na UTI quanto no hospital.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo multicêntrico, relevante para a área de conhecimento, conta com financiamento próprio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados e se encontram adequados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conforme as considerações apresentadas, o parecer é favorável à aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1730875.pdf	14/04/2021 11:04:08		Aceito
Outros	Carta_Unicamp.pdf	14/04/2021 11:01:24	Rodrigo Marques Tonella	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_Editado_FAPEMIG_CEP.pdf	14/04/2021 10:27:54	Rodrigo Marques Tonella	Aceito
Declaração de concordância	Parecer_HCUFGM.pdf	14/04/2021 10:13:24	Rodrigo Marques Tonella	Aceito
Outros	Camara_Parecer_EENM.pdf	14/04/2021	Rodrigo Marques	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.807.138

Outros	Camara_Parecer_EENM.pdf	10:11:43	Tonella	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EENM.pdf	14/04/2021 10:09:17	Rodrigo Marques Tonella	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_EENM_130421.pdf	14/04/2021 10:08:42	Rodrigo Marques Tonella	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	14/04/2021 10:07:21	Rodrigo Marques Tonella	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 25 de Junho de 2021

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br