



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade da Interface Cérebro Máquina Associado Eletroestimulação Funcional em Pacientes com Sequelas pós AVE

Pesquisador: Eddy Krueger

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 94652618.5.1001.5231

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Londrina - UEL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.004.069

Apresentação do Projeto:

O documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1162191.pdf" em seu item Resumo" diz Todos os anos, milhares de pessoas sofrem acidente vascular encefálico (AVE) resultando em alterações da funcionalidade. O AVE ocasiona alterações funcionais como hemiparesia e hemiplegia contralaterais a lesão encefálica. A estimulação elétrica funcional (FES) é uma ferramenta utilizada para gerar uma contração muscular nos músculos paralisados. Porém, a ativação do sistema FES é realizado pelo terapeuta ou pelo paciente manualmente. A eletroencefalografia (EEG) e a eletromiografia (EMG) registram os sinais elétricos provenientes do cérebro e dos músculos do paciente, onde, estes bio-sinais, podem ser utilizados em sistemas de controle, como exemplo da FES ou de uma prótese robótica. O objetivo deste trabalho é de utilizar o os sinais de EEG/EMG de pacientes com AVE para que o usuário (no caso o paciente) acione a FES. Este projeto será realizado no campus da Universidade Estadual de Londrina e está dividido em três fases. Fase 1: Seleção dos participantes, avaliação funcional e habituação ao sistema de EEG/EMG e determinação da metodologia a ser aplicada; fase 2: Definição dos parâmetros de eletroestimulação e aplicação do protocolo intervenção no grupo controle e experimental; fase 3: Reavaliação funcional e Interpretação e análise dos dados. Com os resultados desse projeto busca-se a melhora da funcionalidade dos membros acometidos pelo AVE e a criação de um sistema de prótese neural que em hipótese melhorará a funcionalidade do membro superior do paciente e garantira uma sessão de reabilitação física de alto nível técnico que vise a neuroplasticidade.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 3.004.069

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos da interface cérebro-máquina na funcionalidade do hemicorpo afetado de pacientes acometidos por acidente vascular cerebral.

Objetivo Secundário:

- Analisar as alterações eletromiográficas dos principais grupos musculares afetados após o AVE;
- Avaliar a funcionalidade dos membros afetados após o AVE;
- Medir o nível de espasticidade residual do hemicorpo afetado;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O protocolo apresenta riscos aos participantes tais como uma leve vermelhidão transitória devido ao posicionamento dos eletrodos, lesões dérmicas decorrentes da tricotomia e desconforto relacionado a aplicação da FES.

Benefícios:

Os participantes do estudo receberão 10 sessões de eletroestimulação funcional, sem custo algum, além de receber um laudo fisioterapêutico com avaliação pré e pós protocolo de intervenção, com possibilidades de melhora da funcionalidade do hemicorpo afetado pelo AVE, bem como do tônus muscular e amplitude de movimento. Caso seja detectado melhora funcional dos pacientes pertencentes ao grupo intervenção, ao final do estudo os participantes pertencentes ao grupo controle receberão o mesmo tratamento proposto ao grupo intervenção, para que os mesmos possam se beneficiar da terapia proposta.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este parecer compreende, ressalta a importância da pesquisa e considera não haver pendências ético-documentais à realização da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Apresenta Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada pela coordenadora do programa de pós-graduação;
2. Apresenta TCLE contendo os itens descritos pela resolução 466/12 – CNS como necessários ao

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 3.004.069

esclarecimento dos participantes da pesquisa;

3. Apresenta Cronograma de Execução com data de início dos testes com pacientes (05/11/18);

4. Apresenta Orçamento Financeiro prevendo financiamento próprio de R\$ 20.030,00.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não havendo pendências ético-documentais à realização da pesquisa, este parecer considera a pesquisa APROVADA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador (a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade imprimi-lo para apresentação aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1162191.pdf	05/10/2018 13:30:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJ_ATUALIZADO.pdf	05/10/2018 13:29:46	Eddy Krueger	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ATUALIZADO.docx	02/10/2018 13:03:00	Eddy Krueger	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLA.gif	14/07/2018 11:27:48	Eddy Krueger	Aceito
Cronograma	CRONO.docx	02/07/2018 22:14:24	Eddy Krueger	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA.pdf	02/07/2018 21:59:39	Eddy Krueger	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 3.004.069

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 07 de Novembro de 2018

Assinado por:

**Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli
(Coordenador(a))**

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br