

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua associada a estimulação elétrica periférica na recuperação funcional de indivíduos após acidente vascular encefálico crônico: um ensaio clínico controlado e randomizado.

Pesquisador: Rodrigo Fragoso de Andrade

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64844322.6.0000.5054

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.126.695

Apresentação do Projeto:

O acidente vascular cerebral (AVC) é uma condição neurológica que pode provocar incapacidade, temporária ou permanente, nos indivíduos acometidos. Dentre as estratégias de intervenção a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (tDCS – Transcranial Direct Current Stimulation) e a Estimulação Elétrica Funcional (FES - Funcional Electrical Stimulation), quando juntas, tem promovido melhora em desfechos funcionais como força muscular, capacidade e mobilidade funcional em membros superiores. No entanto, são escassos os estudos que avaliam a associação dessas técnicas na função de membros inferiores no AVC crônico.

Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado, controlado, duplo cego com três grupos paralelos. O estudo será realizado com 45 indivíduos com AVC crônico (> 6 meses de lesão), que serão alocados em três grupos de igual tamanho: tDCS ativo + FES ativo (tDCS-A / FES-A), tDCS ativo + FES placebo (tDCS-A / FES-P) e tDCS placebo + FES ativo (tDCS-P / FES-A). Na tDCS o eletrodo positivo (ânodo) será posicionado em cima da área presumida da perna no hemisfério acometido, lateralmente e bem próximo a região Cz e o eletrodo negativo (cátodo) na região supraorbital contralateral. A estimulação será aplicada com intensidade de 2mA, por 30 min. No grupo placebo a corrente será emitida apenas durante os 30 segundos iniciais. A FES (ativa ou placebo) será aplicada em associação ao treino de esteira. Será utilizada uma frequência de 50Hz,

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br

largura de pulso de 400 microsegundos, com tempos On e Off ajustados a velocidade da marcha dos participantes do estudo e intensidade de corrente o suficiente para gerar uma forte contração muscular não dolorosa. No grupo FES placebo (FES - P) o posicionamento dos eletrodos e parâmetros de estimulação serão os mesmos do grupo FES - A com exceção da intensidade que será mantida em valores mínimos (intensidade imediatamente acima do limiar sensorial) por 1 min, e em seguida ajustada para zero. O tratamento (em ambos os grupos) será realizado por 30 min., 5x/semana por 2 semanas. Serão avaliados os seguintes desfechos, considerando a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF): estrutura e função: força muscular (dinamômetro manual) e função motora (Escala de Avaliação de Fugl-Meyer - membros inferiores); atividade: mobilidade funcional (Timed "Up and Go"), velocidade da marcha (Teste de caminhada de 10m), distância percorrida (Teste de caminhada de 6 min), equilíbrio (Minibest - teste) e capacidade funcional (Índice de Barthel Modificado); e participação social: SIS – Stroke Impact Scale. Para a análise e caracterização dos dados será utilizada estatística descritiva (média e desvio-padrão). Após a verificação da normalidade dos dados, testes estatísticos apropriados serão utilizados para a análise dos dados.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

- Avaliar os efeitos da associação da tDCS com a FES no desempenho motor de membros inferiores, durante o estágio crônico do AVC.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar se a associação entre tDCS e FES seria capaz de potencializar os efeitos terapêuticos obtidos pelo uso das técnicas isoladas, em indivíduos após AVC crônico, a partir dos domínios da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF):

- Estrutura e função corporal: força muscular de dorsiflexores e mobilidade funcional;

- Atividade: velocidade da marcha, distância percorrida, função motora de membros inferiores e equilíbrio;

- Participação: nível de satisfação com a atividade e participação social

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos para os participantes serão mínimos uma vez que tanto o treinamento em esteira quanto a tDCS e a FES são recursos que já foram testados em pacientes após AVC, em estado crônico, sem estarem associados a nenhum efeito colateral importante. Além disso, todo o protocolo terapêutico estará sendo conduzido por pesquisadores com experiência no manuseio desses

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

recursos. Durante a aplicação da tDCS, poderão surgir sensações como prurido e ardência, além de vermelhidão na pele no local dos eletrodos, assim como formigamento, sonolência, dificuldade de concentração, fadiga e tontura. Todos esses sinais e sintomas são leves e tendem a desaparecer pouco tempo após o término da aplicação sem a necessidade de uso de medicamentos ou algum outro tipo de intervenção. Já durante a aplicação do FES ativo os participantes sentirão forte formigamento na região dos eletrodos, que está associado a contração muscular, que desaparecerá imediatamente após o término da aplicação. Vale salientar que, mesmo sendo sinais e sintomas leves, os participantes poderão desistir da participação do estudo a qualquer momento. O treino em esteira poderá expor os participantes ao risco de queda, o que será minimizado pelo período de adaptação (3 minutos iniciais), pela baixa velocidade de deslocamento na esteira e pelo cuidado constante do pesquisador responsável. Por fim, para evitar a sensação de cansaço durante a avaliação dos desfechos, será respeitado o tempo de 3 minutos entre uma análise e outra.

Os participantes desse estudo serão beneficiados com o uso de técnicas que já estão bem estabelecidas na literatura para o tratamento de disfunções motoras decorrentes do AVC. Espera-se que a associação da tDCS e FES possa maximizar os ganhos funcionais e desta forma, proporcionar um retorno funcional mais rápido e efetivo. Além disso, todo tratamento será gratuito, ficando a cargo dos participantes apenas os custos referentes a deslocamento próprio até o local dos atendimentos. Por fim, os dados deste estudo também contribuirão para a ampliação dos conhecimentos científicos na área da fisioterapia neurofuncional, estimulando o desenvolvimento de novos protocolos para o tratamento de pacientes após AVC em estágio crônico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto já aprovado anteriormente, sendo solicitado ementa pelos seguintes motivos:

- Mudança no protocolo das intervenções que passarão a ser realizadas por 30 minutos, 5x/ semana, por 2 semanas: a partir do constante levantamento bibliográfico identificou-se que um treinamento intensivo e com maior tempo de aplicação de tDCS e FES, seria mais eficaz para a melhora nos padrões de marcha do indivíduo após AVC, em estágio crônico da doença;
- Mudança no protocolo de treino de marcha: inicialmente era proposto o treino de marcha em esteira no entanto, por falta de disponibilidade de equipamento adequado em um dos centros de pesquisa e embasados em dados da literatura especializada, optou-se por substituir a esteira por marcha no solo sem nenhum prejuízo para os participantes da pesquisa já que, as duas formas de treinamento apresentam resultados semelhantes na melhora da marcha na população do estudo;

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 6.126.695

- Inserção do desfecho distância percorrida: O teste de caminhada de 6 minutos será inserido para avaliar o desempenho, dos voluntários da pesquisa, durante o treino de marcha (distância percorrida), sendo um fator preditivo para a realização de forma independente desta atividade a nível comunitário, sem trazer riscos para os participantes da pesquisa;
- Mudança no instrumento de avaliação do desfecho equilíbrio: no lugar do teste de Berg será utilizado o Minibest test que configura-se como um instrumento mais sensível para avaliação do equilíbrio dinâmico. Este teste já foi validado para a população de indivíduos pós-AVC;
- Mudança no instrumento de avaliação da participação social: será utilizado a Stroke Impact Scale (SIS) que é um questionário mais adequado e sensível para analisar as alterações de membros inferiores após as intervenções propostas e avaliar seu impacto na participação social de indivíduos após o AVC;
- Adequação no período de análise dos desfechos: após mudança no protocolo de intervenção, os desfechos serão avaliados em dois períodos: antes e após a intervenção.

Vale a pena destacar que todas as mudanças a serem realizadas não incorrerão em alterações nos objetivos de estudo, hipóteses, população alvo, critérios de inclusão/exclusão, riscos e benefícios e que são passíveis de serem realizadas sem prejuízo para o andamento do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Recomendações:

Aprovado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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_2125453_E1.pdf	19/04/2023 14:44:16		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_tDCS_FES_AVC_CEP_Emenda.pdf	19/04/2023 14:15:07	Rodrigo Fragoso de Andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_tDCS_FES_AVC_emenda_CEP.pdf	19/04/2023 14:14:53	Rodrigo Fragoso de Andrade	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ PROPESQ - UFC



Continuação do Parecer: 6.126.695

Justificativa de Ausência	TCLE_tDCS_FES_AVC_emenda_CEP.pdf	19/04/2023 14:14:53	Rodrigo Frago de Andrade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAO_DO_LOCAL_DE_REALIZACAO_DA_PESQUISA_posdoc_UFC.pdf	27/09/2022 09:23:11	Rodrigo Frago de Andrade	Aceito
Folha de Rosto	folha_De_Rosto_Posdoc.pdf	27/09/2022 09:21:53	Rodrigo Frago de Andrade	Aceito
Orçamento	DECLARACAO_DE_ORCAMENTO_FINANCEIRO_posdoc.pdf	23/09/2022 17:20:08	Rodrigo Frago de Andrade	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisadores_posdoc.pdf	23/09/2022 17:12:13	Rodrigo Frago de Andrade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_institucional_UFPE_posdoc.pdf	23/09/2022 17:11:04	Rodrigo Frago de Andrade	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_posdoc.pdf	23/09/2022 17:09:50	Rodrigo Frago de Andrade	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 19 de Junho de 2023

Assinado por:

FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br