

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA COMBINADA COM TREINO DE MARCHA EM ESTEIRA NO EQUILÍBRIO, MOBILIDADE E FUNCIONALIDADE DE CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL

Pesquisador: Luciana Maria dos Reis

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 82720824.4.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.110.210

Apresentação do Projeto:

Estudo O EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA COMBINADA COM TREINO DE MARCHA EM ESTEIRA NO EQUILÍBRIO, MOBILIDADE E FUNCIONALIDADE DE CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL. Pesquisa do nível de pós-graduação - mestrado; Financiamento próprio; Tipo: ensaio clínico, controlado, randomizado. Não foram identificados conflitos de interesse.

¿A estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) é uma técnica de estimulação cerebral não invasiva, capaz de desencadear mudanças neuroplásticas e induzir alterações duradouras de excitabilidade cortical, favorecendo o treino motor. O treino de marcha na esteira oferece resposta de sequenciamento de ações motoras organizadas para o recrutamento muscular seletivo a cada etapa da marcha¿ O estudo visa investigar os efeitos da ETCC combinada com o treino de marcha em esteira no equilíbrio, na mobilidade e funcionalidade de 20 crianças com paralisia cerebral, de 4 a 12 anos, com diagnóstico clínico de paralisia cerebral, alocadas aleatoriamente em dois grupos, sendo grupo experimental - GE (uso da ETCC associada ao treino de marcha na esteira por 20 minutos, além da intervenção interdisciplinar que já ocorre na instituição) e o grupo controle- GC (realização da intervenção interdisciplinar que já ocorre na instituição). O tratamento realizado será no total de 10 sessões, onde serão feitas intervenções simultâneas com ETCC e treino de marcha na esteira,

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.110.210

cinco vezes por semana, durante duas semanas. As avaliações para comparar os resultados da técnica combinada com os da reabilitação habitual envolverá os instrumentos: Gross Motor Classification System (GMFCS), Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI), Escala de Mobilidade Funcional (FMS), Medida da Função Motora Grossa (GMFM); Escala de Equilíbrio Pediátrico (EEP), BERG e Questionário de Qualidade de Vida para Criança com Paralisia Cerebral (CP QOL-CHILD), os quais serão feitos antes e após as intervenções e envolverá também os pais (n=20), amostra total de 40 participantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Investigar os efeitos da ETCC combinada com o treino de marcha em esteira no equilíbrio, na mobilidade e funcionalidade de crianças com paralisia cerebral.

Objetivo Secundário: Avaliar em comparações intra e inter-grupos, o efeito da ETCC associada ao treino de marcha na esteira na Função Motora Grossa, Desempenho Funcional, Mobilidade Funcional, Equilíbrio Funcional e Qualidade de Vida.

Análise CEP dos objetivos: claros e bem definidos, coerentes com a propositura geral do projeto; exequíveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Durante a execução da pesquisa poderá ocorrer o risco mínimo de desconforto por parte dos familiares e/ou cuidadores, os quais poderão se sentir desconfortáveis ao responder as perguntas dos questionários e para minimizar o risco de desconforto, as perguntas serão realizadas por pesquisadores treinados, tendo os participantes o direito de recusar a responder as perguntas a qualquer momento. Poderá também ocorrer o risco mínimo de perda de sigilo e confidencialidade dos dados. Como medida minimizadora, a identidade dos participantes será preservada, sendo os dados mantidos sob responsabilidade dos pesquisadores responsáveis e utilizados apenas para fins relacionados à pesquisa. A aplicação da ETCC tem se mostrado segura e com riscos mínimos de coceira e irritação no local de colocação dos eletrodos. Para minimizar estes riscos, a ETCC será realizada por pesquisador treinado e os familiares serão orientados de que a irritação, coceira e/ou hiperemia no local são passageiras. No treino locomotor na esteira poderá ocorrer risco mínimo para quedas. Para minimizar os riscos, a velocidade inicial da esteira sempre irá partir da sua mínima (0,01 km/h) e será aumentada conforme tolerância do paciente frente ao exercício, e mesmo que o paciente tenha marcha

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.110.210

independente, será utilizada sempre a trava de segurança do dispositivo, para que este possa interromper a movimentação da esteira sempre que houver risco de queda. A intervenção contará com um fisioterapeuta treinado e a presença de um voluntário que estará sempre posicionado ao lado da esteira. Com a utilização da esteira, a criança poderá relatar percepção de fadiga nos membros inferiores. Caso o participante da pesquisa se sinta desconfortável durante a aplicação da corrente, ou mesmo com a utilização da esteira, e se negar a dar continuidade no procedimento, a intervenção será imediatamente interrompida e o participante poderá desistir do tratamento a qualquer momento sem que isso lhe cause nenhum prejuízo.

BENEFÍCIOS: Em contrapartida aos riscos citados, o participante poderá beneficiar-se com a intervenção proposta nesta pesquisa, uma vez que o treino de marcha utilizando a esteira como recurso permite uma maior repetição de passos em um ambiente seguro e controlado, possibilitando um aumentando da intensidade do treino gradualmente e conforme tolerância do paciente, quando em comparação com o treino de marcha no solo. Além disso, a pesquisa irá contribuir com a literatura na área, favorecendo a prática clínica baseada em evidências.

ANÁLISE CEP: riscos descritos bem avaliados, realmente necessários e bem descritos no projeto; justificados pelos benefícios e com apresentação de medida minimizadora.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Análise:

- a. Metodologia da pesquisa $\checkmark$ adequada aos objetivos, atualizada; apresenta critérios de participação; descrição clara do desenho do estudo com relevância social, científica e pertinência do estudo; informa local de realização da pesquisa e a população envolvida, com condições de desenvolvimento.
- b. Referencial teórico da pesquisa $\checkmark$ atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa $\checkmark$ coerente com os objetivos propostos
- d. Orçamento - presente e adequado;
- e. Instrumentos - apresentados e referenciados no projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Participante (TCLE): presente e adequado
- b. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Responsável Legal (TCLE): presente e

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.110.210

adequado

- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE): presente e adequado
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD): presente e adequado
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI): presente e adequado
- f. Declaração de responsabilidade do pesquisador responsável: presente e adequada.
- g. Folha de rosto: presente e adequada
- h. Projeto de pesquisa completo e detalhado: presente e adequado.
- i. Termo de Solicitação de Dispensa de TCLE (quando necessário): não se aplica
- j. Outro (especificar): não se aplica.

Recomendações:

Recomenda-se Inserir no texto do TCLE dos pais (participante) o tempo total da sua participação na pesquisa (tempo para responder aos questionários).

Recomenda-se corrigir os erros de digitação nos três termos TCLE, TCLE do responsável e TAE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP emite parecer após reunião remota extraordinária.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2409373.pdf	28/08/2024 16:47:06		Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	28/08/2024 14:52:19	Luciana Maria dos Reis	Aceito
Outros	TAI.pdf	27/08/2024 16:23:04	Luciana Maria dos Reis	Aceito
Outros	TCUD.pdf	27/08/2024 16:22:39	Luciana Maria dos Reis	Aceito
Outros	Responsavel.pdf	27/08/2024 16:22:10	Luciana Maria dos Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLEresponsaveis.docx	27/08/2024 16:21:12	Luciana Maria dos Reis	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 7.110.210

Ausência	TCLeresponsaveis.docx	27/08/2024 16:21:12	Luciana Maria dos Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLeparticipante.docx	27/08/2024 16:21:02	Luciana Maria dos Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAE.docx	27/08/2024 16:20:53	Luciana Maria dos Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	27/08/2024 16:20:34	Luciana Maria dos Reis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 30 de Setembro de 2024

Assinado por:
Neidimila Aparecida Silveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br