

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) na assimetria da marcha em pessoas com doença de Parkinson

Pesquisador: Vinicius Cavassano Zampier

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 98324526.9.0000.5398

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.565.818

Apresentação do Projeto:

Segundo o autor: "Distúrbios da marcha, como assimetrias nos parâmetros espaço-temporais, são considerados uma das principais causas de incapacidade em pessoas com doença de Parkinson (DP). Inicialmente, a assimetria da marcha pode ser atribuída à degeneração motora unilateral, e seu aumento está associado a alterações na atividade do córtex motor. Indivíduos com DP apresentam maior atividade no córtex motor como uma estratégia compensatória para lidar com déficits motores e manter o controle da marcha. Nesse contexto, terapias que modulam diretamente a atividade cortical, como a estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC), podem contribuir para a redução da assimetria da marcha. O objetivo deste estudo é investigar, por meio de dois ensaios clínicos randomizados, os efeitos de uma e de múltiplas sessões de ETCC na assimetria da marcha em indivíduos com DP. No primeiro estudo, serão comparados os efeitos de três protocolos de ETCC, aplicados por 20 minutos com intensidade de 2 mA: (1) unilateralmente sobre o córtex motor contralateral ao lado mais afetado pela DP, (2) unilateralmente sobre o córtex motor ipsilateral ao lado mais afetado pela DP e (3) bilateralmente sobre o córtex motor. A ordem dos protocolos será randomizada para cada participante,

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01 - Prédio Administrativo da Faculdade de

Bairro CENTRO

CEP: 17.033-360

UF: SP

Município BAURU

Telefone (14)3103-6070

Fax: (14)3103-9400

E- cepesquisa.fc@unesp.br

Continuação do Parecer: 8.565.818

com um intervalo de uma semana entre as sessões. No segundo estudo, serão avaliados os efeitos de múltiplas sessões de ETCC na assimetria da marcha, utilizando o protocolo com os resultados mais promissores do estudo 1. A intervenção terá duração de quatro semanas, com sessões de 20 minutos a 2 mA realizadas em dias não consecutivos (48 horas de intervalo). Os achados desses estudos fornecerão uma base teórica sólida para compreender os efeitos de uma terapia não farmacológica na assimetria da marcha em indivíduos com DP, contribuindo para o desenvolvimento de estratégias clínicas mais eficazes."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o autor: "Objetivo Primário:

O principal objetivo deste projeto é investigar os efeitos de uma única sessão de ETCC em diferentes alvos de estimulação, bem como os efeitos de múltiplas sessões de ETCC sobre a AM em indivíduos com DP, por meio de dois estudos distintos.

Objetivo Secundário:

i) determinar se o efeito agudo da ETCC aplicada sobre o M1 e o córtex pré-frontal dorsolateral do hemisfério cerebral mais afetado pode melhorar a AM em pessoas com DP, e comparar o efeito da ETCC no hemisfério cerebral menos afetado vs. o hemisfério mais afetado vs. a estimulação bilateral sobre o M1 e o DLPFC na AM em pessoas com DP; ii) examinar os efeitos da ETCC anódica de longo prazo sobre a AM em pessoas com DP."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o autor: "Riscos:

A participação neste estudo envolve riscos mínimos, principalmente associados à estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) e às avaliações repetidas da marcha. A ETCC é uma técnica não invasiva que utiliza corrente contínua de baixa intensidade (2 mA), aplicada por meio de eletrodos de esponja embebidos em solução salina posicionados no couro cabeludo. Estudos prévios demonstram que a técnica é geralmente segura nesses parâmetros; no entanto, podem ocorrer efeitos adversos leves e transitórios, como formigamento, coceira, sensação de queimação

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01 - Prédio Administrativo da Faculdade de
Bairro CENTRO **CEP:** 17.033-360
UF: SP **Município** BAURU
Telefone (14)3103-6070 **Fax:** (14)3103-9400 **E-** cepesquisa.fc@unesp.br

Continuação do Parecer: 8.565.818

ou vermelhidão sob os eletrodos, além de dor de cabeça ou fadiga durante ou logo após a estimulação. Esses sintomas costumam desaparecer espontaneamente em poucos minutos e serão monitorados em todas as sessões. Caso o desconforto se torne intolerável, a estimulação será imediatamente interrompida e o participante será avaliado pela equipe de pesquisa. Os procedimentos de avaliação da marcha exigem que os participantes caminhem repetidamente, descalços, ao longo de uma passarela de 8 × 3 m em velocidade preferida, com marcadores reflexivos e eletrodos de eletromiografia de superfície fixados à pele. Essas avaliações podem causar fadiga musculoesquelética leve ou desconforto devido às repetições, além de possível instabilidade transitória, especialmente em indivíduos com DP, que já apresentam alterações na marcha e no controle postural. Para minimizar esses riscos, as avaliações serão realizadas em ambiente laboratorial controlado, com supervisão contínua de pesquisadores treinados, e um membro da equipe acompanhará o participante durante a caminhada para oferecer suporte físico, se necessário. Os testes serão interrompidos imediatamente caso o participante relate fadiga excessiva, tontura, dor ou qualquer outro desconforto. Não há evidências de efeitos adversos graves ou de longo prazo associados aos parâmetros de ETCC utilizados neste protocolo em indivíduos com DP. Ainda assim, qualquer evento adverso inesperado ou grave resultará na interrupção imediata da intervenção, comunicação ao neurologista responsável e encaminhamento para atendimento clínico adequado. Os riscos relacionados à confidencialidade serão minimizados por meio da codificação dos dados e armazenamento das informações pessoais separadamente dos registros de pesquisa, em arquivos protegidos por senha e acessíveis apenas à equipe. Os participantes serão informados de que podem desistir do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou impacto em seu tratamento clínico habitual.

Benefícios:

A participação neste estudo pode proporcionar benefícios diretos e indiretos tanto para indivíduos com doença de Parkinson quanto para a comunidade científica e clínica. No nível individual, a intervenção com

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01 - Prédio Administrativo da Faculdade de
Bairro CENTRO **CEP:** 17.033-360
UF: SP **Município** BAURU
Telefone (14)3103-6070 **Fax:** (14)3103-9400 **E-** cepesquisa.fc@unesp.br

Continuação do Parecer: 8.565.818

estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) pode levar a melhorias na simetria espaço-temporal da marcha (por exemplo, comprimento do passo, tempo do passo e fase de duplo suporte), parâmetros diretamente relacionados à mobilidade funcional e ao risco de quedas em pessoas com DP. Ao estimular regiões corticais motoras e pré-frontais envolvidas no controle da marcha, a ETCC pode aumentar a excitabilidade neural e favorecer adaptações neuroplásticas, resultando em padrões de caminhada mais estáveis e eficientes. Essas mudanças podem contribuir para maior segurança nas atividades diárias, aumento da independência e melhora na qualidade de vida percebida, embora tais benefícios não possam ser garantidos para todos os participantes. No âmbito científico e social, este projeto tem potencial para gerar evidências inéditas sobre os efeitos agudos e de longo prazo de diferentes montagens de ETCC na assimetria da marcha na DP, um sintoma altamente prevalente e incapacitante, ainda pouco explorado no contexto da estimulação cerebral não invasiva. Os resultados poderão auxiliar na identificação dos alvos de estimulação mais eficazes (hemisfério mais afetado, menos afetado ou estimulação bilateral) e na otimização dos parâmetros de estimulação para aplicações clínicas futuras. Além disso, o estudo contribuirá para o desenvolvimento de estratégias terapêuticas não farmacológicas e de baixo custo, que podem complementar tratamentos convencionais, ampliando as opções de reabilitação para pessoas com DP. Os achados também poderão subsidiar a incorporação de abordagens baseadas em ETCC em programas multidisciplinares de tecnologia assistiva na instituição proponente e em centros colaboradores."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa encontra-se adequada de acordo com os princípios da ética em pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos encontram-se adequados de acordo com os princípios da ética em pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa encontra-se adequada de acordo com os princípios da ética em

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01 - Prédio Administrativo da Faculdade de
Bairro CENTRO **CEP:** 17.033-360
UF: SP **Município** BAURU
Telefone (14)3103-6070 **Fax:** (14)3103-9400 **E-** cepesquisa.fc@unesp.br

Continuação do Parecer: 8.565.818

pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

A pesquisa encontra-se adequada de acordo com os princípios da ética em pesquisa. Projeto considerado aprovado por estar em conformidade com os parâmetros legais, metodológicos e éticos analisados pelo colegiado deste CEP - Comitê de Ética em Pesquisa. Lembramos que é dever do pesquisador responsável, ao término da pesquisa e conforme o cronograma informado à Plataforma Brasil, apresentar o relatório final da mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2780599.pdf	05/05/2026 13:28:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_posdoc_Pt.docx	05/05/2026 13:27:44	Vinicius Cavassano Zampier	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_ass_zampier.pdf	14/04/2026 13:45:59	Vinicius Cavassano Zampier	Aceito
Cronograma	cronograma_zampier.docx	13/04/2026 16:27:18	Vinicius Cavassano Zampier	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_posdoc_R1_V2.docx	13/04/2026 16:20:48	Vinicius Cavassano Zampier	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_posdoc_zampier.docx	13/04/2026 16:18:35	Vinicius Cavassano Zampier	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01 - Prédio Administrativo da Faculdade de
Bairro CENTRO **CEP:** 17.033-360
UF: SP **Município** BAURU
Telefone (14)3103-6070 **Fax:** (14)3103-9400 **E-** cepesquisa.fc@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS CAMPUS BAURU -
JÚLIO DE MESQUITA FILHO



Continuação do Parecer: 8.565.818

BAURU, 06 de Julho de 2026

Assinado por:
Marianne Ramos Feijo
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01 - Prédio Administrativo da Faculdade de
Bairro CENTRO **CEP:** 17.033-360
UF: SP **Município** BAURU
Telefone (14)3103-6070 **Fax:** (14)3103-9400 **E-** cepesquisa.fc@unesp.br