

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCRANIANA NOS PARÂMETROS DE DOR, NA VARIABILIDADE CARDÍACA, NA ATIVIDADE ELÉTRICA CEREBRAL E MUSCULAR PARA TRATAMENTO DA LOMBALGIA CRÔNICA INESPECÍFICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79102724.2.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.886.383

Apresentação do Projeto:

O objetivo do projeto é avaliar o efeito da estimulação elétrica transcraniana por corrente contínua nos parâmetros de dor, variabilidade cardíaca, atividade elétrica cerebral e muscular para tratamento da lombalgia crônica inespecífica. Para o seu cumprimento, tem-se como percurso metodológico a proposta de um ensaio clínico randomizado, junto a dois grupos: placebo e intervenção. Pretende-se uma amostra constituída por pacientes voluntários, devidamente recrutados no Hospital Casa de Caridade de Alfenas e Nossa Senhora do Perpétuo Socorro e nas unidades de Saúde da Família do município de Alfenas/MG e, cujos critérios de inclusão sejam: ter dor lombar inespecífica crônica; ter idade igual ou superior a 18 anos; estar livre de doença grave na coluna. Para a realização do estudo, tem-se como lócus a Clínica de Fisioterapia da Universidade Federal de Alfenas/MG, mediante protocolo de 20 atendimentos, com duração de 40 minutos. As ferramentas utilizadas para a avaliação dos parâmetros da dor serão a Escala Visual Análoga e Questionário de Incapacidade de Roland Morris. Além disso, a variabilidade da frequência cardíaca, no qual avalia o sistema nervoso autônomo (eletrocardiofrequencímetro), a atividade elétrica cerebral (eletroencefalograma) e a atividade elétrica muscular (eletromiografia de superfície).

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 6.886.383

CEP:

Ensaio clínico randomizado, controlado e cego.

Nível da Pesquisa: Mestrado.

Não há conflito de Interesses.

Financiamento Próprio.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito da estimulação elétrica transcraniana por corrente contínua nos parâmetros de dor, na variabilidade frequência cardíaca, na atividade elétrica cerebral e muscular para o tratamento da lombalgia crônica inespecífica.

Objetivo Secundário: Realizar comparação entre os tempos e grupos nos parâmetros de dor, na variabilidade cardíaca, na atividade elétrica cerebral e muscular para o tratamento da lombalgia crônica inespecífica.

CEP:

- a. claros e bem definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequíveis, considerando tempo, recursos, método e instrumentos de avaliação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Durante a execução da pesquisa poderá ocorrer risco baixo. Quando você for responder o questionário pode sentir desconforto e cansaço. O desconforto será minimizado com a presença de um único avaliador em local isolado. O cansaço será minimizado com pausa entre os questionários. Pode haver quebra de sigilo que será minimizado com os dados guardados em local reservado e os dados serão utilizados apenas para fins científicos. Durante a aplicação da estimulação craniana pode sentir leve formigamento e coceira abaixo do eletrodo. Caso venha aparecer o formigamento e a coceira estes sintomas irão desaparecer após a aplicação do equipamento e também pode ser minimizado com redução na intensidade da dose do equipamento. Pode apresentar sintomas de sonolência que será minimizado após a aplicação e estes sintomas irão desaparecer. Após a aplicação, o local poderá ficar avermelhado. Caso fique vermelho será orientado passar a pomada Bepantol® (hidratante multirestaurador), sendo de livre prescrição médica e será oferecida pelos pesquisadores. Também antes de iniciar o procedimento todos os voluntários irão responder questionário sobre as

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 6.886.383

contraindicações para o uso deste método e assim não participarão. Após a realização dos exercícios, os voluntários podem sentir desconforto muscular que será minimizado com a orientação para executar menos repetições no próximo atendimento e será orientado a colocar bolsa de água quente no local da dor muscular e orientação de alongamento.

CEP:

- a. os riscos de execução do projeto são bem avaliados, realmente necessários ou evitáveis e estão bem descritos no projeto;
- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;
- c. o pesquisador apresentou uma correta ação para cada risco descrito, sendo:

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

MÉTODO da pesquisa:

- está adequado aos objetivos do projeto;
- é atualizado;
- apresenta os critérios de participação adequados.
- apresenta descrição clara do desenho e metodologia do projeto.
- apresenta relevância social, científica e pertinência do estudo proposto;
- informa o local de realização da pesquisa e a população a ser estudada;
- a descrição dos procedimentos do estudo/de coleta de dados é suficiente;
- apresenta condições de desenvolvimento para a pesquisa incluindo a infraestrutura necessária.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): presente e adequado;
- b. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Responsável Legal (TCLE): não se aplica;
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE): não se aplica;
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) da Santa casa de Alfenas: presente e adequado;
- e. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) das unidades básicas de saúde: presente e adequado;
- f. Termo de Anuência Institucional (TAI) da Santa casa de Alfenas: presente e adequado;

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 6.886.383

- g. Termo de Anuência Institucional (TAI) das unidades básicas de saúde: presente e adequado;
- h. Termo de Anuência Institucional (TAI) da Clínica e Fisioterapia da UNIFAL: presente e adequado;
- i. Declaração de responsabilidade do pesquisador responsável: presente e adequado;
- j. Folha de rosto: presente e adequado;
- k. Projeto de pesquisa completo e detalhado: presente e adequado;
- l. Projeto de informações básicas: presente e adequado;
- m. Termo de Solicitação de Dispensa de TCLE (quando necessário): não se aplica.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2316421.pdf	20/05/2024 16:13:04		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencia_CEP_UNIFAL.pdf	20/05/2024 16:11:22	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_20_05_2024.pdf	20/05/2024 16:10:57	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_20_05_2024.pdf	20/05/2024 16:10:40	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Outros	Declaracao_Compromissoassinado.pdf	10/05/2024 15:59:21	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Outros	termo_fisio.pdf	17/04/2024 15:19:28	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Outros	TCUD_hospital.pdf	12/04/2024	ANDREIA MARIA	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 6.886.383

Outros	TCUD_hospital.pdf	15:55:37	SILVA VILELA TERRA	Aceito
Outros	TAI_Hospital.pdf	12/04/2024 15:54:54	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Outros	TCUD_prefeitura_assinado.pdf	07/04/2024 15:29:46	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAI_prefeitura_assinado.pdf	07/04/2024 15:28:59	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	2024_TAI_ICM_assinado.pdf	07/04/2024 15:00:45	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado_assinado.pdf	07/04/2024 14:58:52	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 13 de Junho de 2024

Assinado por:
Neidimila Aparecida Silveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br