

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua combinada com treino em esteira no andar de pacientes com doença de Parkinson: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Gabriel Antonio Gazziero Moraca

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54476421.1.0000.5465

Instituição Proponente: Instituto de Biociências de Rio Claro/ Universidade Estadual Paulista -

Patrocinador Principal: Capes Coordenação Aperf Pessoal Nível Superior

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.348.396

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de Mestrado a ser desenvolvido pelo Pesquisador Responsável sob a orientação de Profa. Dra. Lilian Tereza Bucken Gobbi.

Objetivo da Pesquisa:

O projeto com como objetivo avaliar os efeitos agudas da estimulação transcutânea por corrente contínua (ETCC) aplicada no córtex motor primário (M1) e no córtex pré-frontal (PFC) combinada com treino em esteira no andar de pacientes com doença de Parkinson (DP). O objetivo é comparar os efeitos entre a combinação da ETCC aplicada individualmente no M e no PFC com esteira e a combinação da ETCC aplicada simultaneamente nestas regiões com treino em esteira nas variáveis do andar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme esclarece o protocolo no seu TCLE:

"Apesar dos procedimentos possuírem alto grau de segurança, há riscos de quedas, constrangimentos e desconfortos durante sua participação na pesquisa. Para minimizar estes

UNESP - INSTITUTO DE
BIOCIÊNCIAS DE RIO CLARO
DA UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA



Continuação do Parecer: 5.348.396

riscos, todas as avaliações e os treinos serão aplicadas por profissionais experientes e treinados. Nas avaliações do andar e da atividade cortical (pré e pós-treino) haverá um avaliador ao seu lado para auxiliá-lo em caso de qualquer evento inesperado. Os obstáculos que serão utilizados são de espuma e em cores contrastantes, o que diminui os riscos de acidentes e facilita a identificação. Durante o treino na esteira com a ETCC, o Senhor (a) poderá sentir formigamento, queimação ou irritabilidade na região estimulada. Estes efeitos podem aparecer no início da estimulação, desaparecendo após alguns segundos. Um membro da equipe pedirá para o Senhor (a) informar qualquer sensação de desconforto de forma duradoura para que medidas de segurança sejam tomadas. Além disso, durante todo o treino, o Senhor (a) estará com um equipamento de segurança (arnês) preso no teto para evitar a ocorrência de quedas. Quando necessário, procedimentos de primeiros socorros serão prestados pelos membros da equipe e o Senhor (a) será encaminhado para o centro de saúde mais próximo.

Não haverá benefício imediato para sua saúde ao participar desta pesquisa, porém, os resultados desta pesquisa poderão servir para diversos propósitos. É possível que a pesquisa gere melhor entendimento sobre os efeitos de uma técnica de estimulação não invasiva combinada com exercício físico no andar, em diferentes situações, e na atividade cortical dos pacientes com doença de Parkinson. Ainda, esta pesquisa pode contribuir para o desenvolvimento de novos procedimentos de reabilitação que possam amenizar os comprometimentos motores que essa população possui."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão formados 4 grupos com 10 participantes por grupo, adultos que serão submetidos a cinco dias de avaliações. Avaliações da atividade do córtex pré-frontal por fNIRS e parâmetros do andar por acelerômetro serão realizadas antes e após treinamento de caminhada na esteira, com ou sem aplicação de ETCC. As coletas serão realizadas a partir de agosto de 2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE apresentado atende às exigências de ética para pesquisa em seres humanos. É feito em forma de convite, informa riscos e procedimentos de minimização e benefícios, direitos do participante, identificação dos pesquisadores e instituição.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

"O CEP referenda o parecer preliminar emitido pelo parecerista:
Sugiro aprovação pelo CEP".

Endereço: Av.24-A n.º 1515 -sala anexa à Seção Técnica Acadêmica - prédio da Administração do Instituto de
Bairro: Bela Vista **CEP:** 13.506-900
UF: SP **Município:** RIO CLARO
Telefone: (19)3526-9678 **Fax:** (19)3534-0009 **E-mail:** cepib.rc@unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
BIOCIÊNCIAS DE RIO CLARO
DA UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA



Continuação do Parecer: 5.348.396

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto encontra-se APROVADO para execução. Pedimos atenção aos seguintes itens:

- 1) De acordo com as Resoluções CNS nº 466/12 e 510/16, o pesquisador deverá apresentar relatório final ao término da pesquisa.
- 2) Os protocolos de pesquisa aprovados que têm 18 meses de duração ou mais, deverão entregar obrigatoriamente RELATÓRIO PARCIAL no meio do percurso da pesquisa, além do relatório final já habitualmente solicitado.
- 3) Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.
- 4) Sobre o TCLE: caso o termo tenha DUAS páginas ou mais, lembramos que no momento da sua assinatura, tanto o participante da pesquisa (ou seu representante legal) quanto o pesquisador responsável deverão RUBRICAR todas as folhas , colocando as assinaturas na última página.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1870735.pdf	14/12/2021 17:14:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_CEP.pdf	14/12/2021 14:56:49	Gabriel Antonio Gazziero Moraca	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Mestrado.pdf	14/12/2021 14:54:36	Gabriel Antonio Gazziero Moraca	Aceito
Outros	Termo_de_uso_de_imagem_e_voz.pdf	14/12/2021 12:24:48	Gabriel Antonio Gazziero Moraca	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_final.pdf	14/12/2021 12:11:34	Gabriel Antonio Gazziero Moraca	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av.24-A n.º 1515 -sala anexa à Seção Técnica Acadêmica - prédio da Administração do Instituto de
Bairro: Bela Vista **CEP:** 13.506-900
UF: SP **Município:** RIO CLARO
Telefone: (19)3526-9678 **Fax:** (19)3534-0009 **E-mail:** cepib.rc@unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
BIOCIÊNCIAS DE RIO CLARO
DA UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA



Continuação do Parecer: 5.348.396

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO CLARO, 13 de Abril de 2022

Assinado por:
Flávio Soares Alves
(Coordenador(a))

Endereço: Av.24-A n.º 1515 -sala anexa à Seção Técnica Acadêmica - prédio da Administração do Instituto de
Bairro: Bela Vista **CEP:** 13.506-900
UF: SP **Município:** RIO CLARO
Telefone: (19)3526-9678 **Fax:** (19)3534-0009 **E-mail:** cepib.rc@unesp.br