



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) na área motora: efeito sobre os sintomas de ansiedade e depressão e a interface com o perfil inflamatório em pacientes com dor crônica e diagnóstico de artrite reumatoide.

Pesquisador: Márcia de Lorena Serra Maia

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 55182422.5.0000.5020

Instituição Proponente: Instituto de Ciências Biológicas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.304.486

Apresentação do Projeto:

A sinovite das articulações com danos às cartilagens e tecidos moles adjacentes é denominada artrite reumatoide (AR) – doença autoimune que origina dor crônica nas áreas afetadas. A AR é até 3 vezes mais prevalente em mulheres, estando frequentemente associada à ansiedade e à depressão, comorbidades causadoras de sofrimento psíquico e potencializadoras da percepção da dor, também relacionadas ao alto risco de suicídio entre os pacientes diagnosticados. As limitações medicamentosas no tratamento da dor crônica em pacientes com AR e sintomas de ansiedade e depressão são o fator preponderante na busca de novas abordagens terapêuticas. A estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) é uma técnica promissora, segura e de baixo custo bastante associável a outras terapias. Esta corrente induz mudanças em nível sublimiar, modulando a o potencial da membrana neuronal quando um neurônio recebe entrada de outro. Quando aplicada ao córtex motor primário (M1) pode induzir mudanças de longo prazo no nível sináptico levando ao aprimoramento da neuroplasticidade. Este estudo visa primariamente avaliar o efeito da ETCC sobre os sintomas de ansiedade e depressão e sua interferência sobre a intensidade da dor percebida, bem como, de modo secundário, objetiva avaliar a interferência da ETCC sobre o perfil inflamatório, o comportamento autonômico cardíaco e a qualidade de vida de pacientes com artrite reumatoide, ansiedade e depressão. Será um estudo clínico, randomizado, duplo cego e

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



controlado por placebo. A intervenção consistirá em condução de 10 sessões consecutivas (1 vez ao dia) aplicando-se a ETCC com intensidade de 2mA durante 20 minutos. A montagem dos eletrodos sobre o escalpo obedecerá ao Sistema Internacional 10/20 do Eletroencefalograma (EEG) sendo o eletrodo anódico posicionado sobre a área do córtex motor primário (M1 – C3 ou C4) e o eletrodo catódico sobre a área supra orbital contralateral (SO – Fp1 ou Fp2). A análise das variáveis contínuas será descrita por média e desvio padrão para dados paramétricos e mediana e intervalo interquartil para dados não paramétricos. A avaliação do efeito da ETCC sobre a intensidade da dor, perfil inflamatório, variabilidade da frequência cardíaca e qualidade de vida será obtida pelo modelo ANOVA duas vias. Espera-se que a ETCC tenha efeito superior na redução do nível de dor quando comparada ao placebo, sendo capaz de diminuir a inflamação, os sintomas de ansiedade e de depressão e melhorar a qualidade de vida dos voluntários.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da ETCC na área motora sobre os sintomas de ansiedade e de depressão em pacientes com dores crônicas diagnosticados com AR.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito da ETCC sobre IL-1, IL-6, IL-17 e TNF- e a sua correlação com os níveis de ansiedade e depressão em pacientes com AR.

Avaliar, por meio da VFC, o efeito da ETCC sobre o comportamento autonômico cardíaco de pacientes com ansiedade e depressão diagnosticados com AR.

Avaliar o efeito da ETCC sobre a qualidade de vida de pacientes com ansiedade e depressão diagnosticados com AR.

Avaliar o efeito agudo da ETCC sobre os sintomas de estresse de pacientes com AR que apresentem as comorbidades ansiedade e depressão por meio da quantificação do cortisol

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com a Resolução CNS 466/12, item V, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. Ressalte-se ainda o item II.22 da mesma resolução que define como “Risco da pesquisa – possibilidade de danos a dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”. A presente pesquisa conta com os recursos humanos e materiais necessários para assegurar o bem-estar do participante, e garante que a pesquisadora possui capacidade profissional adequada para

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.304.486

desenvolver sua função no projeto proposto, destacando que esta pesquisadora além de graduada em Ciências Biológicas

pela Universidade Federal do Amazonas, possui também graduação pela mesma instituição pública Federal no curso de Psicologia, estando inscrita no Conselho Regional de Psicologia região 20, sob o número 08452 e sendo especialista em Psicologia Clínica Fenomenológico-existencial, considerando nos termos da Resolução 6 de 29 de março de 2019 do Código de Ética do Conselho Federal de Psicologia que toda a ação da(o) psicóloga(o) demanda um raciocínio psicológico, caracterizado por uma atitude avaliativa, compreensiva,

integradora e contínua, que deve orientar a atuação nos diferentes campos da Psicologia e estar relacionado ao contexto que origina a demanda, considerando que um processo de avaliação psicológica se caracteriza por uma ação sistemática e delimitada no tempo, com a finalidade de diagnóstico ou não, que utiliza de fontes de informações fundamentais e complementares com o propósito de uma investigação realizada a partir de uma coleta de dados, estudo e interpretação de fenômenos e processos psicológicos e prevê procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros. No que se refere a este protocolo de pesquisa, riscos potenciais com a coleta de material biológico serão minimizados tomando medidas preventivas como a adoção de equipamentos de proteção individual, adequada assepsia da superfície epidérmica para coleta de sangue, uso de materiais descartáveis e descarte apropriado de material hospitalar; riscos relativos à verificação da frequência cardíaca são mínimos, porém atenção será dispensada ao momento em que o voluntário subir ou descer da maca visando reduzir a possibilidades de ocorrência de quedas; riscos

referentes ao protocolo de neuroestimulação que constitui a intervenção neste estudo clínico randomizado, duplo cego e controlado por placebo também são mínimos, merecendo maior atenção o estado das esponjas envolvendo os eletrodos, as quais devem estar devidamente embebidas em solução fisiológica evitando desconforto com uma eventual sensação de ardência local; caso ocorram reações adversas como dor de cabeça ou náusea, aqueles que relatarem essas reações serão atendidos gratuitamente pela equipe multiprofissional integrante desta pesquisa; riscos relativos à dimensão psíquica dos participantes serão primariamente amenizados por meio da psicoeducação e ocorrências

posteriores a aplicação dos instrumentos de avaliação serão mitigadas por meio do atendimento

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.304.486

psicológico dispensado sem ônus aos participantes pela psicóloga responsável por esta pesquisa. Vale ressaltar que a participação no estudo clínico implica obrigatoriamente na confidencialidade, assegurando-se que as respostas aos questionários serão mantidas em sigilo, não sendo nenhum participante identificado durante as análises ou a divulgação dos resultados do estudo, salientando que os instrumentos de avaliação psicológica são de uso restrito do profissional psicólogo, sendo vedada a utilização por pessoa não habilitada ou profissional de outra área do conhecimento.

Benefícios:

Entre os benefícios potenciais da pesquisa estão a redução das substâncias inflamatórias no sangue e a redução dos níveis de cortisol, a melhora da frequência cardíaca, a diminuição dos sintomas de ansiedade e de depressão, a melhoria do bem-estar e da qualidade de vida dos participantes da pesquisa. Considera-se um benefício a perspectiva de oferecer uma possibilidade de tratamento com custo-benefício promissor, visto que os benzodiazepínicos e ansiolíticos podem ser dispendiosos, de uso prolongado e os efeitos adversos já conhecidos frequentemente desencorajam os usuários dessas drogas causando a descontinuação do tratamento; trata-se de uma ferramenta terapêutica altamente associável o que permite ao paciente realizar outras terapias simultaneamente. Sabe-se que a combinação de estratégias terapêuticas é amplamente recomendada por profissionais de saúde visando exclusivamente a melhora da condição de saúde da pessoa e favorecendo os efeitos positivos prolongados. Outro grande benefício é o fornecimento de evidência sobre a ação da ETCC na correlação entre depressão e ansiedade e dor crônica em pacientes com AR. Estudos mostram que a ETCC tem grande evidência na melhora dos comportamentos emocionais, no entanto nenhum estudo apresentou dados específicos a partir de uma população diagnosticada com AR e sofrendo de dores crônicas concomitantemente com sintomas de ansiedade e depressão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da apresentação em segunda versão do projeto intitulado: Estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) na área motora: efeito sobre os sintomas de ansiedade e depressão e a interface com o perfil inflamatório em pacientes com dor crônica e diagnóstico de artrite reumatoide. A apresentação se dá em resposta ao parecer número 5.276.662 de 03/03/2022.

É uma dissertação de mestrado da pesquisadora Márcia de Lorena Serra Maia sob orientação do Prof Dr. Guilherme Peixoto Tinoco Arêas. O projeto prevê o recrutamento de 60 participantes com início da coleta de dados para 10/03/2021. Tem orçamento de R\$ 6.706,24 e financiamento

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.304.486

próprio. O início da coleta de dados está prevista para 02/05/2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória devidamente apensados - todos adequados

Recomendações:

vide item conclusões e pendências

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em razão do exposto, somos de parecer favorável que o projeto seja APROVADO, pois o pesquisador cumpriu as determinações da Res. 466/2012.

É o parecer

“O(A) pesquisador(a) deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

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_1873552.pdf	11/03/2022 01:04:43		Aceito
Outros	cartaresposta_cep10032022.pdf	11/03/2022 01:03:17	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoadequado_marcia_cep10032022.pdf	11/03/2022 00:57:01	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito
Cronograma	cronograma_adequado_cep10032022.pdf	11/03/2022 00:54:49	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexoG_TCLEadequado_cep10032022.pdf	11/03/2022 00:53:37	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_citometro_de_fluxo.pdf	02/03/2022 18:48:14	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico /	anuencia_coleta_sangue.pdf	02/03/2022 18:46:55	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.304.486

Biorepositório / Biobanco	anuencia_coleta_sangue.pdf	02/03/2022 18:46:55	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	anuencia_armazenamento_amstras.pdf	02/03/2022 18:45:18	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_cepes.pdf	02/03/2022 18:44:14	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_ADVENTISTA.pdf	02/03/2022 18:43:54	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_marcia.pdf	15/01/2022 01:56:36	Márcia de Lorena Serra Maia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 22 de Março de 2022

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com