

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do uso de estimulação transcraniana de corrente contínua como ferramenta de suporte terapêutico na disfunção autonômica em pessoas neurodivergentes: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: ana carla silva alexandre

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 87769125.5.0000.5189

Instituição Proponente: INSTITUTO FEDERAL DE EDUCACAO, CIENCIA E TECNOLOGIA DE

Patrocinador Principal: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Pernambuco

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.873.024

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

A neurociência é o campo que investiga o controle neural das funções vegetativas, sensoriais e motoras, além de comportamentos como locomoção, reprodução e alimentação. Abrange também os mecanismos subjacentes à atenção, memória, aprendizagem, emoção, linguagem e comunicação. Entre seus objetivos, busca elucidar os mecanismos de doenças neurológicas e mentais por meio do estudo do sistema nervoso, tanto em sua condição normal quanto patológica. No Brasil, seu desenvolvimento tem sido avançado desde meados do século passado, impulsionado pela criação de sociedades científicas (VENTURA, 2010). Os avanços da neurociência possibilitaram o desenvolvimento de técnicas não invasivas para tratar pessoas com lesões no sistema nervoso, que promovem melhorias funcionais. A estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) é uma das principais formas de estimulação cerebral não invasiva, que se destaca por sua fácil aplicação, baixo custo e capacidade de induzir mudanças na excitabilidade cortical em áreas específicas, ativa novas redes neurais e potencializando os efeitos do treinamento motor (AMANKWAH et al., 2020). A estimulação transcraniana por corrente contínua é uma técnica não invasiva que tem gerado grande interesse na área da saúde e reabilitação. Seu principal objetivo é modular a excitabilidade cortical para promover processos de neuroplasticidade. Na prática, um tDCS consiste na

Endereço: Sítio Inhumas, Rodovia Pernambuco 166 KM5

Bairro: Zona Rural

CEP: 55.150-000

UF: PE

Município: BELO JARDIM

Telefone: (81)3726-8100

E-mail: cep@aeb.edu.br

aplicação de corrente elétrica de baixa intensidade diretamente no cérebro, com potencial para melhorar o desempenho em diversas áreas. Essa técnica tem sido explorada tanto em contextos clínicos quanto em pesquisas, ao alterar os níveis de excitabilidade cortical e auxiliar na reabilitação de condições de saúde que podem se beneficiar (CAMPOS et al. 2023). A crescente prevalência de condições neurodivergentes, como o Transtorno do Espectro Autista (TEA), a ansiedade, a depressão e outros transtornos do desenvolvimento neurológico, tem impulsionado a busca por intervenções inovadoras e acessíveis. A tecnologia proporciona que os pacientes deixem o papel de coadjuvantes em seus tratamentos, e se tornem mais ativos e informados sobre suas condições (LIMEIRA et al., 2023). Estas condições, que afetam uma ampla gama de funções cognitivas, emocionais e comportamentais, apresentam desafios significativos tanto para as pessoas diagnosticadas quanto para suas famílias e para o sistema de saúde, que muitas vezes necessita de abordagens eficazes e acessíveis de tratamento (SILVA, 2024). O Transtorno do Espectro Autista (TEA) afeta entre 1% e 2% da população global, no Brasil estima-se que existam cerca de dois milhões de indivíduos com TEA, de acordo com dados do Centers for Disease Control and Prevention (CDC, 2020). Dados do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) mostram que o Brasil realizou, em 2021, 9,6 milhões de atendimentos ambulatoriais a pessoas com autismo, com 4,1 milhões ao público infantil com até 9 anos de idade (BRASIL, 2021). Além disso, aproximadamente 11,5 milhões de brasileiros sofrem de depressão, o que representa cerca de 5,8% da população. Paralelamente, mais de 18,6 milhões de brasileiros, ou 9,3% da população, enfrentam transtornos relacionados à ansiedade. Esses números ressaltam a necessidade de intervenções eficazes e acessíveis (BRASIL, 2024). Há evidências crescentes de que o TEA está associado à desregulação do sistema nervoso autônomo (SNA). O SNA é responsável por manter e regular as funções por meio de conexões eferentes e aferentes ao sistema nervoso central e está dividido em três divisões, a saber, ramos simpático, parassimpático e entérico. Embora as evidências existentes sobre a função do SNA no TEA sejam mistas, evidências sugerem que o TEA pode estar associado à hiperexcitação do SNA (BENEVIDES e LANES, 2015). As evidências que apoiam essa noção incluem aumento da atividade cardíaca (frequência cardíaca elevada, diminuição do tônus parassimpático, e tamanho maior da pupila tônica). Além dessas descobertas, a resposta alterada do SNA a desafios ambientais também foi relatada no TE. Mais notavelmente, essas descobertas incluem atividade atipicamente embotada do SNA em resposta à ansiedade e aos desafios psicossociais (PANJU et al, 2015). A hiperexcitação do SNA pode estar relacionada à hiperexcitação simpática, ao tom parassimpático ou à interação atípica dos dois

Endereço: Sítio Inhumas, Rodovia Pernambuco 166 KM5

Bairro: Zona Rural

CEP: 55.150-000

UF: PE

Município: BELO JARDIM

Telefone: (81)3726-8100

E-mail: cep@aeb.edu.br

sistemas. Essas possibilidades podem ser testadas usando diferentes medidas da função do SNA que quantificam os efeitos individuais de seus dois ramos ou seus efeitos combinados. A maioria das pesquisas sobre TEA até o momento se concentrou na função combinada do SNA (por exemplo, frequência cardíaca, tamanho da pupila) ou na atividade parassimpática (por exemplo, variabilidade da frequência cardíaca). Esta última tem sido de interesse especial devido ao seu papel potencial na regulação das funções emocionais e comportamentais (BENEVIDES e LANES, 2015). Desse modo, este estudo visa analisar os efeitos do uso do tDCS em pessoas com autismo no comportamento do sistema nervoso autônomo e nos sinais sensoriais, afetivos e de comportamento.

Metodologia Proposta: Ensaio clínico randomizado controlado para testar a efetividade do tDCS no comportamento das disfunções autonômicas e no neuro desenvolvimento de pessoas com TEA. O projeto seguirá as recomendações metodológicas do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). **Critério de Inclusão:** Pacientes atendidos no ambulatório de neuromodulação instalado no IFPE Campus Pesqueira referenciados pela Associação de Portadores de Direitos Especiais (PODE), Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), Unidade Básica de Saúde (UBS), todas localizadas na cidade de Pesqueira-PE., com laudo neurológico de pessoa com transtorno do espectro autista, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, depressão e ou ansiedade. **Critério de Exclusão:** Participantes com epilepsia, aqueles que usavam medicamentos anticonvulsivantes e/ou sofrem de privação de sono, pacientes com implantes metálicos dentro ou perto da cabeça (por exemplo, implante coclear, eletrodos implantados/estimuladores, cliques ou bobinas de aneurisma, fragmentos de projéteis, joias e grampos de cabelo), pacientes com marcapassos cardíacos, stents ou outros dispositivos ativos cuja interação com o campo elétrico pode interferir em seu funcionamento, pacientes com eczema na cabeça, pacientes com desfecho diagnóstico inconclusivo, abandono das terapias e hospitalização. **Metodologia de Análise de Dados:** Os dados serão analisados como média e desvio padrão. As taxas média, mínima e máxima da variabilidade da frequência cardíaca dos intervalos pré e pós-tDCS serão analisadas. Os testes de Shapiro-Wilk e Levene serão usados para avaliar a normalidade e a homogeneidade, respectivamente. Para uma distribuição normal, a ANOVA fatorial com medidas repetidas será usada para rastrear diferenças entre grupos e dentro do grupo. Quando aplicável, o teste post hoc de Bonferroni será aplicado para comparações pareadas, evitando testes múltiplos. O software JAMOV (Versão 2.4.11) será usado para todas as análises de teste. O nível de significância foi definido em $p < 0,05$.

FONTE: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2521534

Endereço: Sítio Inhumas, Rodovia Pernambuco 166 KM5

Bairro: Zona Rural

CEP: 55.150-000

UF: PE

Município: BELO JARDIM

Telefone: (81)3726-8100

E-mail: cep@aeb.edu.br

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar o comportamento do sistema nervoso autônomo após a aplicação longitudinal de TDCS no córtex pré-frontal em pacientes com TEA e em seus controles como ferramenta de apoio terapêutico no tratamento de neuro divergências, especificamente no alívio dos sintomas relacionados ao sistema nervoso autônomo.

Objetivo Secundário: Analisar o comportamento autonômico dos componentes da amostra a partir da variabilidade da frequência cardíaca; Verificar a resposta dos efeitos cognitivos, de comportamento e estereotipias entre pacientes que fizeram o uso do tDCS e seus controles; Investigar a relação entre as respostas ao tDCS e as características individuais de cada paciente como idade, sexo e gravidade dos sintomas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Esta pesquisa tem alguns riscos, que são: irritações na pele, cefaleia, sensação de formigamento, desconforto localizado, sonolência, fadiga, tontura, náuseas e vermelhidão nas áreas de aplicação. Esses riscos serão minimizados através da correta aplicação das técnicas, com terapeutas devidamente treinados, bem como o uso de soro fisiológico para auxiliar na condução das correntes aplicadas. Os eletrodos serão higienizados e posicionados corretamente, e o paciente monitorado durante a sessão para identificar reações adversas, interrompendo-a se necessário. O ambiente será tranquilo e confortável, e o bem-estar será avaliado após cada sessão, com registro de efeitos adversos e ajustes no protocolo, se necessário. Em caso de ocorrência de eventos adversos, os pesquisadores entrarão em contato com você e farão as devidas orientações e protocolos clínicos para restabelecimento da sua saúde. Nos casos de emergência será ofertado suporte no serviço de saúde da Unidade de Pronto Atendimento do município.

Há ainda o risco de constrangimento durante as avaliações. Este risco será minimizado utilizando-se sala exclusiva, preservando a sua privacidade. Há ainda o risco de dor local pela avaliação de pressão, que será minimizado através do treinamento do examinador para não exceder mais do que a sua tolerância à pressão no local.

No entanto, os benefícios são diversos, como a contribuição para o tratamento de condições neurodivergentes, a melhoria no controle de dor, a potencialização das capacidades cognitivas e de aprendizagem, bem como a promoção do bem-estar geral e da autonomia da pessoa que faz uso de neuromodulação. A pesquisa pode ajudar você, pois todos os participantes irão

Endereço: Sítio Inhumas, Rodovia Pernambuco 166 KM5

Bairro: Zona Rural

CEP: 55.150-000

UF: PE

Município: BELO JARDIM

Telefone: (81)3726-8100

E-mail: cep@aeb.edu.br

AUTARQUIA EDUCACIONAL DE BELO JARDIM - AEB



Continuação do Parecer: 7.873.024

receber avaliação e tratamento gratuitamente ao longo do tempo de protocolo estabelecido.

FONTE: anexo 01/09/2025

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das pendências:

1. Riscos e benefícios: atendido.

Os riscos estão harmônicos entre os documentos apresentados. Os benefícios relacionados ao tratamento foram descritos, bem como os benefícios do estudo, embora indiretos.

2. Contato CEP: atendido.

3. Detalhamento dos procedimentos em TCLE: atendido.

De acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/12 do CNS e complementares e pela Norma Operacional 001/13 do CNS, este CEP manifesta-se pela aprovação deste protocolo segundo os objetivos descritos neste parecer, não cabendo análise do protocolo de aplicação do TDCS utilizado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Realizar nova submissão (ementa) quando for necessário fazer qualquer alteração neste projeto.

Solicitamos que em virtude da ocorrência de algum dano ao participante, previsto ou não como risco, a pesquisa deverá ser imediatamente suspensa e os fatos comunicados a este comitê.

Encaminhar o relatório final deste estudo ao sistema CEP/CONEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2521534.pdf	01/09/2025 15:26:49		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALEversao2.pdf	01/09/2025 15:26:37	ana carla silva alexandre	Aceito

Endereço: Sítio Inhumas, Rodovia Pernambuco 166 KM5

Bairro: Zona Rural

CEP: 55.150-000

UF: PE

Município: BELO JARDIM

Telefone: (81)3726-8100

E-mail: cep@aeb.edu.br

AUTARQUIA EDUCACIONAL
DE BELO JARDIM - AEB



Continuação do Parecer: 7.873.024

Ausência	TALEverSao2.pdf	01/09/2025 15:26:37	ana carla silva alexandre	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEversao2.pdf	01/09/2025 15:25:51	ana carla silva alexandre	Aceito
Outros	anuenciapode.pdf	04/04/2025 09:17:33	ana carla silva alexandre	Aceito
Outros	anuenciasms.pdf	04/04/2025 09:16:51	ana carla silva alexandre	Aceito
Outros	lattesanacarla.pdf	21/03/2025 13:03:26	ana carla silva alexandre	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocep.pdf	21/03/2025 12:56:44	ana carla silva alexandre	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_29_assinado_assinado.pdf	21/03/2025 08:40:36	ana carla silva alexandre	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO JARDIM, 02 de Outubro de 2025

Assinado por:

**Alexandra Waleska de Oliveira Aguiar
(Coordenador(a))**

Endereço: Sítio Inhumas, Rodovia Pernambuco 166 KM5

Bairro: Zona Rural

CEP: 55.150-000

UF: PE

Município: BELO JARDIM

Telefone: (81)3726-8100

E-mail: cep@aeb.edu.br