

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE
ASSISTÊNCIA À CRIANÇA
DEFICIENTE / AACD - SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da associação da Terapia por Contensão Induzida e a Interface Cérebro Máquina na funcionalidade do membro superior severamente afetado pelo Acidente Vascular Cerebral: ensaio clínico, controlado, aleatorizado e cego.

Pesquisador: Gabriela da Silva Matuti

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56333922.2.3001.0085

Instituição Proponente: ASSOCIACAO DE ASSISTENCIA A CRIANCA DEFICIENTE

Patrocinador Principal: NEUROBOTS PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA
FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.369.592

Apresentação do Projeto:

Efeitos da associação da Terapia por Contensão Induzida e a Interface Cérebro Máquina na funcionalidade do membro superior severamente afetado pelo Acidente Vascular Cerebral: ensaio clínico, controlado, aleatorizado e cego.

Tem por objetivo geral analisar a efetividade de uma modalidade de treino repetitivo intensivo direcionado a tarefa com abordagem comportamental, a Terapia por Contensão Induzida (TCI), associada com a interface cérebro-máquina (Exobots), na funcionalidade do membro superior severamente afetado pelo Acidente Vascular Cerebral na fase crônica da lesão.

Trata-se de um ensaio clínico, controlado, randomizado e cego. Será desenvolvido nos setores de fisioterapia e terapia ocupacional adulto na AACD-Ibirapuera.

Serão incluídos participantes com sequelas pós AVC com mais de 6 meses de lesão.

Os participantes passarão inicialmente pela triagem para verificação da elegibilidade, em seguida pela avaliação inicial cega e então serão alocados de forma randomizada em 3 grupos de intervenção: TCI, Controle e TCI + Exobots. Cada grupo passará pela intervenção correspondente por 15 dias úteis consecutivos, 3h/dia. Ao final, passarão pela avaliação final cega. Haverá follow-

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - 1º andar do Bloco E do Hospital (ao lado da sala da pós graduação)

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0874

E-mail: cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE
ASSISTÊNCIA À CRIANÇA
DEFICIENTE / AACD - SP



Continuação do Parecer: 5.369.592

up de 1 mês, 6 meses e 12 meses após o protocolo.

Aos participantes que não finalizarem a pesquisa propõem-se a análise estatística "por intenção de tratar"

O AVC é uma das principais causas de incapacidade em adultos com idade economicamente ativa, gerando gastos com aposentadoria precoce por invalidez e aumento dos custos econômicos para o sistema único de saúde. Lesões severas (National Institutes of Health Stroke Scale >20) custam duas vezes mais do que as leves, e estes custos e perdas pelos DALYs vão depender do nível de comprometimento do indivíduo pós AVC.

Dentre as sequelas a hemiplegia é recorrente, caracterizada por fraqueza ou paralisia do hemicorpo contralateral a lesão. Evidências demonstram que a reabilitação especializada reduz a incapacidade e os custos a longo prazo, porém essa relação de custo-efetividade vai depender da severidade desta incapacidade, beneficiando mais a população com moderado comprometimento, em relação aos com leves e severos comprometimentos.

A TCI é uma técnica que foi desenvolvida para abordar indivíduos com leves e moderados comprometimentos do membro superior afetado pelo AVC, na fase subaguda e crônica de lesão, porém ensaio clínico realizado por Uswatte e colaboradores em 2018 evidenciou resultados promissores para a população mais severamente afetada (mão plégica).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: Analisar a efetividade de uma modalidade de treino repetitivo intensivo direcionado a tarefa com abordagem comportamental, a Terapia por Contensão Induzida (TCI), associada com a interface cérebro-máquina (Exobots), na funcionalidade do membro superior severamente afetado pelo Acidente Vascular Cerebral na fase crônica da lesão.

Objetivos específicos:

Primários:

Analisar os efeitos da associação de um protocolo de treino repetitivo intensivo direcionado a tarefa com abordagem comportamental à interface cérebro-máquina (Exobots) na estrutura e função do membro superior afetado pelo Acidente Vascular Cerebral, na capacidade de execução

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - 1º andar do Bloco E do Hospital (ao lado da sala da pós graduação)

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0874

E-mail: cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE
ASSISTÊNCIA À CRIANÇA
DEFICIENTE / AACD - SP



Continuação do Parecer: 5.369.592

de determinadas atividades e uso real deste membro em situações cotidianas.

Comparar os protocolos de intervenção a fim de verificar diferenças imediatamente após as intervenções e determinar se terá uma melhor abordagem terapêutica para esta população na retenção e consolidação desses resultados, portanto a curto, médio e longo prazo.

Secundário:

Verificar a percepção dos participantes do estudo em relação às mudanças após as intervenções propostas no estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos aos participantes

- Riscos do treino intensivo dos dois grupos.

Por tratar-se de protocolos com exercícios, muitas vezes dinâmicos, os riscos a que o paciente fica exposto são fadiga e dor durante os exercícios. Entretanto esses riscos devem ser minimizados pela supervisão e monitoramento diário do terapeuta. Já para fadiga podemos fornecer mais tempo de pausa entre uma atividade e outra aos pacientes que referirem este sintoma, ou que for observada queda no rendimento, tanto em casa, quanto no ambiente terapêutico.

- Riscos da interface cérebro máquina

Por se tratar de uma órtese robótica pré-confeccionada, os pacientes poderão apresentar desconforto, hiperemia e lesão de pele nas áreas onde o equipamento estiver em contato direto com o antebraço, punho e dedos. Visando diminuir forças de fricção e cisalhamento nessas regiões durante a terapia, serão utilizados dispositivos que reduzam a pressão e desconforto como, por exemplo, luva, atadura e bandagem elástica.

Riscos aos pesquisadores

A perda dos dados coletados pode ser um risco aos pesquisadores, porém este será minimizado pelo uso de tabelas em locais de rede distintos, tanto quanto, em prontuário eletrônico e a impressão de formulários. A perda de dados de acompanhamento de pacientes pode ser um risco e prejudicar a análise dos

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - 1º andar do Bloco E do Hospital (ao lado da sala da pós graduação)

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0874

E-mail: cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE REABILITAÇÃO DA ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE / AACD - SP



Continuação do Parecer: 5.369.592

resultados a médio prazo do estudo. Este será minimizado com o agendamento prévio deste retorno e comunicação com pelo menos 15 dias antes novamente sobre a data e horário desta avaliação.

Riscos para a comunidade científica

Uma publicação com alto risco de viés é problemático para a confiabilidade e replicação de pesquisas, estes riscos serão minimizados neste estudo através da atenção de registro diário dos dados, conferência eletrônica e registro em prontuário, porém sem detalhes sobre os grupos de intervenção; critérios de inclusão e exclusão seguidos minuciosamente, bem como a randomização, sigilo da alocação, avaliadores, participantes e estatísticos cegos, seguindo as recomendações do CONSORT.

Outra forma de garantir a qualidade da evidência fornecida para a comunidade científica será a publicação dos resultados, independente dos objetivos da pesquisa serem atingidos, ou suas hipóteses confirmadas.

Benefícios aos participantes

Todos os participantes da pesquisa terão intervenções mais intensivas do que a que estão habituados em sua rotina terapêutica, por este motivo esperamos resultados positivos na funcionalidade do membro superior afetado pelo AVC em todos os grupos.

Benefícios aos pesquisadores

Os resultados deste estudo fornecerão aos pesquisadores dados sobre os efeitos dessa associação terapêutica sobre a funcionalidade do membro superior de indivíduos pós AVC em uma fase crônica de lesão. Esses dados são importantes por conta da justificativa já exposta na introdução, pois a queixa de déficits no membro superior é altamente impactante na qualidade de vida destes indivíduos, bem como o AVC nesta fase de lesão são nossa maior demanda em centros de reabilitação do país.

Benefícios para a comunidade científica

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - 1º andar do Bloco E do Hospital (ao lado da sala da pós graduação)
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.027-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5576-0874 **E-mail:** cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE
ASSISTÊNCIA À CRIANÇA
DEFICIENTE / AACD - SP



Continuação do Parecer: 5.369.592

A comunidade científica terá acesso com este estudo a dados de efetividade das intervenções testadas, o que facilitará a implantação em serviços de saúde, mesmo que não haja diferença entre os grupos testados, pois todos eles apresentam maior intensidade de intervenção do que já é utilizado corriqueiramente nos centros de reabilitação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico aleatorizado e cego proposto como estudo de doutorado pela UNICID com coparticipação da AACD. Será desenvolvido por fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais da Instituição, associando técnicas de TCI, imagética motora e exoesqueleto com interface cérebro-máquina.

Projeto previamente aprovado pelo CEP da Instituição Proponente (UNICID).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Formulário de Avaliação Institucional de Projeto de Pesquisa: Entregue e assinado
- Carta de anuência da AACD enquanto coparticipante: Entregue e assinada
- Termo de confidencialidade dos dados: Entregue e assinado
- Folha de Rosto da Plataforma Brasil: ok
- Formulário de Informações Básicas Sobre o Projeto:ok
- Projeto de Pesquisa: Entregue
- Cronograma: Entregue e adequado
- Orçamento e financiamento: Financiamento composto por Bolsa Capes + Neurobots S/A (concessão de equipamento) + financiamento próprio
- Riscos e Benefícios: Entregue e adequado. Ver sugestões de melhoria no item recomendações.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Entregue. Ver sugestões de melhoria no item "recomendações".
- Escalas de avaliação: Apresentadas.

Recomendações:

Para o Projeto:

- Sugerimos acrescentar no projeto, o que já consta no TCLE, sobre o oferecimento das demais

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - 1º andar do Bloco E do Hospital (ao lado da sala da pós graduação)
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.027-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5576-0874 **E-mail:** cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE
ASSISTÊNCIA À CRIANÇA
DEFICIENTE / AACD - SP



Continuação do Parecer: 5.369.592

terapias em caso de maior efetividade das técnicas, aos participantes dos demais grupos.

- Cálculo amostral e consequentemente, tamanho amostral para cada grupo.
- Sugerimos acrescentar no projeto, já que consta no TCLE, que parte das avaliações poderá ser realizada por telefone e/ou vídeo-chamada.

Para o TCLE:

- Sugerimos adequar no TCLE a questão da alocação do participante em um dos grupos. Apesar de constar que os participantes serão distribuídos entre os grupos, no início do texto, acreditamos que seja benéfico deixar mais claro que o participante participará de um dos grupos apenas. Exemplo: " Para avaliar estes efeitos, três grupos serão formados, e os participantes serão distribuídos nestes grupos por meio de sorteio. Os grupos serão 1) Terapia por Contensão Induzida 2) Terapia por Contensão Induzida associada ao uso da interface cérebro máquina, ou 3) Terapia convencional intensiva. Dessa forma, você será incluído em um desses grupos a partir de sorteio."
- Na descrição das terapias é utilizado recorrentemente o termo "seu braço" (Ex: "A Terapia por Contensão Induzida (TCI) é uma terapia intensiva que associa exercícios para o seu braço afetado pelo AVC"), o que pode induzir novamente o participante a entender que ele participará de todos os grupos. Assim, sugerimos que seja utilizado apenas "o braço afetado pelo AVC".
- Adicionar o telefone e o e-mail do CEP da AACD (cep@aacd.org.br; (11) 5576-0874)
- Corrigir a palavra "touca" que foi grafada como "toca" ("Nesta terapia, associando a TCI com a Interface Cérebro Máquina, uma toca com eletrodos...")

Para os riscos

- Sugerimos adicionar o risco de queda durante os deslocamentos na Instituição e o acionamento do fluxo de emergência, caso ocorra.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- Sugerimos corrigir o texto conforme as recomendações e apresentar carta resposta com as modificações feitas no texto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - 1º andar do Bloco E do Hospital (ao lado da sala da pós graduação)
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.027-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5576-0874 **E-mail:** cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE
ASSISTÊNCIA À CRIANÇA
DEFICIENTE / AACD - SP



Continuação do Parecer: 5.369.592

2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa. Orientamos aos autores que este Comitê de Ética em Pesquisa deve receber, sistematicamente, Relatórios Parciais sobre o andamento do projeto, além de quaisquer novos documentos que sejam incluídos no trabalho ou resultantes de suas pesquisas, tais como: Desvios de Protocolo, Eventos Adversos Suspeitos, Eventos Adversos Sérios, Protocolos de Segurança, entre outros. Se faz necessário que o pesquisador envie relatórios parciais e final, para os protocolos aprovados no prazo de 06 meses. O pesquisador deve enviar até num prazo de trinta dias as respostas, para protocolos pendentes. Ressalta-se que o pesquisador deverá responder as pendências inserindo carta resposta (conforme Ofício CONEP 060 de 2011) com as pendências enumeradas e destaque nos documentos modificados, todos com recurso de copiar e colar (de acordo com Norma Operacional CNS 001 de 2013, Anexo II) e que em caso de não aprovação, é necessário descrever o pesquisador tem o direito de interpor recurso no prazo máximo de 30 dias a partir da data de emissão do parecer consubstanciado do CEP. Tais documentos serão analisados, em Relatoria, e submetidos à apresentação e apreciação do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	23/03/2022 18:39:32	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	23/03/2022 18:39:22	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Outros	Doc_3.pdf	23/02/2022 12:56:01	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Outros	Doc_2.pdf	23/02/2022 12:55:20	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Outros	formulario_de_encaminhamento_de_pesquisa_sereshumanos_e_animais.pdf	23/02/2022 12:54:16	Gabriela da Silva Matuti	Aceito
Outros	Doc_1.pdf	23/02/2022 12:53:32	Gabriela da Silva Matuti	Aceito

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - 1º andar do Bloco E do Hospital (ao lado da sala da pós graduação)
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.027-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5576-0874 **E-mail:** cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE
ASSISTÊNCIA À CRIANÇA
DEFICIENTE / AACD - SP



Continuação do Parecer: 5.369.592

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 26 de Abril de 2022

Assinado por:
Douglas Martins Braga
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - 1º andar do Bloco E do Hospital (ao lado da sala da pós graduação)
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.027-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5576-0874 **E-mail:** cep@aacd.org.br