

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA ASSOCIADA A DUPLA-TAREFA (LINGUÍSTICA-MOTORA) EM CRIANÇAS COM AUTISMO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: JORCIANE DA CONCEICAO COSTA SOARES

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 77888824.2.0000.5020

Instituição Proponente: Universidade Federal do Amazonas - UFAM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.866.962

Apresentação do Projeto:

Este trabalho é sobre a temática do transtorno do espectro do autismo (TEA) e a utilização da estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS). O TEA é uma alteração do neurodesenvolvimento que inclui sintomas principais: dificuldade persistente na comunicação social, padrões de comportamentos repetitivos e restritos. Objetiva-se neste trabalho: avaliar o efeito da tDCS aplicada em área motora, associada a atividades de dupla-tarefa (linguística-motora) para habilidades de linguagem em crianças com TEA. Este tema emerge de uma inquietação do pesquisador em sua prática clínica diante de um cenário ascendente de crianças com TEA, onde percebe-se que há necessidade e abertura de inclusão de novas tecnologias para um melhor direcionamento e sucesso terapêutico com os TEA. Trata-se de um estudo clínico randomizado com 24 crianças com TEA de dois a três anos e meio de idade, a ser realizado na Fundação de Apoio à Pessoa com Deficiência FADA. A partir dos dados e variáveis coletadas, seguiremos a análise dos dados para verificação de potenciais efeitos terapêuticos, esperando-se que os participantes apresentem melhor desempenho da linguagem após a aplicação de tDCS na área motora grossa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da tDCS anódica aplicada em área motora primária, associada a atividades

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.866.962

dedupla-tarefa (linguística-motora), para aquisição de habilidades de linguagem expressiva crianças com TEA.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito da tDCS anódica, associada a atividades de dupla-tarefa (motora-linguagem), no domínio da linguagem;

Avaliar o efeito da tDCS anódica, associada a atividades de dupla-tarefa (motora-linguagem), no domínio motor;

Verificar possíveis mudanças nas variáveis cinemáticas da marcha após aplicação da intervenção terapêutica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

Riscos:

De acordo com a Resolução CNS 466/12, item V, toda pesquisa com seres humano envolve riscos em tipos e gradações variadas, os quais podem envolver danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano. Neste estudo não será realizado nenhum procedimento invasivo. Entretanto, os riscos para as crianças participantes da pesquisa se enquadram dentro de fatores físicos e psicoemocionais, em que a criança poderá apresentar irritabilidade, episódios de falta de equilíbrio e/ou sensação de sentir formigamento, sensação de coceira e/ou queimação no local de aplicação da neuromodulação, além de nervosismo.

Todavia, os profissionais de saúde envolvidos diretamente na pesquisa são formados para oferecer os cuidados imediatos necessários em casos atípicos. Os profissionais também serão orientados a interromper a avaliação ou intervenção, se necessário, até que a criança esteja bem. Os pais ou responsáveis serão convidados a acalmar a criança e serão oferecidos

brinquedos lúdicos para facilitar o procedimento. A equipe do projeto estará em prontidão para oferecer suporte imediato, quando acionada. Encaminhamentos a rede de urgência e emergência poderá ser realizado em casos necessários.

Salienta-se que de acordo com a literatura não é comum o surgimento de atipicidades durante a avaliação proposta ou mediante as intervenções motoras (com ou sem aplicação de estimulação transcraniana), sobretudo as que demandem intervenções médicas ou hospitalares ou ainda psicoemocionais.

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: 6.866.962

Benefícios:

Que os participantes apresentem após as sessões, melhor desempenho na linguagem falada e compreensiva, servindo de ponte para a construção de novas medidas terapêuticas para as crianças do espectro autista, e caso seja comprovado que a neuromodulação (estimulação da cabeça com corrente elétrica) contribui para a melhora da fala associada a dupla-tarefa de fala e marcha, haverá um avanço na área clínica, com possibilidade da adoção dessa estratégia terapêutica e melhora do desenvolvimento das crianças com autismo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de segunda submissão de um projeto de pesquisa que tem como pesquisador responsável JORCIANE DA CONCEICAO COSTA SOARES da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas, e membros da equipe Aline Arcanjo Gomes, Professora do Curso de Fisioterapia da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Faculdade da Universidade Federal do Amazonas, Ayrles Silva Gonçalves Barbosa Mendonça, Professora do Curso de Fisioterapia da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Faculdade da Universidade Federal do Amazonas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 2293058.pdf 20/04/2024 16:15:07

Projeto_de_pesquisa.pdf 20/04/2024 16:12:13 Adequado

Folha_de_rosto.pdf 20/04/2024 16:14:17 Adequada

TCLE.doc 20/04/2024 15:57:09 Adequado

Critérios de inclusão Adequado

Critérios de Exclusão Adequado

Riscos Adequado

Benefício Adequados

Instrumentos Adequado

Recomendações:

Vide campo lista de pendências e inadequações

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

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: 6.866.962

por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos. O protocolo atendeu a Resolução 466/12. Em razão do exposto, somos de parecer favorável que o projeto seja considerado APROVADO, pois o pesquisador cumpriu as determinações da Res. 466/2012.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP/UFAM 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.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2293058.pdf	20/04/2024 16:15:07		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	20/04/2024 16:14:17	JORCIANE DA CONCEICAO COSTA SOARES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO.pdf	20/04/2024 16:12:13	JORCIANE DA CONCEICAO COSTA SOARES	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_CEP.pdf	20/04/2024 16:03:34	JORCIANE DA CONCEICAO COSTA SOARES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_JORCIANE.pdf	20/04/2024 16:02:53	JORCIANE DA CONCEICAO COSTA SOARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/04/2024 15:57:09	JORCIANE DA CONCEICAO COSTA SOARES	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_DE_CONCORDANCIA.pdf	20/04/2024 15:55:55	JORCIANE DA CONCEICAO COSTA SOARES	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	20/04/2024	JORCIANE DA	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: 6.866.962

Orçamento	ORCAMENTO.pdf	15:55:36	CONCEICAO COSTA SOARES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	20/04/2024 15:55:25	JORCIANE DA CONCEICAO COSTA SOARES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

MANAUS, 05 de Junho de 2024

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