PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TREINAMENTO DE MARCHA EM DISPOSITIVO ROBÓTICO (LOKOMAT) ASSOCIADO À ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA TRANSCRANIANA REPETITIVA (EMTR) EM PACIENTES COM LESÃO MEDULAR INCOMPLETO: UM ESTUDO DE VIABILIDADE PARA UM ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: Fernando Zanela da Silva Arêas

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84401824.7.0000.5060

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.373.941

Apresentação do Projeto:

Pesquisador responsável: Fernando Zanela da Silva Arêas

Instituição: CCS/UFES

Finalidade acadêmica: Dissertação de Mestrado

Curso: PPG Ciências Fisiológicas

JUSTIFICATIVA: Lesão da medula espinhal (LM) é uma condição neurológica devastadora que produz dependência física, morbidade, estresse psicológico e ônus financeiro. Dentre as técnicas de tratamento, a neuromodulação, incluindo a Estimulação Magnética Transcraniana repetitiva (EMTr), é capaz de restaurar a integridade da via corticoespinhal e promover a regeneração axonal. Adicionalmente, um sistema robótico para treino de marcha (Lokomat), simula o movimento natural durante a caminhada, estimulando áreas cerebrais envolvidas no processo de aprendizagem.

OBJETIVO PRINCIPAL: O objetivo deste estudo, foi determinar a viabilidade, em termos de recrutamento, intervenção e avaliação de um protocolo de estimulação magnética transcraniana associado ao lokomat para ensaio clínico controlado aleatorizado, em pacientes

que sofreram TRM incompleto.

LOCAL DO ESTUDO: Os participantes da pesquisa serão voluntários recrutados por divulgação nos veículos de mídia digital (Instagram, Facebook), através de contatos com profissionais da área (fisioterapeutas e médicos neurologistas), hospitais da região e centros de reabilitação fisioterapêutica. Para o projeto de viabilidade são estimados 12 participantes, sendo o estudo composto por um grupo único e avaliação pré e pós-intervenção.

INTERVENÇÃO/PROCEDIMENTOS: A coleta de dados se dará por meio de avaliação dos fatores pessoais no momento quando os pacientes chegarem na avaliação inicial, antes de iniciarem o tratamento. Os fatores pessoais avaliados serão idade, sexo, etiologia da lesão, tempo de lesão (em meses), tempo de internação e nível de independência funcional. Para tanto será utilizado o instrumento a seguir: Independência Funcional: A medida de independência funcional (MIF) é um instrumento de avaliação desenvolvido para o acompanhamento de pessoas sob o processo de reabilitação, que avalia a capacidade de realização de tarefas de forma independente na rotina diária (Riberto, et al. 2004).No protocolo, serão realizadas no total 10 sessões, sendo o tempo total do tratamento de cinco semanas, com duas sessões por semana com aproximadamente duas horas de duração cada sessão. Será aplicada uma sessão de 30 minutos com EMTR antes de cada sessão de treinamento no Lokomat. A EMTR visa estimular o cérebro para o treinamento de marcha, facilitando a resposta neuronal ao exercício. Será utilizado um protocolo excitatório de 10 hertz, 50 pulsos, 30 trens, 20 segundos em área motora M1 (córtex motor) a 45º. Após a neuromodulação, os pacientes realizarão treinamento de marcha assistido pelo Lokomat com duração de 60 minutos por sessão, sendo 40 minutos de treinamento ativo e 20 minutos para adequação do aparelho ao paciente. Após a conclusão do protocolo de intervenção, os pacientes serão reavaliados utilizando a escala Asia para verificar eventuais mudanças na classificação neurológica. Além disso, será novamente testada a independência funcional. Será realizado contato telefônico com os pacientes após 30 e 60 dias do término do protocolo para reavaliar o nível de independência funcional e documentar quaisquer mudanças no estado de saúde dos participantes. Todos os dados e variáveis listados acima serão coletados e avaliados para a pesquisa, e todo o protocolo de tratamento será seguido.

BENEFÍCIOS: Influencia as sinapses neurais, ajudando a torná-las mais eficientes. A estimulação

transcraniana é um método seguro e não invasivo, que não requer anestesia. Não interfere nos sistemas do organismo. Resultados duradouros, Menos desgaste físico ao fisioterapeuta, Facilidade de andar longas distancias sem precisar de muito espaço.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a viabilidade de recrutar pacientes após lesão medular, compreendendo quantos membros qualificados em potencial são acessíveis, qual é a taxa de recrutamento, quanto dos pacientes recusam, são aceitos ou são inelegíveis para a participação e observar, assim se os critérios de inclusão e exclusão são viáveis e claros o suficiente;

- Avaliar os aspectos aderência, eficiência, aceitabilidade dos participantes e segurança relativa aos eventos adversos;
- Interpretar se os parâmetros para avaliação e medidas de resultados dos participantes são apropriados para avaliação dos participantes;
- Avaliar os recursos e a capacidade de gerir o estudo e a intervenção proposta e o tempo utilizado para colocar o paciente no equipamento e a
intervenção, e de gerenciar questões éticas provindas do estudo;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador, os riscos e benefícios do projeto são:

-RISCOS: Dor de cabeça ou cervical, Indução de crise epiléptica, Indução de síncope, Indução de perda auditiva, Disfunção ou dano de implantes, Efeito no neurodesenvolvimento, Alteração em frequência cardíaca, Aquecimento de implantes, eletrodos ou adereços metálicos.

-BENEFÍCIOS: Influencia as sinapses neurais, ajudando a torná-las mais eficientes. A estimulação transcraniana é um método seguro e não invasivo, que não requer anestesia. Não interfere nos sistemas do organismo. Resultados duradouros, Menos desgaste físico ao fisioterapeuta, Facilidade de andar longas distancias sem precisar de muito espaço.

De acordo com a Res. CNS n°466/12, "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados."

Desta forma, os riscos e benefícios, conforme descritos pelo pesquisador, atendem as exigências da Resolução CNS n° 466/12.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Projeto de pesquisa potencialmente relevante, com benefícios previstos prevalecendo sobre os riscos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
No projeto constam os seguintes documentos:
-Folha de rosto: apresentada
-Projeto detalhado: apresentado
-TCLE: apresentado
-Termo de Assentimento: dispensado
-Termo de Sigilo e Confidencialidade: dispensado
-Cronograma: apresentado
-Orçamento: apresentado

Os termos de apresentação obrigatória estão em conformidade com a Resolução CNS 466/12.

Recomendações:
Antes de submeter ou ressubmeter seu projeto de pesquisa para o CEP verifique as recomendações abaixo:

Alguns projetos encaminhados ao CEP têm apresentado problemas que tem dificultado a apreciação dos mesmos, atrasando a emissão do parecer e sobrecarregando o colegiado com o grande número de projetos com pendências. Desta forma, o CEP, vem por meio desse encaminhar algumas recomendações, baseadas na RESOLUÇÃO CNS Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 a serem observadas para agilizar a avaliação dos projetos.

1. De acordo com a referida resolução, XI.2 ¿Cabe ao pesquisador: a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa¿, ou seja, NENHUMA ETAPA DA PESQUISA QUE ENVOLVA QUALQUER CONTATO COM OS PARTICIPANTES OU SEUS DADOS PODE SER INICIADA ANTES DA

APROVAÇÃO DO CEP.

2. A res. CNS 466/12 dispõe: ¿V ¿ DOS RISCOS E BENEFÍCIOS; Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados¿, portanto o pesquisador deverá prever quais situações poderão atingir física ou mentalmente um sujeito. Questionários, por exemplo, podem demandar tempo, causar constrangimento, fazer a pessoa a reviver experiências que podem causar sofrimento psíquico, causar ansiedade, expor informações de um grupo ou comunidade específica, etc. Assim o pesquisador deverá, em todo tipo de projeto, relatar os possíveis riscos mesmo que mínimos, e também as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os riscos citados.

3. O cronograma deve prever o tempo para os trâmites no CEP. Deve-se considerar a possibilidade do projeto não ser aprovado na primeira avaliação e possuir pendências, além do calendário de reuniões. Dessa forma, o projeto depois de adaptado terá que ser novamente avaliado. Isso pode acarretar em atrasos. Assim, nunca deixe para submeter o projeto, contanto com a aprovação na primeira avaliação.

4. Cumprir com rigor as exigências da Res. CNS 466/12, IV, que trata do Consentimento Livre e Esclarecido. Foi disponibilizado um modelo de TCLE pelo CEP ¿ CCS/UFES a fim de auxiliar na elaboração do referido documento.

5. Verificar se o projeto está sendo vinculando ao CCS, pois caso contrário o projeto pode ser encaminhado para outro CEP/UFES.

6. A Folha de Rosto que deverá ser digitalizada e anexada ao protocolo será gerada pela plataforma. Não usar o modelo disponível no site do CONEP.

7. Caso tenha alguma dificuldade em utilizar a Plataforma Brasil (como inclusão de anexo, etc), sugerimos mudar de navegador.

8. Informar e comprovar a existência de Biorrepositório ou Biobanco. A não comprovação inviabiliza a aprovação do projeto.

9. Caso o acesso aos participantes ocorra em local diferente da instituição proponente, uma carta de anuência assinada pelo responsável por este local precisa ser apresentada ¿ por exemplo, hospital, unidade de saúde, escola, asilo, creche, etc.

10. Caso no projeto conste o uso de dados secundários, como prontuários médicos ou outros bancos de dados do tipo, uma carta de anuência assinada pelo responsável pelos dados precisa ser apresentada. Neste caso, ainda é obrigatório a apresentação de um termo de sigilo, privacidade e confidencialidade assinado pelo pesquisador responsável pelo projeto proposto.

11. O orçamento detalhado precisa ser apresentado, independentemente se o projeto

caracteriza-se como ¿financiamento próprio¿ ou não.

ALGUNS DOCUMENTOS IMPORTANTES

- Resolução CNS n° 466/12 ¿ diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf
- Resolução CNS nº 441/11 ¿ armazenamento e utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa (Biorrepositório ou Biobanco): http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf
- Modelo para elaboração do TCLE preparado pelo CEP/CCS/UFES: https://www.ccs.ufes.br/sites/ccs.ufes.br/files/field/anexo/roteiro_para_elaboracao_do_tcle.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram adequadas e o projeto está de acordo com as exigências do sistema CEP/CONEP e Resolução do CNS 466 de 2012.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2413493.pdf	05/01/2025 21:52:35		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	05/01/2025 21:50:51	Fernando Zanela da Silva Arêas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_novo.pdf	04/01/2025 18:41:48	Fernando Zanela da Silva Arêas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	30/10/2024 22:52:31	Fernando Zanela da Silva Arêas	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostofernando.pdf	30/10/2024 22:40:02	Fernando Zanela da Silva Arêas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 11 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
Claudia Masrouah Jamal
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar
Bairro: S/N **CEP:** 29.040-091
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3335-7211 **E-mail:** cep.ufes@hotmail.com