

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NO CÓRTEX PRÉ-FRONTAL DORSOLATERAL DIREITO E ESQUERDO OU ESTIMULAÇÃO NÃO INVASIVA DO NERVO VAGO EM INDIVÍDUOS ADULTOS COM ESTRESSE CRÔNICO

Pesquisador: Josie Resende Torres da Silva

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51925921.9.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.346.550

Apresentação do Projeto:

Emenda de projeto anteriormente aprovado. A solicitação se refere à mudança do local de coleta de dados, que anteriormente era na clínica de fisioterapia da UNIFAL e a nova proposta é para coleta nos PSFs da cidade de Alfenas-MG.

Projeto com financiamento próprio e sem conflito de interesses.

O delineamento do ensaio clínico randomizado duplo-cego será realizado, garantindo que os participantes sejam distribuídos de forma aleatória em grupo experimental e controle e que o pesquisador aplicador da técnica e participantes não terão conhecimento sobre a alocação. O protocolo consistirá em 5 sessões diárias consecutivas com duração de 20 minutos de estimulação elétrica transcraniana por corrente contínua (real ou sham) ou estimulação na invasiva do nervo vago (real ou sham). Os dados referentes à anamnese, inventário de sintomas de estresse para adultos (ISSL), Escala de Estresse Percebido (PSS-10) e o Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI) serão avaliados em três momentos distintos, antes da intervenção (T0), logo após 5 sessões diárias (T1) e quatro semanas após (follow up) o término da intervenção (T2).

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 5.346.550

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos da neuromodulação não invasiva em indivíduos adultos com estresse crônico

Os objetivos são claros e bem definidos, coerentes com a propositura geral do projeto e exequíveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos mínimos, sobre os questionários e entrevistas, os riscos que os participantes poderão estar sujeitos são: Sentir desconforto, medo, vergonha, estresse, cansaço, aborrecimento, possibilidade de constrangimento e alterações de comportamento. Pois ao lembrar de algumas sensações e experiências vividas, é possível que alterações emocionais e sensações desagradáveis sejam evocadas. Se isto ocorrer, o participante poderá interromper o preenchimento dos instrumentos e retomá-los posteriormente, se assim desejar. Com relação aos equipamentos, os riscos que os participantes poderão estar sujeitos são: formigamento onde é posicionado o eletrodo e leve coceira no local e sonolência. Contudo, se julgar necessário poderá solicitar ao profissional para interromper o procedimento a qualquer momento. Como medida para minimizar os riscos os dados serão garantidos o sigilo em relação as respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos, obtenção de informações, apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa e a não identificação nominal no formulário nem no banco de dados, a fim de garantir o seu anonimato. Com relação às técnicas de neuromodulação não invasiva, caso relate sensação desconfortável na região da cabeça ou da orelha os eletrodos o aparelho será desligado e os eletrodos serão retirados.

Os riscos de execução do projeto são bem avaliados e se estão bem descritos. Para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco.

Benefícios:

Ao participar dessa pesquisa o voluntário contribuirá para melhor conhecimento, avaliação e tratamento dos casos de estresse crônico. Podendo haver benefícios direto para o voluntário com a possibilidade de tratamento sem uso farmacológico, diminuição nos sintomas do estresse e qualidade do sono.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 5.346.550

Os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Metodologia da pesquisa -Adequada;
- b. Referencial teórico da pesquisa - atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa – coerente com os objetivos propostos e adequado em relação ao tempo de tramitação no CEP (início previsto para 01/05/2022).

Obs: A data atualizada se encontra no documento de informações básicas, mas não no projeto detalhado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Presente e adequado
- b. Termo de Assentimento (TA) –Não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – Não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – Não se aplica
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – Presente e adequado.
- f. Folha de rosto - Presente adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - Presente e inadequado (necessário atualizar o cronograma)
- h. Termo de compromisso do pesquisador- Presente e adequado
- i-Termo de compromisso em relação à pandemia por COVID-19 - Presente e adequado

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- Recomenda-se a aprovação do protocolo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise a coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_191666	22/03/2022		Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 5.346.550

Básicas do Projeto	_E1.pdf	15:22:28		Aceito
Outros	emenda.pdf	22/03/2022 15:22:14	Josie Resende Torres da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Laya_v3.pdf	22/03/2022 15:20:57	Josie Resende Torres da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_LAYA_v3_final_CEP.pdf	22/03/2022 15:20:43	Josie Resende Torres da Silva	Aceito
Outros	TAI.pdf	21/03/2022 09:30:05	Josie Resende Torres da Silva	Aceito
Outros	Termo_compromisso.pdf	19/11/2021 13:57:02	Josie Resende Torres da Silva	Aceito
Outros	Termo_COVID.pdf	19/11/2021 13:51:59	Josie Resende Torres da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	25/08/2021 13:30:28	Josie Resende Torres da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 12 de Abril de 2022

Assinado por:
DANIEL AUGUSTO DE FARIA ALMEIDA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br