

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE A ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA COM CORRENTE CONTÍNUA E A ESTIMULAÇÃO CEREBRAL VIBRO-ACÚSTICA BINAURAL NOS PACIENTES COM PARKINSON

Pesquisador: Gleidson Medeiros

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 55717521.0.0000.5292

Instituição Proponente: Hospital Universitário Onofre Lopes-HUOL/UFRN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.498.114

Apresentação do Projeto:

A estimulação cerebral não invasiva, por corrente elétrica contínua e por estimulação eletromagnética, são outras alternativas viáveis e já recomendadas. Elas são capazes de modificar a excitabilidade cortical, aumentando os potenciais evocados motores, por vários dias ou até semanas, porém, ainda com restrições no custo e na aplicabilidade terapêutica (3, 27). Por fim, lista-se um recurso terapêutico ainda pouco evidente: a Estimulação Cerebral Vibro-acústica Binaural (ECVAB), que consiste em um tipo de modulação cerebral não invasiva menos onerosa que as anteriores, de fácil aplicabilidade, que tem sido habitualmente utilizada para melhorar diversos aspectos da saúde cognitiva de pacientes neurológicos e psiquiátricos, mas que ainda tem poucos estudos na reabilitação motora. A ECVAB caracteriza-se pela geração de estímulos vibro/acústicos rítmicos, contínuos e binaurais, aplicados aos ossos temporais, que se propagam aos núcleos do tronco encefálico, podendo alterar de certo suas funções e consequentemente, as funções corticais. Estas alterações funcionais do tronco encefálico dependem das diferentes frequências vibro/acústicas aplicadas. Conforme a técnica, se for gerado um tom puro com certa frequência em determinado canal do equipamento, sendo transmitido à respectiva região temporal, pelo osso mastoide; e outro de frequência diferente, à região temporal contralateral, tais estímulos gerarão

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.498.114

uma frequência resultante denominada Estimulação Cerebral Binaural (ECB), que se propagará pelo tronco cerebral até chegar às vias Tálamo-corticais, estimulando funções específicas, conforme a frequência da (ECB). Esta pesquisa procura, portanto, responder se existe diferença nos resultados do tratamento de pessoas com Parkinson submetidas a estimulação cerebral com corrente contínua versus às submetidas a Estimulação Cerebral Vibro Acústica Binaural. A importância desta pesquisa se dará pelo fato de haver poucos estudos sobre ETCC e ECVAB na reabilitação de funções motoras de pacientes com Parkinson.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral comparar o uso da estimulação transcraniana com corrente contínua com a estimulação cerebral vibroacústica binaural na reabilitação de pacientes com Parkinson.

Comparar, nos dois grupos, no pré e pós-tratamento: Alterações intelectuais e neurovegetativas como: distúrbios do sono, da memória transtornos de pensamento, sintomatologia depressiva, perda de motivação e iniciativa, alterações hemodinâmicas; (31) A funcionalidade, compreendendo: a linguagem, a escrita, as funções orofaciais, a ocorrência de quedas, a mobilidade no leito, a independência para vestir-se, alimentar-se, fazer a higiene pessoal, e as alterações sensoriais. Os aspectos motores, como: tremor, rigidez, bradicinesia, agilidade com membros superiores e inferiores, estabilidade, postura, discinesias, acinesias e marcha.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: quanto à previsão de riscos relacionados à aplicação da ETCC, os efeitos adversos relatados na literatura são raros, transitórios e de pequena magnitude como: prurido, vermelhidão na área dos eletrodos e cefaléia transitória (28). Não há registro na literatura de que a ETCC cause crise convulsiva, nem reduza o limiar convulsivo (30). Embora a técnica seja segura e os desconfortos sejam raros e transitórios, os sujeitos serão informados sobre a possibilidade de apresentá-los no decorrer da terapia (29). No que se refere à ECVAB, não há relatos na literatura de riscos ou desconfortos, pois, sua estimulação é equivalente ao estímulo de uma música em som alto, por meio de um fone de ouvido simples. No tocante à TME, pode acontecer um desconforto do tipo cansaço durante a avaliação ou o próprio treino físico, que será minimizado com a suspensão imediata do procedimento, caso ocorra.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.498.114

Benefícios: A pesquisa trará ao paciente o benefício de receber um tratamento de estimulação das suas habilidades motoras relacionadas à marcha com o treino de esteira, bem como, de receber uma avaliação que lhe trará informações importantes sobre o estadiamento de sua doença e suas funções motoras. Caso os resultados desta pesquisa mostrem resultados significativos para efeitos positivos dos tratamentos estudados, esta pesquisa beneficiará o meio científico/acadêmico, pois abrirá novas linhas de pesquisa em Parkinson.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos foram apresentados.

Recomendações:

- O CEP HUOL/UFRN ALERTA que, mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, aprovado, o desenvolvimento de etapas com participantes deverá ocorrer, preferencialmente, após o fim do distanciamento social e da redução dos riscos relacionados ao Coronavírus (COVID-19);
- O pesquisador deve priorizar pela adoção de medidas de coleta de dados por meio virtual;
- Caso o(a) coordenador(a) da pesquisa decida executar as etapas com participantes de pesquisa antes do fim do distanciamento social, deverá colher Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Covid-19;
- Caso o cronograma apresentado no projeto de pesquisa aprovado seja alterado, em decorrência da pandemia do Coronavírus (COVID-19), solicitamos que seja encaminhado um novo cronograma ao CEP HUOL/UFRN, sob a forma de notificação do tipo "Comunicação de Início do Projeto.
- O CEPHUOL/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD, e, vem reforçar a orientação que a aludida Lei dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados. Assim reforça-se a importância do sigilo, guarda e consentimento utilização dos dados sob pena de possíveis responsabilizações de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos. O presente aviso tem a finalidade de reforçar à vigência da LGPD e orientar sobre a necessidade guarda e proteção de dados, como medida precaver da possibilidade de responsabilização do pesquisador em caso

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.498.114

dados extraviados que estejam sob sua guarda/coleta.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências atendidas de forma satisfatória.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1872504.pdf	24/05/2022 22:14:45		Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	24/05/2022 22:14:21	Gleidson Medeiros	Aceito
Outros	cartarespostaassinada.pdf	09/05/2022 09:04:49	Gleidson Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/04/2022 18:42:04	Gleidson Medeiros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	09/04/2022 18:41:28	Gleidson Medeiros	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	05/03/2022 15:14:45	Gleidson Medeiros	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.498.114

Declaração de concordância	AnuenciaGleid.pdf	10/02/2022 09:31:45	Gleidson Medeiros	Aceito
Outros	informacoesdopesquisador.pdf	08/02/2022 06:40:50	Gleidson Medeiros	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodeconfidencialidade.docx	31/01/2022 06:02:35	Gleidson Medeiros	Aceito
Outros	declaracaodenaoiniciodapesquisa.docx	31/01/2022 06:01:25	Gleidson Medeiros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 29 de Junho de 2022

Assinado por:
jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol@ebserh.gov.br