



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE DIRETA NO CONTROLE DA DOR EM PACIENTES COM ARTRITE REUMATOIDE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, PLACEBO-CONTROLADO, DUPLO-CEGO, FASE II

Pesquisador: Pablo Costa Cortêz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46286421.0.0000.5020

Instituição Proponente: Instituto de Ciências Biológicas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.756.136

Apresentação do Projeto:

Segundo o autor:

Resumo:

Introdução: Evidências atuais sugerem que a neuromodulação aplicada em regiões cerebrais hipersensibilizadas pode melhorar os níveis de dor. A Estimulação Transcraniana por Corrente Direta (ETCC) como uma técnica modulatória não invasiva, pode guiar a plasticidade cerebral e ser adequada para tratar este sintoma em distúrbios que estão associados a uma reorganização substancial da atividade do Sistema Nervoso Central (SNC). Entretanto, nenhum estudo avaliando os efeitos da ETCC em pacientes com Artrite Reumatoide (AR)

foram conduzidos até o momento. **Objetivo:** O objetivo primário deste estudo é avaliar a eficácia da ETCC na redução do nível de dor crônica em indivíduos com AR. Os objetivos secundários incluem avaliar a eficácia da ETCC em desfechos como o nível de dor durante as 10 sessões consecutivas de intervenção, atividade inflamatória, qualidade de vida (QV), status funcional e Comportamento Autonômico Cardíaco (CAC).

Método: Este estudo é um ensaio clínico randomizado (alocação 1:1), placebo-controlado, duplo-cego, de superioridade, fase II. A intervenção será administrada em 10 sessões consecutivas.

O tamanho amostral foi estimado em 53 participantes, assumindo uma taxa de dropout de 20%, com poder

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



80% e alpha 5%. Para análise descritiva as variáveis contínuas serão descritas por média e desvio padrão (DP) para dados paramétricos e mediana e intervalo interquartil (II) para dados não paramétricos. Os dados categóricos serão descritos por proporções e frequências. Para avaliar o efeito da neuroestimulação sobre o nível de dor crônica, atividade inflamatória, QV e status funcional será utilizado o modelo ANOVA misto. O teste de esfericidade de Mauchly será utilizado e em casos especiais a correção por Greenhouse-Geisser será aplicada. Comparações post-hoc serão realizadas usando a correção de Bonferroni. Caso os dados não sejam paramétricos será aplicado o teste de Friedman Two-Way ANOVA e o teste Conover Iman para comparações post-hoc. Para o CAC será utilizado o teste T pareado (paramétrico) e Wilcoxon (Não paramétrico). Resultados esperados: É esperado que a ETCC combinada ao tratamento farmacológico padrão para dor crônica seja superior quando comparada ao tratamento isolado, reduzindo o nível de dor em indivíduos com AR e melhorando aspectos secundários como atividade inflamatória da doença, QV, status funcional e CAC. Palavras-chaves: Artrite

Reumatoide; Estimulação Transcraniana por Corrente Direta; Dor Crônica; Qualidade de Vida; Status Funcional

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo primário deste estudo é avaliar a eficácia da ETCC na redução do nível de dor crônica em indivíduos com AR comparado ao grupo controle placebo, ambos em tratamento farmacológico padrão.

Objetivo Secundário:

Avaliar a eficácia da ETCC na redução dos níveis de dor durante a aplicação das 10 sessões consecutivas da intervenção, comparado ao grupo controle placebo, ambos em tratamento farmacológico padrão; Avaliar a eficácia da ETCC na atividade inflamatória da doença em indivíduos com AR comparado ao grupo controle placebo, ambos em tratamento farmacológico padrão; Avaliar a eficácia da ETCC na QV de indivíduos com AR comparado ao grupo controle placebo, ambos em tratamento farmacológico padrão; Avaliar a eficácia da ETCC no status funcional de indivíduos com AR comparado ao grupo controle placebo, ambos em tratamento farmacológico padrão; Avaliar a eficácia da ETCC no CAC de indivíduos com AR antes e após intervenção, comparado ao grupo-

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



controle, ambos em tratamento farmacológico padrão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

segundo o autor:

Riscos:

Evidências sugerem que a ETCC não está associada a eventos adversos graves⁹⁵⁻⁹⁷. Entretanto, eventos adversos leves como parestesia, fadiga, prurido, sensação de queimação, cefaleia, enxaqueca, náusea, hiperemia e raros casos de dermatite de contato têm sido descritos na literatura ⁹⁵⁻⁹⁷. Uma vez que esses eventos não são considerados graves, não resultarão em descontinuação ou mudança da intervenção do participante.

Entretanto, o comitê de segurança externo, o investigador principal e/ou equipe de pesquisa por acordo, pode exigir a descontinuação de um participante do estudo a qualquer momento devido a questões de segurança. Para participação no estudo, todos os participantes do estudo devem previamente concordar e assinar por escrito o TCLE. Esse documento estabelece e garante o direito do participante se recusar a participar em qualquer fase do estudo, podendo decidir pela descontinuação do tratamento sem qualquer tipo de penalidade prevista. Caso o participante opte pela descontinuação, este deverá ser comunicado à equipe de pesquisa explicando o motivo da descontinuação. Um documento será redigido e guardado pelo comitê de segurança externo. De acordo com a Resolução 466/2012 do CNS, toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve

riscos, que podem ser na dimensão física, psíquica, intelectual, social, cultural ou espiritual. Neste estudo, será realizada uma intervenção sem caráter invasivo, portanto, os riscos podem ser relativos à parestesia, fadiga, prurido, sensação de queimação, cefaleia, enxaqueca, náusea, hiperemia e dermatite de contato no local. Dor, edema e hematomas cutâneos podem ocorrer devido a coleta de sangue e também lembranças de fatos tristes ao se avaliar a QV e nível de dor crônica dos indivíduos. Caso o investigador perceba que o participante se encontre irritado, impaciente, abalado, inquieto, ansioso, angustiado, estressado, aflito, tenso, impaciente, ou mesmo que o próprio relate tais sensações, a pesquisa será imediatamente interrompida e uma equipe de saúde multiprofissional capacitada será disponibilizada pelo LDNR que prestará auxílio ao participante. Depois de o paciente estar acalmado e decidir pela continuação dos procedimentos, a pesquisa será continuada. Para a coleta de sangue será

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.756.136

utilizado álcool 70% para limpeza na região de punção e em seguida será fornecido algodão para que o participante pressione e em então será fornecido adesivos cutâneos para região de braço. Para dores de cabeça e prurido os participantes serão questionados se são alérgicos a algum tipo de medicamento e em seguida será fornecido remédios (dipirona mono hidratada 500mg/ 1 comprimido caso necessite) por profissional

capacitado, caso a sensação de mal-estar e/ou desconforto persista o participante será encaminhado para atendimento médico especializado no Ambulatório Araújo Lima (AAL) sob acompanhamento de um investigador da equipe de pesquisa. Caso ocorra alguma intercorrência grave, a equipe do AAL será contatada para prestar o socorro. Se houver qualquer dano/prejuízo causado pela pesquisa, será assegurada, mediante criteriosa comprovação, indenização de acordo com o prejuízo, ficando esta indenização a cargo dos pesquisadores. A equipe de pesquisa disponibilizará um contato telefônico de emergência que poderá ser usado em casos de suspeita de eventos adversos. Os devidos casos serão avaliados e discutidos por um comitê de segurança externo que fará o acompanhamento do ensaio clínico. O caso deve ser notificado dentro das primeiras 24 horas da ocorrência do evento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto com intervenção, em primeira submissão o qual resultará em uma Tese.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1727759

HAM_Termo_Anuencia_Hospital_Adventista.pdf

TERMO_DE_ANUENCIA_CEPES.pdf

TCLE_CEP.pdf

TERMO_DE_ANUENCIA_HOSPITAL__ADRIANO_JORGE.pdf

Projeto_Doutorado_CEP.pdf

TERMO_DE_ANUENCIA_BIORREPOSITORIO.pdf

Projeto_Doutorado_modificadoCEP.pdf

TERMO_DE_ANUENCIA_BIORREPOSITORIO.pdf

Cronograma_do_estudo_CEP.pdf

Folha_de_rosto_digitalizada.pdf

Impressão datiloscópica deve ser o termo usado no TCLE,

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.756.136

Recomendações:

curmpre requisitos

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

foram realizados ajustes nos locais indicados,

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_1727759.pdf	20/05/2021 02:25:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_CEP_Alterado.pdf	20/05/2021 02:23:55	Pablo Costa Cortêz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_ALTERADO.pdf	20/05/2021 02:23:21	Pablo Costa Cortêz	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HAM_Termo_Anuencia_Hospital_Adventista.pdf	01/05/2021 08:24:16	Pablo Costa Cortêz	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_ANUENCIA_CEPES.pdf	01/05/2021 08:19:50	Pablo Costa Cortêz	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_ANUENCIA_HOSPITAL__ADRIANO_JORGE.pdf	01/05/2021 08:09:22	Pablo Costa Cortêz	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TERMO_DE_ANUENCIA_BIORREPOSITARIO.pdf	01/05/2021 08:04:10	Pablo Costa Cortêz	Aceito
Cronograma	Cronograma_do_estudo_CEP.pdf	01/05/2021 08:01:19	Pablo Costa Cortêz	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_digitalizada.pdf	01/05/2021 07:54:51	Pablo Costa Cortêz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 4.756.136

Não

MANAUS, 06 de Junho de 2021

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

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com