PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da Estimulação Magnética Transespinal (tsMS) na sensibilidade somática

Pesquisador: Abrahão Fontes Baptista
Área Temática:
Versão: 3
CAAE: 99729626.4.0000.5261
Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.699.790

Apresentação do Projeto:
O presente projeto refere-se a um trabalho de Mestrado vinculado ao Programa de Pós-graduação em Ciência da Reabilitação da UFRJ.

Informações retiradas do projeto:

"A Estimulação Magnética Transespinhal (tsMS, do inglês trans-spinal Magnetic Stimulation) é uma técnica não invasiva da neuromodulação que atua sobre as vias medulares, ocasionando potenciais alterações nas vias neurais ligadas à excitabilidade e à sensibilidade somática. Embora estudos recentes tenham explorado como a Estimulação Magnética Transcraniana (TMS) e a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (tDCS) influenciam a percepção sensorial, ainda há poucas evidências sobre os efeitos da Estimulação Magnética Transespinhal (tsMS) na modulação da sensibilidade somática em indivíduos saudáveis. Neste projeto os pesquisadores propõem avaliar o efeito da tsMS neste tipo de sensibilidade usando uma bateria de Testes Sensoriais Quantitativos (QST, do inglês Quantitative Sensory Test) em participantes saudáveis. Trata-se

de um ensaio clinico randomizado crossover no qual vinte e dois indivíduos de 20 a 70 anos, convidados via divulgação em redes sociais, serão expostos às duas condições experimentais, em ordem aleatória.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Avaliar se é possível modular a sensibilidade somática com tsMS;

Objetivos Específicos:

- Verificar se a tsMS modula as sensações táteis, proprioceptivas e dolorosas;
- Verificar se níveis de ansiedade, depressão, estresse e uso de fármacos ou substâncias psicoativas influenciam a resposta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos da pesquisa, conforme apresentados no projeto e TCLE, estão relacionados principalmente à possibilidade de contrações musculares leves, desconforto nas costas, dor transitória durante a estimulação magnética e sensações temporárias de dor, pressão ou desconforto térmico durante os testes sensoriais, sendo todos os procedimentos realizados por profissionais treinados, com monitoramento contínuo e possibilidade de interrupção a qualquer momento. Há também a possibilidade de analgesia através de estimulação elétrica transcutânea ou analgésico simples.

Como benefícios, o TCLE orienta que os participantes receberão informações sobre sensibilidade somática e resposta à estimulação, além de contribuir para o avanço do conhecimento científico em neuromodulação e para o desenvolvimento de futuras aplicações clínicas da técnica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta relevância científica por investigar área ainda pouco explorada, utiliza metodologia adequada aos objetivos propostos e compatível com os padrões éticos e científicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram presentados os seguintes documentos:

- Informações básicas do Projeto
- Projeto completo
- TCLE
- Folha de Rosto
- Declaração de Infraestrutura
- Materiais de coleta dos dados ("Escala_DASS21" e "ficha_avaliacao_tsMS")
- Cronograma
- Carta resposta

Recomendações:

Vide conclusões abaixo. Todos os documentos solicitados foram anexados com as devidas correções.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Segue abaixo análise da carta-resposta:

PENDÊNCIA 1

Na metodologia do Projeto, há a descrição da intervenção, entretanto, não há detalhamento suficiente: quais profissionais farão a intervenção e nível de treinamento/especialidade dos mesmos; duração da intervenção (quantidade de sessões, duração e frequência).

RESPOSTA - Foi acrescentado o seguinte trecho no projeto: A avaliação do QST (Teste de sensibilidade quantitativo) será realizado por um fisioterapeuta com pós graduação em Fisioterapia Neurofuncial, treinamento específico em neuromodulação não invasiva, incluindo capacitação teórico-prático em estimulação magnética e treinado pelo seu orientador a realizar os testes de sensibilidades. O profissional também será responsável pela determinação do limiar motor dos participantes durante todas as sessões.Para as estimulações não invasivas transespinal ativa e sham, os alunos de iniciação científica serão treinados pelo pesquisador responsável e estarão aptos para realizar o

procedimento. Todas as intervenções ocorrerão sob supervisão do pesquisador responsável, que possui experiência em pesquisa clínica e neuromodulação.

Os participantes serão submetidos a dois protocolos (estimulação ativa e estimulação simulada (sham), em delineamento cruzado (crossover), com alocação randomizada da sequência de intervenção. Cada condição é composta por um dia, com duração aproximada de 45 minutos por sessão. Entre as duas condições haverá um período de washout de sete dias para minimizar possíveis efeitos residuais da intervenção. Os parâmetros aplicados na condição ativa são: 100% do limiar motor transespinal; 20 trens; 20 pulsos no trem; 5hz; 8 segundos de intervalo; totalizando 1200 pulsos; tempo total da estimulação 3 min 52 segundos. A estimulação elétrica será feita através de um eletroestimulador clínico (Dualpex 071, Quark,Brasil), com frequência portadora de 50 Hz e frequência de modulação de 5 Hz, provocando contrações musculares limiares, similares às provocadas pela tsMS. Na condição ativa, estes eletrodos estarão desligados e a bobina de estimulação magnética estará liberando um campo magnético efetivo. Na condição simulada, a estimulação elétrica estará ligada e a bobina desligada, sem gerar estimulação efetiva.

ANALISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 2
No TCLE, é informado que, em termos de benefícios diretos, o participante "poderá receber informações sobre sua sensibilidade somática e sobre sua resposta à estimulação aplicada". Deve ser especificado qual o formato e momento dessa devolutiva de resultados ao participante.

RESPOSTA - Foi acrescentado o seguinte trecho no TCLE: Benefícios diretos: Você poderá receber informações sobre sua sensibilidade somática e sobre sua resposta à estimulação aplicada em formado de laudo fisioterapêutico (PDF) ao final da análise e interpretação dos dados.

ANALISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 3
Acrescentar nos riscos da pesquisa a possibilidade de vazamento de dados que é inerente a toda pesquisa, mas que os pesquisadores garantem que terão todo cuidado com o sigilo dos dados, como explicitado no TCLE

RESPOSTA - Foi acrescentado o seguinte trecho no TCLE: "ATENÇÃO: A possibilidade de vazamento de dados é inerente a toda pesquisa, mas nós garantimos todo cuidado com o sigilo dos dados fornecidos".

ANALISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo ¿relatório¿ para que sejam devidamente apreciadas no CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situaçã
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2704635.pdf	18/08/2026 19:00:05		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Alteracao_carta_resposta.pdf	18/08/2026 18:59:35	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento	_TCLE_Carta_resposta.pdf	18/08/2026 18:56:21	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito

Continuação do Parecer: 8.699.790

/ Justificativa de Ausência	_TCLE_Carta_resposta.pdf	18/08/2026 18:56:21	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	06/08/2026 10:42:56	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Gabriel_Amorim_assinado.pdf	08/07/2026 12:02:09	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	01/07/2026 13:42:56	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito
Outros	Escala_DASS21.pdf	01/07/2026 13:41:42	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito
Outros	ficha_avaliacao_tsMS.pdf	01/07/2026 13:39:33	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	_TCLE.pdf	01/07/2026 13:37:49	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_tsMS_assinado.pdf	02/06/2026 10:54:55	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	02/06/2026 10:50:10	GABRIEL AMORIM DE MORAIS	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 01 de Setembro de 2026

Assinado por:
CLAUDIA MARCIA NACIF DRUMMOND
(Coordenador(a))