

Public trial

RBR-5s76ksq Non-invasive brain stimulation in neurological conditions

Date of registration: 10/13/2025 (mm/dd/yyyy)

Last approval date: 10/13/2025 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:**en**Non-invasive
neuromodulation in
neurological clinical
conditions**pt-br**Neuromodulação não-
invasiva em condições
clínicas neurológicas**es**Non-invasive
neuromodulation in
neurological clinical
conditions**Trial identification**

- **UTN code:** U1111-1329-0671
- **Public title:**

enNon-invasive brain
stimulation in neurological
conditions**pt-br**Estimulação cerebral sem
cirurgia em problemas
neurológicos

- **Scientific acronym:**
- **Public acronym:**

• **Secondaries identifiers:**

- 80859824.2.0000.5060

Issuing authority: Plataforma Brasil

- 7.032.785

Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo - CCS/Ufes

Sponsors

- **Primary sponsor:** Universidade Federal do Espírito Santo

• **Secondary sponsor:**

- **Institution:** Universidade Federal do Espírito Santo

• **Supporting source:**

- **Institution:** Universidade Federal do Espírito Santo

Health conditions

- **Health conditions:**



en

Nervous System Diseases

pt-br

Doenças do Sistema Nervoso

- General descriptors for health conditions:

en

C23.550.291.500 Chronic Disease

pt-br

C23.550.291.500 Doença Crônica

- Specific descriptors:

en

C10 Nervous System Diseases

pt-br

C10 Doenças do Sistema Nervoso

Interventions

- Interventions:

en

This is a blinded, case-control, umbrella intervention clinical study to be conducted at the Neurorehabilitation and Neuromodulation Laboratory of the Interprofessional Health School Clinic (CEIS) at the Federal University of Espírito Santo. Thirty patients of both sexes with neurological signs and symptoms (dysphagia, dysphonia/dysarthrophonia, aphasia, and somatosensory tinnitus) will be recruited through referrals from outpatient services (referred or not) and/or by spontaneous demand. Patients will be divided into the experimental group, which will receive the "active" modality of non-invasive brain stimulation, and the control group, which will receive simulated stimulation (sham modality). The choice of neuromodulation technique will be based on patient screening, indicating whether there is a functional alteration of neurological origin and the underlying disease. Participants will be randomly assigned to three groups of 10 participants each. Participant allocation will be performed using simple randomization, generated by GoogleSheet software, and exported in an immutable format according to clinical applicability and the chosen stimulation technique. Predictable allocation methods, such as

pt-br

Trata-se de um estudo clínico de intervenção guarda-chuva, caso-controle e cego a ser realizado no Laboratório de Neuroreabilitação e Neuromodulação da Clínica Escola Interprofissional em Saúde (CEIS) localizada na Universidade Federal do Espírito Santo. Serão recrutados 30 pacientes, ambos os sexos, com sinais e sintomas de origem neurológica (disfagia, disfonia/disartrofonía, afasia, tinnitus somatossensorial), recrutados por encaminhamentos de serviços ambulatoriais referenciados ou não e/ou por demanda espontânea. Os pacientes comporão o grupo experimental em que será usada a modalidade "ativa" da estimulação cerebral não invasiva e o grupo controle em que receberão estimulação simulada, ou seja, modalidade sham. 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 distribuição dos participantes será de forma randomizada em três grupos compostos por 10 participantes em cada grupo. A alocação dos participantes será realizada por randomização simples e será gerada por software GoogleSheet® e exportada em formato imutável de



date of birth and medical record number, will not be used. Allocation confidentiality will be maintained through a centralized system with opaque, numbered, and sealed envelopes prepared from the allocation list. The intervention protocol will be single-blind, in which only the researcher will know which intervention will be applied. Any breach of blinding will be recorded and justified. Neurostimulation will be administered according to protocols validated in the literature, ranging from 2 to 5 times per week for 5 to 10 days, and may be customized based on clinical evidence. All patients (case or control) will be evaluated, using validated protocols, immediately pre- and post-intervention, 30 days, and 3- and 6-month follow-ups, depending on the protocol and the outcome studied in the chosen technique

acordo com a aplicabilidade clínica e escolha da técnica de estimulação. Não serão usados métodos de alocação previsíveis como, por exemplo, data de nascimento e número de prontuário. O sigilo de alocação será mantido por meio de um sistema centralizado com envelopes opacos, numerados e lacrados, preparados a partir da lista de alocação. O protocolo de intervenção será single-blind em que somente o pesquisador saberá qual intervenção será aplicada. Qualquer quebra de cegamento será registrada e justificada. A neuroestimulação será realizada de acordo com protocolos validados na literatura, variando entre 2 e 5 vezes por semana durante 5 a 10 dias, podendo ser customizada por evidência clínica. Todos os pacientes (caso ou controle) serão avaliados, por meio de protocolos validados, pré e pós-intervenção imediata, 30 dias e follow-up de 3 e 6 meses a depender do protocolo e do desfecho estudado na técnica escolhida

- **Descriptors:**

en
E02.621.820 Transcranial Magnetic Stimulation

pt-br
E02.621.820 Estimulação Magnética Transcraniana

en
E02.331.900 Vagus Nerve Stimulation

pt-br
E02.331.900 Estimulação do Nervo Vago

Recruitment

- **Study status:** Not yet recruiting

- **Countries**

- Brazil

- **Date first enrollment:** 11/01/2025 (mm/dd/yyyy)

- **Target sample size:** Gender: Minimum age: Maximum age:

30 - 18 Y 0

- **Inclusion criteria:**

en
Participants aged 18 years or older; of both sexes; who provide written informed consent will be included; eligibility requires a functional

pt-br
Serão incluídos participantes com idade maior ou igual a 18 anos; de ambos dos sexos; que tenham consentido participação por meio do



diagnosis of communication disorders or stomatognathic dysfunctions of neurological etiology (dysphagia, dysphonia/dysarthrophonia, aphasia, or somatosensory tinnitus); a functional diagnosis of gait and balance disorders; chronic pain; and/or a sympathetic or parasympathetic index outside the normal range (-1 to 1) in heart rate variability, observed in at least two of the three measurements of the orthostatic test

termo de consentimento livre e esclarecido; com diagnóstico funcional de distúrbios da comunicação e das funções estomatognáticas de etiologia neurológica (disfagia, disfonia/disartrofonía, afasia, tinnitus somatossensorial); diagnóstico funcional de alteração de marcha e equilíbrio, dor crônica e/ou apresentar índice simpático ou parassimpático fora do espectro de normalidade (-1 a 1) na variabilidade de frequência cardíaca, em pelo menos 2 dos 3 momentos do ortoteste

• **Exclusion criteria:**

en

Participants who do not use the Portuguese oral language; who have rheumatological diseases such as rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis; with cardiac arrhythmia or other cardiovascular conditions using beta-blockers; pregnant women or women in the puerperium or postpartum period; patients diagnosed with cancer and severe osteoporosis; who have absolute contraindications for non-invasive brain stimulation (pacemaker, epilepsy, cochlear implant)

pt-br

Participantes não usuários do código linguístico oral português; que apresentem doenças reumatológicas como artrite reumatoide e espondilite anquilosante; com arritmia cardíaca ou outras condições cardiovasculares em uso de betabloqueadores; gestantes ou mulheres em puerpério ou pós-parto; pacientes com diagnóstico de câncer e osteoporose severa; que tenham contraindicação absoluta para estimulação cerebral não invasiva (marcapasso, epilepsia, implante codlear)

Study type

• **Study design:**

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
	Treatment	Parallel	3	Single-blind	Randomized-controlled	N/A

Outcomes

• **Primary outcomes:**

en

Faster and safer remission or attenuation of human communication disorders, stomatognathic functions, chronic pain, and motor and non-motor functional alterations through the application of non-invasive brain stimulation than through conventional therapeutic procedures

pt-br

Remissão ou atenuação mais rápida e segura dos distúrbios da comunicação humana, das funções estomatognáticas, na dor crônica e alterações funcionais motoras e não-motoras na aplicação da estimulação cerebral não invasiva do que nos procedimentos convencionais terapêuticos



- Secondary outcomes:

en

Change in overall human communication disorders, stomatognathic functions, chronic pain, and motor and non-motor functional alterations activity in daily life

pt-br

Mudança nos distúrbios gerais da comunicação humana, funções estomatognáticas, dor crônica e alterações funcionais motoras e não motoras na atividade da vida diária

Contacts

- **Public contact**

- **Full name:** Carolina Fiorin Anhoque Comarela
- **Address:** Rua Moacir Avidos, 141
- **City:** Vitória / Brazil
- **Zip code:** 29055-350
- **Phone:** +5527992587245
- **Email:** cfanhoque@gmail.com
- **Affiliation:** Universidade Federal do Espírito Santo

- **Scientific contact**

- **Full name:** Carolina Fiorin Anhoque Comarela
- **Address:** Rua Moacir Avidos, 141
- **City:** Vitória / Brazil
- **Zip code:** 29055-350
- **Phone:** +5527992587245
- **Email:** cfanhoque@gmail.com
- **Affiliation:** Universidade Federal do Espírito Santo

- **Site contact**

- **Full name:** Carolina Fiorin Anhoque Comarela
- **Address:** Rua Moacir Avidos, 141
- **City:** Vitória / Brazil
- **Zip code:** 29055-350
- **Phone:** +5527992587245
- **Email:** cfanhoque@gmail.com
- **Affiliation:** Universidade Federal do Espírito Santo

Additional links:

- [Download in ICTRP format](#)



Total de Ensaios Clínicos 17075.

[cadastre um novo usuário](#)

[ajuda](#)

Existem 8469 ensaios clínicos registrados.

[notícias](#)

[contato](#)

Existem 4735 ensaios clínicos recrutando.

[sobre](#)

[equipe](#)

Existem 200 ensaios clínicos em análise.

[links úteis](#)

Existem 5794 ensaios clínicos em rascunho.

[glossário](#)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

