



FACULDADE ADVENTISTA DA
BAHIA - FADBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 1

CAAE: 46286421.0.3002.0042

Instituição Proponente: ASSOCIACAO ADVENTISTA NORTE BRASILEIRA DE PREVENCAO E

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.785.824

Apresentação do Projeto:

No documento intitulado "Projeto_Doutorado_CEP_Alterado", submetido em 20/05/2021, sobre o resumo do projeto, lê-se:

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 Autônomo 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 80% e alpha 5%. Para

Endereço: Rod. BR-101, KM 197 - Faculdade Adventista da Bahia/ FADBA - Cx. Postal 18

Bairro: Capoeiruçu

CEP: 44.300-000

UF: BA

Município: CACHOEIRA

Telefone: (75)3425-8150

E-mail: cepfadba@adventista.edu.br



Continuação do Parecer: 4.785.824

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 posthoc. 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.

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.

Objetivos Secundários

- 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;15
- 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

Endereço: Rod. BR-101, KM 197 - Faculdade Adventista da Bahia/ FADBA - Cx. Postal 18

Bairro: Capoeiruçu

CEP: 44.300-000

UF: BA

Município: CACHOEIRA

Telefone: (75)3425-8150

E-mail: cepfadba@adventista.edu.br



Continuação do Parecer: 4.785.824

intervenção, comparado ao grupo-controle, ambos em tratamento farmacológico

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sobre os riscos e benefícios, no documento intitulado "Projeto_Doutorado_CEP_Alterado", submetido em 20/05/2021, lê-se:

Riscos:

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 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. O medicamento Tylenol 0,2g a 2g/dia será ofertado como segunda opção caso o participante relate alergia a Dipirona. 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.

Benefícios:

Endereço: Rod. BR-101, KM 197 - Faculdade Adventista da Bahia/ FADBA - Cx. Postal 18

Bairro: Capoeiruçu

CEP: 44.300-000

UF: BA

Município: CACHOEIRA

Telefone: (75)3425-8150

E-mail: cepfadba@adventista.edu.br



Continuação do Parecer: 4.785.824

Segundo a resolução 466/2012 entende-se como benefício da pesquisa: “proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa”. É esperado que a aplicação da intervenção com os participantes diminua o nível de dor crônica desses participantes, além disso, como 54 benefício direto da pesquisa o participante terá os resultados de suas avaliações e exames. A medida que a coleta final de dados seja finalizada, os participantes serão contatados para que recebam os resultados dos exames, portanto, será avaliado e discutido com cada participante individualmente os achados e como isso pode ajudar o médico e uma possível equipe de multiprofissional na tomada de decisão clínica para melhorar a evolução desse participante. Como benefício para a comunidade acadêmica de maneira geral, os resultados deste estudo serão apresentados como tese de doutorado e publicados em revistas científicas e congressos, podendo contribuir para a base de conhecimentos sobre dor na AR. Como benefícios para a equipe do setor de reumatologia do FHAJ, Hospital Adventista e demais clínicas, estes resultados poderão oferecer informações que podem ajudar ao médico e uma subsequente equipe multiprofissional na tomada de decisão clínica para melhorar o quadro clínico do participante.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo é um ECR, placebo-controlado, duplo-cego, de superioridade, fase II, que usará abordagem de centro único com dois braços paralelos (Proporção 1:1). O estudo seja realizado no Brasil, possui caráter acadêmico e tem previsão de iniciar as coletas em agosto de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado, sem nenhuma pendência

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado, sem nenhuma pendência

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rod. BR-101, KM 197 - Faculdade Adventista da Bahia/ FADBA - Cx. Postal 18

Bairro: Capoeiruçu

CEP: 44.300-000

UF: BA

Município: CACHOEIRA

Telefone: (75)3425-8150

E-mail: cepfadba@adventista.edu.br



FACULDADE ADVENTISTA DA
BAHIA - FADBA



Continuação do Parecer: 4.785.824

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
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 Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TERMO_DE_ANUENCIA_BIORREPOSI TORIO.pdf	01/05/2021 08:04:10	Pablo Costa Cortêz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CACHOEIRA, 16 de Junho de 2021

Assinado por:
MARCIA OTTO BARRIENTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Rod. BR-101, KM 197 - Faculdade Adventista da Bahia/ FADBA - Cx. Postal 18

Bairro: Capoeiruçu

CEP: 44.300-000

UF: BA

Município: CACHOEIRA

Telefone: (75)3425-8150

E-mail: cepfadba@adventista.edu.br