

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo da utilização da Estimulação com Corrente Contínua Anódica e Catódica Bilateral sob o Córtex Motor Primário e Medula Espinhal no ganho de Força Resistência Muscular Respiratória: Ensaio Clínico duplo cego e randomizado.

Pesquisador: ELDER NASCIMENTO PEREIRA

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 66350622.0.0000.5020

Instituição Proponente: Fundação Universidade do Amazonas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.195.878

Apresentação do Projeto:

A estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) é uma modalidade de estimulação cerebral não invasiva que vem ganhando força como modalidade terapêutica. A necessidade de viabilizar modalidades de tratamento cada vez mais eficazes e menos agressivas ao ser humano torna a ETCC um potencial recurso no treinamento muscular respiratório (TRM), especialmente em processos patológicos como doença pulmonar obstrutiva crônica e insuficiência cardíaca. Dada tal necessidade, propomos como objetivo deste estudo avaliar o efeito da força e da resistência muscular respiratória após a ETCC da área motora bilateralmente em jovens e idosos saudáveis. Trata-se de um estudo observacional, randomizado, adotando um cálculo amostral de 34 pacientes, a qual será dividido em 17 pacientes para o grupo jovem e 17 para o grupo idoso. Os participantes serão submetidos a três dias de avaliação com 48h entre cada uma delas. Serão avaliados o estado mental através de questionário específico. Para a determinação da função pulmonar os pacientes serão submetidos a exame espirométricos. As medidas da força muscular respiratória serão medidas através da pressão respiratória estática com manuvacuômetro analógico. A resistência muscular inspiratória será medida com equipamento Powerbreathe K5. Será verificada a força de preensão palmar através de dinamômetro hidráulico. A atividade Eletromiográfica (EMG)

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com

será avaliada durante a manobra de prensão palmar com o dinamômetro e avaliação da resistência muscular respiratória. O ETCC será realizado na área motora M1 bilateralmente, e simultaneamente, através de dois aparelhos de eletroestimulação (Microestim foco research, NKL, Santa Catarina, Brasil). Os pacientes que receberão falsa estimulação (placebo) serão submetidos ao mesmo protocolo do momento estímulo. No entanto, o paciente não irá receber nenhuma estimulação elétrica. Espera-se que o estímulo bilateral do ETCC catódica sobre a área cortical motora primária aumente a atividade eletromiográfica dos músculos respiratórios em indivíduos aparentemente saudáveis comparável ao estímulo placebo. Hipótese: Hipótese Nula Estímulo bilateral do ETCC catódica sobre a área cortical motora primária aumenta a força e resistência muscular em indivíduos aparentemente saudáveis comparável ao estímulo placebo. Hipótese Alternativa Estímulo bilateral do ETCC catódica sobre a área cortical motora primária aumenta a atividade eletromiográfica dos músculos respiratórios em indivíduos aparentemente saudáveis comparável ao estímulo placebo. O aumento da força muscular respiratória se correlaciona com a mão de apreensão após o estímulo bilateral do ETCC catódica sobre a área cortical motora primária

Metodologia Proposta: Avaliação Clínica Os voluntários irão ser submetidos por três dias de avaliação com 48 horas entre elas. Na primeira visita, os voluntários irão realizar a avaliação das características físicas (peso, altura, IMC, idade, e histórico de saúde), questionários e da força de prensão palmar e avaliação da função pulmonar. No segundo dia, será realizado a e força muscular respiratória e no terceiro dia a avaliação da resistência muscular respiratória. Para a melhor fidedignidade, todas as avaliações serão realizadas no período vespertino.

Avaliação do Miniexame do Estado Mental O MEEM será aplicado em todos os voluntários por um examinador experiente, por meio de entrevista. O teste tem por objetivo avaliar diferentes parâmetros cognitivos, contendo questões que são agrupadas em 7 categorias, sendo que tem por objetivo avaliar as funções cognitivas específicas como: orientação temporal (5 pontos), espacial (5 pontos), registro de três palavras (3 pontos), atenção e cálculo (5 pontos), recordação das três palavras (3 pontos), linguagem (8 pontos) e capacidade construtiva visual (1 ponto). O escore do MEEM varia de 0 (maior grau de comprometimento cognitivo) a 30 pontos (melhor capacidade cognitiva). O MEEM foi validado previamente para a versão Brasileira (19).

Avaliação da Função Pulmonar A função pulmonar será verificada por meio da espirometria, de acordo com as normas da American Thoracic Society (20), com determinação do volume corrente (VC), volume expiratório no primeiro segundo (VEF1), capacidade vital forçada (CVF), índice VEF1/CVF e ventilação voluntária máxima (VVM). No mínimo três repetições do teste serão realizadas, e

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

caso haja uma diferença maior de 5% entre os testes a manobra será repetida até que essa diferença seja < 5%. Os valores de referência a serem utilizados serão os descritos para a população brasileira e faixa etária do estudo.3.1.8. Avaliação da Força Muscular Respiratória. A força muscular respiratória será obtida por meio da medida das pressões respiratórias estáticas máximas (P_{Imáx} e P_{Emáx}), por meio de manovacuômetro analógico e de acordo com as recomendações da American Thoracic Society e European Respiratory Society (21,22). Serão realizadas pelo menos 3 manobras, até a obtenção de 3 manobras aceitáveis e duas reprodutíveis, considerando o maior valor obtido. As manobras para a obtenção da P_{Imáx} serão realizadas a partir do volume residual e as manobras para obtenção da P_{Emax} serão realizadas a partir da capacidade pulmonar total. Os valores de referência utilizados serão os propostos por Costa et al (23). As avaliações da P_{Imáx} serão realizadas nos momentos da avaliação inicial, após a aplicação da TECC e após a aplicação da aplicação placebo, sendo todas as avaliações realizadas pelo mesmo avaliador. Avaliação Resistência Muscular Inspiratório Para avaliar a resistência muscular inspiratória (RMI), será utilizado a metodologia de BassoVanelli et al. (24), e para o teste de será realizado o equipamento Powerbreathe K5 (Powerbreathe International Ltd, Southam, Inglaterra). Inicialmente será avaliado a pressão inspiratória máxima sustentada (PIMS), o teste terá início com carga de 10 cmH₂O. Os voluntários irão respirar durante 2 minutos nesta carga sem remover o equipamento de sua boca durante a inspiração e expiração, com repouso de 1 minuto. Após isso, a avaliação será seguida por aumentos incrementais de 10 cmH₂O na carga. A maior carga sustentada será a última aquela que o voluntário conseguir manter a respiração por 1 minuto, sendo este considerado o valor da PIMS. 30 minutos após o PIMS, o voluntário será submetido ao teste de carga constante (TCC) com carga de 80% da PIMS. O tempo de execução (T_{lim}) foi limitado a 30 min. O teste será interrompido se o participante falhar na tarefa, aceitando a falha a incapacidade de gerar a pressão alvo, queda de volume e fluxo visualizado no software Powerlink. Critério de Inclusão: Para o grupo jovem (GJ), serão selecionados voluntários de ambos os sexos de idade entre 18 e 25 anos, e para grupo idoso (GI), serão selecionados voluntários de ambos os sexos de idade entre 60 e 75 anos. Os voluntários de ambos os grupos devem ter o índice de massa corpórea (IMC) entre 17 e 24,9, não devem ter doenças cardiovasculares diagnosticadas e função pulmonar normais com valores de volume expiratório forçado após o primeiro segundo (VEF1) > 80%, capacidade vital forçado (CVF) > 80% e VEF1/CVF > 70% (Colocar referência). Além disso, os pacientes de ambos os grupos não podem ter alterações motoras do membro superior a qual impeça da realização da avaliação da força isométrica de mão. Critério de Exclusão:

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.195.878

Para ambos os grupos, os pacientes não devem ter doenças respiratórias crônicas diagnosticadas, não ser tabagista ou ex-tabagista com no mínimo 6 meses antes do início da avaliação, não ser etilista, não devem ter diabetes do tipo I e II diagnosticado ou quaisquer outras síndromes metabólicas diagnosticadas, e não deve ter doença reumática diagnosticada. Para o GI, os pacientes devem ter um cognitivo presente com valores até 18 na avaliação do Miniexame do Estado Mental (MEEM) Tamanho da Amostra no Brasil: 34 participantes Cronograma: O cronograma de execução está detalhado e prevê o início da coleta de dados a partir de 01/05/2023. Orçamento: O orçamento financeiro está detalhado e prevê um custo de R\$5.000,00 com financiamento próprio.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito da força e da resistência muscular respiratória após a ETCC da área motora bilateralmente em jovens e idosos saudáveis. Objetivo Secundário: √ Avaliar a atividade eletromiográfica do músculo acessório da inspiração na avaliação da força muscular inspiratória e resistência muscular inspiratória após o ETCC da área motora bilateralmente em jovens e idosos saudáveis. √ Avaliar a força de pressão palmar após o ETCC da área motora bilateralmente em jovens e idosos saudáveis. √ Avaliar a atividade eletromiográfica dos músculos flexores dos dedos após o ETCC da área motora bilateralmente em jovens e idosos saudáveis. √ Correlacionar a força muscular dos músculos flexores dos dedos com a força dos músculos acessórios da inspiração após o ETCC da área motora bilateralmente em jovens e idosos saudáveis. √ Correlacionar a atividade eletromiográfica dos músculos flexores dos dedos com a atividade eletromiográfica dos músculos acessórios da inspiração após o ETCC da área

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores os riscos são: Todas as medidas de segurança serão tomadas de forma a garantir a integridade dos pacientes, em especial nestes tempos de pandemia, medidas adicionais serão preconizadas tais como utilização de paramentação de completo isolamento entre profissional e voluntário. O risco ao voluntário será muito baixo tendo o rigor das medidas editadas pelos agentes de segurança sanitária. O estudo tem poucos riscos. Mas sabendo que não há estudo sem riscos: - A avaliação da força muscular respiratória, resistência muscular respiratória e da função pulmonar têm poucos riscos, o paciente pode ter falta de ar, tosse, ou dor de cabeça devido a realização do teste. Para isso, caso o paciente tenha qualquer destes sintomas o teste será cancelado e irá esperar esperar que o paciente não tenha mais nenhum mal estar. - O teste de força muscular de mão tem baixíssimo risco. Os pacientes podem sentir dor na mão ao apertar o aparelho e dor muscular o dia após o esforço, essa dor

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

normalmente é devido ao exercício e não há necessidade de intervenção ou preocupação, sendo que em 48 hrs a dor, caso venha aparecer, é restaurada completamente. - O mini exame de estado mental é um questionário simples e não tem risco de constrangimento. No entanto, caso o paciente se sinta constrangido e motora bilateralmente em jovens e idosos saudáveis De acordo com os pesquisadores os riscos são: Todas as medidas de segurança serão tomadas de forma a garantir a integridade dos pacientes, em especial nestes tempos de pandemia, medidas adicionais serão preconizadas tais como utilização de paramentação de completo isolamento entre profissional e voluntário. O risco ao voluntário será muito baixo tendo o rigor das medidas editadas pelos agentes de segurança sanitária. O estudo tem poucos riscos. Mas sabendo que não há estudo sem riscos: - A avaliação da força muscular respiratória, resistência muscular respiratória e da função pulmonar têm poucos riscos, o paciente pode ter falta de ar, tosse, ou dor de cabeça devido a realização do teste. Para isso, caso o paciente tenha qualquer destes sintomas o teste será cancelado e irá esperar esperar que o paciente não tenha mais nenhum mal estar. - O teste de força muscular de mão tem baixíssimo risco. Os pacientes podem sentir dor na mão ao apertar o aparelho e dor muscular o dia após o esforço, essa dor normalmente é devido ao exercício e não há necessidade de intervenção ou preocupação, sendo que em 48 hrs a dor, caso venha aparecer, é restaurada completamente. - O mini exame de estado mental é um questionário simples e não tem risco de constrangimento. No entanto, caso o paciente se sinta constrangido e não se sinta bem ao realizar o exame, o questionário será interrompido e o mesmo não realizará mais o estudo. - A avaliação eletromiográfica é um exame simples e com baixo risco. Em homens, pode haver a retirada de pelos e isso pode causar dor. Para isso, a colocação e a retirada dos eletrodos serão feitas de forma a evitar a dor. - A estimulação elétrica transcraniana é uma estimulação segura e de baixo risco. Alguns pacientes podem sentir um pouco de formigamento e leve dor a aplicação. No entanto, a sintomatologia diminui sem intervenção em todos os pacientes que foram submetidos ao estímulo. De acordo com os pesquisadores os benefícios são: Os pacientes irão possuir aumento da força muscular respiratória de forma aguda. Esse resultado irá ajudar a entender a possível de facilitação do aumento da força muscular do grupamento extremamente importante em indivíduos hígidos e principalmente em indivíduos com doenças crônicas do sistema cardiovascular, pulmonar e neurológicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um adendo ao projeto já aprovado Estudo da utilização da Estimulação com Corrente Contínua Bilateral sob o Córtex Motor Primário e Medula Espinhal no ganho de Força

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.195.878

Resistência Muscular Respiratória: Ensaio Clínico Randomizado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com os pesquisadores Submeto ao CEP esta emenda para avaliar os efeitos do tDCS ou ETCC bilateral anódica sobre a força e resistência muscular respiratória. Para tanto do protocolo inicial será realizado apenas a inversão dos eletrodos sendo o ponto anódico sendo posicionado em M1 e o catodo sobre o cortex frontal (testa).

Recomendações:

vide Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos. Diante do exposto, somos de parecer favorável que a emenda ao projeto seja

APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2358243_E2.pdf	06/06/2024 13:54:27		Aceito
Outros	Adendo_Metodologia.docx	28/08/2023 15:52:52	ELDER NASCIMENTO PEREIRA	Aceito
Recurso do Parecer	recurso.pdf	05/04/2023 05:32:00		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA RESPOSTA_CEP.docx	05/04/2023 05:29:49	ELDER NASCIMENTO PEREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de Anuência_FEFF.pdf	05/04/2023 05:29:15	ELDER NASCIMENTO PEREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.docx	05/04/2023 05:28:58	ELDER NASCIMENTO PEREIRA	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Elder.docx	05/04/2023 05:28:28	ELDER NASCIMENTO	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 7.195.878

Brochura Pesquisa	Projeto_Elder.docx	05/04/2023 05:28:28	PEREIRA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	15/12/2022 16:44:39	ELDER NASCIMENTO PEREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ELDER_TDCS.pdf	15/12/2022 16:10:05	ELDER NASCIMENTO PEREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Elder.docx	14/12/2022 17:48:31	ELDER NASCIMENTO PEREIRA	Aceito
Cronograma	Planeamento.pdf	14/12/2022 17:46:50	ELDER NASCIMENTO PEREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 31 de Outubro de 2024

Assinado por:

Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com