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

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 956.342.237-68	Nome: Abrahão Fontes Baptista
Telefone: 24988822040	E-mail: afbaptista@fisioterapia.ufrj.br

Instituição Proponente

CNPJ: 33.663.683/0055-09	Nome da Instituição: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
149.195.367-55	GABRIEL AMORIM DE MORAIS

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
184.721.647-13	MARIA CLARA MENDONCA MEIRELLES
161.172.357-47	JOANA SARAIVA DE MORAES
142.563.787-66	LUCCA RIBEIRO COSTA

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Ciências Básicas

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

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
956.342.237-68	Abrahão Fontes Baptista	24988822040	afbaptista@fisioterapia.ufrj.br

Contato Científico: Abrahão Fontes Baptista

Desenho:

Ensaio clínico randomizado crossover; Estudo de segurança e efetividade (Fase I), a ser realizado no Laboratório de Neurofisiologia e Plasticidade Muscular, do Núcleo de Tecnologia e Inovação em Engenharia Biomédica, UFRJ.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Estimulação magnética do sistema nervoso
Testes sensoriais quantitativos
Estimulação Transespinal

Detalhamento do Estudo

Resumo:

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 propomos 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.

Introdução:

A neuromodulação é a capacidade que o sistema nervoso tem de se modificar em sua estrutura ou função em resposta a estímulos externos (BURKE, M. J et al., 2019). No entanto, esse termo também pode ser utilizado para se referir a recursos que estimulam de forma direta o neuroeixo, com os objetivos terapêuticos e avaliativos. Entre as modalidades utilizadas está a neuromodulação não invasiva, que começou a ser aplicada em humanos ao final do século XX de forma segura e eficaz. As técnicas mais estudadas nesse campo são a estimulação por corrente contínua e a estimulação magnética. (BURKE, M. J et al., 2019). A estimulação magnética no sistema nervoso já é descrita desde 1831, na qual a mudança de fluxo magnético é capaz de gerar uma corrente elétrica em um condutor. Ao posicionar uma bobina ligada a um circuito elétrico próximo ao corpo humano, campo magnético pode alcançar tecidos excitáveis, como o neural, sem sofrer atenuação e levar à despolarização das células (Hallett M 2000). Dessa forma, a estimulação magnética tem a capacidade de modular o sistema nervoso central e periférico. É denominada estimulação magnética transcraniana (TMS) quando aplicada sobre o córtex cerebral e cerebelo, estimulação magnética periférica (PMS) quando aplicada no sistema nervoso periférico; e estimulação magnética transespinal (tsMS) quando aplicada sobre a coluna vertebral / medula espinal, sendo as duas últimas técnicas com maiores limitações devido à falta de ensaios clínicos. (BAPTISTA, Abrahão Fontes; SÁ, Kátia Nunes., 2024.) A estimulação magnética transespinhal (tsMS) está emergindo como uma alternativa promissora, de baixo risco e não invasiva à estimulação da medula espinal no tratamento de dor crônica refratária. Essa técnica usa campos magnéticos sobre a medula espinal, provocando alterações na excitabilidade dos circuitos espinais, bem como afetando as vias ascendentes e descendentes (Maeda et al., 2000). Estudos mostram que a sMS cria campos elétricos focais e superficiais, com impactos que se disseminam por meio de interneurônios e raízes nervosas. Essas respostas apontam para uma modulação da excitabilidade sensorial, que torna a técnica promissora para a reabilitação e o manejo da dor (Wessel et al., 2022). A sensibilidade somática é a percepção de estímulos táteis, térmicos, dolorosos e proprioceptivos e decorre da interação entre receptores periféricos localizados na pele, nos músculos e nas articulações, vias espinais e áreas corticais (Backonja et al., 2009). Uma vez que esses receptores são estimulados, o sinal periférico será transmitido via nervos aferentes até o corno dorsal da medula espinal e de lá segue para estruturas corticais para serem processadas (Kendall, 2013). Alterações nessas vias podem resultar em fenômenos que alteram o limiar somatossensorial, podendo levar a hiperalgesia e alodinia ou a hipoestesia (Rolke et al., 2006). A investigação desses fenômenos requer instrumentos que consigam converter a percepção subjetiva em medição objetiva e quantitativa (Backonja et al., 2009). Apesar do avanço técnico, os efeitos da tsMS sobre a sensibilidade somática humana permanecem pouco explorados na literatura (Cogiamanian et al., 2008). Assim, investigar se essa técnica de neuromodulação é capaz de modificar a sensibilidade somática, aferida por testes quantitativos, representa um passo relevante para compreender seus mecanismos fisiológicos. Esse conhecimento pode servir de base para desenvolvimento de protocolos terapêuticos personalizados.

Hipótese:

Entender os processos pelos quais a Estimulação Magnética tsMS altera a sensibilidade somática é essencial para progredir na aplicação clínica de condições neurológicas e de dor. Embora a TMS e a tDCS sejam técnicas da neuromodulação com ampla evidência de seus efeitos corticais, fazem-se necessárias pesquisas para entender o efeito da tsMS (tsMS). A percepção de mudanças nos limiares sensoriais após a aplicação da tsMS pode oferecer suporte para seu uso terapêutico em casos de alterações nas vias ascendentes e descendentes.

Objetivo Primário:

Avaliar se é possível modular a sensibilidade somática com tsMS.

Objetivo Secundário:

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.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, crossover, de fase I (segurança e efetividade), a ser conduzido no Laboratório de Neurofisiologia e Plasticidade Muscular, Núcleo de Tecnologia e Inovação em Engenharia Biomédica, UFRJ.
População: Adultos saudáveis entre 20 e 70 anos, sem dor nas últimas quatro semanas.
Critérios de inclusão: ausência de dor aguda ou crônica nas últimas quatro semanas; ausência de doenças neurológicas, musculoesqueléticas ou metabólicas; não uso de antiepilépticos, antidepressivos, opioides ou benzodiazepínicos; assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Participantes do sexo feminino terão registradas a fase do ciclo menstrual e o uso de contraceptivos em cada avaliação.
Critérios de exclusão: dor nas últimas quatro semanas; histórico de epilepsia ou convulsão inexplicada; dispositivo metálico ou eletrônico implantado (marcapasso, clipes cerebrais, estimuladores medulares); condições dermatológicas na região de aplicação; participação em estudo ou tratamento de neuromodulação nas últimas quatro semanas.
Intervenção: A estimulação magnética transespinal (tsMS) ativa será realizada com o participante sentado, em ambiente tranquilo a 23°C, utilizando bobina parabólica (MMC-140 II, MagVenture, Dinamarca) posicionada sobre a linha média ao nível da terceira vértebra torácica, conectada ao estimulador MagPro R30 (MagVenture, Dinamarca), com intensidade de 100% do limiar motor transespinal, determinado por inspeção visual da contração abdominal. A intervenção controle consistirá em estimulação simulada (sham) de tsMS.
Desfechos ¿ Avaliação Sensorial (QST): realizada antes da intervenção, após cada sessão (ativa ou sham), e uma e quatro semanas após a última sessão, na mão dominante e no pé ipsilateral. Serão avaliados: limiar de detecção mecânica (LDM) e dolorosa (LDD) por monofilamentos de Von Frey (0,008¿300g; método dos limites); estimulação supralimiar (ESL) com escala visual analógica; somação temporal (ST) por 10 estímulos repetidos a 1Hz; razão wind-up (ESL/ST); limiar de dor à pressão (LDP) por algometria (média de três medidas); sensibilidade térmica por rolos a 40°C e 22°C (SenseLab RollTemp, Somedic, Suécia); limiar de detecção de vibração (LDV) por diapasão Rydel-Seiffer (64Hz, escala 8/8); e discriminação de dois pontos por paquímetro (2¿10mm na mão; 10¿30mm no pé), com cinco distâncias testadas três vezes cada.
Desfechos ¿ Modulação Condicionada da Dor (MCD): avaliada em quatro etapas: (a) familiarização com o protocolo ¿ três treinos com algômetro no trapézio superior dominante, utilizando escala visual analógica, não incluídos na análise; (b) estímulo teste ¿ limiar de pressão dolorosa no trapézio superior (fibras descendentes), medido três vezes com intervalo de 20s, calculando-se a média; (c) estímulo condicionante ¿ insuflação de manguito no braço contralateral a 20mmHg acima da pressão diastólica, com reavaliação do limiar de pressão a cada 30s (quatro medidas no total); (d) registro da intensidade dolorosa por escala visual analógica e do tempo de tolerância ao estímulo condicionante

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo indivíduos entre 20 e 70 anos, com ausência de dor aguda ou crônica nas últimas quatro semanas, ausência de doenças neurológicas, musculoesqueléticas ou metabólicas conhecidas, não estar em uso de medicamentos como antiepilépticos, antidepresivos, opioides, benzodiazepínicos e que tenham assinado o termo de Consentimento livre e esclarecido. No caso de participantes mulheres, será registrada a fase do ciclo menstrual em cada um dos momentos de avaliação, assim como o uso de contraceptivos farmacológicos.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos indivíduos com dor nas últimas quatro semanas, com histórico de epilepsia, convulsão inexplicada, presença de dispositivo metálico ou eletrônico implantado (marcapasso, clipes cerebrais, estimuladores medulares), condições dermatológicas na região de aplicação, participação prévia em estudo e/ou tratamento de neuromodulação nas últimas quatro semanas.

Riscos:

A intervenção com tsMS pode ser desconfortável para o participante, pois gera contrações musculares na região paravertebral. A avaliação sensorial irá provocar dor limiar (muito leve) em algumas medidas e um pouco mais intensa na medida da CPM. Tais sensações são transitórias, automanejadas e geralmente não requerem intervenção farmacológica. No caso de necessidade, será oferecida ao participante analgesia através de estimulação elétrica nervosa transcutânea e/ou analgésicos simples. Todos os procedimentos serão explicados previamente aos participantes e, caso queiram, serão interrompidos.

Benefícios:

Este é o primeiro trabalho que avalia de forma mais precisa as mudanças sobre o efeito da tsMS na sensibilidade somática. Além disso, a correlação entre mudança detectada através de uma bateria de QST não está estabelecida.
Este estudo permitirá conhecer e adequar o uso da estimulação magnética sMS para indivíduos com alterações na sensibilidade somática. Após sua finalização, a publicação dos resultados será um passo fundamental para o reconhecimento da comunidade científica e leiga em relação ao domínio do desenvolvimento deste produto adquirido pelo nosso grupo de pesquisadores.
A intervenção com tsMS se comprovando eficaz e com mudanças significativas pode diminuir a dependência de terapias farmacológicas prolongadas e de procedimentos invasivos para a dor. Além disso, poderá integrar futuramente protocolos clínicos de reabilitação em unidades públicas de saúde, com baixo custo operacional e grande impacto social.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão apresentados na forma de medidas de tendência central e dispersão cabíveis. Após verificação da normalidade dos dados, serão utilizados testes de comparações múltiplas (análise de variância) ou comparação simples entre duas médias, considerando-se a distribuição dos dados. Será aceito como significativo um valor de alfa de 5% ($p<0,05$) e poder do estudo de 80%.

Desfecho Primário:

Variação nos limiares sensoriais quantitativos (detecção mecânica, dolorosa, térmica e vibratória) avaliados pelo QST após a aplicação da Estimulação Magnética Transespinal (tsMS) ativa em comparação à condição sham.

Desfecho Secundário:

Persistência das alterações nos limiares sensoriais uma e quatro semanas após a intervenção, nas condições ativa e sham.
Registro de efeitos adversos ao longo das sessões para avaliação de segurança e tolerabilidade da tsMS.

Tamanho da Amostra no 22

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa

Sim	BRASIL	22

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

22

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Condição Ativa	11	A estimulação magnética transespinal
Condição Sham	11	Na condição simulada, a estimulação elétrica estará ligada e a bobina desligada, sem gerar estimulação efetiva.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Elaboração do Referêncial Teórico	01/05/2026	31/08/2026
Coleta de Dados	01/05/2026	30/07/2027
Seleção dos Participantes	01/05/2026	30/07/2027
Revisão Final e ajuste da dissertação	01/06/2027	30/11/2027
Revisão Bibliográfica	30/04/2026	30/06/2026
Análise e interpretação dos resultados	01/05/2026	30/09/2027
Submissão do projeto ao CEP	30/04/2026	31/05/2026
Defesa da Dissertação	01/12/2027	31/07/2028
Elaboração do Documento Escrito	01/05/2026	30/11/2027
Aplicação do Protocolo	01/05/2026	30/07/2027

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R$)
Despesa com Publicação	Outros	R$ 5.000,00
Despesa com Transporte e Alimentação	Outros	R$ 1.000,00
Aparelho TMS	Outros	R$ 250.000,00
Total em R$		R$ 256.000,00

Bibliografia:

BAPTISTA, Abrahão Fontes; TANAKA, Clarice; MONTE-SILVA, Kátia; SÁ, Katia Nunes. Neuromodulação não invasiva: uma abordagem funcional. 1. ed. São Paulo: Editora Manole, 2025 Backonja MM, Walk D, Edwards RR Sehgal N, Moeller-Bertram T, Wasan A Irving G, Argoff C, Wallace M. Quantitative sensory testing in the measurement of neuropathic pain phenomena and other sensory abnormalities. Clin J Pain 2009 Sep 25(7):641-7 Nakagawa, K. et al. Static magnetic field stimulation applied over the cervical spinal cord decreases corticospinal excitability in humans. Neuroscience Letters, 2018. Wessel, M. J., et al. (2022). Trans-spinal magnetic stimulation as a tool for spinal circuit neuromodulation. Brain Stimulation, 15(3), 728¿743. KANDEL, E. R. et al. Principles of Neural Science. 5th ed. McGraw-Hill, 2013 Rolke, R.; et al. "Quantitative sensory testing in the German Research Network on Neuropathic Pain (DFNS): standardized protocol and reference values." Pain, 123(3), 2006. Cogiamanian, F., et al. (2008). Transcutaneous spinal direct current stimulation modulates human corticospinal system excitability. J Physiol, 586(2), 275¿283. Nitsche, M.A., Paulus, W. Transcranial direct current stimulation ¿ update 2011. ¿ Restorative Neurology and Neuroscience ¿ 2011.

Lefaucheur, J.P., et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial magnetic stimulation. ¿ Clinical Neurophysiology ¿ 2020. JÜRGENS, T. P.; SCHULTE, A.; KLEIN, T.; MAY, A. Transcranial direct current stimulation does neither modulate results of a quantitative sensory testing protocol nor ratings of suprathreshold heat stimuli in healthy volunteers. European Journal of Pain, v. 16, n. 9, p. 1251-1263, out. 2012. ROSSI, S.; HALLETT, M.; ROSSINI, P. M.; PASCUAL-LEONE, A.; SAFETY OF TMS CONSENSUS GROUP. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. Clinical Neurophysiology, v. 120, n. 12, p. 2008 -2039, dez. 2009. HUBLI, M.; DIETZ, V.; SCHRAFL-ALTERMATT, M.; BOLLIGER, M. Modulation of spinal neuronal excitability by spinal direct currents and locomotion after spinal cord injury. Clinical Neurophysiology, v. 124, n. 6, p. 1187¿1195, 2013. BURKE, M. J.; FRIED, P. J.; PASCUAL-LEONE, A. Transcranial magnetic stimulation: neurophysiological and clinical applications. Handbook of Clinical Neurology, v. 163, p. 73¿92, 2019. MAEDA, F.; KEENAN, J. P.; TORMOS, J. M. et al. Modulation of corticospinal excitability by repetitive transcranial magnetic stimulation. Clinical Neurophysiology, v. 111, p. 800¿805, 2000a. HALLETT, M. Transcranial magnetic stimulation and the human brain. Nature, v. 406, p. 147, 2000.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf
Outros	Escala_DASS21.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf
Outros	ficha_avaliacao_tsMS.pdf
Outros	carta_resposta.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2704635.pdf
Outros	ficha_avaliacao_tsMS.pdf
Outros	carta_resposta.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Gabriel_Amorim_assinado.pdf
Outros	ficha_avaliacao_tsMS.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_tsMS_assinado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	_TCLE.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Gabriel_Amorim_assinado.pdf
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2704635.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	_TCLE.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Gabriel_Amorim_assinado.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2704635.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2704635.pdf
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_tsMS_assinado.pdf
Outros	Escala_DASS21.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Outros	Escala_DASS21.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	_TCLE_Carta_resposta.pdf
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2704635.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Alteracao_carta_resposta.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_tsMS_assinado.pdf

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	_TCLE.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_tsMS_assinado.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados