

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO COMBINADO E ISOLADO DA ATIVAÇÃO COMPORTAMENTAL (BA) E DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA (tDCS)

Pesquisador: MARCELO PEDRO MARINHO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 84137924.9.0000.0029

Instituição Proponente: Programa Stricto Sensu em Psicologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.418.179

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Psicologia da Universidade Católica de Brasília, a ser desenvolvido pelo aluno de doutorado Marcel Pedro Marinho, orientado pela Profa. Dra. Alessandra Rocha de Albuquerque.

RESUMO

O transtorno depressivo, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS, 2018), representa o segundo maior fator incapacitante para o trabalho no mundo. Esse diagnóstico está presente em grande parcela da população brasileira. Diante desse cenário, esta tese de doutorado tem como objetivo desenvolver um protocolo psicoterapêutico inovador para o tratamento da depressão, integrando a Análise do Comportamento (AC) com a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC). A metodologia empregada fundamenta-se em duas revisões sistemáticas abrangentes, relacionadas à Ativação Comportamental (BA) e à neuromodulação no tratamento da depressão. No Capítulo 1, são detalhados dez protocolos de Ativação Comportamental amplamente reconhecidos na literatura, destacando o protocolo BA-IACC de Abreu e Abreu (2020) como o mais respaldado por evidências científicas para o tratamento da depressão. O Capítulo 2 examina 14 ensaios clínicos de neuroestimulação utilizando ETCC, selecionando o protocolo de Brunoni et al. (2017) como referência para a proposta de intervenção. No capítulo 3, a intervenção inclui um estudo randomizado, simples-

Endereço: QS 07 º Lote 01 º EPCT º Águas Claras, Bloco C, 2º Andar, Sala C204-A.

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 7.418.179

cego, controlado por placebo, com dois braços paralelos, que envolve 39 participantes com depressão. Os participantes serão alocados em dois grupos: ETCC ativa + Psicoterapia BA (n=20) e ETCC placebo + Psicoterapia BA (n=19). O protocolo de ETCC compreenderá 22 sessões de 30 minutos, sendo as 15 primeiras administradas diariamente (exceto finais de semana) e as 7 restantes realizadas semanalmente. A intervenção BA consistirá em 10 sessões semanais. Conclui-se que este estudo fornecerá evidências sobre os efeitos da combinação de ETCC e BA no tratamento da depressão, cujos resultados poderão contribuir para o aprimoramento das estratégias psicoterapêuticas e para a tomada de decisões clínicas na modificação dos comportamentos depressivos. Assim, espera-se uma melhoria na saúde mental e na qualidade de vida do paciente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: Avaliar o efeito combinado e isolado de um protocolo de Ativação Comportamental (BA-IACC) com a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (tDCS) no tratamento da depressão.

Objetivos Específicos:

- Comparar a eficácia da intervenção combinada (tDCS ativa + BA) em relação à BA isolada (tDCS placebo + BA) na redução dos sintomas depressivos;
 - Analisar as taxas de resposta e remissão nos grupos de intervenção;
- Avaliar a segurança, tolerabilidade e aceitabilidade das intervenções propostas;
- Investigar potenciais preditores clínicos e demográficos de resposta terapêutica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Riscos: Os riscos associados à participação neste estudo, embora considerados de baixa magnitude, incluem:

1. Riscos Físicos Imediatos: (a) sensação de formigamento e coceira no couro cabeludo durante os primeiros segundos/minutos da estimulação; (b) possível desconforto leve na área de aplicação dos eletrodos; e (c) eventual irritação cutânea transitória no local da estimulação.
2. Riscos Físicos Posteriores: (a) possibilidade de cefaleia leve após o procedimento (semelhante à experimentada após exposição prolongada a telas); (b) eventual vermelhidão transitória no local; e (c) possível sonolência temporária.
3. Riscos Psicológicos: (a) potencial desconforto emocional durante as sessões de psicoterapia; (b) possível ansiedade antecipatória relacionada aos procedimentos; (c) eventual intensificação

Endereço: QS 07 e Lote 01 e EPCT e Águas Claras, Bloco C, 2º Andar, Sala C204-A.

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 7.418.179

temporária de sintomas depressivos; e (d) fadiga mental relacionada à duração e frequência das intervenções.

4. Riscos Práticos: comprometimento de sua rotina laboral em decorrência do deslocamento até o CAPS.

Procedimentos de Minimização dos Riscos: Caso os riscos previstos ocorram, o pesquisador se compromete a fazer o acolhimento imediato do participante, uma vez que o pesquisador principal é psicólogo e, se necessário, encaminhar para acolhimento especializado na Clínica Mair Medt Medicina do Trabalho, consultório da psicóloga Maria Aparecida Cordeiro (CRP 24/02107), endereço: Avenida Tancredo Neves, 6282 - Setor 4, Vilhena/RO, CEP: 76987-277, Fones: (69) 98415-6546 / 99205-7534 (RES 510/16 IV).

Adicionalmente, serão adotadas as seguintes medidas de proteção:

- (1) monitoramento sistemático de efeitos adversos utilizando questionário padronizado;
- (2) avaliação contínua, durante e ao final de todas as sessões;
- (3) protocolo de registro e acompanhamento de eventos adversos;
- (4) ajuste individual dos parâmetros de estimulação quando necessário; e
- (5) interrupção imediata do procedimento em caso de desconforto significativo.

BENEFÍCIOS

Benefícios: Este projeto possui os seguintes benefícios aos participantes:

- (1) possibilidade de melhora dos sintomas/comportamentos depressivos;
- (2) aumento do engajamento em atividades saudáveis;
- (3) redução de custos com o tratamento para depressão; e
- (4) melhoria da qualidade de vida;

Além disso, esta pesquisa poderá fomentar a produção de conhecimento científico sobre protocolos para tratamento de depressão.

Verifica-se que:

O pesquisador responsável relata como irá suspender a pesquisa caso perceba algum risco ou dano à saúde do participante da pesquisa (RES 466/12 V e RES 510/16 IV), ou caso o número de participantes atingido não seja suficiente para continuidade do projeto.

O pesquisador, o patrocinador e a instituição está/estão assumindo a responsabilidade de dar

Endereço: QS 07 - Lote 01 - EPCT - Águas Claras, Bloco C, 2º Andar, Sala C204-A.

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 7.418.179

assistência integral e/ou indenizar às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos (RES 466/12 V e RES 510/16 IV).

Estão descritas as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual (RES 466/12 V.1 e RES 510/16 IV).

Segundo a RES 466/12 item V.3 e RES 510/16 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Hipótese:

A hipótese principal é que o tratamento combinado de tDCS ativa e BA não será inferior ao BA isolado e será superior em termos de redução dos sintomas depressivos e melhora do funcionamento global. Espera-se uma redução mais rápida e pronunciada nos escores de depressão, maiores taxas de resposta e remissão, e melhorias mais significativas nas medidas secundárias para o grupo de intervenção combinada em comparação ao grupo ativo (BA + tDCS placebo).

Além disso, hipotetiza-se que os resultados obtidos possam auxiliar na compreensão funcional dos mecanismos comportamentais e

neurofisiológicos como componentes integrados envolvidos na depressão, bem como na identificação de estratégias terapêuticas mais eficazes para o manejo desse transtorno. Além do mais, propõe-se que as descobertas deste estudo possam subsidiar o desenvolvimento de protocolos clínicos aprimorados, que combinam intervenções comportamentais e de neuromodulação, potencializando os resultados do tratamento e promovendo uma recuperação mais rápida e efetiva para os pacientes com depressão.

AMOSTRA, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO, PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS, INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS E ANÁLISE DE DADOS estão disponíveis no projeto completo.

Desfecho Primário:

Endereço: QS 07 º Lote 01 º EPCT º Águas Claras, Bloco C, 2º Andar, Sala C204-A.
Bairro: Taguatinga **CEP:** 71.966-700
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3356-9784 **Fax:** (61)33563-9636 **E-mail:** cep@ucb.br

O estágio primário deste estudo será uma mudança nas pontuações da Escala de Depressão de Hamilton (HDRS-17) ao longo das diferentes fases do ensaio clínico. A HDRS-17 é uma escala de heteroavaliação amplamente utilizada em pesquisas sobre depressão, sendo considerada um padrão ouro para mensuração da gravidade dos sintomas depressivos (Hamilton, 1960). Ela abrange diversos aspectos da sintomatologia depressiva, como humor, sentimentos de culpa, ideação suicida, insônia, retardo psicomotor, transtorno, ansiedade e sintomas somáticos (Gorenstein et al., 2000). A escolha do HDRS-17 como estágio primário justifica-se por sua validade, confiabilidade e sensibilidade às mudanças clínicas, permitindo uma avaliação abrangente do impacto das intervenções propostas (BA e tDCS) na evolução do quadro depressivo.

Desfecho Secundário:

Entre os estágios secundários, serão provadas as taxas de resposta e remissão dos participantes. A taxa de resposta será definida como uma redução de pelo menos 50% na pontuação da HDRS-17 em relação à avaliação inicial (Fase A1), enquanto a remissão será definida por uma pontuação ≤ 7 na HDRS-17 ao final do estudo (Fase A2) (Razza et al., 2020). Esses estudos fornecem partes clinicamente relevantes para avaliar a eficácia das intervenções, uma vez que a resposta e a remissão estão associadas a melhorias significativas na qualidade de vida e no funcionamento global dos pacientes com depressão (Keller, 2003). Além disso, as taxas de resposta e remissão permitem comparações com outros estudos que investigaram a eficácia da BA e da ETCC no tratamento da depressão, favorecendo a contextualização dos resultados obtidos. Outros estágios secundários incluem as mudanças nas pontuações das escalas de autorrelato BDI-II, MADRS e DASS-21 ao longo do estudo. O Inventário de Depressão de Beck (BDI-II) é uma medida amplamente utilizada para avaliar a intensidade dos sintomas depressivos, abrangendo aspectos cognitivos, afetivos e somáticos (Gomes-Oliveira et al., 2012). A Escala de Depressão de Montgomery-Asberg (MADRS) é uma escala de 10 itens, desenvolvida para ser sensível às mudanças nos sintomas depressivos (Montgomery & Asberg, 1979). Já a Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) avalia não apenas os sintomas depressivos, mas também a presença de sintomas ansiosos e de estresse, permitindo uma visão mais abrangente do estado emocional dos participantes (Vignola & Tucci, 2014). A inclusão dessas escalas de autorrelato como avanços secundários possibilita uma avaliação multidimensional dos sintomas depressivos, complementando as informações obtidas pelo HDRS-17 e fornecendo a perspectiva dos próprios participantes sobre

Continuação do Parecer: 7.418.179

sua evolução clínica.

Verifica-se que:

Há a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa (RES 510 III).

O projeto, em seu conjunto, demonstra respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas (RES 510 II).

Há empenho para socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (RES 510 II).

O projeto demonstra respeito à diversidade, recusa ao preconceito e à discriminação e incentiva a participação de indivíduos e grupos vulneráveis (RES 510 II).

Há indicação de compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação (RES 510 II).

É assegurado espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura (RES 510 II).

Há condição e local adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa e a coleta dos dados ocorra (RES 510 III).

Há indicação da forma como será feito o registro do consentimento e/ou do assentimento e se não é possível fazer o registro há justificativa válida (RES 510 I).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO

Endereço: QS 07 e Lote 01 e EPCT e Águas Claras, Bloco C, 2º Andar, Sala C204-A.
Bairro: Taguatinga **CEP:** 71.966-700
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3356-9784 **Fax:** (61)33563-9636 **E-mail:** cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 7.418.179

Adequado.

FOLHA DE ROSTO

Adequada.

CARTA DE ENCAMINHAMENTO

Adequada.

ORÇAMENTO

Adequado.

CRONOGRAMA

Adequado.

TERMO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE (TERMO DE ANUÊNCIA)

Adequados.

CURRÍCULOS

Adequados.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Adequado.

Informamos que em acordo com a resolução 466/12 item IV.1 e Res. 510/16 entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende às exigências da Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS 510/16 após a resposta as pendências e recomenda-se sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis

Endereço: QS 07 º Lote 01 º EPCT º Águas Claras, Bloco C, 2º Andar, Sala C204-A.

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE BRASÍLIA - UCB



Continuação do Parecer: 7.418.179

devem apresentar relatórios parciais semestrais, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa; e um relatório final do projeto de pesquisa, após a conclusão da pesquisa.

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_2443561.pdf	26/02/2025 19:55:59		Aceito
Outros	JUSTIFICATIVA_pendecia_CEP_26_02.pdf	26/02/2025 19:53:29	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_Psicologia_Tese.pdf	26/02/2025 19:51:39	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ASSINADO.pdf	26/02/2025 19:49:56	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CARTA_RESPOSTA_pendecia_CEP_final.pdf	22/12/2024 11:15:37	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Outros	JUSTIFICATIVA_MULTICENTRICO.pdf	08/12/2024 05:22:35	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_ANUENCIA_VHA_2024_assinado.pdf	08/12/2024 04:32:57	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Outros	Termo_Aceite_Psicologa.pdf	22/10/2024 15:12:18	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_ass_Marcelo.pdf	22/10/2024 15:10:45	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Alessandra_Rocha_Albuquerque.pdf	22/10/2024 15:03:31	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Marcelo_Pedro_Marinho.pdf	22/10/2024 15:02:15	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Outros	TERMO_JUSTIFICATIVA_assinado.pdf	21/10/2024 21:10:21	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_ATUALIZADA_assinado.pdf	21/10/2024 21:04:07	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito

Endereço: QS 07 e Lote 01 e EPCT e Águas Claras, Bloco C, 2º Andar, Sala C204-A.
Bairro: Taguatinga **CEP:** 71.966-700
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3356-9784 **Fax:** (61)33563-9636 **E-mail:** cep@ucb.br

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE
BRASÍLIA - UCB



Continuação do Parecer: 7.418.179

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 28 de Fevereiro de 2025

Assinado por:

MARCELO HENRIQUE SOLLER RAMADA
(Coordenador(a))

Endereço: QS 07 º Lote 01 º EPCT º Águas Claras, Bloco C, 2º Andar, Sala C204-A.

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)33563-9636

E-mail: cep@ucb.br