

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO COM CLORETO DE MAGNÉSIO NA ATIVIDADE ELÉTRICA ENCEFÁLICA DE INDIVÍDUOS COM DEPRESSÃO

Pesquisador: Luciana Maria dos Reis

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 46815120.3.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.988.587

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de mestrado vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, submetido pela orientadora da pesquisa, com financiamento próprio. Não foram identificados conflitos de interesse.

Resumo: Trata-se de um projeto de mestrado, com financiamento próprio e sem conflito de interesse. A depressão é um distúrbio afetivo caracterizado por sintomas emocionais e físicos que causam grande impacto na qualidade de vida de milhões de pessoas no Brasil e no mundo. Estudos demonstram que pacientes deprimidos têm maior atividade elétrica do córtex frontal direito em comparação às pessoas saudáveis. A suplementação de Magnésio (Mg) pode agir positivamente no sistema nervoso e tem sido estudada como um recurso de fácil acesso na redução dos sintomas depressivos. Entretanto, não foram encontrados registros de possíveis alterações na atividade elétrica encefálica por meio da suplementação de Mg em indivíduos com depressão. O presente estudo tem como objetivo investigar o efeito da suplementação oral de Mg nas bandas alfa do córtex préfrontal em indivíduos com diagnóstico clínico de depressão. Metodologia: Trata-se de ensaio clínico randomizado longitudinal. O estudo será realizado com pacientes com diagnóstico clínico de depressão, atendidos na Clínica de Especialidades Médicas da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL – MG. Os indivíduos serão randomizados em dois grupos, a saber: grupo controle, que receberá tratamento farmacológico com antidepressivo

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

padrão de acordo com as indicações médicas; e grupo intervenção, que será suplementado com 250 mg de cloreto de magnésio ($MgCl_2$), associado ao antidepressivo padrão, diariamente por um período de 6 meses. Os indivíduos serão avaliados por meio da Short-Form Health Survey (SF-36) e Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) antes, durante (uma vez a cada mês) e após o tratamento. Também serão realizados o registro da Atividade Elétrica Encefálica e o exame da concentração sérica de Mg antes e após o tratamento (após 6 meses).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar o efeito da suplementação oral de Mg em indivíduos com diagnóstico clínico de depressão.

Objetivos Secundários:

- Traçar o perfil sociodemográfico da amostra estudada;
- Avaliar antes, durante e após a intervenção com suplementação de Mg e de forma comparativa entre grupos experimental e controle: a qualidade de vida, o nível da atividade física relacionada a vida diária, a intensidade dos sintomas de depressão e a atividade elétrica encefálica relacionada às bandas alfa do córtex pré-frontal;
- Avaliar a concentração de Mg sérica antes, durante e após a suplementação de Mg;
- Verificar possíveis correlações entre os instrumentos de avaliação utilizados.

a. claros e bem definidos;

b. coerentes com a propositura geral do projeto;

c. exequíveis (considerando recursos, tempo e metodologia).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O consumo do cloreto de magnésio geralmente é bem tolerado pela população, porém, em alguns casos, pode causar dor abdominal, enjoo, vômito e diarreia. Para minimizar os riscos relacionados à suplementação de Mg, serão realizados cálculos baseados em valores de referência e exames de sangue para verificar os níveis séricos antes, durante e após a suplementação, a fim de se estabelecer dosagens seguras. Caso seja observado um ou mais dos sintomas descritos acima, o tratamento será interrompido e o indivíduo será encaminhado para avaliação médica. O procedimento para exame de sangue poderá causar ansiedade e/ou medo, que podem ser minimizados com abordagem correta durante a punção e orientações adequadas, deixando claro o que será feito e o que o indivíduo irá sentir. Poderá ocorrer também formação de hematoma, que é

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

a reação adversa mais comum para a punção venosa e é caracterizado pelo aparecimento de uma coloração azul ou púrpura no local, imediatamente ou pouco tempo após o procedimento. Para minimizar o risco de formação de hematomas, o procedimento será realizado por profissional treinado e, ao perceber a formação do hematoma a agulha e garrote serão retirados e será aplicada pressão no local por um período mínimo de 3 minutos, caso o hematoma não pare de se formar, será aplicado um curativo compressivo durante um mínimo de meia hora. Por fim, o procedimento de punção pode causar infecção, uma vez que a circulação é um sistema fechado, estéril e uma punção venosa, é uma violação do presente sistema que fornece um meio de entrada para agentes infecciosos. Para reduzir o risco de infecção, será utilizada uma técnica asséptica com limpeza profunda das mãos usando água e sabão seguido de uso de álcool 70% e luvas. Poderá também ocorrer o risco de constrangimento durante a aplicação das escalas e questionários de avaliação. Caso o indivíduo se sinta constrangido com quaisquer perguntas realizadas pelos pesquisadores, o mesmo poderá se recusar a responder sem que isso lhe cause qualquer prejuízo. Segundo Cecilio, Corrêa e Felipe (2019), o exame de Registro da Atividade Elétrica Encefálica (eletroencefalograma) apresenta o risco mínimo infecções cruzadas no couro cabeludo. Para minimizar o risco, o equipamento de EEG passará por processo de desinfecção com pano macio umedecido com água e sabão neutro, seguido de álcool 70% antes do início das avaliações e entre cada avaliação. Serão adotadas também medidas sanitárias para a prevenção da COVID-19. Todos os procedimentos serão realizados em locais ventilados, com todos os envolvidos no utilizando máscaras e/ou equipamentos de proteção individual (EPI's), com distância mínima entre pesquisador e participante de 1,5m e uso de álcool gel para desinfecção entre cada procedimento.

Benefícios: O suprimento adequado de Mg é um benefício para a saúde geral, uma vez que este nutriente é essencial para todas as células, sendo um cofator em múltiplas reações enzimáticas. O seu uso em alterações de humor, incluindo distúrbios depressivos, tem sido relatado na literatura, porém os resultados são pouco consistentes e pouco se sabe sobre o seu efeito na atividade elétrica encefálica. Desta forma, este estudo poderá colaborar para a prática clínica voltada para a suplementação de Mg em indivíduos com depressão, bem como com as bases científicas sobre o assunto.

a. os riscos de execução do projeto são bem avaliados, realmente necessários e estão bem descritos no projeto;

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: 4.988.587

- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;
- c. para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Metodologia da pesquisa – adequada aos objetivos do projeto e atualizada.
- b. Referencial teórico da pesquisa – atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa – é coerente com os objetivos propostos e está adequação ao tempo de tramitação do projeto no CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Presente e adequado
- b. Termo de Assentimento (TA) – Não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – Não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – Presente e adequado
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – Presente e adequado
- f. Folha de rosto - Presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - Presente e adequado
- h. TERMO DE COMPROMISSO PARA DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO PERÍODO DA PANDEMIA DO CORONAVÍRUS (COVID-19) – Presente e adequado

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise a coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1662501.pdf	01/09/2021 15:00:46		Aceito
Outros	TermoCOVID.pdf	01/09/2021 14:58:32	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



Continuação do Parecer: 4.988.587

Outros	Declaracao.pdf	01/09/2021 14:58:07	Luciana Maria dos Reis	Aceito
Outros	TCUD.pdf	01/09/2021 14:57:45	Luciana Maria dos Reis	Aceito
Outros	TAI.pdf	01/09/2021 14:57:19	Luciana Maria dos Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/09/2021 14:56:40	Luciana Maria dos Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	01/09/2021 14:56:24	Luciana Maria dos Reis	Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	10/05/2021 14:54:28	Luciana Maria dos Reis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 21 de Setembro de 2021

Assinado por:
DANIEL AUGUSTO DE FARIA ALMEIDA
(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