



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO TRATAMENTO DE NEUROMODULAÇÃO RADIO ELETRIC ASYMMETRIC CONVEYER (REAC) COMPARADO AO PLACEDO NO EQUILÍBRIO DE INDIVÍDUOS PÓS ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Vinicius Gomes Machado

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73086723.7.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Patrocinador Principal: ASMED LATINO AMERICA COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.266.253

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado e controlado por placebo sobre a eficácia do tratamento da neuromodulação radio eletric asymmetric conveyer (REAC) no equilíbrio de participantes pós acidente vascular encefálico. A tecnologia Radio Eletric Assymetric Conveyer (REAC) foi desenvolvida com o objetivo de reequilibrar os campos elétricos endógenos e

tem sido estudada em como recurso terapêutico direcionado ao tratamento de diversas condições de saúde nos campos da neurologia, traumatoortopedia, geronto-geriatria, cardiologia e reumatologia. Critério de Inclusão:

I.Diagnóstico de AVE hemisférico direito ou esquerdo de origem isquêmica ou hemorrágica.II.Diagnóstico fisioterapêutico de hemiparesia direita ou

esquerda decorrente do AVEIII.Lesão cerebrovascular crônica (tempo de lesão maior que 6 meses) (BUSHNELL et al., 2015)IV.Ausência de

disfunções ortopédicas ou neurológicas evidentes e não decorrentes do AVE que podem interferir no equilíbrio.V.Ausência de disfunções reumática

com comprometimento articular dos membros inferiores.VI.Não ter participado de outros ensaios clínicos relacionado ao uso de estimulação

transcraniana dentro de um mês.VII.Uso de medicamentos que podem interferir na avaliação da

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, térreo

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 6.266.253

eficácia do estudo como opióides, barbitúricos,
benzodiazepínicos e antipsicóticos. VIII.Capacidade de compreender e executar comandos verbais
simplesIX.Capacidade de permanecer em pé por
pelo menos 60 segundos sem necessidade de apoio humano ou de dispositivo auxiliarX.Capacidade de
deambular sem assistência humana sendo
permitida a utilização de dispositivo auxiliar e Critério de Exclusão:
I.Não conseguir completar as avaliações das medidas de desfecho antes e após o tratamento REAC com
protocolo NPO.II.Instabilidade de sinais
vital no momento dos procedimentos do estudoIII.Relato de tontura no momento do procedimento de coleta
de dados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do tratamento de neuromodulação Radio Electric Asymmetric Conveyer (REAC)
comparado ao placebo no equilíbrio de indivíduos
pós-AVE

Objetivo Secundário:

1.Avaliar o efeito do tratamento de neuromodulação REAC no escore da escala de equilíbrio de
Berg2.Avaliar o efeito do tratamento de
neuromodulação REAC no tempo de realização do Time Up and Go Test 3.Avaliar o efeito do tratamento de
neuromodulação REAC no resultado do
teste de dismetria funcional4.Avaliar o efeito do tratamento de neuromodulação REAC no resultado dos
parâmetros posturográficos: assimetria da
área do CoP, assimetria na descarga de peso e sincronização do CoP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O presente estudo oferece mínimos riscos aos participantes. Porém pode haver constrangimento ao
responder algumas perguntas reportadas no
questionário de avaliação e, para isso, será esclarecido que o nome ou qualquer outro dado ou elemento
que possa, de alguma forma, identificar o
participante, será mantido em sigilo. Além disso, os pesquisadores garantirão aos participantes a guarda e
confidencialidade dos dados, bem como a
não exposição de quaisquer informações em qualquer formato. O procedimento de avaliação posturográfica
será realizado na postura ortostática em

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, térreo

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 6.266.253

apoio bipodal e com os olhos abertos em indivíduos portadores de acidente vascular encefálico que não precisam de qualquer assistência para manter a postura ereta. Entretanto, pode haver possibilidade de ocorrer desequilíbrios devido à redução da base de sustentação sendo, portanto, permitido ajustes antecipatórios automáticos se necessário. Neste caso a aquisição será desconsiderada e o procedimento repetido. Além disso, uma pessoa será mantida próxima ao participante podendo oferecer assistência em casos de desequilíbrios de maior magnitude. É possível que haja algum efeito colateral, uma vez que o tratamento REAC promove uma interação de campos eletromagnéticos com a premissa de modular atividades neuronais em rede. O surgimento de reações adversas será avaliado e caso o participante apresente quaisquer manifestações indesejadas ele só será liberado após a remissão das reações. Caso haja persistência ou intensificação das reações adversas, o serviço de urgência e emergência (SAMU 192). Pode haver também manifestação de cansaço após a manutenção da postura em pé e imóvel, que será minimizado por intervalos de descanso entre as aquisições. Após os procedimentos de coleta os participantes serão orientados a descansar por pelo menos 15 minutos para então serem liberados.

Benefícios:

Como benefício, os resultados obtidos após as avaliações, análises pré e pós-intervenção REAC / NPO serão apresentados aos participantes em linguagem clara e acessível. Será elaborado um relatório com os resultados das escalas obtidas antes e após a intervenção com REAC/NPO e entregue a cada participante ao final do estudo. Além disso, serão orientados sobre a sua postura, receberão informações sobre as características antropométricas e orientações baseadas no resultado do teste de equilíbrio funcional e posturografia visando a prevenção de quedas. Todas as publicações geradas a partir desses dados coletados, uma cópia do artigo científico será enviada por e-mail para todos os participantes

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide item "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, térreo

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 6.266.253

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices de ordem ética para a execução da proposta conforme apresentada. Projeto de pesquisa aprovado, pois em consonância com os ditames éticos e legais das Resoluções nºs 466/12 e 510/16, ambas do CNS.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê.

Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1933473.pdf	10/08/2023 06:39:01		Aceito
Declaração do Patrocinador	DECLARACAO_PATROCINADOR_ASSINADA.pdf	10/08/2023 06:38:23	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.pdf	10/08/2023 06:36:13	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Outros	FORMULARIO_AVALIACAO.pdf	04/08/2023 06:25:42	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA.pdf	04/08/2023 06:25:29	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	31/07/2023 21:32:10	Vinicius Gomes Machado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.pdf	22/07/2023 19:00:06	Vinicius Gomes Machado	Aceito

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, térreo

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br

Continuação do Parecer: 6.266.253

Ausência	TCLE.pdf	22/07/2023 19:00:06	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	20/07/2023 18:28:43	Vinicius Gomes Machado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 28 de Agosto de 2023

**Assinado por:
Ana Carla Efig
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, térreo
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br