

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA E SUA POTENCIALIDADE TERAPÊUTICA EM PACIENTES RENAI CRÔNICOS EM HEMODIÁLISE

Pesquisador: rodrigo pegado de abreu freitas

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89530918.0.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi - UFRN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.715.151

Apresentação do Projeto:

Estimulação Elétrica Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) consiste na aplicação de corrente elétrica contínua de baixa intensidade sobre o couro cabeludo, sendo capaz de promover aumento ou redução da atividade cerebral dependendo do local e posicionamento dos eletrodos na cabeça, que por sua vez dependem da situação que se quer trabalhar. Nosso trabalho visa testar a hipótese de que a ETCC aplicada em pacientes renais crônicos que dialise pode reduzir sintomas de depressão, ansiedade e dor crônica.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

O objetivo deste estudo é analisar os possíveis efeitos da aplicação da ETCC sobre a dor, funcionalidade e distúrbios de humor em pacientes nefropatas submetidos à hemodialise.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar os efeitos da aplicação da ETCC na redução da dor crônica.
- Avaliar os efeitos da aplicação da ETCC na redução dos sintomas de depressão e ansiedade.
- Avaliar a funcionalidade do paciente após a aplicação da ETCC.
- Avaliação da resposta residual da ETCC após 1 semana e após 1 mês da terapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pode-se apresentar a ETCC como uma terapia com baixa taxa de efeitos adversos onde metade

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

dos estudos realizados com essa terapia de 1998 a 2010 sequer apresentaram efeitos adversos em sua aplicação². As doses que podem provocar lesão cerebral estão na ordem dos 100 mA/cm², bem acima daquelas usadas em humanos, que variam de 0,8 a 2 mA/cm². Esses efeitos adversos são descritos como: alteração da sensibilidade do local de aplicação, sensação de calor local (porém sem alteração de temperatura, apenas a sensação), sensação de coceira e desconforto (na maioria das vezes atribuído a fita que imobiliza o eletrodo no couro cabeludo⁵. Desta maneira, pode-se dizer que há uma taxa baixa de efeitos adversos associados à ETCC, porém quase metade dos estudos sequer mencionaram efeitos adversos, o que pode indicar que haja algum grau de viés no relato de efeitos associados a técnica⁵. A ETCC parece ser uma técnica efetiva e segura para modular a função cerebral.

Pela aplicação de testes físicos poderão provocar fadiga muscular, sensação de cansaço, tonturas e mal-estar. Esses sintomas serão minimizados pela correta aplicação metodológica dos testes que serão aplicados por profissional médico e dentro de uma infraestrutura clínica-hospitalar que conta com equipe de urgência e emergência, drogas vasoativas, todos os pacientes já estarão com acesso venoso e rotineiramente acompanhados por médico nefrologista. Períodos de descanso entre os testes serão preconizados para evitar fadiga e sensação de desconforto ao longo da avaliação.

Caso o paciente tenha alguma intercorrência decorrente do procedimento, será encaminhado para avaliação pelo médico de plantão da instituição onde está sendo realizada a pesquisa (Instituto do Rim) para realizar as condutas necessárias e sem custos ao paciente.

Com a aplicação dos testes físicos, não há uma superestimação de procedimentos para o paciente. Os testes escolhidos são todos preconizados para populações idosas e com alto poder de déficit funcional. Não há testes máximos sendo aplicados e todos eles seguem o feed back do paciente em relação a carga ou intensidade, podendo ser interrompido a qualquer momento sem perda para a pesquisa.

A ETCC promove benefícios terapêuticos para diversas populações, sendo, portanto, uma ferramenta de fácil aplicação e baixo custo quando comparado a outras modalidades terapêuticas, podendo com isso fazer parte da rotina clínica médica⁵⁻¹⁰.

Sugerimos que esse tipo de terapia pode beneficiar muito as populações em destaque nesse estudo, possibilitando ainda, a implementação desse modo terapêutico em larga escala na saúde pública. Sugere-se benefícios físicos como a melhora da tolerância ao exercício, melhora das atividades de vida diária, do sintoma de dor e da qualidade de vida, bem como a diminuição significativa do uso de medicamentos para dor, fadiga e mal-estar geral. Reforçamos que os

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.715.151

benefícios encontrados no tratamento das outras doenças com esse tipo de terapia, poderá não se repetir entre os pacientes que realizam diálise.

Há uma expectativa de melhora do quadro funcional dos pacientes bem como de sua qualidade de vida. A ETCC poderá ser uma ferramenta interessante para uso clínico complementar em pacientes dialíticos, visando diminuir os efeitos colaterais de inúmeras sessões de hemodiálise, bem como do próprio estado clínico do paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Atende os critérios para o delineamento proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta todos.

Recomendações:

Nada a declarar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Telefone: (84)3291-2411

Município: SANTA CRUZ

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.715.151

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_1130577.pdf	01/06/2018 10:22:49		Aceito
Outros	Cartaderesposta.pdf	01/06/2018 10:21:46	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEModificado.docx	01/06/2018 10:19:20	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOModificado.docx	01/06/2018 10:19:11	rodrigo pegado de abreu freitas	Aceito
Outros	Identificacao_pesquisador.pdf	11/05/2018 08:58:22	ARTUR QUINTILIANO BEZERRA DA SILVA	Aceito
Outros	Anuencia.pdf	11/05/2018 08:55:41	ARTUR QUINTILIANO BEZERRA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	10/05/2018 09:03:55	ARTUR QUINTILIANO BEZERRA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_COMPROMISSO_ETIC O.pdf	09/05/2018 14:25:49	ARTUR QUINTILIANO BEZERRA DA SILVA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	09/05/2018 14:21:08	ARTUR QUINTILIANO BEZERRA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade.pdf	09/05/2018 14:18:19	ARTUR QUINTILIANO BEZERRA DA SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	09/05/2018 14:16:43	ARTUR QUINTILIANO BEZERRA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.715.151

SANTA CRUZ, 15 de Junho de 2018

Assinado por:
Marcelo Cardoso de Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

CEP: 59.200-000

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br