

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação transcraniana por corrente contínua de baixa intensidade associada ao PROMPT na apraxia da fala em jovens com Trissomia 21

Pesquisador: Ester Miyuki Nakamura Palacios

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 23866719.8.0000.5060

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.769.710

Apresentação do Projeto:

Apresentação do Projeto:

Trata-se o presente projeto de um estudo de intervenção, randomizado, duplo-cego e controlado por intervenção "sham". A apraxia da fala é uma condição bastante frequente na Trissomia 21 (Síndrome de Down), ainda que nem sempre identificada ou diagnosticada. A estimulação cerebral não-invasiva produz mudanças na plasticidade neuronal de modo a favorecer a funcionalidade dos circuitos cerebrais, a ativação, mesmo que transitória em seus efeitos imediatos, mas prolongados em decorrência da neuroplasticidade induzida, pode facilitar o recrutamento dos circuitos envolvidos no planejamento e processamento da fala de modo a favorecer a comunicação verbal. Dessa forma, o estudo tem como objetivo investigar se a estimulação cerebral não-invasiva, como a estimulação transcraniana por corrente contínua de baixa intensidade (tDCS - transcranial Direct Current Stimulation) facilitaria os ganhos da abordagem fonoaudiológica na apraxia da fala (AFI) em jovens com Trissomia 21.

Serão selecionados 32 jovens portadores da T21 (18 a 30 anos de idade, de ambos os sexos) com AFI sem complicações de saúde, sendo distribuídos, randomicamente, 16 em cada grupo: grupo sham-ETCC (estimulação simulada) e grupo ETCC. Os participantes passarão por exames clínico, cognitivo e fonoaudiológico. Serão realizadas 5 sessões consecutivas (uma sessão por dia), onde serão administradas duas aplicações de 13 minutos com intervalo de 20 minutos (esquema 13:20:13), sendo que neste intervalo entre as duas aplicações da tDCS será introduzida a abordagem

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: S/N

UF: ES

Telefone: (27)3335-7211

Município: VITORIA

CEP: 29.040-091

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

Continuação do Parecer: 3.769.710

fonoaudiológica que emprega a técnica tátil-cinestésica para o tratamento da AFI, o PROMPT (do inglês Prompts for Restructuring Oral Muscular Phonetic Targets). O tempo para início de vozeamento (VOT de voice onset time) será o desfecho primário enquanto que outros parâmetros da execução da fala (curva de entoação, marcador de pausa, avaliação na comunicação global) e registros de atividade cerebral e ressonância funcional constituirão os parâmetros secundários do estudo. Estas avaliações serão realizadas no início (linha de base), 24 horas e 30 dias após o encerramento do tratamento da tDCS associada ao PROMPT.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o pesquisador responsável, os objetivos do projeto são:

Objetivo Primário:

“Investigar se a estimulação cerebral por corrente contínua de baixa intensidade facilitaria os ganhos da abordagem fonoaudiológica na apraxia da fala em jovens com Trissomia 21.”

Objetivo Secundário:

“Em jovens T21 com apraxia da fala, verificar os efeitos de duplas aplicações da tDCS associada ao PROMPT em 5 sessões consecutivas: 1. Sobre parâmetros acústicos objetivos relacionados a inteligibilidade de fala, planejamento motor e prosódia: 1.1 Tempo do início de vozeamento (VOT); 1.2 Curva de entoação da fala; 1.3 Índice do marcador de pausa (PMI); 2. Sobre a avaliação perceptivo-auditiva subjetiva do grau de inteligibilidade de fala de juízes com expertise em análise de fala e voz; 3. Sobre a comunicação funcional (FOCUS); 4. Na ativação da área de Broca no hemisfério esquerdo e área correlata no hemisfério direito; 5. Na ativação de regiões cerebrais relacionadas ao planejamento e programação motora da fala; 6. Na ativação de regiões cerebrais relacionadas ao processamento semântico da linguagem.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador responsável, os riscos e benefícios do projeto são:

Riscos:

“Na estimulação elétrica, ou na simulação deste procedimento, o indivíduo poderá sentir uma sensação de coceira nos locais onde estiverem os eletrodos nos cinco segundos iniciais e mais nada. Não sentirá dor ou desconforto, durante os minutos seguintes até o final do procedimento. As aplicações de estimulação elétrica de baixa intensidade e o procedimento de simulação são de baixo risco. A estimulação elétrica pode, raramente, produzir uma leve tontura, e reações

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

Continuação do Parecer: 3.769.710

(vermelhidão) na pele no local da aplicação do estímulo. Em geral, isto ocorre quando há um contato direto do eletrodo com a pele e, portanto, para evitar que elas aconteçam, o eletrodo será envolto por uma esponja embebida em solução salina entre o eletrodo e a pele. Porém, caso ocorra qualquer desconforto, o procedimento será interrompido, a equipe de saúde irá providenciar os cuidados necessários, e o sujeito não precisará continuar no estudo.”

Benefícios:

“A estimulação cerebral não-invasiva produz mudanças na plasticidade neuronal de modo a favorecer a funcionalidade dos circuitos cerebrais, a ativação, mesmo que transitória em seus efeitos imediatos, mas prolongados em decorrência da neuroplasticidade induzida, poderia facilitar o recrutamento dos circuitos envolvidos no planejamento e processamento da fala de modo a favorecer a terapêutica das AFIs. Ainda, a estimulação será associada a uma técnica de fonoterapia sabidamente efetiva no tratamento dos transtornos do desenvolvimento da fala (PROMPT).”

De acordo com a Res. CNS nº466/12, "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados." Os benefícios são diretos e as formas de minimizar os riscos foram apresentadas. Portanto, os riscos e benefícios estão de acordo com a Res. CNS Nº 466/12.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- A folha de rosto está adequada.
- O projeto de pesquisa está adequado.
- Apresenta documento de autorização do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes.
- Apresenta documento de autorização da Associação de Pais, Amigos, e Pessoas com Síndrome do Down do Espírito Santo – Vitória Down.
- TCLE: apresentado e adequado.
- Cronograma: adequado, início previsto para janeiro de 2020.
- Orçamento: adequado.
- Apresenta legislação pertinente em relação à utilização da estimulação transcraniana.

Os termos de apresentação obrigatória estão em conformidade com a Resolução CNS 466/12.

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

**UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO**



Continuação do Parecer: 3.769.710

Recomendações:

O projeto não apresenta pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto não apresenta pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1455143.pdf	11/12/2019 22:26:48		Aceito
Outros	Termo_Cooperacao_Alemanha.png	11/12/2019 22:25:51	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	ABN2ed_158_TRATADO_DE_NEUROLOGIA.pdf	11/12/2019 22:25:19	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	Klauss_et_al_2018b.pdf	11/12/2019 22:19:51	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	Klauss_et_al_2018a.pdf	11/12/2019 22:18:45	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	Klauss_et_al_2014.pdf	11/12/2019 22:16:52	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	Childhood_Apraxia_of_Speech.pdf	11/12/2019 22:13:01	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	DOU_Resolucao_CFFa_543_19_20_Mar_2019.pdf	11/12/2019 22:12:11	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	Resolucao_CFFa_543_19_Mar_19.pdf	11/12/2019 22:11:36	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	Resolucao_1986_2012.pdf	11/12/2019 22:07:55	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	Atualizacao_DCStim_DOU_11_Fev_2019.pdf	11/12/2019 22:05:52	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	Agencia_Nacional_de_Vigilancia_Sanitaria.pdf	11/12/2019 22:01:47	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	Registro_ANVISA_DC_STIMULATOR_VALIDO.pdf	11/12/2019 21:59:21	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Outros	Resposta_pendencia_parecer_3757247.pdf	11/12/2019 21:57:05	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_de_pesquisa_HUCAM.pdf	03/12/2019 22:34:58	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_para_Autorizacao_de_Pesquisa_Vitoria_Down.pdf	03/12/2019 22:34:04	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO



Continuação do Parecer: 3.769.710

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_corrigido.pdf	03/12/2019 22:29:12	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Apraxia_T21_tDCS_P ROMPT.pdf	21/10/2019 10:48:25	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Apraxia_T21_tDCS_PROMPT.p df	18/10/2019 10:10:35	Ester Miyuki Nakamura Palacios	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 13 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Maria Helena Monteiro de Barros Miotto
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com