



UNIVERSIDADE MUNICIPAL
DE SÃO CAETANO DO SUL -
USCS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Os efeitos da Estimulação Vestibular Galvânica na postura e movimento de pessoas com Distrofia Muscular de Duchenne

Pesquisador: Catarina Boffino

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 89188825.0.0000.5510

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE MUNICIPAL DE SAO CAETANO DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.161.494

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos ¿Apresentação do projeto¿, ¿Objetivo da pesquisa¿ e ¿Avaliação dos riscos e benefícios¿ foram retiradas do arquivo ¿Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2657691_E1.pdf) de 22/09/2025.

Introdução

PERGUNTA: O que os estímulos vestibulares incrementados, através da estimulação vestibular galvânica, podem ocasionar no controle motor, em termos da postura, equilíbrio postural e mobilidade, em indivíduos com Distrofia Muscular de Duchenne?

O controle motor é um dos constructos da funcionalidade mantendo como seus componentes o controle postural, a mobilidade (para transferências e locomoção) e o alcance, preensão e manipulação (1). Os aspectos fisiológicos envolvidos incluem o tônus muscular, tônus postural, reações de equilíbrio, ajustes antecipatórios e compensatórios, padrões geradores rítmicos para locomoção, além do movimento voluntário.

A postura fundamental é representada pelo ajuste do tônus muscular e postural na postura de referência assumida para manter o alinhamento e estabilidade postural durante a manutenção do equilíbrio estático e dinâmico. Acrescidos a esta estão os reflexos posturais e reações de equilíbrio que em suma, permitem o controle postural estático e dinâmico de forma harmônica (2).

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.161.494

A atividade neuronal fisiológica mostra que os sistemas motores recebem informações sensoriais e cognitivas e demandam o recrutamento neuromuscular sobre as fibras extrafusais e intrafusais no efetor (músculo) nos seus aspectos tônicos e fásicos (2).

A Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) é uma patologia neuromuscular genética e hereditária, progressiva e degenerativa, que acomete meninos, levando a morte. A principal característica fisiopatológica da doença está na mutação do gene que decodifica a distrofina, uma proteína que permite manter a estabilidade da membrana plasmática da fibra muscular extrafusil. A perda progressiva das fibras musculares extrafusais leva a perda da capacidade de contração muscular e gera prejuízo motor nas atividades de vida diária, cotidianas, laborativas, dentre outras, progredindo com o acometimento da função motora respiratória (3,4). A Estimulação Vestibular Galvânica mostra-se um recurso capaz de recrutar vias neurais complementares ao movimento voluntário, como as vias vestibulo-espinhais e retículo-espinhais, que se posicionam na medula espinal em sua porção mais anterior (5,6). Essa estimulação pode recrutar tanto o motoneurônio alfa e consequentemente as fibras extrafusais, quanto o motoneurônio gama e consequentemente as fibras intrafusais, podendo esse recrutamento ser tônico (vindo de órgão otolíticos γ utrículo e sáculo) ou fásico (vindo de canais semicirculares).

Um dos fenômenos compreendido tem os fundamentos no tipo de corrente elétrica usada, chamada corrente noise, e o fenômeno apresentado é o estocástico. O fenômeno estocástico é capaz de que com um estímulo ruidoso (sublimar muitas vezes), inserir em um sistema não-linear, como o sistema vestibular, um recrutamento das células sensoriais (vestibulares γ células ciliadas), além de células do nervo vestibular, e refletir, em sua função de regulador e controlador de características do controle postural de forma automática pelo reflexo vestibulo-espinhal (6). O efeito faz-se na estabilização da postura em pacientes com lesões específicas e sem lesões (6 γ 12).

A ativação desses circuitos tem se mostrado acontecer em níveis de controle postural e mobilidade e, inicialmente, pode levar ao ganho de controle motor em diferentes quadros onde a orientação e estabilidade postural estão diminuídos por diferentes quadros clínicos (7,12 γ 19).

Justificativa

O presente estudo se faz necessário no sentido de estudar a integração do estímulo vestibular ao controle postural em termos da postura, do equilíbrio postural e mobilidade em pacientes com Distrofia Muscular de Duchenne e verificar a reprodutibilidade de dados já alcançados em estudos de caso anteriores. Critérios de inclusão:

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.161.494

Ter a sequela sensório-motora do tipo fraqueza muscular com comprometimento funcional nas atividades de vida diária, controle postural, mobilidade e alcance, preensão e manipulação, ser maior que 4 anos, estar em acompanhamento médico para sua condição, estar seguindo as orientações médicas prescritas.

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão ter alguma alteração clínica não-compensada, ter implante metálico no crânio, apresentar episódios de convulsão e possuir marca-passo ou outro tipo de neuromodulador.

Objetivo da Pesquisa:

São objetivos primários do protocolo de pesquisa:

Observar e avaliar os efeitos clínicos e funcionais em controle postural (tronco e membros) (orientação e estabilidade), e mobilidade, obtidas através da exposição à estimulação vestibular galvânica e exercícios físico-funcionais de reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional em pacientes com Distrofia Muscular de Duchenne, de forma pioneira nesse contexto.

São objetivos secundários do protocolo de pesquisa:

- 1) Observar e descrever os reflexos da estimulação sensorial e motora em pacientes com doença neuromuscular que teoricamente facilitem a postura e mobilidade advindos do sistema vestibular.
- 2) Observar e caracterizar as alterações na postura e alinhamento postural em pacientes com Distrofia Muscular de Duchenne expostos a terapêutica da estimulação vestibular galvânica e exercícios físico-funcionais de reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional.
- 3) Observar e caracterizar as alterações na estabilidade postural estática e dinâmica, se possível, em pacientes com Distrofia Muscular de Duchenne expostos a terapêutica da estimulação vestibular galvânica e exercícios físico-funcionais de reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo atual apresenta o risco no sentido de desconforto ou queimaduras na região da estimulação vestibular galvânica, no entanto, esse risco é minimizado ao utilizar solução fisiológica no acoplamento com os elétrodos e esponjas de contato. Há ainda os demais riscos,

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.161.494

tais como constrangimento, desânimo ou outro sentimento caso o tratamento não seja bem-sucedido.

Benefícios:

Os benefícios são em relação a você ter o conhecimento dos resultados das avaliações após o término da pesquisa. Os benefícios em relação à intervenção proposta ainda não são claros, podendo haver alteração no seu controle motor.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de IC dos estudantes Philipe de Moraes Silva, Bianca Venancio dos Santos, Julia Costa Silva e Sophia Mitsue Zampedri Sato, sob orientação de Catarina Boffino, docente do Curso de Fisioterapia, apresentando fundamentação teórica para a sua execução.

Como justificativa para a emenda, a pesquisadora esclarece que foi realizada alteração na metodologia, ou seja, os participantes serão submetidos às atividades em dois momentos separados para melhor controle metodológico, um com apenas os exercícios e outro com os exercícios associados à estimulação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou pendências e lista de inadequações."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-USCS, de acordo com as atribuições definidas na Lei 14.874 de 2024, na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este CEP ressalta a importância do envio dos relatórios parciais e final, sendo uma responsabilidade assumida pelo pesquisador ao submeter o seu projeto para apreciação. De acordo com a Resolução CNS No 466 de 2012, consta na seção XI, itens XI.1 e XI.2.a até XI.2.h, diz que: "A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos ético e legais quanto a:

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br

Continuação do Parecer: 8.161.494

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parcial e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e a pessoal técnico integrante do projeto;
- f) justificar fundamentalmente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo deverão ser apresentadas ao CEP-USCS de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Modelos e orientações para a elaboração do relatório estão disponíveis na página do CEP-USCS
<https://sites.google.com/online.uscs.edu.br/cep>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2733073_E2.pdf	01/02/2026 20:05:41		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura_corrige_5.docx	01/02/2026 20:03:19	Catarina Boffino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2025_TALE_infantil_DMD_EVG_modificado_5.docx	01/02/2026 20:02:13	Catarina Boffino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2025_TALE_adolescentes_DMD_EVG_5.docx	01/02/2026 20:02:03	Catarina Boffino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2025_TCLE_Responsaveis_DMD_EVG_5.docx	01/02/2026 20:01:49	Catarina Boffino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	tcle_II_5.docx	01/02/2026 20:01:32	Catarina Boffino	Aceito

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



UNIVERSIDADE MUNICIPAL
DE SÃO CAETANO DO SUL -
USCS



Continuação do Parecer: 8.161.494

Ausência	tcle_II_E_5.docx	01/02/2026 20:01:32	Catarina Boffino	Aceito
Outros	Respostas_as_pendencias_modificado.docx	21/08/2025 23:03:37	Catarina Boffino	Aceito
Outros	TABD_modificado.pdf	21/08/2025 23:03:11	Catarina Boffino	Aceito
Outros	tcud_DMD_EVG.pdf	17/06/2025 20:04:00	Catarina Boffino	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	USCS.pdf	30/05/2025 16:28:52	Catarina Boffino	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	30/05/2025 16:22:11	Catarina Boffino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CAETANO DO SUL, 09 de Fevereiro de 2026

Assinado por:

**Brigitte Rieckmann Martins dos Santos
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br