



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estimulação transcraniana por corrente contínua em pacientes com doenças autoimunes sistêmicas

Pesquisador: Samuel Katsuyuki Shinjo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 41916820.3.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.369.113

Apresentação do Projeto:

Doenças reumáticas autoimunes sistêmicas (DRAS) são compostas de uma variedade de doenças que podem cursar com acometimento de diversos órgãos e sistemas, incluindo articular, muscular e neurológico. Apesar de tratamento medicamentoso e orientação quanto à realização de exercícios físicos regulares, é notável a alta frequência de fadiga, déficit motor e dor crônica nesses pacientes. Esses fatores, por sua vez, prejudicam a capacidade funcional e qualidade de vida, gerando um mecanismo de ciclo vicioso entre esses parâmetros. Assim sendo, torna-se relevante estabelecer estratégias terapêuticas que possam resultar em uma diminuição e/ou na quebra deste ciclo vicioso. Diversos estudos têm mostrado a eficácia do uso de neuromodulação não-invasiva transcraniana (por exemplo: estimulação elétrica transcraniana de corrente contínua -tDCS) em diversas doenças para a diminuição da fadiga, modulação e redução da dor, melhora da força muscular, e consequente melhoria da capacidade funcional e da qualidade de vida. Entretanto, até o presente momento, não há estudos avaliando a segurança e o benefício de tDCS em pacientes com DRAS. Neste contexto, o nosso grupo iniciou dois estudos, cujos resultados preliminares tem mostrado que 3 sessões consecutivas de tDCS é seguro e melhorou a capacidade funcional dos pacientes, sem levar a reativação de um dos tipos de DRAS (miopatias autoimunes sistêmicas). O presente projeto tem como objetivo realizar um maior número de sessões de tDCS,

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.369.113

associado aos exercícios aeróbios ou funcionais, em pacientes com diferentes tipos de DRAS, e em diferentes fases de atividade da doença. Será avaliada, além da segurança, a eficácia da técnica (dor local e difusa, fadiga, funcionalidade global, capacidade funcional e qualidade de vida). A combinação de técnicas central e periférica pode resultar em uma maior conectividade da rede neural, promovendo efeitos adicionais sobre a excitabilidade muscular, contribuindo, assim, na diminuição da dor percebida e da fadiga, e resultando em maior recrutamento muscular, melhora da força, função muscular, mobilidade e equilíbrio. Em síntese, uma melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida esperada em pacientes com DRAS pode indicar a utilização destas técnicas para a prática clínica e reumatológica.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da emenda visa a inclusão de uma nova pesquisadora que estará colaborando ativamente do presente estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O investigador principal envia relatório parcial onde informa que por conta da pandemia de COVID-19 houve estagnação inicial do presente projeto. Entretanto, o projeto foi reativado e está na fase de recrutamento e avaliação (triagem) dos pacientes com diferentes tipos de doenças reumáticas autoimunes sistêmicas. Neste contexto, está sendo incluída uma nova pesquisadora, Dra. Vanessa Posener de Andrade, reumatologista, que estará colaborando ativamente em todas as fases do projeto.

Não há alterações nos demais documentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.369.113

Sem pendências.

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_1929026_E2.pdf	10/04/2022 14:10:39		Aceito
Outros	Relatorio_Parcial.pdf	10/04/2022 14:09:49	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Brochura Pesquisa	BROCHURA_NOVA.pdf	10/04/2022 14:08:27	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	10/04/2022 13:59:14	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Subprojeto.docx	23/04/2021 21:12:25	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Brochura Pesquisa	BROCHURAS.pdf	23/04/2021 21:12:14	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biorrepositorio.pdf	08/01/2021 17:22:28	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	08/01/2021 17:18:06	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	23/12/2020 10:11:29	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Outros	Departamento.pdf	14/12/2020 22:06:24	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Outros	Digital.pdf	13/12/2020 15:08:32	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Outros	Questionarios.docx	13/12/2020 14:15:49	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	13/12/2020 14:15:36	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia.pdf	13/12/2020 14:15:19	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.369.113

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 26 de Abril de 2022

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br