

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua sobre o craving no córtex pré-frontal antes, durante e após exercício físico em tabagistas

Pesquisador: Lucas Chagas Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 98743418.0.0000.5013

Instituição Proponente: Instituto de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.082.510

Apresentação do Projeto:

O uso do tabaco associado ao sedentarismo estão entre as principais causas comportamentais de mortalidade em todo o mundo. Estudos recentes apontam para a hipótese de que a estimulação cerebral é uma técnica eficiente em sujeitos que possuem compulsão por drogas, sendo possível reduzir a fissura pelo uso a partir desse estímulo. A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) é um dos métodos mais eficazes e pode estar em combinação com outros métodos de aprimoramento cognitivo como o Exercício Físico Aeróbico (EFA), ter influência positiva no combate ao tabagismo. Uma vez que os benefícios cognitivos do EFA e da ETCC ativam áreas cerebrais comuns como o córtex pré-frontal, é plausível supor que o efeito da combinação de ambas as intervenções possam ser aditivos. No entanto a combinação dessas variáveis bem como o exato momento que o ETCC pode ser combinado com o EFA para maximizar os efeitos positivos em tabagistas é desconhecida. Deste modo, torna-se relevante a realização de pesquisas que busquem elucidar em que momento (antes, durante ou após EFA) a ETCC deve ser aplicada para reforçar os benefícios provenientes dessa combinação sobre o craving em tabagistas. A hipótese do trabalho é que a combinação da ETCC/EFA potencializará em algum dos momentos os efeitos sobre a diminuição do craving. Até o momento nenhum estudo verificou os efeitos da associação ETCC/EFA sobre o craving em tabagistas. O objetivo principal desse estudo é identificar em que momento (antes, durante ou após) o EFA a ETCC deve ser aplicada sobre o craving em pessoas com transtorno por uso de cigarro. A amostra será composta por usuários em listas de

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.082.510

espera para tratamento nos centros de cessação do tabagismo na cidade de Maceió/AL. Os sujeitos desse ensaio clínico serão distribuídos igualmente de maneira probabilística e randomizada em 4 grupos: G1 (ETCC antes do EFA; G2 (ETCC durante EFA); G3 (ETCC após EFA) e G4 (Simulação-Sham). Os eletrodos serão colocados seguindo o sistema internacional do eletroencefalograma 10-20 o ânodo (F3) e o cátodo (F4) e fixado por tiras elásticas. O programa de exercício físico será constituído por 10 minutos de aquecimento, 20 minutos de treino e 10 minutos de volta à calma. O craving será induzido pela manipulação do cigarro e exposição de pessoas fumando em um vídeo e será avaliado pelo questionário QSU-B. O eletroencefalograma será utilizado para registro da atividade cerebral antes e após as intervenções. Para as análises dos dados será utilizado o pacote estatístico SPSS para Windows versão 20.0 e ANOVA one-way.

Objetivo da Pesquisa:

Geral:

Identificar em que momento (antes, durante ou após) o exercício físico aeróbico, a estimulação transcraniana por corrente contínua deve ser aplicada sobre o craving em pessoas com transtorno por uso de cigarro.

Específicos:

- Analisar o período com maior relevância (antes, durante e após) da combinação do exercício físico aeróbico e a estimulação transcraniana por corrente contínua sobre o craving.
- Avaliar o craving antes e depois das intervenções propostas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

BENEFÍCIOS

Os benefícios esperados após a intervenção são de que os usuários diminuam ou cessem o uso do cigarro, minimizando os efeitos de seu uso em suas vidas, assim como diminua os riscos de desenvolver doenças associadas ao uso do tabaco.

A pesquisa poderá ser suspensa ou encerrada quando os pesquisadores perceberem algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, consequente à mesma, não previsto no termo de consentimento e/ou solicitado pelo comitê de ética em que foi submetida a pesquisa.

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

OS POSSÍVEIS RISCOS E BENEFÍCIOS DESCRITOS NO TCLE, SÃO MAIS APROPRIADOS QUE OS DESCRITOS NO PROJETO.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta pesquisa experimental tem como objetivo principal identificar quando (antes, durante, ou após) a aplicação de exercícios aeróbios e Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua, isolados ou em associação, sobre o desejo compulsivo de consumir drogas em pessoas em transtorno por uso de cigarro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes documentos foram apresentados para apreciação:

- Folha de rosto;
- Informações Básicas do Projeto;
- Projeto de Pesquisa Detalhado;
- Anuência SMS;
- TCLE,
- Declaração de conflito de interesse,
- Critérios para interrupção da pesquisa,
- Termo de orientação;
- Carta resposta.

Recomendações:

Recomendamos que o texto sobre os riscos e benefícios apresentados no TCLE seja os mesmos a serem utilizados no projeto.

Recomendamos corrigir o texto no qual os autores informam que o PAR-Q será utilizado para a avaliação da aptidão física. O questionário não se destina a tal fim. Ademais, é necessário que seja detalhado o objetivo e o momento em que esse questionário será utilizado (critérios de inclusão?);

No TCLE ainda constam termos utilizados, exclusivamente, por pesquisadores. Portanto, possivelmente incompreensível para pessoas leigas (exemplo: aleatória). Recomendamos uma revisão geral no TCLE.

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende, em grande parte, os critérios da Resolução 466/12. Entretanto, ainda apresenta alguns pequenos problemas que devem ser corrigidos. Portanto, recomendo a aprovação do mesmo com as recomendações apontadas na presente avaliação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo Aprovado

Prezado (a) Pesquisador (a), lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12 e sua complementar 510/2016:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, por ele assinado, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, inicialmente após o prazo determinado no seu cronograma e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALAGOAS



Continuação do Parecer: 3.082.510

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1119613.pdf	18/11/2018 16:55:42		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/11/2018 16:54:09	Lucas Chagas Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	18/11/2018 16:52:18	Lucas Chagas Silva	Aceito
Outros	Declaracao_de_isencao_de_conflito_de_interesse.pdf	18/11/2018 16:51:29	Lucas Chagas Silva	Aceito
Outros	Criteria_de_interrupcao_da_pesquisa.pdf	18/11/2018 16:50:44	Lucas Chagas Silva	Aceito
Outros	Termo_de_orientacao.pdf	18/11/2018 16:50:04	Lucas Chagas Silva	Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	18/11/2018 16:48:24	Lucas Chagas Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_pesquisadores.pdf	15/09/2018 13:52:40	Lucas Chagas Silva	Aceito
Outros	Autorizacao.jpg	27/08/2018 18:21:33	Lucas Chagas Silva	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	19/06/2018 12:46:29	Lucas Chagas Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 13 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Luciana Santana
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com