



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 73086723.7.3001.0096

Instituição Proponente: MATERNIDADE VICTOR FERREIRA DO AMARAL

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

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.283.028

Apresentação do Projeto:

Trata-se do envio de Carta de Emenda ao Projeto.

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 Berg
2. 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 funcional
4. 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

Endereço: Rua Gal. Carneiro, nº181, Anexo G, 4º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



CoP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O presente estudo oferece mínimos riscos aos participantes, SENDO A QUEBRA DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS UM DOS RISCOS A SER CONSIDERADO. 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 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) SERÁ ACIONADO. 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

Endereço: Rua Gal. Carneiro, nº181, Anexo G, 4º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br

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:

Pesquisador apresenta Carta de Emenda para:

- ¿ Correções no texto dos riscos do estudo (No projeto e na Plataforma Brasil)
- ¿ Atualização do orçamento;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta os termos de maneira adequada.

Recomendações:

Reitera-se que, apesar da Lei no. 14.874/24 ter entrado em vigor na data de 27/08/2024, o decreto que regulamenta o assunto ainda não foi publicado. Portanto, solicita-se o comprometimento do pesquisador com as regras atualmente vigentes, qual seja a Resolução CNS nº 466, de 2012.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Gal. Carneiro, nº181, Anexo G, 4º andar
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-900
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 7.283.028

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2449926.pdf	25/11/2024 17:30:36		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_ATUALIZADO.pdf	25/11/2024 17:29:41	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Outros	EMENDA_2_HC.pdf	25/11/2024 17:29:16	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Outros	EMENDA_2_HC.doc	25/11/2024 17:28:47	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Outros	CARTA_DE_EMENDA_AO_PROJETO.pdf	14/10/2024 08:49:41	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ATUALIZADO.pdf	14/10/2024 08:47:46	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Outros	DECLARACAO_AUSENCIA_CUSTOS.pdf	31/08/2024 15:53:09	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Outros	DECLARACAO_RESPONSAVEL_INSTITUCIONAL.pdf	31/08/2024 15:52:39	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Outros	CARTA_ENCAMINHAMENTO_PESQUISADOR_AO_CEP.pdf	31/08/2024 15:52:09	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_UNIDADES.pdf	31/08/2024 15:51:20	Vinicius Gomes Machado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HC.pdf	31/08/2024 15:48:55	Vinicius Gomes Machado	Aceito
Declaração do Patrocinador	DECLARACAO_PATROCINADOR_ASSINADA.pdf	10/08/2023 06:38:23	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
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/07/2023 19:00:06	Vinicius Gomes Machado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Gal. Carneiro, nº181, Anexo G, 4º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 7.283.028

CURITIBA, 10 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Niazy Ramos Filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gal. Carneiro, nº181, Anexo G, 4º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br