

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Neuromodulação não-invasiva em condições clínicas neurológicas

Pesquisador: CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 80859824.2.0000.5060

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.032.785

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto intitulado "Neuromodulação não-invasiva em condições clínicas neurológicas".

Parte-se da hipótese de que a Neuromodulação não-invasiva (NmNI) melhora sinais e sintomas relacionados aos distúrbios de comunicação, das funções estomatognáticas em condições clínicas neurológicas estudadas associadas ao tratamento reabilitador e é um tratamento reabilitador com segurança clínica

Objetivo da Pesquisa:

Compreender eficácia, efetividade e segurança clínica da NmNI para supressão ou atenuação de sintomas motores e não-motores, cognitivos e humorais, bem como das limitações das atividades e restrições da participação social nas condições clínicas neurológicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Com relação aos Riscos, por se tratar de estudo de intervenção com aplicação de método e técnica reabilitativa não invasiva, é notório relatar que risco e desconforto podem surgir. Para minimizar os riscos os participante terá total liberdade de interromper a pesquisa caso sinta-se desconfortável ou por outro motivo qualquer, se assim o deseje. Há ainda o risco de 1) sentir algum cansaço mental ao responder a bateria de protocolos autorreferenciados; 2) Expor o participante a situação constrangedora durante as respostas aos protocolos clínicos; 3) Vazamento das informações sobre os indivíduos avaliados; 4) Discreto desconforto tátil no local

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

da aplicação da neuromodulação e 5) Dor de cabeça leve. Neste sentido os riscos de eventuais acidentes são mínimos. Entretanto, estratégias e providências serão utilizadas para minimizar ou extinguir os riscos, garantindo todo suporte assistencial ao participante.

Quanto aos Benefícios, os participantes poderão ser beneficiados pela avaliação e tratamento com abordagem moderna, não invasiva e que contribui para melhora de sintomas que tanto impactam na rotina de vida saudável e na qualidade de vida. Ainda, os resultados da pesquisa poderão contribuir em tratamentos futuros de indivíduos com disfunções fonoaudiológicas e fisioterápicas por meio de intervenção terapêutica de baixo custo, garantindo acesso ao tratamento de forma igualitária e integral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo de intervenção clínica, caso-controle, a ser realizado no Laboratório de Neurorreabilitação e Neuromodulação da Clínica Escola Interprofissional em Saúde (CEIS) localizada na Universidade Federal do Espírito Santo, com pacientes com sinais e sintomas de origem neurológica, recrutados por encaminhamentos de serviços ambulatoriais referenciados ou não e/ou por demanda espontânea.

Serão aplicados instrumentos de avaliação antes e após a estimulação por neuromodulação não invasiva. A escolha da técnica de neuromodulação a ser aplicada será baseada na triagem do paciente sinalizando se há alteração funcional de origem neurológica e qual doença de base. A partir da categorização serão incluídos no grupo de investigação referente.

Os sinais e sintomas funcionais a serem incluídos serão: disfagia, disfonia/disartrofonía, afasia, tinnitus somatossensorial. O rol de protocolos e inventários autorreferenciados relacionados à qualidade de vida, incapacidade e dificuldade, estará disponível para escolha adequada e aplicação no grupo pertinente.

Este estudo prevê a distribuição dos 30 participantes, com idade maior ou igual a 18 anos, incluídos de forma randomizada em três grupos, de acordo com as intervenções realizadas (Estimulação Magnética Transcraniana; Estimulação elétrica transcraniana por corrente contínua; e Estimulação auricular vagal). O protocolo de intervenção será single-blind (somente o pesquisador saberá qual intervenção será aplicada). A neuroestimulação será realizada de acordo com protocolos validados na literatura variando entre 2 a 5 vezes por semana durante 5 a 10 dias.

Os instrumentos serão aplicados antes das sessões iniciarem e após todas as sessões serem completadas e, todos os procedimentos serão realizados em uma sala preparada para o procedimento, com paciente sentado numa cadeira, com baixo ruído e temperatura e

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

Continuação do Parecer: 7.032.785

iluminação controlada.

Haverá um período de follow up do paciente em 3, 6 e 12 meses, sem utilização do procedimento, para verificar eficácia e segurança.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta Folha de Rosto assinada somente pela pesquisadora e diretor do CCS em 19/06/2024.

Cronograma de execução, com identificação da data de início do recrutamento do participantes para 01/09/2024 e término em 01/04/2026, identificando-se as etapas subsequentes da pesquisa.

Orçamento da pesquisa descrito no projeto resumido totalizando R\$1.000,00 descrito como custeio.

Apresenta TCLE para cada um dos três grupos, de acordo com as intervenções realizadas (Estimulação Magnética Transcraniana; Estimulação elétrica transcraniana por corrente contínua; e Estimulação auricular vagal). O TCLE tem linguagem acessível e adequada. O título do TCLE contém a expressão Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, é conciso e de fácil compreensão.

Apresenta descrição do objetivo e procedimentos que serão utilizados para obtenção dos dados.

Afirma-se que a participação no estudo não implicará em custos adicionais, nem terá qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos neste estudo. Conforme solicitado, foi esclarecido que os pacientes inseridos no estudo já estarão em atendimentos clínico reabilitativo encaminhados pelos serviços de neurologia parceiros (público e privado) e, portanto, não terão atendimentos extraordinários àqueles já previsto no seu plano de tratamento prescrito (tratamento médico e reabilitador) para participar do estudo. Ressalta-se que, por padrão, o tratamento clínico reabilitador geralmente é prescrito com sessões semanais (1 ou 2 vezes por semana, podendo ser delineado em tratamento intensivo, com até 5 vezes por semana avaliado individualmente).

São descritos Riscos e as formas de minimizá-los no projeto, além de incluídos nos TCLEs as providências tomadas para minimizá-los (descritas as opções por interromper o procedimento, realizar em outro momento ou até mesmo não continuar com a estimulação). No TCLE, afirma-se também que, para minimizar os riscos você terá total liberdade de interromper a pesquisa caso sinta-se desconfortável ou por outro motivo qualquer, se assim o deseje.

O TCLE é explícito em relação ao sigilo e à confidencialidade dos dados. É garantida a recusa

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

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES**



Continuação do Parecer: 7.032.785

em participar da pesquisa e o direito de retirada de consentimento.

O TCLE traz, de forma explícita, o telefone e endereço de contato da pesquisadora principal, e os meios de contato com o CEP (endereço, e-mail e telefone).

Foram inseridos espaço para assinatura do participante e pesquisador na mesma folha e espaço para rubrica.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

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_2367675.pdf	20/08/2024 15:32:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.docx	20/08/2024 15:32:38	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	Aceito
Outros	2aCartaRespostaCEP.pdf	20/08/2024 15:30:32	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3VAGAL.docx	20/08/2024 15:01:28	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2TMS.docx	20/08/2024 15:01:19	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1ETCC.docx	20/08/2024 15:01:08	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	Aceito
Outros	CartaRespostaCEP.pdf	19/07/2024 08:30:30	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	21/06/2024	CAROLINA FIORIN	Aceito

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

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES



Continuação do Parecer: 7.032.785

Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	12:28:16	ANHOQUE COMARELA	Aceito
----------------	--------------------------	----------	---------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 27 de Agosto de 2024

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