



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA NEUROMODULAÇÃO NÃO INVASIVA EM ACADÊMICOS COM TRANSTORNOS DE ANSIEDADE EM UMA UNIVERSIDADE NA AMAZÔNIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: WILLIAM BEZERRA LEITE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70587123.8.0000.5020

Instituição Proponente: Instituto de Saúde e Biotecnologia - ISB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.228.038

Apresentação do Projeto:

Informações retiradas do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2159498.pdf
03/08/2023 18:48:20:

Segundo a OMS, o Brasil é um dos países com maior prevalência de ansiedade do mundo (9,3%), sendo o primeiro no continente americano. Assim, os transtornos de ansiedade são os transtornos mentais mais prevalentes do mundo e estão associados à comorbidades e morbidades significativas (OMS, 2017; STEIN et al, 2017). A ansiedade em seu estado normal pode ser considerada como um alarme para situações que exigem mais esforços psíquicos do indivíduo, porém em situações patológicas esse alarme passa a funcionar com uma maior frequência e com muita intensidade, deixando o indivíduo sempre em estado de alerta e pressão, podendo causar danos funcionais, cognitivos, psicológicos, biológicos e sociais ao indivíduo, gerando assim um efeito desorganizador (BRAGA et al, 2011). Dessa forma, o excesso de ansiedade causa uma reação emocional desagradável, podendo ser desencadeada por eventos externos, também chamados de eventos estressores, que são vistos pelo indivíduo como algo ameaçador, produzindo alterações fisiológicas e comportamentais (MARGIS et al, 2003). Dentre os transtornos de ansiedade, inclui-se: o transtorno de ansiedade generalizada (TAG), transtorno de pânico, fobias, ansiedade social, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e transtorno de estresse pós-traumático (TEPT). Como a

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



depressão, os sintomas variam de leves a graves, podendo também se tornar um risco à vida (OMS, 2017). Estudos epidemiológicos e de prevalência apontam que sintomas relacionados à presença de transtornos mentais não psicóticos, como depressão, ansiedade e estresse, é significativamente maiores em universitários quando comparados à população geral e em jovens adultos não universitários (FUREGATO; SANTOS; SILVA, 2010; BARDAGI; HUTZ, 2011; IBRAHIM et al., 2013). Com estimativa entre 15 a 25% dos estudantes de apresentarem algum transtorno psíquico, principalmente transtornos de ansiedade (VICTORIA et al., 2013). Como consequência destes indicadores, a hipótese é de que aspectos associados à vida acadêmica e à carreira podem impactar na saúde mental dos estudantes. Alguns resultados como curso e área de conhecimento no qual o aluno está incorporado são apontados, frequentemente, como significativos, sendo os universitários de cursos da área da saúde, como Fisioterapia, Odontologia, Enfermagem e Medicina, os que demonstram maior prevalência de adoecimento mental e transtornos psiquiátricos relacionados ao nível de estresse (SILVA; COSTA, 2012; VICTORIA et al., 2013; CARVALHO et al., 2015; ARIÑO; BARDAGI, 2018). As particularidades estruturais e sociais encontradas nos cenários da Amazônia brasileira tornam-se um elemento chave que podem impactar negativamente na vida do ser humano, especialmente considerando fatores subjacentes encontrados na maioria da população jovem adulta que ingressam no ensino superior, como a vulnerabilidade socioeconômica, estrutural e familiar, que atuam de forma significativa no desenvolvimento de sintomas neuropsiquiátricos associados ao estresse, ansiedade e depressão em universitários (BAYRAM; BILGEL, 2008). A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (tDCS), é uma técnica de neuromodulação que vem sendo usada como uma forma de estimulação cerebral não invasiva, aplicável em humanos, a qual fornece áreas de baixa intensidade com corrente contínua direta para áreas corticais, estimulando ou inibindo a atividade neuronal espontânea, ou seja, não induz a atividade em redes neuronais em repouso (NITSCHKE, BIKSON, 2017). Atua na regulação das áreas neuronais inibindo ou estimulando os neurotransmissores (NT), locais responsáveis por determinada função ou comportamento e possui efeito neuromodulatório (ocorre no momento da estimulação) e neuroplástico (ocorre após a estimulação). Assim sendo, a tDCS pode ter efeito na neuroplasticidade, provocando mudanças específicas na atividade neuropsicológica, psicofisiológica e motora em funções das áreas específicas do cérebro (WOODS et al, 2016). O tDCS é capaz de diminuir ou aumentar a excitabilidade cortical durante horas após a estimulação, é comumente aplicada diariamente, por 10 a 30 minutos, garantindo eficácia e segurança, uma vez que apresenta uma baixa taxa de efeitos adversos quando utilizada de acordo com os procedimentos padrão recomendados

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



(IANNONE et al, 2016). A Eletroestimulação Transcutânea Auricular Vagal (tvNS) é um recurso utilizado para realizar a estimulação do nervo vago, de forma não- invasiva. Esse recurso utilizado para a estimulação é o conhecido procedimento através da estimulação elétrica transcutânea (TENS), aplicada em síndromes de dor aguda e crônica (VENTUREYRA, 2000). O nervo vago possui um ramo aferente somatossensorial distribuído no ouvido externo. Este ramo auricular é distribuído especificamente no meato acústico externo: tragus, e parte superior, na região da concha cymba, locais de aplicação do TENS via cliques auriculares (WANG, et al., 2015). É comprovado que essa ferramenta apresenta diversos benefícios para a melhora nos parâmetros neurocognitivos, cardiovasculares e metabólicos, e no tratamento de diversas doenças como depressão, enxaqueca, epilepsia, fibrilação; e no tratamento de várias condições como o Alzheimer, inflamação, diabetes e obesidade (NICHOLSON et al., 2017). A estimulação através do TENS é considerado como a forma mais prática, segura e eficaz de estimular o nervo vago (REDGRAVE et al., 2018). Apesar da possibilidade de provocar irritação ou vermelhidão da pele, que é o seu efeito secundário mais comum no tvNS, o tratamento é seguro, sendo bem tolerado (RONG et al, 2016). A literatura tem demonstrado que as técnicas de neuromodulação não invasivas tDCS e tvNS são seguras, bem toleradas e apresentam boas respostas como tratamento adjuvante nos transtornos de ansiedade. Devido à inexistência de estudos publicados que envolvam a ação destas técnicas na avaliação da ansiedade em universitários na região da Amazônia, o estudo se faz relevante.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o pesquisador principal no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2159498.pdf 03/08/2023 18:48:20, os objetivos do estudo são:

Objetivo Primário:

- Avaliar a eficácia da neuromodulação não invasiva nos níveis de ansiedade em uma comunidade universitária na Amazônia brasileira.

Objetivos Secundários:

- Avaliar os níveis de ansiedade dos universitários através do Inventário de Ansiedade de Beck;
- Avaliar os níveis de ansiedade dos universitários através da Escala de Ansiedade de Hamilton.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador principal no documento Projeto_Neuromodulacao_para_CEP_corrigido.pdf

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



03/08/2023 18:42:14:

Riscos: Pode haver a possibilidade de aumento da dor e hiperemia na região de colocação dos eletrodos na cabeça, no caso do tDCS e os mesmos sintomas na região de colocação dos eletrodos na orelha, no caso do tVNS, assim como, um consequente desgaste emocional. Para tanto, esses efeitos serão minorados com a aplicação da técnica por um profissional experiente e capacitado na execução das técnicas. A segurança dos voluntários será controlada em todos os atendimentos por meio do monitoramento da frequência cardíaca e saturação de oxigênio através do uso contínuo do oxímetro de dedo. A pressão arterial será aferida antes, durante e após o atendimento pelo uso do esfigmomanômetro digital, assim como, será medida a frequência respiratória nessa mesma sequência. Em caso da frequência cardíaca apresentar redução brusca para menos de 50 batimentos por minuto o atendimento será interrompido imediatamente, assim como, quando o voluntário apresentar eventos adversos como: dificuldade respiratória, desaturação de oxigênio, desconforto cutâneo, irritação, tontura, dor de cabeça e queda ou aumento súbito da pressão arterial.

Benefícios: Como benefício direto pela participação neste estudo, todos os incluídos no grupo experimental obterão: avaliação da ansiedade através de duas escalas reconhecidas e validadas, e tratamento por tDCS ou tVNS, totalmente gratuitos, podendo trazer melhora nos níveis de ansiedade e assim melhorando sua qualidade de vida. Após o experimento, os pesquisadores se comprometerão a fornecer ao grupo controle a mesma intervenção administrada ao grupo experimental, em caso de melhoria dos parâmetros avaliados. Em situações em que os participantes apresentarem elevados níveis de ansiedade, na qual a neuromodulação não invasiva, não seja eficaz, estes serão encaminhados para psicoterapia pelo médico psiquiatra membro da equipe de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com as informações extraídas dos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2159498.pdf 03/08/2023 18:48:20:

Será realizado um ensaio clínico controlado randomizado. Os voluntários serão dispostos através de randomização com taxa de alocação de 1:1:1 em três grupos: grupo tDCS (Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua), grupo tVNS (Estimulação Transcutânea Auricular Vagal), e grupo tVNS Sham (Estimulação Transcutânea por Auricular Vagal Simulada) O cálculo amostral foi

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



realizado no programa G-Power 3.1 utilizando como parâmetros os dados obtidos pelo estudo de Lima et al (2019). O tamanho da amostra foi estimado com base na suposição de significância de 0,05, poder de 85% e tamanho de efeito de 0,35. Assim, 30 universitários do ISB/UFAM na cidade de Coari/AM participarão do estudo, sendo 10 em cada grupo. Os participantes serão recrutados mediante demanda espontânea através de anúncios nas redes sociais, cartazes nos murais e panfletagem no ISB/UFAM. Os voluntários que aceitarem participar e preencherem os critérios de inclusão da pesquisa assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), informando sobre sua participação no estudo, previamente aprovado pelo comitê de ética local. Os investigadores responsáveis por este trabalho estão comprometidos com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os procedimentos serão realizados no laboratório do curso de fisioterapia do ISB/UFAM com ambiente privativo e adequado às regras sanitárias vigentes. Os participantes serão alocados randomicamente através do website (www.randomizer.org) nos 3 grupos já descritos. Os voluntários serão submetidos há 8 semanas de tratamento, duas vezes por semana. Serão avaliados pelo Inventário de Ansiedade de Beck (IAB), é uma escala de auto relato, que mede a intensidade de sintomas de ansiedade e pela Escala de Ansiedade de Hamilton (EAH), que quanto maior a pontuação direcionada pelo indivíduo, maior o grau de ansiedade. Os instrumentos de avaliação serão aplicados antes e após a finalização do protocolo. A aplicação do tDCS será através da colocação dos eletrodos obedecendo os critérios utilizados pelo sistema 10/20 da eletroencefalografia, o qual tem mostrado ser um método confiável de localização para realização da técnica. Os eletrodos ficarão posicionados no córtex pré-frontal dorsolateral (CPFDL) esquerdo, área F3, para o ânodo e na área supraorbital direita, área Fp2, (área supraorbital contralateral) para o eletrodo cátodo, tais pontos estão especificados na touca que será colocada na cabeça dos participantes. Os locais de aplicação escolhidos apresentam na literatura respaldo terapêutico para a melhora de sintomas de ansiedade e humor. A aplicação de corrente contínua será por um par de eletrodos esponja de 35cm² embebidas com solução salina em sua superfície. Será aplicado uma corrente constante de 2mA durante 20 minutos. Para a aplicação da terapia, o participante permanecerá sentado em local climatizado e livre de ruídos. O equipamento utilizado para a tVNS será o TENS digital de 2 canais, com cliques auriculares que serão colocados na região da concha e cymba auricular, da orelha externa esquerda, onde há rica distribuição do ramo do nervo vago e no lobo auricular para fechamento do circuito. Durante a estimulação, os avaliados permanecerão em repouso, na posição sentada, durante 20 minutos. Os estímulos serão padronizados com uma largura de pulso de 250 s e frequência de 20 Hz, de acordo com a recomendação mínima abordada no estudo de Aaronson et al (2013). A intensidade será

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.228.038

controlada de acordo com o limiar de sensibilidade de cada voluntário, iniciando em 0mA, aumentando gradativamente, até o avaliado relatar leve vibração no local da estimulação, não persistindo ao desconforto. Este limiar individual relatado será padronizado para as demais avaliações do voluntário. Os voluntários do grupo tVNS Sham receberão o mesmo protocolo do grupo tVNS, no entanto, após ser identificado o limiar de sensibilidade o estimulador será desconectado e informado ao avaliado que a intensidade havia sido apenas reduzida.

Critério de Inclusão: Os critérios de inclusão da pesquisa serão: ter idade entre 18 e 40 anos, de ambos os sexos, ser universitário(a) do ISB/UFAM, diagnóstico clínico, segundo os critérios da American Psychiatric Association 5ª edição - DSM-V (2014), de transtornos de ansiedade, e capacidade cognitiva de entender o intuito da pesquisa e de responder as escalas e questionários.

Critério de Exclusão: Os critérios de exclusão serão: condições como a epilepsia não controlada, indivíduos com implantes metálicos intracranianos próximos dos eletrodos, mulheres grávidas, histórico de cirurgia cerebral, tumor e estar passando por psicoterapia no momento do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: ADEQUADO. Apresentada no arquivo Folha_de_rosto_corrigida.pdf 02/08/2023 15:30:25

TERMO DE ANUÊNCIA: ADEQUADO. Apresentada como anexo do arquivo Declaracao_infraestrutura_corrigida.pdf 02/08/2023 15:32:37

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: ADEQUADO. Apresentada como anexo do arquivo Projeto_Neuromodulacao_para_CEP.pdf 12/06/2023 20:51:20

TCLE: ADEQUADO. Apresentado no arquivo TCLE_Neuromodulacao.pdf 10/06/2023 20:27:59

Recomendações:

Este CEP analisa os aspectos éticos da pesquisa com base nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares. A aprovação do protocolo neste Comitê NÃO SOBREPÕE eventuais restrições ao início da pesquisa estabelecidas pelas autoridades competentes, devido à pandemia de COVID-19. O pesquisador (a) deve analisar a pertinência do início, segundo regras de sua instituição ou instituições/autoridades sanitárias locais, municipais, estaduais ou federais.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.228.038

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O comitê de ética da UFAM analisou o presente projeto e entendeu que o mesmo está dentro das normas do comitê e das normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde estando o mesmo APROVADO, lembrando ao pesquisador principal da obrigatoriedade de cumprir o cronograma e o envio do relatório final na data prevista. Caso a pesquisa não seja concluída no prazo estipulado, o pesquisador deve enviar o relatório parcial.

O(A) pesquisador(a) deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP analisa os aspectos éticos da pesquisa com base nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares. A aprovação do protocolo neste Comitê NÃO SOBREPÕE eventuais restrições ao início da pesquisa estabelecidas pelas autoridades competentes, devido à pandemia de COVID-19. O pesquisador (a) deve analisar a pertinência do início, segundo regras de sua instituição ou instituições/autoridades sanitárias locais, municipais, estaduais ou federais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2159498.pdf	03/08/2023 18:48:20		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	03/08/2023 18:44:03	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Neuromodulacao_para_CEP_corrigido.pdf	03/08/2023 18:42:14	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infraestrutura_corrigida.pdf	02/08/2023 15:32:37	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_corrigida.pdf	02/08/2023 15:30:25	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Neuromodulacao.pdf	10/06/2023 20:27:59	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.228.038

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 09 de Agosto de 2023

Assinado por:

**Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com