

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA COMBINADA COM EXERCÍCIOS FÍSICOS SOBRE A DOR E FUNÇÃO FÍSICA EM INDIVÍDUOS COM TENDINOPATIA CRÔNICA DE OMBRO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Clécio Gabriel de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78583524.3.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.821.408

Apresentação do Projeto:

Os autores do projeto descrevem: "Uma das principais lesões musculoesqueléticas da atualidade é a tendinopatia de ombro, que tem afetado sobremaneira a função e qualidade de vida dos indivíduos acometidos. A dor é o principal sintoma e responsável pela incapacidade para o trabalho. Alterações na sensibilidade e processamento da dor podem estar relacionadas com plasticidade mal adaptativa do sistema nervoso central, levando a uma condição de dor crônica. Atualmente tem se discutido sobre estratégias de gerenciamento da dor crônica causada por sensibilização central, dentre elas as técnicas de neuromodulação não invasiva, como a estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC). Trata-se de um recurso inovador, não invasivo, seguro, de baixo custo e com evidências de respostas positivas no tratamento de algumas condições de saúde como fibromialgia e depressão. O exercício físico é outro recurso que se mostra eficiente para os casos de tendinopatia de ombro. Assim, o objetivo desse estudo é analisar o efeito adicional de uma técnica de neuromodulação não invasiva combinada com exercício físico em indivíduos com dor crônica advinda da tendinopatia de ombro. Será realizado um estudo do tipo ensaio clínico, aleatorizado e cego em que participarão 38 indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 18 e 65 anos e com queixas de dor crônica no ombro. Os participantes serão submetidos a uma avaliação da dor e

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.821.408

função física, e em seguida realizarão um protocolo de intervenção com neuromodulação ativa ou placebo, dependendo do grupo que forem alocados. Essa intervenção consistirá em oito sessões alternadas de ETCC no córtex motor primário (M1), durante quatro semanas. Serão usados os pontos de C3 e Fp2, com eletrodos de 5,0 x 7,0 cm. A intensidade da corrente utilizada será de 2,0 mA, durante 20 minutos. Associado a isso, será realizado um programa de exercícios específicos para tendinopatia de ombro. Ao final, todos os participantes serão reavaliados imediatamente após o programa de intervenção e em um seguimento de sete e quinze dias após a última sessão, para observar o efeito residual. Espera-se com esse estudo ampliar o conhecimento acerca das técnicas de neuromodulação não invasiva nesse público, bem como melhorar a qualidade de vida de indivíduos que possuam essa condição de saúde".

Objetivo da Pesquisa:

Lê-se: "Objetivo geral: Avaliar os efeitos da ETCC combinada com exercícios isométricos e isotônicos específicos para ombro em indivíduos com tendinopatia crônica de ombro.

Objetivos específicos:

- Comparar os efeitos da ETCC ativa e sham combinada com exercícios isométricos e isotônicos específicos para ombro sobre a dor crônica em indivíduos com tendinopatia crônica de ombro;
- Comparar os efeitos da ETCC ativa e sham combinada com exercícios isométricos e isotônicos específicos para ombro sobre a função física em indivíduos com tendinopatia crônica de ombro;
- Comparar os efeitos da ETCC ativa e sham combinada com exercícios isométricos e isotônicos específicos para ombro sobre a amplitude de movimento em indivíduos com tendinopatia crônica de ombro;
- Comparar os efeitos da ETCC ativa e sham combinada com exercícios isométricos e isotônicos específicos para ombro sobre adesão ao tratamento e percepção global de mudança em indivíduos com tendinopatia crônica de ombro."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores previram os seguintes riscos: "Com relação aos riscos, tendo em vista que alguns participantes possam sentir-se receosos com relação a aplicação da ETCC, por se tratar de uma corrente elétrica, serão instruídos previamente com relação a natureza indolor dessa aplicação, por se tratar de uma corrente de baixa intensidade. Potenciais sensações que

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.821.408

possam vir a ser experimentadas não passarão de leve formigamento ou coceira, como também vermelhidão cutânea (na região na qual serão colocados os eletrodos) e cefaleia. Vale salientar que, visando a atenuação de todos esses incômodos, a equipe de pesquisadores será devidamente capacitada para agir por sobre cada um desses desconfortos caso surjam, através de estratégias de atenuação álgicas como a mobilização miofascial e técnicas de massagem clássicas. No entanto, caso for necessário o participante pode solicitar interrupção do protocolo.

A quantidade de tempo despendido durante as avaliações pode tornar a sua aplicação um tanto quanto demorada, para tanto os pesquisadores serão treinados a aplicar os instrumentos de avaliação de modo dinâmico e rápido para evitar cansaço ou qualquer outro transtorno. Além disso, para garantir o sigilo e privacidade das informações, todas as avaliações serão conduzidas em ambientes reservados e os dados serão protegidos de acordo com o que recomenda a atual Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD - 13709/2018)".

Os pesquisadores previram os seguintes benefícios: "Com relação aos benefícios, poderá ser alcançado melhora nos aspectos de dor função física e qualidade de vida dos participantes, como também auxiliará no preenchimento de lacunas na literatura no que tange aos efeitos da neuromodulação conciliada com exercícios físicos na população acometida com alguma desordem relacionada as tendinopatias crônicas".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma segunda versão para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação não gerou pendências a serem respondidas pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados em conformidade.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.821.408

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

O CEP FACISA/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD quer seja para os meios físicos e/ou digitais: Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais (informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável), por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis (dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural), inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. Desta forma, recomendamos que o pesquisador adote medidas de segurança, técnicas, administrativas e de armazenamento em

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.821.408

ambiente seguro e controlado para proteger e prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados quando o participante ou seu responsável legal (ou um dos pais, nos casos de crianças) consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas. Além de protegê-los de acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito garantida a anonimização dos dados pessoais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2311923.pdf	17/04/2024 16:50:18		Aceito
Outros	Carta_de_Respostas_as_Pendencias_ETCC_tend.pdf	17/04/2024 16:49:52	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Outros	Folha_de_Identificacao_do_Pesquisador_Modificado.pdf	17/04/2024 16:49:25	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_Anuencia_etcc_tend.pdf	17/04/2024 16:48:33	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ETCC_tend_modificado.pdf	17/04/2024 16:46:58	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_ETCC_tend_modificado.pdf	17/04/2024 16:46:45	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_ETCC_tendinopatia.pdf	27/03/2024 19:43:45	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_autorizacao_gravacao_voz_novo_proj.pdf	27/03/2024 15:36:46	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Confidencialidade_novo_proj.pdf	27/03/2024 15:36:27	Clécio Gabriel de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_etico_de_nao_Inicio_de_Pesquisa_novo_proj.pdf	27/03/2024 15:35:50	Clécio Gabriel de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.821.408

Não

SANTA CRUZ, 13 de Maio de 2024

Assinado por:
Maria do Socorro Luna Cruz
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br