

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ICM para reabilitação de membros superiores em indivíduos pós AVE

Pesquisador: Fabrício Lima Brasil

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 69892723.6.0000.0129

Instituição Proponente: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ALBERTO SANTOS DUMONT

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E
TECNOLOGICO-CNPQ
INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ALBERTO SANTOS DUMONT
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.693.601

Apresentação do Projeto:

O trabalho utilizará a interface cérebro-máquina (ICM) para extrair sinais cerebrais através do eletroencefalograma (EEG) para acionamento de um exoesqueleto. Este por sua vez, pode ser utilizado para proporcionar assistência a uma parte do corpo, proporcionando controle motor ou aprimoramento do treinamento nas tarefas repetitivas nos momentos da prática clínica. O experimento contará com a participação de 30 indivíduos, divididos de forma randomizada em dois grupos. A pesquisa será estruturada separando um grupo de participantes utilizando o HERO controlado pela ICM e outro grupo controle que receberá intervenção de reabilitação convencional, em encontros semanais, que deverá durar quatro semanas. Os dados serão extraídos no início e ao final da pesquisa, aplicando as escalas de Ashworth, Fugl-Meyer, Rankin, GAS, e índice de Barthel. Com isso é esperado avaliar este dispositivo no auxílio à reabilitação das sequelas motoras e consequente melhorias em suas AVDs, contribuindo para futuramente tornar-se um dispositivo aplicável à prática clínica e uso doméstico.

Objetivo da Pesquisa:

o objetivo deste estudo é avaliar os efeitos de um Exoesqueleto de Mão para Objetivos de Reabilitação (HERO) leve e de baixo custo comandado por ICM, focado no auxílio da reabilitação de indivíduos com sequelas em membros superiores após o AVE.

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Área Rural

CEP: 59.288-899

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)99127-6085

E-mail: cep@isd.org.br

Continuação do Parecer: 6.693.601

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos, quanto à fixação do exoesqueleto à mão e quanto à possibilidade de fadiga muscular e/ou formigamento com o uso prolongado do equipamento. Cansaço ou estresse ao responder as perguntas, constrangimento ao responder as perguntas e/ou se expor na aplicação do questionário, alterações na autoestima por evocar memórias ou reforçar a conscientização de alguma limitação e o risco de quebra de sigilo, comum a todas as pesquisas.

O avaliador levará em conta os aspectos pessoais do entrevistado, e questionamentos oportunos sobre incômodos com a fixação do exoesqueleto e do EEG, podendo pausar o experimento a qualquer momento para esses possíveis desconfortos. Caso algum dos riscos citados ocorram, a intervenção poderá ser interrompida e os primeiros cuidados serão realizados pelo entrevistador.

Para os riscos de constrangimento os questionários serão aplicados em local sigiloso, com a participação apenas do entrevistador e você. Você poderá dispor de tempo para refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. Também poderá solicitar o cancelamento da execução de qualquer etapa do protocolo experimental do estudo a qualquer momento, sem penalização ou qualquer consequência.

Benefícios:

Como benefícios da pesquisa você irá contribuir à comunidade científica, sociedade e desenvolvimento de novos protocolos em lugar de benefícios individuais por participar da pesquisa. Terá acesso a avaliação fisioterapêutica com uso de questionários específicos aplicados por profissionais treinados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O motivo de solicitação da emenda é: Avaliar a funcionalidade do MS parético de adultos com hemiparesia sobre 3 dimensões: tempo, capacidade funcional e força, contribuindo fortemente com dados robustos para a pesquisa.

É um projeto com condições de realização caracterizando exequibilidade na proposta e adequado a resolução 466.

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Área Rural

CEP: 59.288-899

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)99127-6085

E-mail: cep@isd.org.br

INSTITUTO DE ENSINO E
PESQUISA ALBERTO SANTOS
DUMONT



Continuação do Parecer: 6.693.601

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados as exigências da resolução 466/12.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A alteração para contemplar a adição de instrumentos de avaliação não gera novos riscos. Portanto, não são necessários novos ajustes.

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 do Instituto Santos Dumont deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP do Instituto Santos Dumont 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 do Instituto Santos Dumont 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_2291038_E2.pdf	21/02/2024 13:16:34		Aceito
Outros	Adendo2.pdf	21/02/2024 13:14:48	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Emenda.pdf	21/02/2024 13:14:24	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura_Emenda_MODIFICADO.pdf	20/11/2023 22:42:15	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Outros	Emenda.pdf	20/11/2023	GEOVANA KELLY	Aceito

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Área Rural

CEP: 59.288-899

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)99127-6085

E-mail: cep@isd.org.br

**INSTITUTO DE ENSINO E
PESQUISA ALBERTO SANTOS
DUMONT**



Continuação do Parecer: 6.693.601

Outros	Emenda.pdf	22:40:37	LIMA ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	24/07/2023 19:31:55	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochuraCEP.pdf	24/07/2023 19:31:45	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Outros	Cartadependencias.pdf	24/07/2023 19:31:09	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	22/05/2023 16:20:19	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodecompromisso.pdf	22/05/2023 14:54:16	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TermodeConfidencialidade.pdf	22/05/2023 14:52:39	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Autorizacaoparagrava.pdf	22/05/2023 14:51:58	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	CartadeAnuencia.pdf	22/05/2023 14:50:19	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	folhadelidentifica.pdf	22/05/2023 14:49:00	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoinstitucional.pdf	22/05/2023 14:48:00	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	22/05/2023 14:42:15	GEOVANA KELLY LIMA ROCHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Área Rural

CEP: 59.288-899

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)99127-6085

E-mail: cep@isd.org.br

INSTITUTO DE ENSINO E
PESQUISA ALBERTO SANTOS
DUMONT



Continuação do Parecer: 6.693.601

MACAIBA, 08 de Março de 2024

Assinado por:
Caroline Cunha do Espírito Santo
(Coordenador(a))

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Área Rural

CEP: 59.288-899

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)99127-6085

E-mail: cep@isd.org.br