

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: USO DE CITICOLINA NO TRANSTORNO DO DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Isabel Barros Hübner

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 45453421.1.0000.5310

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DO VALE DO TAQUARI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.781.386

Apresentação do Projeto:

"O Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é um distúrbio neuro-comportamental que afeta 3 a 7% das crianças em idade escolar.

O tratamento convencional consiste em intervenções comportamentais, medicações estimulantes e antidepressivos. No entanto, 20-30% das crianças não apresentam resposta terapêutica adequada às medicações convencionais ou são incapazes de tolerá-las devido aos efeitos adversos.

Existindo então, a necessidade da busca de novos tratamentos para o TDAH. Em vista disso, a citicolina é uma molécula orgânica que tem potencial

ação no metabolismo cerebral. É um componente intermediário essencial da síntese de fosfatidilcolina, um importante fosfolípido cerebral, que está

relacionada tanto com reparo da membrana neuronal quanto com a síntese de vários neurotransmissores, incluindo acetilcolina e dopamina.

Estudos com a citicolina sugerem melhora na atenção, impulsividade e memória, além de baixa toxicidade, sendo um potencial tratamento para o

TDAH. Objetivo geral: Avaliar o efeito da citicolina na dose de 250mg/dia, por 28 dias, nos sintomas do TDAH em sujeitos pediátricos. Metodologia:

Ensaio clínico randomizado, crossover, duplo-cego e controlado por placebo. O estudo será realizado com 24 pacientes pediátricos de 7 a 12 anos

Endereço: Rua Avelino Tallini, 171 - Sala 309 - Prédio 01

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 95.914-014

UF: RS

Município: LAJEADO

Telefone: (51)3714-7000

Fax: (51)3714-7001

E-mail: coep@univates.br

Continuação do Parecer: 4.781.386

com diagnóstico de TDAH, que passarão por consulta com médico e psicólogo e serão randomizados para receber Citicolina ou placebo. Serão aplicadas as escalas SNAP-IV, WASI – Vocabulário/Raciocínio Matricial, Subteste dígitos da Escala Wechsler, Continuous Performance Test, antes de sofrerem intervenção e após 28 dias de uso de Citicolina ou placebo. Nesse estudo, após 30 dias de washout, passarão novamente pelo mesmo processo, mas agora grupos serão cruzados, ou seja, quem recebeu placebo, agora receberá Citicolina e vice-versa. Palavras Chaves: Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade, Citicolina, atenção, memória, impulsividade."

O texto acima foi extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1696035.pdf" constante na Plataforma Brasil e apresentado ao Coep/Univates para apreciação ética conforme determina a Resolução/CNS 466/2012.

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da citicolina na dose de 250mg/dia, por 28 dias, nos sintomas do TDAH em sujeitos pediátricos.

Objetivo Secundário:

- Avaliar os efeitos do uso de citicolina na atenção, hiperatividade e impulsividade.- Avaliar a tolerabilidade e efeitos adversos da citicolina"

O texto acima foi extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1696035.pdf" constante na Plataforma Brasil e apresentado ao Coep/Univates para apreciação ética conforme determina a Resolução/CNS 466/2012.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos: O principal risco é efeito adversos da medicação, pois mesmo que estudo anteriores não tenham identificados efeitos adversos importantes, não temos dados numa população com TDAH. No caso de algum evento adverso moderado a grave ou alguma situação que traga risco à segurança do sujeito ou que seja de difícil tratamento, a

pesquisa será prontamente interrompida.

Benefícios: Os benefícios desse estudo são para os indivíduos participantes e posteriormente para outros pacientes com TDAH, a possibilidade de testar mais uma opção terapêutica (já utilizadas em outros estudos (outras patologias) com bons resultados

Endereço: Rua Avelino Tallini, 171 - Sala 309 - Prédio 01

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 95.914-014

UF: RS

Município: LAJEADO

Telefone: (51)3714-7000

Fax: (51)3714-7001

E-mail: coep@univates.br

Continuação do Parecer: 4.781.386

na memória, atenção, impulsividade e sem efeitos adversos importantes) e verificar sua eficácia, segurança nessa população."

O texto acima foi extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1696035.pdf" constante na Plataforma Brasil e apresentado ao Coep/Univates para apreciação ética conforme determina a Resolução/CNS 466/2012.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide conclusões ou pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide conclusões ou pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação considerando que os ajustes solicitados na primeira apreciação foram realizados.

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_1696035.pdf	31/05/2021 07:58:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	CONSENTIMENTO2.pdf	31/05/2021 07:57:33	Isabel Barros Hübner	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	assentimento2.pdf	31/05/2021 07:57:18	Isabel Barros Hübner	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoN.pdf	07/05/2021 19:37:09	Isabel Barros Hübner	Aceito
Orçamento	valores.pdf	07/05/2021 19:30:08	Isabel Barros Hübner	Aceito
Folha de Rosto	20210507125144394.pdf	07/05/2021 19:22:57	Isabel Barros Hübner	Aceito
Declaração de concordância	ANUENCIA2.pdf	01/04/2021 13:16:42	Isabel Barros Hübner	Aceito

Endereço: Rua Avelino Tallini, 171 - Sala 309 - Prédio 01

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 95.914-014

UF: RS

Município: LAJEADO

Telefone: (51)3714-7000

Fax: (51)3714-7001

E-mail: coep@univates.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
TAQUARI - UNIVATES



Continuação do Parecer: 4.781.386

Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA.pdf	01/04/2021 13:16:04	Isabel Barros Hübner	Aceito
--	--------------	------------------------	----------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LAJEADO, 15 de Junho de 2021

Assinado por:
Ivan Cunha Bustamante Filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Avelino Tallini, 171 - Sala 309 - Prédio 01

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 95.914-014

UF: RS

Município: LAJEADO

Telefone: (51)3714-7000

Fax: (51)3714-7001

E-mail: coop@univates.br