

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise do efeito da estimulação magnética transcraniana no córtex motor adicional após um estímulo do córtex visual sobre o tempo de reação muscular

Pesquisador: Lisandra Vanessa Martins

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 88050625.1.0000.5060

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.569.739

Apresentação do Projeto:

Estudo piloto experimental, com comparação/cross over dos resultados obtidos de 3 tipos de intervenções (A, B e C) e uma controle, sendo que as intervenções serão divididas em três etapas, sendo elas:

A: Uso da Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) na área de perseguição frontal (FPA) para estimular o córtex visual e também no córtex motor primário (M1)

B: Uso da EMT no córtex motor primário (M1)

C: Uso da EMT no FPA para estimular o córtex visual

O grupo amostral será composto por estudantes universitários da UFES, campus de Maruípe, maiores de 20 anos e menores de 30 ($20 < n < 30$), que sejam destros. O n amostral será de 10 participantes voluntários, sendo 5 do sexo feminino e 5 do sexo masculino. O protocolo de intervenção terá duração de 1 mês e terá início após o recrutamento do voluntário. Os protocolos (A, B e C) serão aplicados com intervalo de 14 dias e a ordem será aleatorizada, por meio de randomização das etapas. Os testes utilizados serão: Teste de Resolução REST-SPER, WIFIVI e Teste de Simultaneidade DIAT-SHIF, aplicados no primeiro dia, antes da intervenção, e após a aplicação de todos os protocolos. Resultados esperados: A hipótese deste estudo é que a partir do uso da EMT para estimular duas vias corticais, a da visão (a partir de um estímulo realizado na área de perseguição frontal) e a via motora (a partir de um estímulo realizado no

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

Continuação do Parecer: 7.569.739

córtex motor primário) o tempo de reação (TR) entre o estímulo visual oferecido para a avaliação do TR e a contração muscular para execução da atividade motora em resposta ao estímulo visual será diminuído em comparação com o teste feito antes do uso da EMT no indivíduo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo será analisar o efeito adicional da Estimulação Magnética Transcraniana no córtex motor após um estímulo no córtex visual sobre o tempo de reação muscular.

Objetivo Secundário:

- Avaliar se existe algum efeito no tempo de reação a partir do protocolo de EMT na FPA
- Avaliar se existe algum efeito no tempo de reação a partir do protocolo de EMT no Córtex motor primário
- Verificar a correlação entre a combinação do uso da EMT no córtex motor primário e na FPA, em comparação com os protocolos de estimulação somente do córtex M1 ou FPA para redução do tempo de reação muscular.
- Avaliar qual dos protocolos será mais efetivo para reduzir o TR: os protocolos de estimulação somente da via motora, ou somente da via cortical da visão, ou então a combinação das duas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Citam-se como riscos e desconfortos do estudo:

- Neste estudo não existirá nenhum procedimento invasivo, mas é previsto que o participante tenha que despende-se de algum tempo para realizar a avaliação, os testes e os protocolos da EMT;
- É pouco provável que o equipamento ou os testes causem algum efeito negativo, seja psicológico ou fisicamente, porém, há um pequeno risco de desconforto após a aplicação dos protocolos de neuromodulação, como uma sensação de trepidação, dor de cabeça e convulsão. Entretanto, estudos demonstram a segurança do procedimento, com riscos baixos de efeitos colaterais. Para minimizar os riscos, haverá supervisão pelos pesquisadores durante todo o processo. Outrossim, os testes terão intervalo de 5 minutos entre eles, a fim de permitir um pequeno descanso e o participante pode se recusar a continuar, caso sinta algum sintoma;

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar
Bairro: S/N **CEP:** 29.040-091
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3335-7211 **E-mail:** cep.ufes@hotmail.com

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES



Continuação do Parecer: 7.569.739

c) Risco de quebra da manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante as fases da pesquisa. Esses riscos serão minimizados através da assinatura do TERMO DE COMPROMISSO LIVRE E ESCLARECIDO, pois os pesquisadores comprometerão-se com a manutenção do sigilo, do anonimato bem como com a confidencialidade de todas as informações pessoais dos participantes, além de firmar o compromisso de que os dados serão usados apenas para os fins da pesquisa apresentada.

Benefícios:

O benefício direto ao paciente seria a possível diminuição do tempo de reação muscular do participante, a partir de estímulos visuais;

O benefício indireto da pesquisa seria a contribuição científica quanto aos efeitos da EMT, realizado em um serviço público.

Riscos e benefícios atendem a resolução 466/2012 e a Lei 14874/2024

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto: apresentada e adequada
- Projeto detalhado: apresentado e adequado
- Riscos e benefícios apresentados e adequado
- TCLE: apresentado e adequado
- Termo de Sigilo e Confidencialidade: dispensado
- Termos de anuências da instituições onde a pesquisa será realizada: apresentado e adequado
- Cronograma: apresentado e adequado
- Orçamento: apresentado e adequado
- Biorrepositório - dispensado

Recomendações:

Toda pesquisa deve seguir a resolução 466/2012 do CNS e a lei no.14874/2024 para conferencia utilize o manual de pendências contido no site do CEP - <http://www.ccs.ufes.br/cep>

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar
Bairro: S/N **CEP:** 29.040-091
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3335-7211 **E-mail:** cep.ufes@hotmail.com

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES**



Continuação do Parecer: 7.569.739

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_DO_PROJETO_2534111.pdf	15/04/2025 14:28:35		Aceito
Folha de Rosto	2assinadafolhaderostoneuromodulacao.pdf	15/04/2025 14:28:00	Lisandra Vanessa Martins	Aceito
Outros	anamneseNeuromodulacao.docx	14/04/2025 14:29:03	Lisandra Vanessa Martins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEneuromodulacao.docx	14/04/2025 14:28:44	Lisandra Vanessa Martins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetonuromodulacao.docx	14/04/2025 14:28:33	Lisandra Vanessa Martins	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 14 de Maio de 2025

**Assinado por:
Claudia Masrouah Jamal
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar
Bairro: S/N **CEP:** 29.040-091
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3335-7211 **E-mail:** cep.ufes@hotmail.com