

UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da estimulação por corrente direta cerebelo-espinhal (csDCS) associada à cinesioterapia no desempenho motor dos membros superiores de indivíduos com doença de Parkinson

Pesquisador: CLYNTON LOURENÇO CORREA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 84136724.8.0000.5261

Instituição Proponente: Instituto de Neurologia Deolindo Couto - INDC/UFRJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.332.868

Apresentação do Projeto:

Informações extraídas de "Informações Básicas do Projeto" e "Projeto Detalhado".

A pesquisa intitula-se "Efeito da estimulação por corrente direta cerebelo-espinhal (csDCS) associada à cinesioterapia no desempenho motor dos membros superiores de indivíduos com doença de Parkinson". Trata-se de um projeto de mestrado de Flavia da Silva Graça de Albuquerque, vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da UFRJ e orientado pelo professor Clynton Lourenço Corrêa e coorientado por Vera Lucia Santos de Britto.

A pesquisa configura-se como um ensaio clínico longitudinal, randomizado, placebo-controlado e duplo cego (avaliador e paciente) em 62 indivíduos com DP divididos em dois grupos para protocolo de 10 dias de intervenção. O grupo experimental (n=31) receberá estimulação csDCS associada à cinesioterapia para membros superiores e o grupo controle (n=31) placebo para csDCS e realização de cinesioterapia para membros superiores. Os instrumentos de avaliação utilizados serão: Nine Hole Peg Test (9HPT) para avaliação da destreza digital, Box and Block Test (BBT) para avaliação da destreza manual, Test d'Évaluation des Membres Supérieurs de Personnes Âgées (TEMPA) para análise de tarefas de

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

CEP: 22.290-140

E-mail: cep@indc.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ



Continuação do Parecer: 7.332.868

membros superiores, dinamômetro de preensão manual para avaliação da força de preensão manual e itens da Movement Disorder Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) para avaliar a bradicinesia, que serão aplicados em 4 momentos: T0 (baseline), T5 (semana 1), T10 (Semana 2) e T15 (follow-up).

Espera-se, com este estudo, uma melhora no desempenho motor dos membros superiores (velocidade dos movimentos, destreza digital, destreza manual, força de preensão manual e atividades funcionais) de indivíduos com DP submetidos à estimulação de corrente direta cerebelo espinal associada à cinesioterapia para membros superiores comparado ao desempenho motor nos indivíduos com DP que realizarão somente a cinesioterapia para os membros superiores.

Objetivo da Pesquisa:

Informações extraídas de "Informações Básicas do Projeto" e "Projeto Detalhado".

Objetivo primário: Investigar a eficácia terapêutica da estimulação por corrente direta cerebelo-espinal (csDCS) no desempenho motor dos membros superiores de indivíduos com doença de Parkinson (DP).

Objetivos secundários:

- 1- Avaliar e comparar a destreza digital dos indivíduos com DP antes e após programa de tratamento com a csDCS associada à execução de tarefas motoras de membros superiores;
- 2- Avaliar e comparar a destreza manual dos indivíduos com DP antes e após programa de tratamento com a csDCS associada à execução de tarefas motoras de membros superiores;
- 3- Avaliar e comparar a força de preensão manual dos indivíduos com DP antes e após programa de tratamento com a csDCS associada à execução de tarefas motoras de membros superiores;
- 4- Avaliar e comparar a velocidade e a qualidade dos padrões de movimento dos membros superiores dos indivíduos com DP antes e após programa de tratamento com a csDCS associada à execução de tarefas motoras de membros superiores;
- 5- Avaliar e comparar o desempenho das AVD dos indivíduos com DP antes e após programa de tratamento com a csDCS associada à execução de tarefas motoras de membros superiores;
- 6- Comparar os indivíduos com DP dos grupos controle e experimental para os desfechos destreza digital, destreza manual, força de preensão manual, velocidade e qualidade dos

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

E-mail: cep@indc.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ



Continuação do Parecer: 7.332.868

padrões de movimento dos membros superiores e desempenho das AVD.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informações extraídas de "Projeto Detalhado".

Riscos:

Apesar da estimulação de corrente direta ser considerada segura quanto ao risco de efeitos adversos graves (NITSCHKE et al., 2003; POREISZ et al., 2007), são considerados riscos físicos: vermelhidão e queimadura, geralmente relacionadas com a aplicação em áreas lesionadas como eczema. Como forma de minimizar esses riscos a estimulação será aplicada exclusivamente por profissional fisioterapeuta habilitado e devidamente certificado conforme Resolução COFFITO 554 de 1º de julho de 2022. Também existem relatos de efeitos colaterais referente à estimulação por corrente direta como: prurido, formigamento, sensação de queimação, cefaleia ou algum tipo de desconforto (BRUNONI et al., 2011). Caso haja relato de algum desses aspectos o protocolo poderá ser interrompido. Além desses, poderemos ter outros riscos, como: cansaço ou aborrecimento ao responder questionários; constrangimento ao realizar exames antropométricos; constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza; alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física restritiva ou incapacitante. Esses riscos, muitas vezes, são expressos na forma de desconforto; medo; cansaço ou vergonha; dano. Durante a realização deste estudo, existe o risco de quebra de sigilo dos dados pessoais dos participantes. Embora o pesquisador e a equipe se comprometam a proteger a confidencialidade dos dados com rigor, é importante que o participante esteja ciente deste risco. Para minimizar essa possibilidade, serão adotadas as seguintes medidas de segurança:

1. Armazenamento Seguro dos Dados: Os dados serão armazenados em sistemas eletrônicos protegidos por senha e criptografia, limitando o acesso apenas aos pesquisadores diretamente envolvidos no estudo.
2. Anonimização: Sempre que possível, as informações coletadas serão anonimizadas, ou seja, não terão identificação direta dos participantes, reduzindo o risco de vinculação dos dados pessoais.
3. Acesso Restrito: Apenas os membros da equipe de pesquisa diretamente envolvidos no

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

CEP: 22.290-140

E-mail: cep@indc.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ



Continuação do Parecer: 7.332.868

estudo terão acesso aos dados, e todos estão cientes das obrigações éticas de confidencialidade e segurança.

4. Proteção contra Vazamentos: Softwares e sistemas de proteção contra vazamento de dados serão utilizados, como firewalls, antivírus e outras medidas de cibersegurança.

Benefícios:

Os participantes terão como benefício direto o acesso à intervenção e, possivelmente a melhora das funções motoras manuais resultantes do tratamento. Indiretamente a realização da pesquisa proporcionará uma opção de tratamento não farmacológica, não invasiva, segura para indivíduos com DP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta relevante contribuição para desenvolvimento de estratégias terapêuticas para a Doença de Parkinson a partir de estimulação por corrente direta cerebelo-espinhal. Destaca-se que os instrumentos a serem utilizados na pesquisa encontram-se anexados no Projeto Detalhado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Informações Básicas do Projeto;

Folha de rosto;

Projeto Detalhado;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Termo de Autorização de Imagem;

Carta de Anuência do Serviço de Fisioterapia do Instituto de Neurologia Deolindo Couto;

Cronograma (em Informações Básicas do Projeto);

Orçamento (em Informações Básicas do Projeto);

Carta Resposta.

Recomendações:

- Recomenda-se extrair o fragmento "de forma irrevogável e irretratável" no primeiro parágrafo do termo de autorização de imagem e vídeo.

- A seguir, apresenta-se a consideração acerca das pendências emitidas no parecer anterior.

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

E-mail: cep@indc.ufrj.br

**UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ**



Continuação do Parecer: 7.332.868

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência 1:

Elaboração do Termo de Autorização de Imagem como um documento à parte do TCLE.

Status: RESOLVIDA.

Modo: Foi elaborado um Termo de Autorização de Uso de Imagem e Vídeo.

Pendência 2:

Ajuste do TCLE para que as assinaturas não estejam constando isoladamente na última página.

Status: RESOLVIDA.

Modo: O TCLE foi ajustado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS n 466/12, item XI.2.d e Resolução CNS n 510/16, art. 28, item V.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2372032.pdf	05/12/2024 12:53:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_csDCS_CEP_atualizado.pdf	05/12/2024 12:51:14	FLAVIA DA SILVA GRACA DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	Termo_de_imagem_atualizado.pdf	05/12/2024 12:50:20	FLAVIA DA SILVA GRACA DE ALBUQUERQUE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado.pdf	05/12/2024 12:49:20	FLAVIA DA SILVA GRACA DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_AO_CEP.pdf	05/12/2024 12:48:31	FLAVIA DA SILVA GRACA DE ALBUQUERQUE	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	21/10/2024	CLYNTON	Aceito

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

E-mail: cep@indc.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ



Continuação do Parecer: 7.332.868

Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	06:49:40	LOURENÇO CORREA	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_anuencia_do_servico_de_fisio terapia.pdf	21/10/2024 06:49:29	CLYNTON LOURENÇO CORREA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 14 de Janeiro de 2025

Assinado por:
FERNANDA DE FIGUEIREDO TORRES
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

E-mail: cep@indc.ufrj.br