



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação Neurofisiológica das respostas motoras determinadas pela manipulação fascial: um estudo randomizado, cruzado e duplo-cego

Pesquisador: Abrahão Fontes Baptista

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58425822.0.0000.5594

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC - UFABC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.472.799

Apresentação do Projeto:

Obs. Trechos reproduzidos entre aspas duplas são provenientes dos textos submetidos pelos pesquisadores. Trechos marcados com asteriscos foram acrescentados na versão mais recente do protocolo.

"A observação empírica de respostas motoras espontâneas durante a prática de uma técnica de manipulação fascial (Toque de Tensegridade - TT) levou à hipótese de que tal modalidade evoca mecanismos auto-reguladores da classe da pandiculação. Tais respostas já foram detectadas anteriormente no sistema nervoso periférico com eletromiografia. Este estudo propõe avaliar os efeitos centrais do método. Utilizaremos a estimulação magnética transcraniana (EMT) e a variabilidade da frequência cardíaca (VFC) à procura de possíveis modulações neurofisiológicas corticais e neurovegetativas."

"O presente trabalho se trata de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com manobra controle, em um desenho cruzado com 47 voluntários adultos saudáveis que nunca tenham sido submetidos ao Toque de Tensegridade, tampouco que realizem de forma regular tratamento com osteopatia ou Rolfing. A alocação dos voluntários do estudo será feita de forma randômica por um dos pesquisadores, que só estará envolvido nesta fase do projeto, em um dos dois grupos de pesquisa através de sorteio gerado por uma tabela de números randômicos [...] A alocação de cada voluntário será realizada em uma razão 1:2 para uma das sequências de intervenção - ativa/controle ou controle/ativa, em que cada um deles recebe a intervenção com uma única

Endereço: Avenida dos Estados, 5001, Bloco A, Torre I, 1º andar

Bairro: Santa Terezinha

CEP: 09.210-580

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)3356-7637

E-mail: cep@ufabc.edu.br

Continuação do Parecer: 5.472.799

manobra separada da seguinte por um intervalo de até 15 dias. O sigilo de alocação e efeitos adversos serão avaliados ao final do estudo através de um questionário próprio [...]. Os voluntários serão submetidos a duas intervenções, ativa (n=47) e controle (n=47) com um intervalo de 7 a 15 dias entre elas. As fases de cada dia de coleta serão: a) Avaliação geral das medidas centrais antes da intervenção; b) Intervenção com a manobra ativa ou controle; c) Re-avaliação de todas as medidas iniciais imediatamente após a intervenção; d) Reavaliação de todas as medidas iniciais após 30 minutos da primeira re-avaliação."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

"Determinar se o Toque de Tensegridade é capaz de modular a excitabilidade córtico-motora em voluntários adultos saudáveis submetidos a uma manobra terapêutica."

Objetivo Secundário:

"Mensurar a relação entre a presença da movimentação involuntária e a possível modulação córtico-motora avaliada por estimulação magnética transcraniana (EMT);

Verificar a influência do Toque de Tensegridade sobre o sistema nervoso autônomo através da análise da variabilidade de frequência cardíaca (VFC);

Analisar a percepção subjetiva das sensações corporais relatadas antes e depois da intervenção (VAS, análise do discurso?);

Verificar a possível associação dos dados coletados através da EMT, VFC e de movimentação involuntária com as seguintes variáveis populacionais: idade, sexo, histórico de atividade física e estresse percebido."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"A EMT de pulso único ou pareado possui risco muito baixo em relação a complicações. Estes riscos potenciais foram sumarizados nos estudos de Rossi et al., 2009 e 2011, e são apresentados a seguir: a) Aquecimento do tecido cerebral – A EMT de pulso único pode aquecer o tecido cerebral em torno de 0,1 oC e este efeito é ainda menor em áreas com cistos ou lesões do tecido encefálico. Em termos de comparação, a estimulação com eletrodos implantados aumenta em torno de 0,8 oC a temperatura do tecido cerebral e mesmo assim não gera dano local. Entretanto, se o voluntário apresentar algum implante metálico no crânio, a EMT deve ser contraindicada, pois pode aquecer estes dispositivos e provocar lesão cerebral. Estes implantes costumam ser, mas não estão restritos a implantes cocleares, marca-passos cerebrais, implantes de titânio no crânio,

Endereço: Avenida dos Estados, 5001, Bloco A, Torre I, 1º andar**Bairro:** Santa Terezinha**CEP:** 09.210-580**UF:** SP**Município:** SANTO ANDRE**Telefone:** (11)3356-7637**E-mail:** cep@ufabc.edu.br

eletrodos epidurais, estimuladores vagais e cliques de aneurisma. O uso de aparelhos dentários não contraindica a técnica; b) Magnetização – O campo magnético aplicado exercerá força de atração em materiais ferromagnéticos e repulsão em condutores não-ferromagnéticos. Com isso recomenda-se que não sejam aplicados em voluntários com implantes metálicos no crânio e que se retirem jóias, óculos, relógios e telefones celulares no momento da aplicação. O campo magnético também pode desmagnetizar implantes cocleares e marca-passos. Por isso seu uso é contraindicado em voluntários que portam estes dispositivos; c) Voltagens induzidas – O campo magnético pode gerar correntes elétricas em condutores metálicos que estejam dentro do campo. Por isso, devem-se evitar condições onde haja presença de fios condutores no crânio (EEG ou outras estimulações elétricas concomitantes) ou enrolar os fios uns com os outros, para diminuir a influência magnética sobre eles. Apesar de estudos terem concluído que a corrente elétrica gerada pela EMT nos fios de implantes ser em geral menor do que a gerada pelos próprios dispositivos, sugere-se não utilizá-la na presença destes implantes, pois podem causar mau funcionamento dos dispositivos; d) Estimulação motora provocada através de fios ou dispositivos implantados e interferência em registros eletrofisiológicos – Apesar da EMT de pulso único e pareada poder promover correntes elétricas em fios condutores e consequentemente levar a produção de contrações musculares ou interferir em registros eletrofisiológicos, não existem riscos descritos devido a este efeito."

***"O voluntário poderá se sentir cansado ou com algum incômodo por se manter parado durante as avaliações. Pode haver efeitos indesejáveis deste exame, como dor na cabeça, pescoço ou dentes, alterações no estado de humor ou desmaios. É possível sentir um desconforto local na região em que é colocada o cinto com o cardiófrequencímetro.

Sobre a pandemia do COVID-19 todos os pesquisadores estarão obedecendo às medidas de biossegurança. Além disso, a temperatura dos pesquisadores bem como a dos voluntários será medida todos os dias, antes e durante o trabalho. Será oferecido a você álcool em gel e/ou sabonete para lavar as mãos sempre que necessário, e máscara facial, caso não esteja utilizando alguma. Mesmo seguindo todas as recomendações de biossegurança, o seu comparecimento ao laboratório de pesquisa pode apresentar risco de transmissão do vírus.

A técnica de manipulação ativa pode produzir efeitos locais que se extinguem em questão de minutos, como desconforto local (dor, pressão), prurido e vermelhidão na área manipulada ou em sua vizinhança. Alguns voluntários podem experimentar efeito tardio de dolorimento muscular na área manipulada ou em qualquer outro local, semelhante àquele que se segue à prática de exercícios intensos, e que dura ao redor de 24 a 48 horas.

Endereço: Avenida dos Estados, 5001, Bloco A, Torre I, 1º andar

Bairro: Santa Terezinha

CEP: 09.210-580

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)3356-7637

E-mail: cep@ufabc.edu.br

Continuação do Parecer: 5.472.799

Além disso, em alguns voluntários, a técnica pode evocar movimentos espontâneos, especialmente das extremidades, semelhantes àqueles que ocorrem na transição da vigília para o sono."***

Benefícios: "Contribuição científica e fomento a um tema de pesquisa novo no país." ***" Além da possibilidade de uma experiência de autopercepção através de uma terapia manual."***

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É elencado um número de critérios de inclusão para o controle do risco de especialmente a técnica-EMT. Houve acréscimo de informação sobre o recrutamento no campo "Critérios de inclusão": "O recrutamento dos voluntários se dará por chamamento em redes sociais e listas de contato da equipe de pesquisa. Será imprescindível que os voluntários nunca tenham se submetidos ao toque de tensesidade anteriormente, sendo o contato inicial com a técnica vinculado ao aceite na participação dessa pesquisa e restrito às intervenções descritas nesse projeto."

Na versão atual, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP foi incluído como instituição coparticipante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados uma nova folha de rosto, assinada pela diretora de centro do pesquisador responsável e sem campo de patrocinador, o projeto detalhado, um TCLE atualizado, e uma carta de resposta. A carta de anuência foi retirada da documentação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

São re-iteradas as pendências levantadas no parecer anterior (citadas entre aspas), seguidas pela avaliação do cumprimento das solicitações de ajustes.

Considerações sobre o protocolo:

"1) O Instituto Central do Hospital das Clínicas da USP foi selecionado como instituição coparticipante porém sem CNPJ. O cadastro da instituição parece estar incompleto. Como o projeto ocorre nas dependências da HC-USP, parece mais adequada indicar esta instituição como instituição coparticipante, já que, hierarquicamente, o IC-HC faz parte deste, possui identidade legal, e possui CEP. Sugerimos a substituição de instituição coparticipante."

A instituição coparticipante foi selecionada corretamente - a pendência pode ser considerada resolvida.

Endereço: Avenida dos Estados, 5001, Bloco A, Torre I, 1º andar

Bairro: Santa Terezinha

CEP: 09.210-580

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)3356-7637

E-mail: cep@ufabc.edu.br

Continuação do Parecer: 5.472.799

"2) Não cabe anexar carta de anuência assinada em caso de primeira submissão de projeto - o termo de anuência deve fazer referência ao parecer do CEP responsável. Pedimos o uso do modelo disponível no site do CEP-UFABC, ou até conforme modelo da instituição coparticipante, mas respeitando a formulação do texto no modelo do CEP-UFABC. Considerando que deve haver mudança na instituição coparticipante, é preciso indicar novo ou nova responsável para a assinatura do Termo de Anuência."

O termo de anuência foi retirado da documentação. Enfatizamos que terá que ser apresentada, de qualquer forma, como notificação ao protocolo, após aprovação. Por via de regra, o CEP pede a apresentação da minuta não assinada da carta de anuência para verificação do texto para averiguação. Com a documentação atual, não há acesso a este texto.

"3) Os critérios de inclusão são muito bem descritos no protocolo, mas não há referência a como se dará o recrutamento dos voluntários. A questão principal é sobre se os voluntários já realizarão o procedimento de toque de tensesidade independente do contexto da pesquisa. Se for este último o caso, o risco relacionado à pesquisa é circunscrito aos procedimentos de EMT, EMG e ECG - mas se os voluntários participam de sessão de intervenção manual como parte da pesquisa, os riscos devem incluir esta intervenção também. O mesmo vale para os benefícios da pesquisa. É de suma importância que os voluntários, quando já atendidos terapeuticamente, não se sintam coagidos a participar das intervenções de pesquisa."

Pelo método de recrutamento (redes sociais e listas de contato), este CEP entende que o procedimento não é previsto como parte de alguma intervenção clínica, e que, portanto, os riscos devem ser descritos. A descrição de riscos (e de benefícios) no protocolo contempla o procedimento de toque de tensesidade. A pendência pode ser considerada resolvida.

"4) Sobre os riscos e benefícios como constam atualmente, os riscos são inteiramente e exclusivamente voltados ao EMT. Na verdade, a descrição de riscos argumenta sobre o nível de risco do procedimento EMT, mas não há descrição específica sobre os incômodos etc. para os voluntários. Estes são melhor descritos na versão atual do TCLE. Sugerimos copiar a informação fornecida no TCLE, que parece adequada e inclui as preocupações com COVID, ao campo "Riscos" na Plataforma Brasil."

Esta pendência pode ser considerada resolvida.

"5) Foi incluída como instituição de apoio financeiro a UFABC, que é a razão do fato que há um

Endereço: Avenida dos Estados, 5001, Bloco A, Torre I, 1º andar

Bairro: Santa Terezinha

CEP: 09.210-580

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)3356-7637

E-mail: cep@ufabc.edu.br

Continuação do Parecer: 5.472.799

campo (não assinado) na folha de rosto para o patrocinador. Esclarecemos que a instituição proponente não é considerada patrocinador financeiro. Do resto, o campo somente aplica a institutos que não sejam instituições públicas de fomento. É preciso, portanto, remover o patrocinador na Plataforma Brasil, a menos que haja outro que de fato financiará as despesas que não seja órgão governamental de fomento a pesquisa. Com esta intervenção, o campo 'Patrocinador' desaparecerá da folha de rosto, que deve ser reimpressa, re-assinada, e ressubmetida."

Esta pendência pode ser considerada resolvida.

Sobre o Termo de Consentimento:

"6) Em maior parte, o TCLE está adequado no teor. O documento não segue o modelo do CEP-UFABC, o que de qualquer forma não é obrigatório, mas tem como resultado que alguns elementos obrigatórios ficaram de fora, como os dados de contato e propósito do CEP. Pedimos aos pesquisadores a adoção do modelo do CEP-UFABC, ou a comparação do modelo usado com os dados que constam no modelo do CEP-UFABC para complementar."

O modelo sugerido foi adotado. Pela versão anexada, no entanto, parece haver uma desconfiguração da estrutura do documento. A partir de b), todos os parágrafos recebem uma letra própria de enumeração, o que ofusca a estrutura hierárquica do texto (por ex., a estrutura sugere que o que é atualmente c) não trata mais de riscos, enquanto na verdade é exatamente sobre isso que versa). Pedimos que os pesquisadores revejam a subdivisão do documento para que seja consistente em termos de conteúdo e em comparação com o modelo no site do CEP-UFABC antes de submetê-lo aos voluntários. O TCLE faz referência a gravação de vídeo, e uso do material gravado, com a pergunta "Você autoriza o uso da sua imagem para fins de dar publicidade/ilustrar documentos do projeto?", o que deixa as especificidades do uso um pouco ambíguas. Supomos que 'publicidade' não seja publicidade no sentido de propaganda comercial, mas ilustração de resultados para finalidades de divulgação científica, especificamente. Esperamos que os pesquisadores possam fazer esse esclarecimento junto aos voluntários por escrito ou oralmente, mesmo não constando literalmente no TCLE.

Concluindo, as pendências foram em grande parte resolvidas, lembrando que o termo de anuência assinado, conforme texto disponível no site do CEP-UFABC, terá que ser submetido através de notificação, e que o TCLE precisará ser reformatado para garantir o entendimento correto por parte dos voluntários. Com o cumprimento destas duas ressalvas, o protocolo pode ser aprovado.

Endereço: Avenida dos Estados, 5001, Bloco A, Torre I, 1º andar

Bairro: Santa Terezinha

CEP: 09.210-580

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)3356-7637

E-mail: cep@ufabc.edu.br

Continuação do Parecer: 5.472.799

Considerações Finais a critério do CEP:

Favor submeter relatório parcial seis meses após a aprovação do projeto, através de notificação pela Plataforma Brasil. O modelo está disponível no site do CEP-UFABC.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1917540.pdf	25/05/2022 11:37:00		Aceito
Outros	carta.pdf	25/05/2022 11:36:07	MAERCIO MAIA ALVES	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5402320.pdf	25/05/2022 11:35:40	MAERCIO MAIA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_final.pdf	25/05/2022 11:34:56	MAERCIO MAIA ALVES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_preenchida_assinado_2.pdf	25/05/2022 11:32:56	MAERCIO MAIA ALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	25/04/2022 17:32:22	MAERCIO MAIA ALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTO ANDRE, 15 de Junho de 2022

Assinado por:
Gabriela Farias Asmus
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida dos Estados, 5001, Bloco A, Torre I, 1º andar**Bairro:** Santa Terezinha**CEP:** 09.210-580**UF:** SP**Município:** SANTO ANDRE**Telefone:** (11)3356-7637**E-mail:** cep@ufabc.edu.br