

Projeto de Pesquisa:

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

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 000.785.087-54	Nome: MARCELO PEDRO MARINHO
Telefone: 69996019931	E-mail: marcelopmarinho@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Instituição: Centro de Estudos em Saúde do Índio de Rondônia
-------	--

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
505.547.781-49	Alessandra Rocha de Albuquerque

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 7. Ciências Humanas

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

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
000.785.087-54	MARCELO PEDRO MARINHO	69996019931	marcelopmarinho@gmail.com

Contato Científico: MARCELO PEDRO MARINHO

Desenho:

Ensaio clínico randomizado, simples-cego, placebo controlado, com dois braços paralelos.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Depressão
Ativação Comportamental
Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua
Análise do Comportamento

Detalhamento do Estudo**Resumo:**

O transtorno depressivo, conforme a Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS, 2018), representa o segundo maior fator incapacitante para o trabalho no mundo. Esse diagnóstico é 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 (tDCS). 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, analisamos dez protocolos de Ativação Comportamental (BA) amplamente reconhecidos na literatura, destacando o protocolo BAIACC 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 tDCS, 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-cego, controlado por placebo, com dois braços paralelos, que envolve 39 participantes com depressão. Os participantes serão alocados em dois grupos: tDCS ativa + Psicoterapia BA (n=20) e tDCS placebo + Psicoterapia BA (n=19). O protocolo de tDCS 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 de 30 minutos. Conclui-se, que este estudo fornecerá evidências sobre a eficácia da combinação de tDCS e BA no tratamento da depressão onde, os resultados poderão contribuir para o aprimoramento das estratégias psicoterapêuticas e para a tomada de decisões clínicas no manejo da depressão. Assim, ocorrendo uma melhoria na saúde mental do paciente, resultando em melhoria na qualidade de vida.

Introdução:

A depressão é definida como uma doença mental, descrita no Manual Diagnóstico e Estatístico dos Transtornos Mentais [DSM-V] (American Psychiatric Association, 2014) como um transtorno do humor com diversas características diagnósticas, tais como alterações no humor ou no afeto e um desânimo acentuado.

Essa compreensão da depressão como uma doença mental, cujos sintomas são considerados como indicadores de patologia, é convergente com algumas abordagens psicológicas (e.g., Terapia Cognitiva Comportamental de Beck, A.T., 1976; Psicanálise de Freud, S., 1905; Humanista de Rogers, C., 1951). Entretanto, a Análise do Comportamento (AC) propõe uma explicação alternativa da depressão, compreendendo-a como um repertório comportamental disfuncional, resultante das interações do indivíduo com o meio que o cerca (Skinner, 1953/2000). Nesta perspectiva, qualquer comportamento, seja ele ζ normal ζ ou ζ patológico ζ , é compreendido a partir de três níveis interligados de variabilidade e seleção: filogenético, ontogenético e cultural (Skinner, 1984).

O nível filogenético é o que determina os comportamentos específicos da espécie, selecionados ao longo de sua história evolutiva. Este nível explica os comportamentos inatos, característicos de diferentes membros de uma dada espécie (Skinner, 1981). No caso de humanos, reflexos condicionados (e.g., preensão, sucção, lacrimação e salivação), que garantem as primeiras interações dos indivíduos com o ambiente e retornos para a sobrevivência da espécie, são compreendidos como comportamentos selecionados filogeneticamente (e.g., Catânia, 1999; Moreira & Medeiros, 2019; Nery & Fonseca, 2018). Esses, estão presentes no repertório comportamental dos indivíduos desde o nascimento, sem a necessidade de aprendizagem prévia (e.g., Baum, 2005; Moreira, 2013).

O nível ontogenético está intimamente ligado aos comportamentos aprendidos ao longo da vida do indivíduo. Esses comportamentos são selecionados pelas consequências e diferenciam os indivíduos de uma mesma espécie (Skinner, 1981). Os operantes, definidos como comportamentos selecionados por suas consequências (Skinner, 1953) e, historicamente, envolvidos sob o rótulo de ζ propositais ζ ou ζ voluntários ζ (e.g., andar, falar, dançar) são exemplos de comportamentos selecionados ontogeneticamente (e.g., Andery, 2001; Catânia, 1999). Esses, moldando seu repertório comportamental único a partir das interações com o ambiente (e.g., Baum, 2005; Moreira, 2013).

Para compreendermos os estímulos que a cultura promove sobre o comportamento, empregamos a definição de Skinner (1953/2000, 1971/1983) sobre o que é a cultura, na qual o ambiente social é denominado de cultura (Moreira, 2013). Dessa forma, é possível notar as relações de interação que o indivíduo vivencia logo após o nascimento, tendo o contato com as contingências do ambiente, mediadas pelas relações com outras pessoas (e.g., Glenn et al., 2016; Sampaio & Andery, 2010). A cultura, portanto, é entendida como um conjunto de práticas comportamentais aprendidas e compartilhadas por um grupo, que são transmitidas entre gerações e que influenciam o comportamento dos indivíduos (e.g., Baum, 2005; Carrara, 2005).

De acordo com este modelo selecionista (Skinner, 1981), a depressão é resultante da combinação destes três níveis de seleção ζ filogenético, ontogenético e cultural que, conforme Todorov (1989/2007), norteiam a compreensão de uma ζ função ζ biopsicossocial de qualquer comportamento, incluindo a depressão. Nesta perspectiva, compreender a depressão e outros problemas comportamentais requer a análise de contingências ou análise funcional. Isso significa que alguns comportamentos precisam de mais atenção do médico ou do profissional de saúde, não porque sejam ζ patológicos ζ ou ζ anormais ζ , mas porque violam as expectativas sociais (Vilas-Boas et al., 2012). O diagnóstico e o tratamento de qualquer comportamento ou problema de

repertório, inclusive a depressão, perpassam pela análise funcional.

No caso da depressão, o indivíduo tende a perder o interesse e o prazer em atividades que antes lhe proporcionavam satisfação e prazer, utilizando-se de repertórios de fuga ou esquiva (Abreu & Abreu, 2017). Decorre daí que um tipo de intervenção comportamental bastante utilizado para a depressão é a Ativação Comportamental (BA) que consiste em identificar e modificar padrões de comportamento abordados para a manutenção da depressão, enfatizando a retomada de atividades significativas e prazerosas na vida do indivíduo (i.e., PES & Lewinsohn et al., 1976). Assim, a BA visa promover mudanças comportamentais positivas (ou seja, reforços positivos, psicoeducação, estabelecimento de metas, habilidades de enfrentamento, sono adequado, etc.) fortalecendo o repertório comportamental do indivíduo, contribuindo na redução dos sintomas depressivos e melhorando sua qualidade de vida (Abreu & Abreu, 2020).

Dessa forma, a AC se destaca como uma abordagem com evidências que corroboram na eficácia do tratamento da depressão, com estudos publicados no Brasil que demonstraram resultados robustos na remissão dos sintomas por meio da BA (e.g., Abreu & Abreu, 2020; Oliveira & Bolsoni-Silva, 2022). Além disso, a AC é considerada uma intervenção baseada em evidências para o tratamento da depressão, com resultados comparáveis a outras terapias bem fundamentais, como a Terapia Cognitivo Comportamental (e.g., Dimidjian et al., 2006; Mazzucchelli et al., 2009). Ressaltando que, a BA pode ser integrada a outras abordagens terapêuticas de terceira geração, como a Psicoterapia Analítica Funcional (FAP) e a Terapia de Aceitação e Compromisso (ACT), potencializando os resultados do tratamento (e.g., Abreu & Abreu, 2017; Abreu & Abreu, 2020; Busch et al., 2009).

Diferentemente da BA, que se concentra na retomada de atividades para promover mudanças comportamentais (Kanter et al., 2010), as disciplinas & biológicas, como a farmacologia e a neuroestimulação, cujo objetivo é alterar o nível neuroquímico para induzir alterações no comportamento (Brunoni et al., 2012). Contudo, assim como há pesquisas externas para a criação e implementação de protocolos com BA para o tratamento da depressão (e.g., Dimidjian et al., 2011), também se observa o desenvolvimento de estudos relacionados à neuromodulação, como a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (tDCS), para a mesma finalidade (e.g., Brunoni et al., 2016; Fregni et al., 2021; Moffa et al., 2020; Shiozawa et al., 2014).

Dados recentes de meta-análise demonstram índices elevados de remissão de comportamentos depressivos com neuroestimulação, com eficácia categorizada em níveis A, considerados & definitivamente eficazes (e.g., Brunoni et al., 2016; Fregni et al., 2021; Moffa et al., 2020). Por esse motivo, busca-se por um tratamento integrador que combine BA e neuromodulação. Essa abordagem inovadora poderia agregar o potencial da retomada de atividades significativas, característica dos protocolos de BA (Abreu & Abreu, 2017), em conjunto com os efeitos da neuromodulação na regulação neuroquímica (Nitsche & Paulus, 2011). A hipótese subjacente é que, se ambas as abordagens têm resultados estatisticamente relevantes na remissão da depressão de forma isolada (e.g., Ekers et al., 2014; Shiozawa et al., 2014), um tratamento integrador pode oferecer características mais abrangentes e eficazes para o tratamento da depressão (e.g., D'Urso et al., 2018; Sathappan et al., 2019).

A análise conjunta dos protocolos da BA e da estimulação transcraniana por corrente contínua, utilizando aparelhos tDCS, evidenciando vantagens relacionadas à semelhança do tempo de tratamento apresentado nos dois casos, a qual é de aproximadamente 10 semanas (e.g., Abreu & Abreu, 2020; Brunoni et al., 2017; Fregni et al., 2021). Essa semelhança de duração é um fator importante a ser considerado no tratamento, haja vista que pesquisas realizadas com professores com depressão evidenciaram que os tratamentos podem durar, em média, 5,92 meses (Marinho, 2022). Esta tese busca preencher essa lacuna, investigando a integração de uma abordagem comportamental, da BA com uma técnica de neuromodulação & a tDCS.

Para atingir esse objetivo, este projeto de pesquisa propõe-se a realização de uma análise do efeito combinado e isolado da BA e da tDCS no tratamento da depressão. Onde, a integração de técnicas terapêuticas, como a AC e a neuromodulação (tDCS), pode ser uma alternativa mais abrangente e efetiva para o tratamento da depressão (e.g., Sathappan et al., 2019; Segrave et al., 2014). Enquanto a AC aborda os fatores comportamentais e cognitivos que são reduzidos para o quadro do comportamento depressivo, a neuromodulação busca modular a atividade cerebral, promovendo melhorias no funcionamento cognitivo e emocional (e.g., Brunoni et al., 2012; Nitsche et al., 2008).

Para explorar essa integração e seus efeitos no tratamento da depressão, esta tese está estruturada em três capítulos principais, cada um correspondendo a um artigo independente, que abordam diferentes aspectos desse tema:

No capítulo 1: Ativação Comportamental para Depressão & Uma Revisão Sistemática dos Principais Protocolos. Este capítulo apresenta uma revisão sistemática da literatura sobre os protocolos de BA para o tratamento da depressão. São analisados 10 protocolos principais, discutindo suas características, eficácia e aplicabilidade.

No capítulo 2: Pesquisas em Neuromodulação (tDCS) & Uma Revisão Sistemática. Este capítulo foca na revisão sistemática de estudos clínicos sobre a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua no tratamento da depressão. São analisados 14 artigos selecionados, discutindo os parâmetros técnicos, eficácia e segurança da tDCS.

Finalizando, o capítulo 3: Efeito Combinado e Isolado da Ativação Comportamental (BA) e da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (tDCS). Esse capítulo apresenta o protocolo de pesquisa para um estudo clínico avaliativo que investigará o efeito combinado e isolado da BA e tDCS no tratamento da depressão. O estudo envolverá 39 participantes, selecionados por meio de critérios diagnósticos baseados no DSM-V e na análise funcional do comportamento dos participantes, divididos em dois grupos: tDCS ativo + BA (n=20) e tDCS placebo + BA (n=19). Como parte das estratégias metodológicas empregadas nesta tese, esse ensaio clínico será conduzido de acordo com os princípios teóricos estabelecidos, garantindo a integridade e a validade dos resultados obtidos (World Medical Association, 2013).

A metodologia varia de acordo com cada capítulo/artigo: Capítulos 1 e 2 - Revisões sistemáticas da literatura seguindo as diretrizes PRISMA; Capítulo 3 & Ensaio clínico randomizado, simples-cego (Schulz et al., 2010), placebo controlado, com dois braços paralelos. Ressaltando que esse estudo será conduzido em conformidade com as diretrizes éticas condicionais da Declaração de Helsinque e pelas resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde do Brasil. O projeto será submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Brasília.

Espera-se que este estudo possibilite benefícios ao diminuir o tempo do tratamento para depressão. A combinação da BA com a tDCS pode propiciar uma redução nos custos do tratamento [e.g., consultas, exames, medicação, abreviando o retorno ao trabalho] (Patel et al., 2016). Assim, ocorre uma melhoria na saúde mental do paciente, resultando em melhoria na qualidade de vida (e.g., Choi et al., 2014; Moffa et al., 2018).

Esse estudo contribuirá para as áreas da AC e das Neurociências, fornecendo evidências empíricas sobre a eficácia da combinação entre a BA e a técnica tDCS no tratamento da depressão.

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.

Objetivo Primário:

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.

Objetivo Secundário:

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.

Metodologia Proposta:

Participantes: Participarão do estudo 39 usuários do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) localizado no município de Vilhena, estado de Rondônia, diagnosticados com depressão. Os participantes deverão ter laudo médico recentes (últimos 60 dias), emitido por um psiquiatra ou neurologista, atestando depressão e inexistência de problemas neurológicos e/ou deformações cerebrais que impossibilitem a utilização de aparelhos de neuromodulação.

A seleção dos participantes ocorrerá por meio de um processo de triagem baseado nos seguintes critérios de inclusão e exclusão. Para inclusão os participantes deverão ter idade $\geq$ 18 anos e $\leq$ 60 anos, apresentar escores indicativos de depressão na avaliação inicial do estudo, apresentarem perfil mínimo compatível com a BA $\geq$ com base em avaliação inicial onde se observará: disposição do indivíduo para se envolver e participar de atividades propostas no CAPS de Vilhena; capacidade de identificar atividades potencialmente prazerosas ou gratificantes; habilidade de estabelecer e trabalhar em direção a objetivos; flexibilidade para ajustar comportamentos conforme necessário e motivação para superar a inércia inicial frequentemente associada à depressão (Sturmey, 1996).

Serão aplicados como critérios de exclusão, com base nas pesquisas que investigam o uso de neuroestimulação para a depressão (e.g., Boggio et al., 2008; Brunoni, 2017a; Brunoni et al., 2017b; Fregni et al., 2006): uso de medicação psicotrópica no último mês e durante o período de realização do estudo, presença de comorbidades psiquiátricas e/ou neurológicas, tais como: esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo, transtorno bipolar, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, transtornos de personalidade, dependência de substâncias e/ou transtornos de abuso, epilepsia ou histórico de convulsões, presença de problemas no crânio ou dispositivos metálicos dentro ou ao redor do cérebro (e.g., cliques de cirurgia cerebral, placas ou parafusos cranianos, implantes cocleares), utilização de marca-passos cerebrais (e.g., casos de doença de Parkinson), implantes corporais (e.g., marca-passos cardíacos, implantes cocleares, estimuladores da medula espinal, estimuladores do nervo vago, aparelhos auditivos implantados ou desfibriladores), problemas de pele que afetem a testa (e.g., psoríase, vermelhidão, cortes, infecções), histórico de ideação suicida com planejamento ou tentativa de suicídio nas 12 (doze) semanas anteriores ao início da pesquisa e atendimento prévio no CAPS de Vilhena devido a um quadro depressivo com abandono do tratamento $\geq$ últimos dois anos (Apêndice B). No caso das participantes do sexo feminino, serão excluídas aquelas que estiverem grávidas, apresentarem depressão decorrente do período pós-parto ou estiverem amamentando.

Instrumentos e Equipamento: Serão utilizados cinco instrumentos de avaliação: o Inventário de Depressão de Beck (BDI-II), a Escala de Avaliação de Depressão de Hamilton (HDRS-17), a Escala de Depressão de Montgomery-Asberg (MADRS), a Subescala de Depressão da Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) e o Inventário Breve de Análise Funcional para Estudo da Depressão (IBAF-D). Além disso, será aplicado um protocolo de intervenção em dois grupos distintos, que consistirá na associação de BA à tDCS ativa ou placebo utilizando a técnica de neuromodulação.

Os quatro primeiros instrumentos são escalas padronizadas amplamente utilizadas na prática clínica e em pesquisas para a confirmação e mensuração dos sintomas depressivos. Para inclusão no estudo, os participantes deverão apresentar escores indicativos de depressão moderada a grave, segundo os seguintes critérios: BDI-II $\geq$ 20 pontos (Gomes-Oliveira et al., 2012), HDRS-17 $\geq$ 17 pontos (Gallucci et al., 2001), MADRS $\geq$ 20 pontos (Montgomery & Asberg, 1979) e DASS-21 (subescala de depressão) $\geq$ 14 pontos (Lovibond & Lovibond, 1995). O quinto instrumento utilizado, é o Inventário Breve de Análise Funcional IBAF-D

Critério de Inclusão:

A seleção dos participantes ocorrerá por meio de um processo de triagem baseado nos seguintes critérios de inclusão e exclusão. Para inclusão os participantes deverão ter idade $\geq$ 18 anos e $\leq$ 60 anos, apresentar escores indicativos de depressão na avaliação inicial do estudo, apresentarem perfil mínimo compatível com a BA $\geq$ com base em avaliação inicial onde se observará: disposição do indivíduo para se envolver e participar de atividades propostas no CAPS de Vilhena; capacidade de identificar atividades potencialmente prazerosas ou gratificantes; habilidade de estabelecer e trabalhar em direção a objetivos; flexibilidade para ajustar comportamentos conforme necessário e motivação para superar a inércia inicial frequentemente associada à depressão (Sturmey, 1996).

Critério de Exclusão:

Serão aplicados como critérios de exclusão, com base nas pesquisas que investigam o uso de neuroestimulação para a depressão (e.g., Boggio et al., 2008; Brunoni, 2017a; Brunoni et al., 2017b; Fregni et al., 2006): uso de medicação psicotrópica no último mês e durante o período de realização do estudo, presença de comorbidades psiquiátricas e/ou neurológicas, tais como: esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo, transtorno bipolar, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, transtornos de personalidade, dependência de substâncias e/ou transtornos de abuso, epilepsia ou histórico de convulsões, presença de problemas no crânio ou dispositivos metálicos dentro ou ao redor do cérebro (e.g., cliques de cirurgia cerebral, placas ou parafusos cranianos, implantes cocleares), utilização de marca-passos cerebrais (e.g., casos de doença de Parkinson), implantes corporais (e.g., marca-passos cardíacos, implantes cocleares, estimuladores da medula espinal, estimuladores do nervo vago, aparelhos auditivos implantados ou desfibriladores), problemas de pele que afetem a testa (e.g., psoríase, vermelhidão, cortes, infecções), histórico de ideação suicida com planejamento ou tentativa de suicídio nas 12 (doze) semanas anteriores ao início da pesquisa e atendimento prévio no CAPS de Vilhena devido a um quadro depressivo com abandono do tratamento $\geq$ últimos dois anos (Apêndice B). No caso das participantes do sexo feminino, serão excluídas aquelas que estiverem grávidas, apresentarem depressão decorrente do período pós-parto ou estiverem amamentando.

Riscos:

Os riscos associados à participação neste estudo, embora considerados de baixa magnitude, incluem: desconforto leve como formigamento e prejuízo no couro cabeludo durante a aplicação da tDCS, que geralmente são transitórios; possibilidade de fadiga física e/ou mental durante as sessões de tratamento, considerando a duração e frequência das sessões de neuromodulação; potencial desconforto psicológico durante as sessões de psicoterapia, uma vez que serão abordados temas relacionados ao quadro depressivo e às experiências pessoais dos participantes; toda pesquisa sobre seres humanos, existe o risco de quebra de sigilo das informações pessoais e clínicas coletadas durante o estudo será realizado monitoramento sistemático de efeitos adversos ao longo do estudo, utilizando um questionário padronizado (Brunoni et al., 2011). Haverá prontidão no devido acolhimento e assistência por parte da equipe de pesquisa, em casos de detectados necessidades específicas de atendimento.

Benefícios:

Quanto aos benefícios, os participantes recebem tratamento psicológico baseado em evidências (BA) e poderão se beneficiar da neuroestimulação (tDCS ativa). Espera-se uma redução dos sintomas depressivos e melhoria da qualidade de vida. Em uma perspectiva mais ampla, o estudo poderá contribuir para o aprimoramento das estratégias terapêuticas para a depressão, fornecendo evidências sobre a eficácia da combinação entre BA e tDCS.

Metodologia de Análise de Dados:

A opção metodológica pelo ensaio clínico randomizado justifica-se por ser considerado o padrão-ouro para avaliação da eficácia de intervenções terapêuticas, permitindo o controle de visões e a inferência de causalidade (Souza, 2009). A adoção de um grupo de controle ativo (tDCS placebo + BA) permite avaliar o efeito específico da neuroestimulação, enquanto o cegamento simples dos participantes visa reduzir a visão de expectativa (Schulz & Grimes, 2002). Os procedimentos de coleta de dados envolveram a aplicação dos instrumentos de avaliação em três momentos: na triagem inicial (Fase A1), ao final da intervenção (Fase B2) e no seguimento de 12 semanas após o término do tratamento (Fase A2). Serão utilizados os seguintes instrumentos validados: Inventário de Depressão de Beck (BDI-II), Escala de Avaliação de Depressão de Hamilton (HDRS-17), Escala de Depressão de Montgomery-Asberg (MADRS), Subescala de Depressão da Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) e o Inventário Breve de Análise Funcional para Estudo da Depressão (IBAF-D). Esses instrumentos permitirão uma avaliação multidimensional dos sintomas depressivos, contemplando medidas de autorrelato e de heteroavaliação, em consonância com as diretrizes para ensaios clínicos em depressão (Bech, 2010; Hamilton, 1960).

Desfecho Primário:

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 sua evolução clínica

Tamanho da Amostra no 39

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	39

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Os participantes da pesquisa serão recrutados entre os usuários atuais ou novos do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) de Vilhena, Rondônia. O CAPS de Vilhena possui informações cadastrais desses indivíduos, incluindo dados acessados via Sistema Único de Saúde (SUS). Essa vinculação dos participantes ao CAPS facilita o processo de triagem e seleção, uma vez que informações relevantes para a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão já estão disponíveis nos registros da instituição.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

39

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
tDCS ativa + BA-IACC; Grupo experimental	20	Receberá o tratamento combinado de tDCS ativa e Psicoterapia BA
tDCS placebo + BA-IACC, Controle ativo	19	Receberá tDCS placebo e Psicoterapia BA

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Centros Coparticipantes

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do Responsável	Nome do Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
	Centro de Estudos em Saúde do Índio de Rondônia	Dr. Fábio Santos de Andrade		Sim

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
¿ Semanas 3-12: Intervenção (10 semanas, Fases B1 e B2)	15/02/2025	30/04/2025
¿ Semanas 25-26: Avaliação de sequência (Fase A2)	04/08/2025	19/08/2025
¿ Semanas 1-2: Triagem e avaliação inicial (Fase A)	03/02/2025	14/02/2025
¿ Semanas 13-24: Período sem intervenção	01/05/2025	03/08/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Equipamento de tDCS:	Outros	R\$ 30.000,00
Materiais para aplicação da tDCS (eletrodos, etc)	Outros	R\$ 900,00
Impressão de Escalas e questionários	Custeio	R\$ 150,00
Total em R\$		R\$ 31.050,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Equipamento de tDCS: DC-STIMULATOR PLUS, 1-channel, uni-/bipolar, AC/CE conform device for neuroscience research: Valor 4.905,00 euros.
Observação Coparticipante:

Bibliografia:

Abreu, P. R., & Abreu, J. H. S. S. (2017). Ativação comportamental: Apresentando um protocolo integrador no tratamento da depressão [Behavioral activation: Presenting an integrative protocol in the treatment of depression]. Revista Brasileira de Terapia Comportamental e Cognitiva, 19(3), 238-259. <https://doi.org/10.31505/rbtcc.v19i3.1065>
Abreu, P. R., & Abreu, J. H. S. S. (2020). Ativação comportamental na depressão. Barueri: Manole. Recuperado de <https://www.manole.com.br/>
American Psychiatric Association - APA. (2014). Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-V. tradução: Maria Inês Corrêa Nascimento ... [et al.]; revisão técnica: Aristides Volpato Cordioli ... [et al.]. ¿ 5. ed. ¿ Dados eletrônicos. Porto Alegre: Artmed.
Andery, M. A. P. A. (2001). O modelo de seleção por consequências e a subjetividade. In R. A. Banaco (Ed.), Sobre comportamento e cognição: Aspectos teóricos, metodológicos e de formação em análise do comportamento e terapia cognitivista (Vol. 1, pp. 182-190). ESETEc. Baum, W.M. (2005). Compreendendo o behaviorismo: comportamento, cultura e evolução (2ª ed.). Blackwell Publishing. Beck, A.T.

(1976) Cognitive therapy and the emotional disorders. Boston: International University Press. Brunoni, A. R., Ferrucci, R., Fregni, F., Boggio, P. S., & Priori, A. (2012). Transcranial direct current stimulation for the treatment of major depressive disorder: a summary of preclinical, clinical and translational findings. *Progress in neuro-psychopharmacology & biological psychiatry*, 39(1), 9-16. <https://doi.org/10.1016/j.pnpb.2012.05.016>

Brunoni, A. R., Moffa, A. H., Fregni, F., Palm, U., Padberg, F., Blumberger, D. M., Daskalakis, Z. J., Bennabi, D., Haffen, E., Alonzo, A., & Loo, C. K. (2016). Transcranial direct current stimulation for acute major depressive episodes: meta-analysis of individual patient data. *The British journal of psychiatry: the journal of mental science*, 208(6), 522-531. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.115.164715>

Brunoni, A. R., Moffa, A. H., Sampaio-Junior, B., Borriore, L., Moreno, M. L., Fernandes, R. A., Veronezi, B. P., Nogueira, B. S., Aparicio, L. V. M., Razza, L. B., Chamorro, R., Tort, L. C., Fraguas, R., Lotufo, P. A., Gattaz, W. F., Fregni, F., Benseñor, I. M., & ELECT-TDCS Investigators (2017). Trial of Electrical Direct-Current Therapy versus Escitalopram for Depression. *The New England journal of medicine*, 376(26), 2523-2533. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1612999>

Busch, A. M., Kanter, J. W., Callaghan, G. M., Baruch, D. E., Weeks, C. E., & Berlin, K. S. (2009). A micro-process analysis of Functional Analytic Psychotherapy's mechanism of change. *Behavior therapy*, 40(3), 280-290. <https://doi.org/10.1016/j.beth.2008.07.003>

Carrara, K. (2005). *Behaviorismo radical: crítica e metacrítica* (2a ed.). Editora UNESP. <https://doi.org/10.36311/1998.85-86738-02-6>

Catânia, A.C. (1999). *Aprendizagem: comportamento, linguagem e cognição* (4a ed.). Artmed. Recuperado de <https://www.artmed.com.br>

Choi, KW, Cha, B., Jang, J., Ahn, S., Hur, J., Lee, CS, Kim, SJ, Cho, H., & Han, C. (2014). The effect of transcranial direct current stimulation on quality of life in major depressive disorder. *Korean Journal of Biological Psychiatry*, 21(2), 55-59. Recuperado de [https://newjournal.biopsychiatry.or.kr/html/](https://newjournal.biopsychiatry.or.kr/html/Dimidjian, S., Hollon, S. D., Dobson, K. S., Schmaling, K. B., Kohlenberg, R. J., Addis, M. E., Gallop, R., McGlinchey, J. B., Markley, D. K., Gollan, J. K., Atkins, D. C., Dunner, D. L., & Jacobson, N. S. (2006). Randomized trial of behavioral activation, cognitive therapy, and antidepressant medication in the acute treatment of adults with major depression. Journal of Consulting and Clinical Psychology, 74(4), 658-670. https://doi.org/10.1037/0022-006x.74.4.658)

Dimidjian, S., Barrera, M., Jr, Martell, C., Muñoz, R. F., & Lewinsohn, P. M. (2011). The origins and current status of behavioral activation treatments for depression. *Annual review of clinical psychology*, 7, 1-38. <https://doi.org/10.1146/annurev-clinpsy-032210-104535>

Dz Urso, G., Mantovani, A., Patti, S., Toscano, E., & de Bartolomeis, A. (2018). Transcranial Direct Current Stimulation in Obsessive-Compulsive Disorder, Posttraumatic Stress Disorder, and Anxiety Disorders. *The journal of ECT*, 34(3), 172-181. <https://doi.org/10.1097/YCT.0000000000000538>

Ekers, D., Webster, L., Van Straten, A., Cuijpers, P., Richards, D., & Gilbody, S. (2014). Behavioural activation for depression; an update of meta-analysis of effectiveness and sub group analysis. *PLoS one*, 9(6), e100100. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0100100>

Fregni, F., El-Hagrassy, M. M., Pacheco-Barrios, K., Carvalho, S., Leite, J., Simis, M., Brunelin, J., Nakamura-Palacios, E. M., Marangolo, P., Venkatasubramanian, G., San-Juan, D., Caumo, W., Bikson, M., Brunoni, A. R., & Neuromodulation Center Working Group (2021). Evidence-Based Guidelines and Secondary Meta-Analysis for the Use of Transcranial Direct Current Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. *The international journal of neuropsychopharmacology*, 24(4), 256-313. <https://doi.org/10.1093/ijnp/pyaa051>

Freud, S. (1905). Três Ensaio sobre a Teoria da Sexualidade. In *Obras Completas de Sigmund Freud*, (Vol. 7, pp. 123-245). Rio de Janeiro: Imago Editora.

Glenn, S. S., Malott, M. E., Andery, M. A. P. A., Benvenuti, M., Houmanfar, R. A., Sandaker, I., Todorov, J. C., Tourinho, E. Z., & Vasconcelos, L. A. (2016). Toward consistent terminology in a behaviorist approach to cultural analysis. *Behavior and Social Issues*, 25, Article 11-27. <https://doi.org/10.5210/bsi.v25i0.6634>

Kanter, J., Tsai, M., & Kohlenberg, R. J. (Eds.). (2010). *The practice of functional analytic psychotherapy* (pp. 1-7). New York, NY: Springer. Recuperado de <https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4419-5830-3>

Lewinsohn, P.M., Biglan, A., Zeiss, A.S., (1976) Behavioral treatment of depression, In: Davidson, P.O. (ed.) *The behavioral management of anxiety, depression and pain*. Brunner/Mazel, New York, pp. 91-146. Recuperado de <https://www.cambridge.org/core/journals/advances-in-psychiatric-treatment/article/behavioural-activation-for-depression/EBC5FC0D9D550FFBE6F982B33BF91EE9>

Marinho, M. P., & Albuquerque, A. R. de. (2024). Depressão em professores do Ensino Fundamental: fatores de adoecimento e estratégias de enfrentamento. *Revista Professão Docente*, 24(49), 1-18. <https://doi.org/10.31496/rpd.v24i49.1623>

Mazzucchi, T., Kane, R., & Rees, C. (2009). Behavioral activation treatments for depression in adults: a meta-analysis and review. 2009. In: *Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): Quality-assessed Reviews* [Internet]. York (UK): Centre for Reviews and Dissemination (UK); 1995-. <https://doi.org/10.1111/j.1468-2850.2009.01178.x>

Moffa, A. H., Brunoni, A. R., Nikolin, S., & Loo, C. K. (2018). Transcranial Direct Current Stimulation in Psychiatric Disorders. *Psychiatric Clinics of North America*, 41(3), 447-463. <https://doi.org/10.1016/j.psc.2018.05.002>

Moffa, A. H., Martin, D., Alonzo, A., Bennabi, D., Blumberger, D. M., Benseñor, I. M., Daskalakis, Z., Fregni, F., Haffen, E., Lisanby, S. H., Padberg, F., Palm, U., Razza, L. B., Sampaio-Jr, B., Loo, C., & Brunoni, A. R. (2020). Efficacy and acceptability of transcranial direct current stimulation (tDCS) for major depressive disorder: An individual patient data meta-analysis. *Progress in neuro-psychopharmacology & biological psychiatry*, 99, 109836. <https://doi.org/10.1016/j.pnpb.2019.109836>

Moreira, M.B. (2013). *Comportamento e práticas culturais*. Instituto Walden4. Recuperado de <https://www.walden4.com.br>

Moreira, M.B. & Medeiros, C.A. (2019). *Princípios básicos de análise do comportamento* (3a ed.). Artmed. Recuperado de <https://www.artmed.com.br>

Nery, L. B., & Fonseca, F. N. (2018). *Análises funcionais moleculares e molares: um passo a passo. Teoria e formulação de casos em análise comportamental clínica*, 1, 1-22.

Nitsche, M. A., Cohen, L. G., Wassermann, E. M., Priori, A., Lang, N., Antal, A., Paulus, W., Hummel, F., Boggio, P. S., Fregni, F., & Pascual-Leone, A. (2008). Transcranial direct current stimulation: State of the art 2008. *Brain stimulation*, 1(3), 206-223. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2008.06.004>

Nitsche, M. A., & Paulus, W. (2011). Transcranial direct current stimulation-update 2011. *Restorative neurology and neuroscience*, 29(6), 463-492. <https://doi.org/10.3233/RNN-2011-0618>

Oliveira, T., & Bolsoni-Silva, A. T. (2022). *Relato Clínico em Terapia Analítico-Comportamental: Depressão, ansiedade e altas habilidades/superdotação*. *Revista Brasileira De Terapia Comportamental E Cognitiva*, 24(1), 1-23. <https://doi.org/10.31505/rbtcc.v24i1.1549>

OPAS/OMS, Organização Pan-Americana da Saúde. (2018). *Portfólio de cooperação técnica OPAS/OMS. Representação no Brasil*. 2ª Edição. Brasília, DF. OPAS. Recuperado de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34872>

Patel, V., Chisholm, D., Parikh, R., Charlson, F. J., Degenhardt, L., Dua, T., Ferrari, A. J., Hyman, S., Laxminarayan, R., Levin, C., Lund, C., Medina Mora, M. E., Petersen, I., Scott, J., Shidhaye, R., Vijayakumar, L., Thornicroft, G., Whiteford, H., & DCP MNS Author Group (2016). Addressing the burden of mental, neurological, and substance use disorders: key messages from Disease Control Priorities, 3rd edition. *Lancet* (London, England), 387(10028), 1672-1685. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00390-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00390-6)

Rogers, C. (1951). *Client-Centered Therapy: Its Current Practice, Implications, and Theory*. Boston: Houghton Mifflin.

Sampaio, A.A.S. e Andery, M.A.P.A. (2010). *Comportamento social, produção agregada e prática cultural: uma análise comportamental de tendências sociais*. *Psicologia: Teoria e Pesquisa*, 26(1), 183-192. <https://doi.org/10.1590/S0102-37722010000100020>

Sathappan, A. V., Luber, B. M., & Lisanby, S. H. (2019). The Dynamic Duo: Combining noninvasive brain stimulation with cognitive interventions. *Progress in neuro-psychopharmacology & biological psychiatry*, 89, 347-360. <https://doi.org/10.1016/j.pnpb.2018.10.006>

Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D., & CONSORT Group (2010). CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ (Clinical research ed.)*, 340, c332. <https://doi.org/10.1136/bmj.c332>

Segrave, R. A., Arnold, S., Hoy, K., & Fitzgerald, P. B. (2014). Concurrent cognitive control training augments the antidepressant efficacy of tDCS: a pilot study. *Brain stimulation*, 7(2), 325-331. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2013.12.008>

Shiozawa, P., Fregni, F., Benseñor, I. M., Lotufo, P. A., Berlin, M. T., Daskalakis, J. Z., Cordeiro, Q., & Brunoni, A. R. (2014). Transcranial direct current stimulation for major depression: an updated systematic review and meta-analysis. *The international journal of neuropsychopharmacology*, 17(9), 1443-1452. <https://doi.org/10.1017/S1461145714000418>

Skinner, B.F. (1953). *Ciência e comportamento humano*. Macmillan. Recuperado de <https://www.martinsfontespaulista.com.br/>

Skinner, B. F. (1981). Selection by consequences. *Science, New Series*, 213 (4507), 501-504. <https://doi.org/10.1126/science.7244649>

Skinner, B.F. (1983, junho). Estado de alerta máximo [Entrevista concedida a Selena Santa Cruz]. *Veja*, (771), 3-6. Recuperado de <https://itrcampinas.com.br/veja1983.pdf>

Skinner, B.F. (1984). Selection by consequences. Em A.C. Catania e S.

Harnad (Orgs.), Canonical papers of B.F. Skinner (pp.477-481). The Behavioral and Brain Sciences, 7, 473-724. (Originalmente publicado em 1981). Skinner, B.F. (2000). Ciência e comportamento Humano. Tradução de J. C. Todorov e R. Azzi. São Paulo: Martins Fontes. (Trabalho original publicado em 1953). Todorov, J.C. (1985). O conceito de contingência tríplice na análise do comportamento humano. Psicologia: Teoria e Pesquisa, 1(1), 140-146. <https://periodicos.unb.br/index.php/revistapt/article/view/16801> Todorov, J.C. (1989). Metacontingências e a análise comportamental de práticas culturais. Psicologia: Teoria e Pesquisa, 5(2), 123-131. <https://periodicos.ufs.br/clinicaecultura/article/view/635&ved=2ahUKEwjwy5X7nMmLaxVllrkGHZ-9BsQQFnoECBAQAQ&usg=AOvVaw3fCKPLIJZLAJkG7fN0TZsT> Todorov, J.C., (2007). A psicologia como o estudo de interações. Psicologia: Teoria e Pesquisa, 23(spe), 57-61. <https://doi.org/10.1590/S0102-37722007000500011> Todorov, J.C. (2012). O Conceito de Contingência Tríplice na Análise do Comportamento Humano. Psicologia: Teoria E Pesquisa, 1(1), 75-88. Recuperado de <https://periodicos.unb.br/index.php/revistapt/article/view/16801> Vilas-Boas, D. de L.; Banaco, R. A., & Borges, N. B. (2012). Discussões de análise do comportamento acerca dos transtornos psiquiátricos. In. Nicodemos Batista Borges, Fernando Albregard Cassas e cols. (Orgs.). Clínica Analítico-Comportamental: aspectos teóricos e práticos. Porto Alegre: Artmed. Recuperado de <https://www.artmed.com.br> World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 310(20), 2191-2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Outros	Curriculo_Lattes_Alessandra_Rocha_Albuquerque.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ASSINADO.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_Psicologia_Tese.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto_UNIR_ass.pdf
Outros	Curriculo_Lattes_Marcelo_Pedro_Marinho.pdf
Outros	JUSTIFICATIVA_MULTICENTRICO.pdf
Outros	JUSTIFICATIVA_pendencia_CEP_26_02.pdf
Outros	Curriculo_Lattes_Marcelo_Pedro_Marinho.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ASSINADO.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_Psicologia_Tese.pdf
Outros	JUSTIFICATIVA_MULTICENTRICO.pdf
Outros	Termo_Aceite_Psicologa.pdf
Outros	JUSTIFICATIVA_pendencia_CEP_26_02.pdf
Outros	Curriculo_Lattes_Alessandra_Rocha_Albuquerque.pdf
Outros	TERMO_JUSTIFICATIVA_assinado.pdf
Outros	Termo_Aceite_Psicologa.pdf
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Compromisso_Pesquisador.pdf
Outros	TERMO_JUSTIFICATIVA_assinado.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não