

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 84137924.9.3001.5300

Instituição Proponente: Centro de Estudos em Saúde do Índio de Rondônia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.815.871

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa apresentado pelo doutorando Marcel Pedro Marinho sob a orientação da Profa. Dra. Alessandra Rocha de Albuquerque pelo Programa de Pós-graduação em Psicologia da Universidade Católica de Brasília. Este projeto será realizado com 39 participantes diagnosticados com depressão; Como intervenção serão utilizados os protocolos de Análise do Comportamento (AC) com a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) e análise da Ativação Comportamental (BA); 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. A hipótese principal deste projeto propõe que o tratamento combinado da ETCC ativa e BA do Grupo G1, não será inferior o tratamento do Grupo G2 na redução dos sintomas depressivos, medidos pela Escala de Depressão de Hamilton (HDRS-17); Que o G1 apresentará uma redução mais rápida e pronunciada nos escores de depressão em comparação ao G2; Que o G1 demonstre taxas mais elevadas de resposta e remissão, bem como melhorias mais significativas nas medidas secundárias (MADRS, BDI-II e DASS-21) em relação ao G2. Para Triagem será realizada avaliação diagnóstica que compreenderá duas sessões de 45 minutos cada, com intervalo de uma semana utilizando os instrumentos psicométricos validados

Endereço: Campus José Ribeiro Filho - BR 364, Km 9,5, sentido Acre, Bloco de departamentos, sala 216-2C

Bairro: Zona Rural

CEP: 76.801-059

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)2182-2116

E-mail: cep@unir.br

previamente descritos (i.e., HDRS-17, MADRS, BDI -II e Subescala de Depressão da DASS-21). Para serem incluídos no estudo, os participantes deverão apresentar escores indicativos de depressão, de acordo com os pontos de corte estabelecidos para cada instrumento como critérios de inclusão no estudo e medidas pré-intervenção para posterior comparação. Esta etapa, denominada Fase A, visa, além da seleção dos participantes, estabelecer o perfil comportamental e sintomatológico basal (linha de base [LB]) dos participantes. Para intervenção o protocolo da ETCC consistirá em 22 sessões de 30 minutos cada, ao longo de um período de 10 semanas.

As aplicações serão realizadas nos mesmos encontros da BA, totalizando 15 sessões iniciais, com uma frequência de cinco vezes por semana (exceto finais de semana) e para as demais sete sessões, os participantes receberão a estimulação uma vez por semana. Essa fase final, com sessões semanais, é considerada um período de manutenção, consolidando os efeitos terapêuticos encontrados nas primeiras semanas de tratamento intensivo.

- Também é proposto a combinação da ETCC com uma intervenção psicoterapêutica estruturada e será adotado o protocolo de psicoterapia de Abreu e Abreu (2020), desenvolvido no Instituto de Análise do Comportamento de Curitiba (IACC), fundamentado no manual de "Ativação Comportamental na Depressão" (BA-IACC).

Os participantes serão submetidos a 10 sessões semanais de psicoterapia BA-IACC, com duração de 30 minutos cada, conduzidas por psicólogos capacitados, ocorrendo simultaneamente às aplicações de ETCC, visando uma abordagem terapêutica integrada que possibilite mudanças significativas nas contingências de reforço e aumente o acesso a reforçadores naturais do ambiente. Este protocolo será associado a ETCC ativo ou placebo, de acordo com o grupo ao qual o participante for alocado. Espera-se que o tratamento combinado (ETCC + BA-IACC) seja não inferior à BAIACC isolada e que, também, demonstre superioridade na redução dos padrões comportamentais depressivos e melhora do funcionamento global.

(As informações elencadas aqui foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa e/ou do Projeto Detalhado).

Endereço: Campus José Ribeiro Filho - BR 364, Km 9,5, sentido Acre, Bloco de departamentos, sala 216-2C

Bairro: Zona Rural

CEP: 76.801-059

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)2182-2116

E-mail: cep@unir.br

Continuação do Parecer: 7.815.871

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.

(As informações elencadas aqui foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa e/ou do Projeto Detalhado).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos não apresentam gradação, foram categorizados em quatro dimensões:

1 Riscos Físicos Imediatos:

- Sensação de formigamento e coceira no couro cabeludo durante os primeiros segundos/minutos da estimulação;

- Possível desconforto leve na área de aplicação dos eletrodos;
- Eventual irritação cutânea transitória no local da estimulação.

Grau do risco: Baixo; Justificativa: Estudos extensos sobre a segurança da ETCC (Bikson et al., 2016; Antal et al., 2017) demonstram que estes efeitos são transitórios, de baixa intensidade e se resolvem espontaneamente em poucos minutos após o término da sessão, sem necessidade de intervenção adicional.

2 Riscos Físicos Posteriores:

- Possibilidade de cefaleia leve após o procedimento (semelhante à experimentada após exposição prolongada a telas);
- Eventual vermelhidão transitória no local;
- Possível sonolência temporária.

Endereço: Campus José Ribeiro Filho - BR 364, Km 9,5, sentido Acre, Bloco de departamentos, sala 216-2C

Bairro: Zona Rural

CEP: 76.801-059

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)2182-2116

E-mail: cep@unir.br

Continuação do Parecer: 7.815.871

Grau do risco: Baixo; Justificativa: Meta-análises recentes (Moffa et al., 2017; Brunoni et al., 2016) reportam baixa incidência destes efeitos (< 10% dos participantes), com resolução espontânea em até 24 horas.

3 Riscos Psicológicos:

- Potencial desconforto emocional durante as sessões de psicoterapia;
- Possível ansiedade antecipatória relacionada aos procedimentos;
- Eventual intensificação temporária de sintomas depressivos;
- Fadiga mental relacionada à duração e frequência das intervenções.

Grau do risco: Baixo; Justificativa: Embora a psicoterapia possa evocar emoções desagradáveis durante o processo terapêutico, este desconforto é parte integrante do processo de tratamento da depressão. A literatura (Abreu & Abreu, 2020) mostra que tal desconforto tende a diminuir ao longo das sessões, à medida que os participantes desenvolvem estratégias de enfrentamento mais adaptativas.

4. Riscos à Privacidade:

- Possibilidade teórica de quebra de sigilo das informações pessoais e clínicas coletadas;
- Risco de identificação durante o período de tratamento no Centro de Atenção

Psicossocial (CAPS);

- Potencial exposição de informações sensíveis durante as sessões terapêuticas.

Para garantir a segurança das informações, será implementado um sistema robusto de codificação e proteção de dados, que inclui:

- Armazenamento digital em computador exclusivo para a pesquisa, protegido por senha de alta segurança;
- Criptografia de ponta a ponta de todos os arquivos digitais;
- Codificação alfanumérica dos participantes para garantir o anonimato;
- Controle de acesso restrito ao pesquisador principal (único).

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

Endereço: Campus José Ribeiro Filho - BR 364, Km 9,5, sentido Acre, Bloco de departamentos, sala 216-2C

Bairro: Zona Rural

CEP: 76.801-059

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)2182-2116

E-mail: cep@unir.br

Continuação do Parecer: 7.815.871

(5) interrupção imediata do procedimento em caso de desconforto significativo.

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:

- Possibilidade de melhora dos sintomas/comportamentos depressivos;

- Aumento do engajamento em atividades saudáveis;

- Redução de custos com o tratamento para depressão;

- Melhoria da qualidade de vida.

(As informações elencadas aqui foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa e/ou do Projeto Detalhado).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

ESTRUTURAÇÃO DO PROJETO EM RELAÇÃO AOS ASPECTOS ÉTICOS:

- Permite análise adequada das questões éticas (ver Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações);

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os projetos submetidos ao CEP/UNIR são avaliados com base na Resolução 466/12, Resolução 510/16 (quando pertinente) e nas Normas Operacionais emanadas da CONEP.

Endereço: Campus José Ribeiro Filho - BR 364, Km 9,5, sentido Acre, Bloco de departamentos, sala 216-2C

Bairro: Zona Rural

CEP: 76.801-059

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)2182-2116

E-mail: cep@unir.br

Continuação do Parecer: 7.815.871

- Foi anexada carta resposta sobre as pendências apresentadas.

- Pendência 1: TCLE: não deve ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) assinado. O TCLE assinado deve ser coletado diretamente dos participantes da pesquisa, com uma cópia para eles e outra para o pesquisador.

- ATENDIDA, foi anexado TCLE sem as assinaturas.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- Recomendação de aprovação do Projeto de 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_2509941.pdf	18/06/2025 18:40:32		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	carta_resposta_CEP_UNIR-versao_2.pdf	18/06/2025 18:38:36	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SEM_ASSINATURA.pdf	18/06/2025 18:35:49	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_Revisado.pdf	20/05/2025 19:47:28	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Outros	carta_resposta_pendencia_UNIR_2025.pdf	20/05/2025 19:44:46	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_Inicio_Apos_Aprovacao_CEP assinado.pdf	20/05/2025 19:43:32	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Compromisso_Pesquisador Assinado.pdf	20/05/2025 19:43:18	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_ANUENCIA_Assinado_Marcelo_D4Sign.pdf	20/05/2025 19:41:17	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_UNIR_ass.pdf	18/03/2025 11:52:46	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Outros	JUSTIFICATIVA_pendencia_CEP_26_02	26/02/2025	MARCELO PEDRO	Aceito

Endereço: Campus José Ribeiro Filho - BR 364, Km 9,5, sentido Acre, Bloco de departamentos, sala 216-2C

Bairro: Zona Rural

CEP: 76.801-059

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)2182-2116

E-mail: cep@unir.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
RONDÔNIA - UNIR



Continuação do Parecer: 7.815.871

Outros	.pdf	19:53:29	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
Outros	JUSTIFICATIVA_MULTICENTRICO.pdf	08/12/2024 05:22:35	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Outros	Termo_Aceite_Psicologa.pdf	22/10/2024 15:12:18	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Alessandra_Rocha_Al buquerque.pdf	22/10/2024 15:03:31	MARCELO PEDRO MARINHO	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Marcelo_Pedro_Marin ho.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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO VELHO, 03 de Setembro de 2025

Assinado por:
Elieth Afonso de Mesquita
(Coordenador(a))

Endereço: Campus José Ribeiro Filho - BR 364, Km 9,5, sentido Acre, Bloco de departamentos, sala 216-2C

Bairro: Zona Rural

CEP: 76.801-059

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)2182-2116

E-mail: cep@unir.br