



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eletroacupuntura no Tratamento do Zumbido

Pesquisador: MAYRA FERREIRA DE FREITAS MONTENEGRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31453020.3.0000.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.083.044

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação da versão_2 do projeto de pesquisa, com respostas às pendências apresentadas no parecer emitido anteriormente pelo CEP/HULW. Pesquisa denominada ELETROACUPUNTURA NO TRATAMENTO DO ZUMBIDO, da pesquisadora MAYRA FERREIRA DE FREITAS MONTENEGRO, do PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NEUROCIÊNCIA COGNITIVA E COMPORTAMENTO. Será realizada no período de julho de 2020 a abril de 2021. Consiste em um ensaio clínico randomizado controlado cego, definido como um estudo experimental que analisa o efeito de uma intervenção em seres humanos. A pesquisa será realizada em parceria entre a Universidade Federal da Paraíba (UFPB) e o Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW), ambos localizados em João Pessoa – PB, no período entre Julho de 2020 e março de 2021, após aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde – CEP/CCS/UFPB. O presente estudo seguirá as diretrizes Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) e será registrado no site governamental de ensaios clínicos (Clinical Trials Registration), conforme exigência dos periódicos internacionais. Os participantes serão informados sobre: objetivos do estudo, procedimentos experimentais, anonimato, riscos e benefícios da participação e esclarecidos que poderão retirar-se da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição que apoia. A amostra será composta aproximadamente de 52 voluntários, sendo 26 para cada grupo. O cálculo da amostra foi realizado

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 4.083.044

utilizando o software GPower 3.1.9.4, considerando tamanho de efeito de 0.8, margem de erro de 5%, nível de confiabilidade de 95%. **RANDOMIZAÇÃO E BLINDAGEM:** a alocação dos participantes em dois grupos (G1: EA verdadeira; G2: EA sham) será realizada por pesquisador externo que não terá contato com os participantes e nem com as outras etapas do estudo, a partir de randomização aleatória com taxa de alocação de 1:1, promovida pelo site – www.randomization.com. Os resultados da sequência serão colocados em envelopes lacrados e enumerados, onde cada paciente que chegar para dar início ao seu tratamento receberá um envelope, que será entregue ao pesquisador responsável pelo tratamento, que será cego quanto ao desempenho alcançado pelos participantes nas avaliações (antes e depois). Da mesma forma, o pesquisador responsável pelas avaliações dos participantes será cego quanto ao grupo que cada indivíduo estará alocado, assim como o pesquisador que fará a análise estatística não terá acesso a nenhuma das etapas anteriores. **ATRITO E ADERÊNCIA:** O atrito será considerado em caso de duas faltas consecutivas ou três faltas alternadas durante o tratamento ou quando o participante apresentar alguma incapacidade de completar o seguimento do estudo. Desse modo, será permitido faltar apenas uma sessão por semana que será reposta ao término das sessões. Será mantido contato telefônico com os participantes na intenção de confirmar datas de avaliações e reforço a adesão ao tratamento. Os participantes serão avaliados nas semanas antes do início e após o término do tratamento, e um mês após a conclusão, através dos seguintes instrumentos: Será utilizada uma Escala Visual Analógica (EVA): A Escala Visual Analógica é uma escala de resposta psicométrica que vai de 0 a 10 e que pode ser usada em questionários para determinar o desconforto gerado pelo zumbido. Também será aplicado um Inventário de Handicap do Zumbido (THI):

Objetivo da Pesquisa:

Investigar os efeitos a curto prazo do tratamento sintomático da eletroacupuntura no zumbido.

-Mensurar o grau de incômodo, sensação de intensidade e frequência do zumbido antes e após eletroacupuntura.

-Comparar os efeitos da eletroacupuntura verdadeira e sham em pessoas com zumbido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora cita no TCLE:

"Possíveis riscos e benefícios – Devido à natureza do procedimento, é possível que surjam reações

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 4.083.044

temporárias no local do agulhamento como coceira, formigamento, dor leve, equimose, sensação de queimação e/ou desconforto. Desta forma, afim de minimizar quaisquer desconfortos, serão garantidos os cuidados e orientações necessários. O tratamento estabelecido nesta pesquisa (eletroacupuntura) poderá ter como benefício para o participante a redução e o alívio de seu sintoma de zumbido, além de melhora na qualidade de vida, e para a sociedade, uma potencial alternativa de tratamento para o zumbido".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora atendeu a pendência emitida em parecer anterior (nº4.033.044), que tratava de ajustes no TCLE quanto a possíveis riscos e benefícios para o participante. O ajuste foi realizado de forma adequada, conforme texto extraído do TCLE anexado pela pesquisadora e transcrito no item 'avaliação dos riscos e benefícios' deste parecer.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi incluído:

CartaRespostaoCEP.doc e TCLEoficialnovo.docx

Recomendações:

Recomenda-se ao (a) pesquisador(a) responsável e demais colaboradores, a MANTER A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW.

Recomenda-se ainda que, considerando a atual situação epidemiológica e medidas sanitárias vigente no país em decorrência da pandemia pela covid-19, a pesquisadora apresente notificações ao CEP quanto a necessidade de alteração do cronograma de execução.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que o(a) pesquisador(a) atendeu adequadamente às recomendações feitas por este Colegiado em parecer anterior a este, e que o estudo apresenta viabilidade ética e metodológica, estando em consonância com as diretrizes contidas na Resolução 466/2012, do CNS/MS, somos favoráveis ao desenvolvimento da investigação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa, emitido pelo Colegiado do CEP/HULW, em 'Ad Referendum'.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES

. O participante da pesquisa e/ou seu responsável legal deverá receber uma via do TCLE na

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 4.083.044

íntegra, com assinatura do pesquisador responsável e do participante e/ou responsável legal. Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e com aposição de assinatura na última folha. O pesquisador deverá manter em sua guarda uma via do TCLE assinado pelo participante por cinco anos.

. O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser apresentadas por meio de EMENDA ao CEP/HULW de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deverá apresentar o Relatório PARCIAL durante execução do estudo OU FINAL ao CEP/HULW, por meio de NOTIFICAÇÃO online via Plataforma Brasil, para APRECIÇÃO e OBTENÇÃO da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se co-responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1543198.pdf	19/05/2020 11:41:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEoficialnovo.docx	19/05/2020 11:40:41	MAYRA FERREIRA DE FREITAS MONTENEGRO	Aceito
Outros	CartaRespostaaoCEP.doc	19/05/2020 11:37:56	MAYRA FERREIRA DE FREITAS MONTENEGRO	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	05/05/2020 18:03:09	MAYRA FERREIRA DE FREITAS	Aceito

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 4.083.044

Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	05/05/2020 18:03:09	MONTENEGRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Fichadecadastro.pdf	05/05/2020 18:00:02	MAYRA FERREIRA DE FREITAS MONTENEGRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Cartaanuencia.pdf	05/05/2020 17:59:36	MAYRA FERREIRA DE FREITAS MONTENEGRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Certidaofono.pdf	04/05/2020 16:28:30	MAYRA FERREIRA DE FREITAS MONTENEGRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetooficial.docx	04/05/2020 16:25:52	MAYRA FERREIRA DE FREITAS MONTENEGRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 11 de Junho de 2020

Assinado por:
MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com