PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ELETROESTIMULAÇÃO VAGAL NA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA DE ADULTOS SAUDÁVEIS COM DOR EXPERIMENTALMENTE INDUZIDA

Pesquisador: VICTOR GUIMARAES DA SILVA MARQUES

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 98762926.4.0000.5531

Instituição Proponente: Clínica Escola de Fisioterapia da UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.788.597

Apresentação do Projeto:

Trata-se de quarta versão de protocolo de pesquisa que abordará o efeito imediato e tardio de uma sessão de Estimulação Transcutânea Auricular do Nervo Vago (taVNS) sobre os índices RMSSD (Raiz Quadrada da Média do Quadrado das Diferenças Entre Intervalos R-R Sucessivos) e SDNN (Desvio Padrão de Todos Intervalos RR Normais) da Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC) em adultos saudáveis submetidos a um protocolo de dor experimentalmente induzida. Trata-se de Ensaio Clínico Randomizado (ECR) do tipo Cross Over em jovens universitários considerados saudáveis com o intuito de avaliar o efeito da taVNS na dor experimentalmente induzida. O ECR será realizado nas dependências da Clínica Escola de Fisioterapia (CEF) da Universidade Federal da Bahia (UFBA) pela equipe de pesquisa do Núcleo de Estudos em Saúde e Funcionalidade (NESF). Os participantes da pesquisa serão 31 jovens universitários da UFBA que serão submetidos a duas condições em ordem randomizada: taVNS ativa com dor induzida e grupo controle sem dor induzida, com intervalo de 72 horas entre as sessões. A VFC será monitorada pelo sensor Polar H10 nos momentos baseline, imediatamente após, 5 e 10 minutos pós-intervenção. Os dados serão analisados por ANOVA de medidas repetidas de dois fatores com correção de Bonferroni. Critério de Inclusão: Discentes regularmente matriculados em cursos superiores da UFBA; Idade entre 18 e 45 anos; Índice de Massa Corporal (IMC) entre 18,5 e 29,9 kg/m²; Presença de ritmo cardíaco sinusal e parâmetros

de variabilidade da frequência cardíaca (RMSSD e SDNN) dentro dos limites de normalidade para a faixa etária; Preservação da sensibilidade cutânea no pavilhão auricular e na área de indução do estímulo doloroso; Capacidade de compreensão e utilização da Escala Visual Analógica (EVA). Critério de Exclusão: Durante a triagem responda positivamente às seguintes perguntas: 1. Ter doença previamente diagnosticada por médico; 2. Apresentar quadro de lesão musculoesquelética atual que necessite intervenção terapêutica ou medicamentosa; 3. Ter Histórico de dor crônica ou transtornos psiquiátricos com laudo ou diagnóstico médico; 4. Uso de medicamentos que interfiram na frequência cardíaca ou na modulação da dor, como betabloqueadores, antiarrítmicos, psicotrópicos, analgésicos e anti inflamatórios de uso contínuo; 5. Consumo de tabaco ou uso excessivo de substâncias estimulantes (cafeína) nas 24 horas que antecedem a coleta; 6. Gestantes.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme descrito no Formulário de Informações Básicas da Plataforma Brasil:

Objetivo Primário:

"Avaliar o efeito imediato e tardio (pós-intervenção) de uma sessão de eletroestimulação vagal transcutânea sobre os índices de Variabilidade da Frequência Cardíaca (SDNN e RMSSD) em adultos saudáveis submetidos a um protocolo de dor experimentalmente induzida".

Objetivo Secundário:

"Verificar se há diferenças na média dos índices de Variabilidade da Frequência Cardíaca (SDNN e RMSSD) entre os homens e as mulheres".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme descrito no Formulário de Informações Básicas da Plataforma Brasil:

Riscos:

"Os riscos do presente estudo são considerados maiores que o mínimo, uma vez que envolve intervenção no corpo humano com procedimento na dimensão física, não invasivo, classificando-se como pesquisa Tipo B2 conforme a Resolução CNS nº 674/2022. O principal desconforto esperado é a sensação dolorosa momentânea provocada pelo estímulo elétrico no antebraço, aplicado no grupo com dor induzida. Para minimizar esse risco, os parâmetros do equipamento serão previamente ajustados pela equipe de pesquisa, e você poderá interromper o estímulo a qualquer momento, bastando comunicar ao pesquisador responsável. A dor cessa

imediatamente após o encerramento da estimulação, sem efeitos residuais esperados.Tanto a estimulação elétrica no antebraço quanto a estimulação vagal na orelha utilizam eletrodos de superfície com gel condutor, o que pode causar vermelhidão leve, coceira ou irritação passageira na pele no local de aplicação. Para reduzir esse risco, será realizada previamente uma assepsia da pele com álcool e algodão, os eletrodos serão posicionados com cuidado pela equipe treinada, e qualquer reação cutânea será imediatamente avaliada. Participantes com lesões de pele, dermatites ou processos infecciosos na orelha ou no antebraço não serão incluídos no estudo.A estimulação transcutânea auricular do nervo vago (taVNS) é uma técnica não invasiva, amplamente descrita na literatura científica como segura e bem tolerada. A sensação esperada durante sua aplicação é de formigamento leve na região da orelha. Não são esperados efeitos adversos graves. Caso você sinta qualquer desconforto além do esperado durante a taVNS como tontura, náusea ou mal-estar a estimulação será imediatamente interrompida e você receberá a assistência necessária da equipe.Existe ainda um risco mínimo relacionado ao uso do sensor de frequência cardíaca Polar H10, fixado no tórax por uma cinta elástica. Em casos raros, o uso prolongado da cinta pode causar leve irritação na pele. Esse risco é minimizado pelo curto tempo de uso durante cada sessão.Por fim, destacamos que todos os procedimentos serão realizados em ambiente climatizado, por pesquisadores treinados, e que você terá o direito de interromper sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo.Os seus dados pessoais como nome, telefone e email não serão expostos e nem repassados para terceiros, sendo totalmente controlado o risco de exposição dos seus dados pessoais. Toda informação será tratada com sigilo profissional através de plataformas digitais que garantem privacidade e respeito a sua autonomia".

Benefícios:

"Os participantes desta pesquisa receberão, de forma gratuita, uma avaliação da variabilidade da frequência cardíaca (VFC), marcador reconhecido do equilíbrio do sistema nervoso autônomo e da saúde cardiovascular. Ao final da coleta, cada participante terá acesso ao retorno individualizado dos seus resultados, o que representa uma oportunidade de conhecimento sobre o próprio funcionamento autonômico, geralmente inacessível fora de um contexto de pesquisa ou de serviço especializado. Adicionalmente, os participantes serão expostos à estimulação transcutânea do nervo vago (taVNS), uma técnica de neuromodulação não invasiva, indolor e sem efeitos adversos graves descritos na literatura científica. A

aplicação da taVNS poderá promover uma modulação parassimpática aguda, com potencial efeito sobre a recuperação autonômica após o estímulo nociceptivo experimental, representando uma experiência segura e de relevância clínica para os voluntários. Do ponto de vista coletivo, os resultados gerados por esta pesquisa poderão contribuir para o desenvolvimento de protocolos clínicos baseados em evidências para o uso da taVNS no manejo da dor, beneficiando populações que não dispõem de alternativas farmacológicas adequadas ou que apresentam contraindicações ao uso de analgésicos. A identificação de parâmetros de estimulação mais eficazes poderá, ainda, ampliar o acesso a estratégias não invasivas de controle álgico em contextos clínicos e de reabilitação, impactando positivamente o cuidado de pacientes com condições de dor aguda e crônica".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa de mestrado do Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação (PPG-REAB) vinculado ao Instituto Multidisciplinar de Reabilitação e Saúde (IMRS) da Universidade Federal da Bahia (UFBA).

Número previsto de participantes: 62;
Previsão de início da pesquisa (início da coleta): 01/02/2027;
Previsão de encerramento da pesquisa (envio do relatório final): 29/10/2027.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados 05 documentos ao protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil em sua segunda versão. Conforme solicitado nos pareceres consubstanciados 8.579.090 e 8.616.833, houve adequações na documentação

Recomendações:

Apresentar, como notificação, via Plataforma Brasil, o relatório final da pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa, conforme a Lei 14.874/2024.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo de pesquisa atende aos preceitos éticos emanados das Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016, bem como da Lei nº 14.874/2024, do Conselho Nacional de Saúde. Assim, sugere-se parecer de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Liberação ad referendum conforme parecer de aprovação emitido pela relatoria, tendo em vista considerações prévias em reunião de Colegiado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2811474.pdf	24/08/2026 18:40:30		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_assinado.pdf	24/08/2026 18:39:56	VICTOR GUIMARAES DA SILVA MARQUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODEMESTRADO.pdf	24/08/2026 18:39:14	VICTOR GUIMARAES DA SILVA MARQUES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	24/08/2026 18:38:46	VICTOR GUIMARAES DA SILVA MARQUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	24/08/2026 18:38:35	VICTOR GUIMARAES DA SILVA MARQUES	Aceito
Outros	SolicitacaoDeProrrogacaoDePrazo.pdf	08/08/2026 11:34:15	VICTOR GUIMARAES DA SILVA MARQUES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMODECOMPROMISSO_assinado.pdf	15/07/2026 21:58:25	VICTOR GUIMARAES DA SILVA MARQUES	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado_assinado.pdf	06/07/2026 12:42:33	VICTOR GUIMARAES DA SILVA MARQUES	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	29/05/2026 12:06:09	VICTOR GUIMARAES DA SILVA MARQUES	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Termo_de_Compromisso_do_pesquisador_assinado.pdf	29/05/2026 11:46:29	VICTOR GUIMARAES DA SILVA MARQUES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 07 de Outubro de 2026

Assinado por:
LENIRA FERREIRA RIBEIRO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 4º andar da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia
Bairro: Canela **CEP:** 40.110-907
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-7615 **Fax:** (71)3283-7604 **E-mail:** cepee.ufba@ufba.br