

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associada à Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual.

Pesquisador: Fernanda Moura Vargas Dias

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89061425.3.0000.5060

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.649.876

Apresentação do Projeto:

Projeto de iniciação científica intitulado Efetividade da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associada à Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual, que será realizado em duas etapas: A primeira configura-se como um estudo de de viabilidade e a segunda de um ensaio clínico randomizado.

O estudo de viabilidade será não cego de grupo único. Serão realizadas 5 sessões de Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua combinadas com Estimulação Transcutânea do Nervo Vago, 1 sessão por semana, totalizando um mês (5 semanas). Será realizada avaliação, intervenção, reavaliação e follow up de 90 dias.

O ensaio clínico controlado e randomizado, será não cego, composto por dois grupos (sham e intervenção). Serão realizadas 5 sessões de Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua combinadas com Estimulação Transcutânea do Nervo Vago, 1 sessão por semana, totalizando um mês (5 semanas). Será realizada avaliação, intervenção, reavaliação e follow up de 180 dias.

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

Continuação do Parecer: 7.649.876

Objetivo da Pesquisa:

1. Avaliar a viabilidade em termos de recrutamento, aderência e segurança de um protocolo de Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) associado a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC/tDCS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual.
2. Avaliar o efeito adicional da Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago associada a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios diretos apresentados

1. conhecer a condição de saúde. Os resultados das avaliações pois haverá disponibilização dos resultados serão disponibilizados;
2. Com as intervenções pretende-se melhorar a dor de cabeça, diminuir a ingestão de medicamentos e a frequência das crises;

O estudo apresenta risco mínimo, relacionado ao tempo que será destinado para fazer as sessões, as pesquisadoras garantem a possibilidade de desistência.

Pequeno risco de desconforto pela aplicação dos protocolos de neuromodulação, por formigamento e aquecimento tecidual, Há a descrição de interrupção e destaque de que as sessões serão monitoradas o tempo todo e a medida da pressão arterial, batimentos cardíacos, respiração e da quantidade e oximetria servirão para o controle rápido das situações adversas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Projeto de pesquisa apresentado,

TCLE apresentado com todos os itens previstos pela resolução vigente;

Folha de rosto apresentada e assinada pelos responsáveis.

Cronograma adequado.

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES



Continuação do Parecer: 7.649.876

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações dignas de nota.

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_2550680.pdf	24/05/2025 21:39:34		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	24/05/2025 21:39:04	Fernanda Moura Vargas Dias	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	24/05/2025 21:38:01	Fernanda Moura Vargas Dias	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	24/05/2025 21:33:21	Fernanda Moura Vargas Dias	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 17 de Junho de 2025

Assinado por:

Claudia Masrouah Jamal
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com