

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Comparação do efeito agudo da estimulação transcutânea auricular do nervo vago em dois locais diferentes na modulação autonômica cardíaca e pressão arterial em indivíduos saudáveis e hipertensos: estudo clínico crossover, randomizado.

**Pesquisador:** BRUNO PAULINO VENANCIO

**Área Temática:**

**Versão:** 5

**CAAE:** 80780924.8.0000.5511

**Instituição Proponente:** ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

**Patrocinador Principal:** ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.118.201

**Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa(PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2365193.pdf, de 23/09/2024, versão 5. A hipertensão arterial (HA) é caracterizada pela manutenção elevada dos níveis pressóricos, provocando ao longo do tempo importantes lesões em órgãos-alvo. A estimulação elétrica transcutânea auricular do nervo vago (EETNV) parecer ser um tratamento promissor para controlar a HA. Além dos benefícios conhecidos, pode influenciar positivamente na modulação autonômica cardíaca, no entanto, parâmetros de estimulação ainda precisam ser melhor investigados. Objetivo: Avaliar e comparar o efeito agudo da EETNV aplicada de dois locais diferentes de sua ramificação na pressão arterial e na variabilidade da frequência cardíaca em indivíduos hipertensos. Metodologia: Trata-se de um estudo clínico, crossover e randomizado,

**Endereço:** VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02

**Bairro:** LIBERDADE

**CEP:** 01.504-001

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-9010

**E-mail:** comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 7.118.201

que será realizado na Universidade Nove de Julho. Participarão do estudo indivíduos adultos saudáveis e com diagnóstico de hipertensão, os quais irão receber EETNV ativo sobre tragus esquerdo e EETNV ativo sobre a concha cimba esquerda em 2 sessões (um protocolo por sessão) com um intervalo de uma semana entre as sessões, sendo o primeiro protocolo de estimulação escolhido por randomização. A corrente será sinusoidal com frequência de 30 Hz com largura

de pulso de 500 $\mu$ s, a intensidade será mantida entre 0,5 e 12 mA. Cada sessão terá duração de 30 minutos. Para a estimulação em tragus, o eletrodo será fixado no local por meio de um clipe contendo os eletrodos anodo e catodo, para a estimulação em concha cimba serão utilizados dois eletrodos de silicone de 3mm, que serão fixadas um na concha cimba e o outro no lóbulo da orelha e para estimulação no lóbulo o eletrodo será fixado no local por meio de um clipe contendo os eletrodos anodo. A variabilidade da frequência cardíaca (VFC) e pressão arterial será avaliada antes por 10 minutos, durante por 30 minutos e após durante 15 minutos após o tratamento. Análise de Dados: Será considerado a normalidade do teste pelo Shapiro-Wilk e para análise descritiva serão descritas por média e desvio-padrão e aquelas classificadas como não-paramétricas serão descritas por mediana e intervalo interquartil e para análise inferencial será utilizada Generalized Estimated Equations (GEE).

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar e comparar o efeito agudo da EETNV na pressão arterial e variabilidade da frequência cardíaca em indivíduos saudáveis e hipertensos, aplicada sobre dois locais diferentes da ramificação do nervo vago.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Os riscos apresentados por esse estudo são baixos. Todos os testes e procedimentos que serão realizados neste estudo, já foram testados em participantes de outros estudos e são bem tolerados. A aplicação da ETANV será realizada com o estimulador elétrico neuromuscular transcutâneo multifuncional, com um eletrodo sobre tragus ou sobre a concha cimba ou sobre o lóbulo da orelha para ETANV sham. A corrente será sinusoidal com frequência de 30 Hz com largura de pulso de 500 $\mu$ s por um período de 30 minutos. A intensidade será mantida entre 0,5 e 12 mA, ajustada com base na tolerância do participante de forma que não cause dor ou contrações musculares, dentro do limiar sensorial. Efeitos colaterais como vermelhidão no local que foi aplicado. Durante a medida dos batimentos cardíacos do seu coração, o senhor (a) poderá haver desconforto, pelo fato do participantes ser mantido em posição supina, sem

**Endereço:** VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02

**Bairro:** LIBERDADE

**CEP:** 01.504-001

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-9010

**E-mail:** comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 7.118.201

conversar e sem se mexer bruscamente por dez minutos, o que poderá trazer uma sensação de desconforto. Quando for medida a sua pressão (pressão arterial), a braçadeira poderá apertar e trazer sensação de desconforto, mas a medida é rápida com duração de 1 minuto no máximo e a sensação do aperto é aceitável para a maioria das pessoas. Ao ter que levantar a camiseta, para colocar a cinta que medirá os batimentos do coração, o participante poderá se sentir constrangido.

Benefícios:

Não haverá benefício direto ao participante.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto propõe avaliar e comparar o efeito agudo da eletroestimulação transcutânea de nervo vago (EETNV), aplicada de dois locais diferentes de sua ramificação, na pressão arterial e na variabilidade da frequência cardíaca em indivíduos hipertensos. Trata-se de um estudo clínico, crossover e randomizado, que será realizado na Universidade Nove de Julho. Participarão do estudo indivíduos adultos saudáveis e com diagnóstico de hipertensão, os quais irão receber EETNV ativo sobre tragus esquerdo e EETNV ativo sobre a concha cimba esquerda em 2 sessões e uma sessão controle (EETNV sham), um protocolo por sessão), escolhido de forma randomizada, com um intervalo de uma semana entre as sessões visando fornecer o melhor local para ser realizado a estimulação transcutânea auricular do nervo vago promovendo resultados promissores para o controle da hipertensão.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Documentação obrigatória:

Folha de rosto datada, assinada pelo diretor com carimbo do diretor - ADEQUADA

Projeto de pesquisa - ADEQUADO

Informações Básicas do Projeto: ADEQUADO

Cronograma - ADEQUADO

TCLE - ADEQUADO

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há Pendências. Projeto aprovado.

**Endereço:** VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02

**Bairro:** LIBERDADE

**CEP:** 01.504-001

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-9010

**E-mail:** comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 7.118.201

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O pesquisador deverá se apresentar na instituição de realização da pesquisa (que autorizou a realização do estudo) para início da coleta dos dados.

O participante da pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. De forma objetiva com justificativa para nova apreciação, os documentos alterados devem ser evidenciados para facilitar a nova análise.

Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/12 item X1. 2. f).

De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio, e-mail ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                 | Arquivo                                       | Postagem               | Autor         | Situação |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|---------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2365193.pdf | 23/09/2024<br>22:11:12 |               | Aceito   |
| Projeto Detalhado              | PROJETO_5.pdf                                 | 23/09/2024             | BRUNO PAULINO | Aceito   |

**Endereço:** VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02

**Bairro:** LIBERDADE

**CEP:** 01.504-001

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-9010

**E-mail:** comitedeetica@uninove.br

UNIVERSIDADE NOVE DE  
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 7.118.201

|                                                           |                           |                     |                        |        |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------|------------------------|--------|
| / Brochura Investigador                                   | PROJETO_5.pdf             | 22:06:20            | VENANCIO               | Aceito |
| Cronograma                                                | CRONOGRAMA_MESTRADO.docx  | 23/09/2024 22:03:51 | BRUNO PAULINO VENANCIO | Aceito |
| Parecer Anterior                                          | PARECER_FINAL.pdf         | 23/09/2024 22:03:23 | BRUNO PAULINO VENANCIO | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_4.pdf                | 30/08/2024 08:25:04 | BRUNO PAULINO VENANCIO | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | FOLHA_DE_ROSTO_COMITE.pdf | 16/07/2024 14:56:34 | BRUNO PAULINO VENANCIO | Aceito |
| Orçamento                                                 | Projeto_orcamento.docx    | 19/06/2024 19:29:13 | BRUNO PAULINO VENANCIO | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 02 de Outubro de 2024

---

**Assinado por:**

**Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** VERGUEIRO nº 235/249 12º andar sala 02

**Bairro:** LIBERDADE

**CEP:** 01.504-001

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-9010

**E-mail:** comitedeetica@uninove.br