



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA (ETCC) ASSOCIADA AO TREINO DE EQUILÍBRIO DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Raynara Fonsêca dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 54743121.5.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.229.805

Apresentação do Projeto:

Resumo

Introdução: A Doença de Parkinson (DP) é uma desordem progressiva e crônica do Sistema Nervoso Central (SNC), que consiste na perda de neurônios dopaminérgicos nos núcleos da base, provocando efeitos importantes no sistema extrapiramidal, como tremor, hipertonía plástica, bradicinesia, freezing e perda de reflexos posturais, o que tende a causar alterações de equilíbrio, marcha e controle postural. Em meio aos recursos disponíveis para o tratamento dos comprometimentos vinculados à DP, encontra-se a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC), a qual tem sido descrita na literatura como um elemento de facilitação neurológica, o que tende a melhorar desde aspectos cognitivos até motores, incluindo a marcha e o controle motor. Atualmente existe um número extremamente limitado de estudos que permitam a geração conclusiva dos efeitos da ETCC na DP, sobretudo em se tratando da avaliação da estimulação cerebelar no controle postural de pacientes com DP. Além disso, a piora progressiva do controle postural está intimamente relacionada à piora da qualidade de vida desses indivíduos. Objetivo: Investigar o impacto da ETCC no controle postural em pacientes com DP. Métodos: Trata-se de um ensaio clínico randomizado triplo cego. Serão recrutados 50 indivíduos com diagnóstico de Doença de Parkinson do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV/UFAM), divididos em 2 grupos de 25 indivíduos: Grupo Experimental (GE) e Grupo Placebo (GP). O estudo

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.229.805

incluirá um total de 4 etapas: Avaliação inicial e Intervenção (semana 1), Avaliação Imediata Pós-intervenção (semana 4) e Reavaliação (semana 8). Em ambos os grupos será aplicado um protocolo convencional de Fisioterapia para treino locomotor e de Controle Postural. No GE será aplicada também a ETCC cerebelar, com aplicação de corrente de 1,5 mA por 20 minutos, simultaneamente ao Treino do Controle Postural. No GP será aplicada ETCC em modo Sham (placebo). O equilíbrio será avaliado por meio da escala BESTest. Será avaliada marcha por meio de teste de caminhada de 10m, cujas variáveis serão avaliadas por meio do aparelho Gwalk.

Hipótese:

Hipótese nula: O uso da ETCC não oferece efeito adicional na melhora do equilíbrio semiestático e dinâmico durante um treinamento do controle postural

Hipótese alternativa: O uso da ETCC poderá potencializar o treinamento de controle postural do ponto de vista estatístico e clínico, com retenção de ganhos de até 1 mês, favorecendo a melhora do equilíbrio semiestático e dinâmico em pacientes com DP.

Metodologia Proposta:

O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amazonas (UFAM). O protocolo do estudo será registrado na plataforma do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC). Após etapas de registro e aprovação pelo CEP, prosseguir-se-á para etapa de treinamento da aplicação de protocolo do estudo (semana 0), o qual por se tratar de um estudo triplo cego, constará de uma equipe para aplicação das avaliações e outra para aplicação das intervenções. O estudo incluirá um total de 4 etapas: Avaliação inicial e Intervenção (semana 1), Avaliação Imediata Pós-intervenção (semana 4) e Reavaliação (semana 8). Os indivíduos serão alocados aleatoriamente por programa de computador, os quais serão sorteados e definidos em divisão numérica igualitária sobre a que grupo o indivíduo irá pertencer: experimental (GE), que receberá aplicação de ETCC, ou placebo (GP), que receberá ETCC-Sham.

Randomização

A randomização será gerada por computador por um pesquisador. A alocação dos participantes ficará oculta e lacrada em envelopes opacos, sendo designados em GP ou GE pelo pesquisador que irá aplicar a ETCC ou ETCC-Sham, após revelar o conteúdo do envelope quando for aplicá-la. O pesquisador que irá aplicar o protocolo de controle postural será cego e todos os resultados serão medidos por avaliadores cegos. Os participantes serão identificados por códigos, a fim de garantir a confidencialidade durante todo o processo da pesquisa.

Treinamento do Controle Postural

Em ambos os grupos será aplicado um protocolo convencional de Fisioterapia para treino

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.229.805

locomotor e de Controle Postural, baseado no estudo de Capato et al (2020), em que serão realizados exercícios para tronco e membros inferiores, com uso de metrônomo, no intuito de treinar o equilíbrio semiestático e dinâmico, fornecidos por 10 sessões, distribuídas em 4 semanas (Semana 1: 3 sessões; Semana 2: 3 sessões; Semana 3: 3 sessões; Semana 4: 1 sessão).

Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC)

No GE será aplicada também a ETCC, visando estimulação cerebelar (De Moura, et al, 2019), com aplicação de corrente de 1,5 mA por 20 minutos, simultaneamente ao Treino do Controle Postural. Para tanto, o eletrodo de referência (anodal) será inserido na área cerebelar e o eletrodo cátodo será inserido na região frontal (Fp), conforme sistema 10/20 de inserção de eletrodos de Eletroencefalograma (EEG) (Jardim, 2017). O aparelho utilizado será o Neurostim tDCS, da marca MedSupply. No GP será aplicada ETCC em modo Sham (placebo), com o mesmo posicionamento de eletros e mesmo cronograma de testes que o GE. E caso a adição da ETCC mostre ser eficaz, o GP receberá o programa de treinamento experimental após a conclusão do estudo.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos indivíduos de ambos os sexos, independentemente da idade, com diagnóstico clínico de DP, com classificação 3 ou 4 na escala de Hoehn & Yahr (Tiago, et al, 2010), e que aceitem participar do estudo mediante o consentimento.

Critério de Exclusão:

Não serão incluídos indivíduos com outras desordens neurológicas que não sejam DP e déficits cognitivos que os impeçam de realizar as avaliações, sendo excluídos indivíduos com pontuação menor que 8 no 10-CS (Apolinario, 2016).

Tamanho da Amostra no Brasil:

50 participantes

Cronograma:

O cronograma de execução está detalhado e prevê o início da coleta de dados a partir de 01/03/2022.

Orçamento:

O orçamento financeiro está detalhado e prevê um custo de R\$5200,00 com financiamento próprio.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos de um treinamento de equilíbrio associado a ETCC no controle postural em indivíduos com DP.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.229.805

Objetivo Secundário:

Avaliar o equilíbrio semiestático;

Avaliar o equilíbrio dinâmico

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores os riscos são:

A ETCC é uma técnica que tem se mostrado segura quando aplicada. De modo geral, os estudos têm mostrado que os indivíduos podem apresentar algum efeito colateral leve, limitando-se a prurido, cefaleia e algum desconforto na região onde são inseridos os eletrodos (Cardoso, Muszkat, 2021). Os indivíduos incluídos também podem apresentar fadiga devido à realização dos exercícios. Caso o indivíduo venha apresentar algum desses sintomas, a ETCC e os exercícios serão interrompidos e será disponibilizado o tempo que for necessário para seu descanso e recuperação física. Ao final das sessões, poderá também sentir desconforto muscular. Para isso, será orientada compressa fria e repouso. O treino de equilíbrio, por apresentar posturas desafiadoras, pode levar ao risco de quedas. Contudo, para evitar essa intercorrência, todos os procedimentos serão supervisionados por 2 Fisioterapeutas treinados, com acompanhamento individual durante toda a sessão. Caso ocorra qualquer intervenção durante o treinamento, o indivíduo será encaminhado pela equipe da pesquisa ao setor de neurologia do Ambulatório Araújo Lima, onde receberá todo o atendimento necessário. Por se tratar de um estudo experimental presencial, os indivíduos estão suscetíveis a contaminação por Covid-19. Para minimizar este risco, as avaliações e intervenções serão realizadas de forma individual. Será disponibilizado álcool gel para higienização das mãos no local de coleta. Todo o material utilizado pelos pacientes será higienizado com álcool 70% antes e após seu uso. Além disso, será exigida carteira de vacinação com pelo menos 2 doses de imunizante contra Covid-19. Em caso de paciente sintomático, este será afastado do estudo e encaminhado para realização de teste em Unidade Básica de Saúde, bem como acompanhamento até sua recuperação.

De acordo com os pesquisadores os benefícios são:

A melhora do equilíbrio e da marcha dos participantes, além de possibilitar melhores evidências sobre o uso da ETCC associada à Fisioterapia no que diz respeito ao controle postural de pacientes com DP. Além disso, caso a ETCC mostre-se eficaz ao potencializar a Fisioterapia na melhora do controle postural, pode significar um importante avanço na área da reabilitação, mais precisamente a voltada para pacientes com DP, haja visto que um bom controle postural reflete em melhor mobilidade, marcha, menor ocorrência de quedas, melhor participação social e, consequentemente, melhor qualidade de vida a esses indivíduos.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta é uma proposta de um projeto de Mestrado, protocolo de segunda versão do projeto “Efeitos Da Estimulação Transcraniana Por Corrente Contínua (Etcc) Associada Ao Treino De Equilíbrio De Indivíduos Com Doença De Parkinson (DP): Ensaio Clínico Randomizado”, cujo objetivo Investigar os efeitos de um treinamento de equilíbrio associado a ETCC no controle postural em indivíduos com DP. A equipe é composta pela pesquisadora responsável RAYNARA FONSÊCA DOS SANTOS, aluna do Programa de Pós-graduação em Ciências do Movimento FEEFF/UFAM, e pelo colaborador RENATO CAMPOS FREIRE JÚNIOR, professor da FEEFF/UFAM e orientador do presente projeto. Os pesquisadores propõem um ensaio clínico randomizado triplo cego. Os pesquisadores irão recrutar 50 indivíduos com diagnóstico de Doença de Parkinson acompanhados pela especialidade de Neurologia do Ambulatório Araújo Lima, do HUGV/UFAM e a coleta de dados e a aplicação do protocolo de intervenção acontecerá no laboratório de fisioterapia da FEEFF/UFAM. Serão excluídos indivíduos com outras desordens neurológicas que não sejam DP e déficits cognitivos que os impeçam de realizar as avaliações, sendo excluídos indivíduos com pontuação menor que 8 no 10-CS. O estudo é composto por 4 etapas: 1) Avaliação Inicial, 2) Intervenção, 3) Avaliação Imediata e 4) Reavaliação. Os indivíduos serão alocados aleatoriamente por programa de computador, os quais serão sorteados e definidos em divisão numérica igualitária sobre a que grupo o indivíduo irá pertencer: experimental (GE), que receberá aplicação de ETCC, ou placebo (GP), que receberá ETCC-Sham. Na avaliação inicial os indivíduos serão submetidos a avaliação de Hoehn & Yahr (para determinação do estágio da DP), 10-CS (para detectar déficits cognitivos), BESTest (para avaliar o equilíbrio) e a Marcha. Durante a intervenção o GE irá receber aplicação da ETCC associada ao treinamento do controle postural por 10 sessões; o GP irá realizar o mesmo protocolo mas com a aplicação do ETCC em modo placebo. As mesmas avaliações serão aplicadas na etapa de Avaliação Imediata e na Reavaliação (1 mês após o final do protocolo). O presente projeto inclui aproximação física, sem excluir população idosa e com comorbidades. Desta forma, deve atender a Resolução CNS 466/2012 e as Orientações Para Condução de Pesquisa e Atividades dos CEP Durante a Pandemia Provocada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19). As pendências do parecer consubstanciado anterior foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

CARTA RESPOSTA: ADEQUADA. Apresentada no arquivo CARTA_RESPOSTA.pdf de 20/01/2022, com a assinatura da pesquisadora responsável.

TCLE: ADEQUADA. Apresentado no arquivo TCLE.pdf de 20/01/2022.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.229.805

Recomendações:

Vide campo “conclusões ou pendências e lista de inadequações”.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

CONCLUSÃO

1.Sobre a Metodologia.

1.1.Foi solicitado o detalhamento sobre o método de abordagem e recrutamento dos participantes.

RESPOSTA: O detalhamento foi inserido no tópico “Amostra”, do arquivo “PROJETO_VERSAO_CEP_2”, página 4, destacado em amarelo.

ANÁLISE: Pendência Atendida

2.Sobre os Critérios de Inclusão, Critérios de Exclusão e Riscos.

2.1.Foi solicitado a inclusão do risco de contaminação por COVID-19 e quais as medidas serão adotadas para minimizar o risco e quais medidas serão adotadas caso seja confirmado um caso COVID-19 em pesquisadores e/ou participantes. Adicionalmente, foi solicitado adequação do TCLE para incluir tais informações.

RESPOSTA: As solicitações foram inseridas no tópico “RISCOS”, do arquivo 7“PROJETO_VERSAO_CEP_2”, página 7, destacado em amarelo. O arquivo “TCLE” contém as alterações solicitadas destacadas em amarelo, na página 2.

ANÁLISE: Pendência Atendida

CARTA RESPOSTA

1.Foi solicitado a apresentação da Carta Resposta.

ANÁLISE: Pendência Atendida.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.229.805

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP/UFAM analisa os aspectos éticos da pesquisa com base nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares. A aprovação do protocolo neste Comitê NÃO SOBREPÕE eventuais restrições ao início da pesquisa estabelecidas pelas autoridades competentes, devido à pandemia de COVID-19. O pesquisador(a) deve analisar a pertinência do início, segundo regras de sua instituição ou instituições/autoridades sanitárias locais, municipais, estaduais ou federais. Pesquisas no âmbito da Universidade Federal do Amazonas devem atender ao estabelecido no Of. Circ. Nº 009 / PROPESP / 2020 / UFAM e às orientações do Plano de Contingência da Universidade Federal do Amazonas frente à pandemia da doença pelo SARS-COV-2 (COVID-19): "As atividades de Pesquisa com seres humanos devem ser suspensas, à exceção das que estejam trabalhando nas áreas de saúde, diretamente relacionadas ao Coronavírus ou que necessitem de acompanhamento contínuo, com as devidas precauções e autorização das autoridades de saúde pública do estado do Amazonas".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1809026.pdf	20/01/2022 15:03:40		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	20/01/2022 15:02:02	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/01/2022 15:01:24	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_VERSAO_CEP_2.pdf	20/01/2022 15:00:29	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA_RAYNARA.pdf	07/12/2021 21:42:41	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Raynara.pdf	07/12/2021 21:39:31	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito
Outros	PROTOCOLO_ETCC.pdf	24/11/2021 00:00:44	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito
Outros	PROTOCOLO_EQUILIBRIO.pdf	24/11/2021 00:00:33	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito
Outros	G_WALK.pdf	24/11/2021 00:00:03	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito
Outros	BESTest.pdf	23/11/2021 23:59:47	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 5.229.805

Outros	AVALIACAO_INICIAL.pdf	23/11/2021 23:59:33	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito
Outros	10_CS.pdf	23/11/2021 23:59:20	Raynara Fonsêca dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 08 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com