

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 associada ao exercício físico em tabagistas.

Pesquisador: Adriana Ximenes da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 94666517.4.0000.5013

Instituição Proponente: Universidade Federal de Alagoas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.896.666

Apresentação do Projeto:

Dados recentes da Organização Mundial de Saúde apontam para o tabagismo como a principal causa de morte evitável no mundo, representando um importante problema global de saúde pública. Embora várias estratégias de políticas públicas venham sendo traçadas em favor da cessação ao tabagismo, apenas 35% dos fumantes abandonam o vício. Os mecanismos cerebrais dessa dependência química envolvem a exposição crônica de nicotina que parece estar relacionada à baixa atividade no córtex pré-frontal, responsável por funções executivas, planejamento e tomada de decisão. Evidências demonstraram que, a manipulação da atividade neuronal por meio da estimulação cerebral no córtex pré-frontal dorsolateral pode reduzir o desejo pelo consumo de cigarro e outras drogas. Adicionalmente, foi observado em sujeitos adictos um envolvimento dessa área cortical durante a prática de exercício físico aeróbico. Nesse sentido hipotetizamos que a estimulação transcraniana por corrente contínua anodal (F3) e catodal (FP2) em associação ao exercício físico potencializará os efeitos sobre a diminuição do craving. Portanto, o objetivo principal desse estudo é analisar e comparar o efeito da estimulação isolado e associado ao exercício físico sobre o desejo de fumar em tabagistas. O presente estudo atenderá as normas da resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde. A amostra será composta por pacientes que estão nas listas de espera para tratamento nos centros de cessação do tabagismo na cidade de Maceió/Alagoas. Os sujeitos desse ensaio clínico serão distribuídos igualmente de maneira probabilística e randomizada, em três grupos distintos: Usuários submetidos à estimulação

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: 2.896.666

cerebral (G1); Usuários submetidos ao exercício físico (G2); Usuários submetidos à estimulação combinada ao exercício físico (G3). O delineamento da pesquisa será de pré e pós-teste e follow up de 28 dias. 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. Esperamos que a partir das intervenções propostas, haja diminuição do desejo pelo consumo do cigarro, minimizando o sofrimento físico e psicológico dos usuários, reduzindo os gastos com a saúde pública.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Comparar o efeito da ETCC isolada e associada ao EFA sobre o desejo compulsivo de consumir cigarro.

Objetivos específicos

- Avaliar o craving antes e depois das intervenções propostas.
- Verificar se houve diminuição do consumo de cigarro após as intervenções.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A realização de testes e treinamento físico, sempre implica desconfortos (principalmente musculares) ou em riscos, portanto, devido às características dos sujeitos, na ocorrência de desconforto ou dor excessivo, os testes serão interrompidos e, se necessário for, os avaliados serão transportados através de ambulância, para atendimento médico. A ETCC, embora tenha demonstrado ser uma técnica segura e não invasiva sem nenhum efeito adverso grave, durante o procedimento podem ocorrer sensações de formigamento, coceira, cefaleia, entretanto caso haja algum tipo de desconforto excessivo, da mesma maneira, os testes serão interrompidos e, se necessário for, os avaliados serão conduzidos para atendimento médico.

Benefícios:

Os sujeitos terão como principais benefícios a possibilidade da diminuição do desejo pelo consumo do cigarro minimizando o sofrimento físico e psicológico oriundos do vício e por

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: 2.896.666

consequência reduzindo os gastos com a saúde pública. Ainda, os sujeitos serão beneficiados ao obterem informações sobre o seu estado clínico de saúde. Para além, esse estudo contribuirá para o fortalecimento da atenção à saúde das pessoas com transtorno por uso do cigarro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Defende-se hipótese de que a estimulação transcraniana por corrente contínua anodal (F3) e catodal (FP2) em associação ao exercício físico potencializará os efeitos sobre a diminuição do craving em fumantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes documentos foram submetidos à apreciação:

- Folha de rosto;
- Informações Básicas do Projeto;
- Projeto de Pesquisa Detalhado;
- Conflito de interesses;
- Anuência UNCISAL;
- Anuência UH;
- Anuência SS;
- TCLE.
- Carta resposta

Recomendações:

A estimativa do tamanho da amostra depende da variável (desfecho) alvo. portanto, é necessário nomear qual variável ou desfecho foi utilizado como critério para o cálculo da amostra.

Ainda sobre a amostra, o tamanho da amostra a ser calculado deve ser considerado para cada grupo.

No item protocolo de exercícios é necessário descrever a duração (e o motivo da mesma) da intervenção.

É necessário colocar o ano da publicação da referência feita no texto (Gellish).

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: 2.896.666

Sobre a discussão sobre a janela de adaptação relacionada com o teste de Fagerstrom levantada na submissão anterior, não seria interessante considerar o uso dos resultados do teste para homogenizar a dependência ao fumo e, conseqüentemente, tornar-se um dos critérios de inclusão?

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende aos critérios da Resolução 466/12.

Entretanto, lembramos que é obrigatório que, no TCLE, seja descrito a direção (inclusive telefone) do pesquisador principal, bem como, o endereço e informações sobre o CEP/UFAL.

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

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: 2.896.666

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).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1009481.pdf	25/08/2018 19:49:45		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorrigido.pdf	25/08/2018 19:49:02	GISELMA ALCANTARA DA SILVA	Aceito
Outros	cartaresposta.docx	24/08/2018 14:22:01	GISELMA ALCANTARA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	24/08/2018 14:19:50	GISELMA ALCANTARA DA SILVA	Aceito
Outros	LEMC.pdf	27/07/2018 23:13:27	GISELMA ALCANTARA DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DOCICBS.pdf	27/07/2018 23:04:51	GISELMA ALCANTARA DA SILVA	Aceito
Outros	cartadeaceiteHU.pdf	27/07/2018 23:03:20	GISELMA ALCANTARA DA SILVA	Aceito
Outros	Uncisal.pdf	27/07/2018 23:02:54	GISELMA ALCANTARA DA SILVA	Aceito
Outros	segundocentro.pdf	27/07/2018 23:02:11	GISELMA ALCANTARA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	conflitodeinteresse.pdf	18/07/2018 17:32:58	GISELMA ALCANTARA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	18/07/2018 17:21:05	GISELMA ALCANTARA DA SILVA	Aceito

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: 2.896.666

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 15 de Setembro de 2018

Assinado por:
Luciana Santana
(Coordenador)

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