

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA TRANSESPINHAL REPETITIVA ASSOCIADA AO TREINO DE MARCHA EM ESTEIRA NA MOBILIDADE FUNCIONAL E NO EQUILÍBRIO POSTURAL DE PESSOAS COM DOENÇA DE PARKINSON

Pesquisador: MARIA CLARA SILVA DE MELO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 64863422.0.1001.5188

Instituição Proponente: Centro De Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.784.330

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um protocolo de pesquisa egresso do PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA, do CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE, da UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA, onde consta como Pesquisadora responsável: Maria Clara Silva de Melo, sob orientação da Prof^ª. Dra. Adriana Carla Costa Ribeiro Clementino. Constando ainda como membros da equipe de pesquisa: MAYANE LAIS VELOSO FERRER e MARIA LUISA ANDRADE GOMES.

Objetivo da Pesquisa:

Na avaliação dos objetivos apresentados os mesmos estão coerentes com o propósito do estudo:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos do TE associado a rTMS na mudança na velocidade da marcha rápida em pacientes com DP.

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



Continuação do Parecer: 6.784.330

Objetivos Secundários:

Serão avaliados os efeitos do TE associado a rTSMS na velocidade confortável da marcha; nas medidas clínicas e neurofisiológicas; nos sintomas motores; nas atividades de vida diária; na capacidade de caminhada (distância total percorrida); no desempenho do equilíbrio; no tempo para se completar o giro; na gravidade do congelamento da marcha; na mobilidade; no nível de atividade física; no número e no medo de quedas e na percepção de qualidade de vida de pacientes com DP. Além disso, serão avaliados os possíveis efeitos colaterais da intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Na avaliação dos riscos e benefícios apresentados estão coerentes com a Resolução 466/2012 CNS, item V "Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes.

Riscos:

O procedimento não envolve qualquer corte (incisão) ou coleta de exames de sangue. A estimulação em si pode causar formigamento nas pernas e nas costas, de forma transitória. Esse formigamento é relacionado a estimulação das raízes que estão saindo da medula espinhal. Todos os cuidados serão tomados para evitar qualquer efeito indesejado durante sua participação no estudo. O terapeuta poderá estar ao lado do participante durante toda a sessão que poderá ser interrompida a qualquer momento, caso deseje. Sugere-se também que durante a aplicação sejam retirados relógios, óculos, anéis, jóias ou quaisquer outros metais que possam ser magnetizados. Não é recomendado o uso de telefone celular ou portar cartões de crédito no momento da avaliação, pois eles podem se desmagnetizar.

Benefícios:

Provavelmente será proporcionado maior benefício de melhora dos sintomas da marcha (bloqueios, desequilíbrios, quedas) após a estimulação medular e treino de marcha em esteira. Além do benefício pessoal, as informações obtidas neste estudo poderão beneficiar, no futuro, outros pacientes com doença semelhante à sua e com dificuldade de marcha, pois poderemos compreender melhor os mecanismos presentes nesta doença, e aperfeiçoar as técnicas de

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 6.784.330

estimulação. Vale lembrar, que como é um estudo inicial, não há garantia de que haverá melhora dos sintomas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente projeto apresenta coerência científica, mostrando relevância para a academia, haja vista a ampliação do conhecimento, onde se busca, principalmente, avaliar os efeitos do TE associado a rTMS na mudança na velocidade da marcha rápida em pacientes com DP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos de Apresentação Obrigatória, foram anexados tempestivamente.

Recomendações:

RECOMENDAMOS QUE, CASO OCORRA QUALQUER ALTERAÇÃO NO PROJETO (MUDANÇA NO TÍTULO, NA AMOSTRA OU QUALQUER OUTRA), A PESQUISADORA RESPONSÁVEL DEVERÁ SUBMETER EMENDA INFORMANDO TAL(IS) ALTERAÇÃO(ÕES), ANEXANDO OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS.

RECOMENDAMOS TAMBÉM QUE AO TÉRMINO DA PESQUISA A PESQUISADORA RESPONSÁVEL ENCAMINHE AO COMITÊ DE ÉTICA PESQUISA DO CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA, RELATÓRIO FINAL E DOCUMENTO DEVOLUTIVO COMPROVANDO QUE OS DADOS FORAM DIVULGADOS JUNTO À(S) INSTITUIÇÃO(ÕES) ONDE OS MESMOS FORAM COLETADOS, AMBOS EM PDF, VIA PLATAFORMA BRASIL, ATRAVÉS DE NOTIFICAÇÃO, PARA OBTENÇÃO DA CERTIDÃO DEFINITIVA.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A PESQUISADORA RESPONSÁVEL ENCAMINHOU EMENDA, PARA TANTO, APRESENTOU AS SEGUINTE JUSTIFICATIVAS: "Justificamos as alterações devido ao declínio de outros centros, por diversos motivos como restrições financeiras, limitações de recursos humanos ou infraestrutura inadequada. Diante do rápido avanço nos estudos com neuromodulação e da crescente demanda por protocolos terapêuticos mais eficazes, tornou-se imperativo adaptar e aprimorar a metodologia para atender às necessidades da sociedade. Esses ajustes na metodologia visam não apenas superar os desafios enfrentados pelos centros anteriores, mas também garantir que as intervenções sejam mais eficazes, acessíveis e alinhadas com os avanços científicos mais recentes. Em última análise, essas mudanças são fundamentais para

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 6.784.330

impulsionar o progresso na pesquisa e proporcionar benefícios significativos aos pacientes".

O ORA REQUERIDO NÃO COMPROMETE EM NADA A EXECUÇÃO DO PRESENTE PROJETO DE PESQUISA, POR ISSO SOMOS DE PARECER FAVORÁVEL AO PRESENTE PLEITO, SALVO MELHOR JUÍZO.

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_2227815_E1.pdf	12/04/2024 20:38:47		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_PROJETO_CEP.pdf	12/04/2024 20:37:49	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_PROJETO_CEP.pdf	12/04/2024 20:36:24	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_CEP.pdf	12/04/2024 20:35:42	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_COMPLETO_CEP.pdf	12/04/2024 20:34:52	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_correcoes.pdf	04/01/2023 08:16:18	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostomariaclara.pdf	04/11/2022 18:49:43	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
Outros	CERTIDAO_14_2022_PPGFIS2421416925157902957.pdf	04/11/2022 17:39:13	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	04/11/2022 17:11:52	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	04/11/2022 17:11:19	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
Outros	cartaanuencia.pdf	04/11/2022 17:08:06	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
Outros	certidaoaprovado.pdf	04/11/2022 17:03:24	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito
Projeto Detalhado	projetocompleto.pdf	04/11/2022	MARIA CLARA	Aceito

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



Continuação do Parecer: 6.784.330

/ Brochura Investigador	projetoCompleto.pdf	17:02:05	SILVA DE MELO	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	04/11/2022 16:52:12	MARIA CLARA SILVA DE MELO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 24 de Abril de 2024

Assinado por:

**Eliane Marques Duarte de Sousa
(Coordenador(a))**

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br