

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA EM MULHERES COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: USABILIDADE E ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: rodrigo pegado de abreu freitas

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 58806322.3.0000.5537

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN

Patrocinador Principal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.792.825

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo com nível de abrangência de doutorado, com abordagem quantitativa, do tipo ensaio clínico, que será realizado com mulheres com dismenorreia primária com idade entre 18 a 45 anos.

Introdução: A dismenorreia primária é uma condição caracterizada por dor abdominal, mal-estar geral, fadiga, alterações de humor e indisposição que ocorre antes e durante a fase menstrual do ciclo da mulher. Esse distúrbio possui uma alta incidência na população brasileira, provocando todos os meses limitações na funcionalidade, na atividade laborativa e na qualidade de vida. A cronificação da dismenorreia primária promove alterações funcionais e estruturais em algumas áreas cerebrais relacionadas ao controle do volume de dor. Diversas são as tentativas não medicamentosas de melhora do quadro clínico, porém com poucos resultados a longo prazo. No presente estudo, avaliaremos o uso de uma técnica de neuromodulação não invasiva denominada estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) em mulheres com dismenorreia primária. Através de um ensaio clínico randomizado, controlado, paralelo, de 2 braços e de único centro serão aplicadas sessões de ETCC anódica nas áreas motora primária e préfrontal dorsolateral (2mA por 20 min). Como desfecho primário, objetivamos avaliar a dor através da escala visual analógica e algometria. Como desfecho secundário, será avaliado a usabilidade, aceitabilidade, efeitos

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.792.825

adversos, funcionalidade, força muscular, qualidade de vida, afetividade positiva e negativa, ansiedade e depressão. Esses dados serão avaliados em linha de base, imediatamente após a terapia com ETCC e em uma sequência de follow-ups. A hipótese é de que ocorra alterações clínicas para os desfechos, melhorando o quadro de dismenorreia primária após o tratamento com a ETCC.

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Analisar os efeitos da aplicação da ETCC sobre a dor em mulheres com dismenorreia primária.

Específicos:

- Avaliar a usabilidade do sistema de ETCC remoto em mulheres com dismenorreia primária.
- Avaliar a aceitabilidade do sistema em mulheres com dismenorreia primária.
- Identificar possíveis efeitos adversos e colaterais do sistema de ETCC remoto em mulheres com dismenorreia primária.
- Avaliar a os efeitos da aplicação da ETCC remota sobre a funcionalidade em mulheres com dismenorreia primária.
- Avaliar a os efeitos da aplicação da ETCC remota sobre a força muscular em mulheres com dismenorreia primária.
- Avaliar a os efeitos da aplicação da ETCC remota sobre a qualidade de vida de mulheres com dismenorreia primária.
- Avaliar a os efeitos da aplicação da ETCC remota sobre a afetividade positiva e negativa de mulheres com dismenorreia primária.
- Avaliar a os efeitos da aplicação da ETCC remota sobre o estado de ansiedade de mulheres com dismenorreia primária.
- Avaliar a os efeitos da aplicação da ETCC remota sobre o estado de depressão de mulheres com dismenorreia primária.
- Comparar os efeitos 5 e 20 aplicações de ETCC sobre a dor e a funcionalidade em mulheres com dismenorreia primária.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.792.825

Pode-se apresentar a ETCC como uma terapia com baixa taxa de efeitos adversos onde metade dos estudos realizados com essa terapia de 1998 a 2010 sequer apresentaram efeitos adversos em sua aplicação 15. As doses que podem provocar lesão cerebral estão na ordem dos 100 A/m, bem acima daquelas usadas em humanos, que variam de 0,8 a 2 mA 15. Em estudos publicados de 1998 até 2010, 56% descreveram efeitos adversos e destes 63% apenas 1 efeito 15. Esses efeitos adversos são descritos como: alteração da sensibilidade do local de aplicação, sensação de esquentar (porém sem alteração de temperatura, apenas a sensação), sensação de coceira e desconforto (na maioria das vezes atribuído a fita que imobiliza o eletrodo no couro cabeludo) 15,27,28,74. Desta maneira, pode-se dizer que há uma taxa baixa de efeitos adversos associados à ETCC, porém quase metade dos estudos sequer mencionaram efeitos adversos, o que pode indicar que haja algum grau de viés no relato de efeitos associados a técnica 15,28. A ETCC parece ser uma técnica efetiva e segura para modular a função cerebral. Pode-se apresentar a ETCC como uma terapia com baixa taxa de efeitos adversos onde metade dos estudos realizados com essa terapia de 1998 a 2010 sequer apresentaram efeitos adversos em sua aplicação 15. As doses que podem provocar lesão cerebral estão na ordem dos 100 A/m, bem acima daquelas usadas em humanos, que variam de 0,8 a 2 mA 15. Em estudos publicados de 1998 até 2010, 56% descreveram efeitos adversos e destes 63% apenas 1 efeito 15. Esses efeitos adversos são descritos como: alteração da sensibilidade do local de aplicação, sensação de esquentar (porém sem alteração de temperatura, apenas a sensação), sensação de coceira e desconforto (na maioria das vezes atribuído a fita que imobiliza o eletrodo no couro cabeludo) 15,27,28,74. Desta maneira, pode-se dizer que há uma taxa baixa de efeitos adversos associados à ETCC, porém quase metade dos estudos sequer mencionaram efeitos adversos, o que pode indicar que haja algum grau de viés no relato de efeitos associados a técnica 15,28. A ETCC parece ser uma técnica efetiva e segura para modular a função cerebral.

Benefícios:

A ETCC promova benefícios terapêuticos para diversas populações, sendo, portanto, uma ferramenta de fácil aplicação e baixo custo quando comparado a outras modalidades terapêuticas, podendo com isso fazer parte da rotina clínica da fisioterapia. A ETCC já vem sendo utilizada com sucesso na melhora da aprendizagem motora implícita¹, estendendo-se ainda ao tratamento de diferentes distúrbios neurológicos como a doença de Parkinson, nos sintomas de Alzheimer, após acidente vascular cerebral, dor crônica, depressão, modulação do controle autonômico cardíaco, sensações de apetite e desempenho motor 1,27,49,75,76. Sugerimos que esse tipo de terapia

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.792.825

pode beneficiar muito as populações em destaque nesse estudo, sugerindo ainda a implementação desse modo terapêutico em larga escala na saúde pública. Sugere-se benefícios físicos como a melhora da tolerância ao exercício, melhora das atividades de vida diária, do sintoma de dor e do estado geral de humor (depressão, ansiedade e afetividade). Poderá haver diminuição das crises de dor acompanhada de baixa funcionalidade momentânea e o efeito da terapia poderá se perdurar até o próximo ciclo. Espera-se a diminuição significativa do uso de medicamentos para dor, fadiga e mal-estar geral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa possui uma temática relevante para a área da saúde, especialmente, para o âmbito da saúde da mulher, uma vez que pretende analisar os efeitos da aplicação da ETCC sobre a dor em mulheres com dismenorreia primária. Além disso, o projeto apresenta metodologia adequada para atender aos objetivos propostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- TCLE – estão adequados e atendem às recomendações do CEP/UFRN.
- Termo de confidencialidade – está datado e assinado pelo pesquisador responsável e demais colaboradores.
- Declaração de compromisso ético de não início da pesquisa – datada e assinada pelo pesquisador responsável.
- Carta de anuência – datada e assinada pelo responsável pela instituição.
- Folha de rosto – datada e assinada pelo Chefe do Departamento de Fisioterapia da UFRN e pelo pesquisador responsável.
- Folha de identificação do pesquisador – está assinada pelo pesquisador responsável.

Recomendações:

Conforme procedimentos definidos na Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais, final ou de suspensão para avaliação do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Segue análise da carta de emenda:

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-900
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.792.825

a) Refere mudanças nos TCLEs 1, 2 e 3, nos quais acrescentou, dentre outras, a seguinte informação:

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais PODENDO SER ENVIADOS PARA PESQUISADORES NO EXTERIOR PARA FINS DE ANÁLISE, DIVULGAÇÃO CIENTÍFICA EM CONGRESSOS OU PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS E DIVULGAÇÃO COMERCIAL DO APARELHO QUE VOCÊ UTILIZOU.

- Não ficou claro em nenhum documento analisado quem são e a efetiva participação dos pesquisadores do exterior. Estes pesquisadores devem assinar os documentos referentes a esta pesquisa, a exemplo do termo de confidencialidade.

Resposta

Caros colegas, venho através dessa esta Carta de Resposta esclarecer as pendências relacionadas ao projeto mencionado acima. Trata-se da adição de uma nova sentença, apresentada abaixo, nos TCLE 1, TCLE 2 e TCLE 3 do projeto de pesquisa.

...podendo ser enviados para pesquisadores no exterior para fins de análise, divulgação científica em congressos ou publicações científicas e divulgação comercial do aparelho que você utilizou.

A adição dessa sentença surge devido a uma nova parceria científica com a pesquisadora Emil Radyt. Emil é formada em humanidades com especialização em neurociências pela Universidade de Harvard, EUA, e atualmente é pesquisadora da Universidade de Oxford no Reino Unido. Ela participará da pesquisa colaborando na escrita científica, análise de dados e intercâmbio de alunos de pós-graduação e pesquisadores. Emil Radyt foi adicionada como membro da equipe de pesquisa na Plataforma Brasil e assinou o Termo de Confidencialidade (em anexo na Plataforma Brasil).

Análise do CEP/UFRN: pendência atendida.

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que elas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano, estando, portanto, aprovado.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 5.792.825

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 (ou a Resolução 510/16) do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2022554_E1.pdf	14/11/2022 14:21:49		Aceito
Outros	Resposta_as_pendencias_MODIFICAD O.pdf	14/11/2022 14:20:28	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_M	14/11/2022	rodrigo pegado de	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 5.792.825

Outros	DIFICADO.pdf	14:19:39	abreu freitas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_MODIFICADO.pdf	14/11/2022 14:19:13	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
Cronograma	Cronograma_MODIFICADO.docx	14/11/2022 14:18:16	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_3_Modificado.docx	22/09/2022 11:11:42	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2_Modificado.docx	22/09/2022 11:11:35	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_Modificado.docx	22/09/2022 11:11:23	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_de_Respostas_s_Pendncias.docx	13/06/2022 18:37:12	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	05/05/2022 18:15:37	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	05/05/2022 18:15:19	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisador_inicio_do_estu do.docx	05/05/2022 18:14:37	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_instituicao.pdf	05/05/2022 18:13:23	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 05 de Dezembro de 2022

Assinado por:
PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br