

Projeto de Pesquisa:

Neuromodulação não-invasiva em condições clínicas neurológicas

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 084.019.557-50	Nome: CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA
Telefon 2733762307	E-mail: cfanhoque@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Centro de Ciências da Saúde
-------	-------------------------------------

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não**Equipe de Pesquisa**

CPF/Documento	Nome
094.938.977-37	Fernando Zanela da Silva Arêas
029.326.566-60	Fabiano Moura Dias
038.059.236-35	Fernanda Moura Vargas Dias
055.373.867-47	Fernanda Mayrink Goncalves

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Neuromodulação não-invasiva em condições clínicas neurológicas**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
084.019.557-50	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	2733762307	cfanhoque@gmail.com

Contato Científico: CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Doenças neurológicas

Distúrbios da comunicação e das funções estomatognáticas

Distúrbios fisioterápicos

Descritores Gerais para as Condições de

CID10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
G20	Doença de Parkinson
G45	Acidentes vasculares cerebrais isquêmicos transitórios e síndromes correlatas
G35	Esclerose múltipla
G25	Outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos
G43	Enxaqueca
F34	Transtornos de humor [afetivos] persistentes

Descritores Específicos para as Condições de

CID10:Classificação Internacional de

Código CID	Descrição CID
M25.5	Dor articular
Z74.0	Mobilidade reduzida
R47.1	Disartria e anartria
R47.0	Disfasia e afasia
H93.1	Tinnitus
R13	Disfagia

Tipo de Experimental

Natureza da Intervenção

- Procedimento/operatória/cirurgia

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea

Estimulação magnética transcraniana

Estimulação transcutânea vagal

Estimulação transcutânea do Nervo vestibulo coclear

Fase

- Fase 4

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

Pacientes incluídos no grupo-sham serão aqueles com as mesmas condições clínicas do grupo que receberão a intervenção com neuromodulação não-invasiva e receberão abordagem inerte (ou seja, que não apresentará interação com o organismo, porém se agisse na forma de intervenção ativa). Todos os pacientes serão esclarecidos por meio de contato com pesquisador responsável e equipe da pesquisa a respeito dos procedimentos do estudo e sobre a inclusão nos grupos forma randomizada (TCLE).

Desenho:

Apoio

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea
Neuromodulação não-invasiva
Reabilitação
Neurologia
Estimulação magnética transcraniana

Detalhamento do Estudo

Resumo:

Neuromodulação não-invasiva (NmNI) ou Non-invasive brain stimulation (NIBS) é um conjunto de técnicas de estimulação cerebral, com expressivo crescimento científico devido aos potenciais efeitos positivos em diferentes subáreas da saúde, incluindo reabilitação e tratamento. O uso da neuromodulação não-invasiva (NmNI) tem se mostrado promissor e uma nova opção de tratamento de diversos sinais e sintomas decorrentes de condições clínicas neurológicas. Nas diferentes técnicas aplicadas é notório as evidências de eficácia e segurança como analgesia de dor, efeito antidepressivo e inibidor de ansiedade, readequação sintomas motores crônicos e zumbido. Entretanto, há que se determinar e aplicar protocolos e técnicas na rotina das condições clínicas neurológicas de forma acessível aos pacientes. Objetivos: 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. Pretende-se também identificar e conhecer os potenciais benefícios do tratamento com NmNI isolado ou combinado com outras técnicas, em curto e longo termo; Compreender se há relação entre os dados clínicos e de reabilitação com impacto na qualidade de vida dos pacientes em condições clínicas neurológicas; Determinar as variáveis clínicas e demográficas em diferentes condições clínicas neurológicas; Compreender impactos sociais, ambientais, ocupacionais e emocionais da neuromodulação na vida dos pacientes. Métodos: Serão utilizados protocolos clínicos pré e pós-intervenção, ensaios clínicos, estudos de revisão e de viabilidade para testagem das variáveis. Os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O estudo será delineado em fases de fluxo contínuo de recrutamento e por isso não condicionadas. Etapa 1: Screening dos pacientes referenciados ou demanda espontânea por uma equipe multidisciplinar para identificação da necessidade e inclusão no protocolo de clínico pertinente. Etapa 2: Aplicação de escalas validadas, exame dos sinais vitais, identificação de riscos para o uso de neuromodulação (critérios de exclusão) e exame físico geral antes de iniciar a aplicação da Neuromodulação. Etapa 3: Intervenção com aplicação da técnica de neuromodulação pertinente ao grupo seguindo parametrização clínica publicados em guidelines e consensos. As sessões de neuromodulação serão de 20 a 40 minutos, duas a cinco vezes por semana, contínuas ou em dias não consecutivos, de acordo com a necessidade do paciente. Poderão ser utilizadas de 5 a 40 sessões para cada paciente, dependendo da indicação para a condição clínica, gravidade do quadro clínico ou da demanda almejada. A neuromodulação não invasiva poderá ser realizada com as seguintes modalidades: 1) Estimulação Magnética Transcraniana (TMS); 2) Estimulação elétrica transcraniana por corrente contínua (ETCC/TDCS); 3) Estimulação auricular vagal (tAVS); 4) Fotobiomodulação com capacete de LED; 5) Estimulação transcutânea do Nervo vestibulo coclear (tVCS); 6) Estimulação Magnética Cerebelar; 7) Estimulação Magnética Periférica. Os pacientes poderão ser distribuídos em grupo intervenção ou sham a ser definido de forma randomizada. Etapa 4: Follow-up imediato, com reaplicação dos protocolos da etapa 2, imediatamente após finalizar o número de sessões definidas; Etapa 5: Follow-up de seguimento com reavaliação da condição clínica, 3, 6 e 12 meses após a última sessão aplicada. Resultados esperados: 1) Conhecimento da eficácia, efetividade e segurança da NmNI para tratamento reabilitador em diferentes condições clínicas neurológicas; 2) Avaliação dos efeitos da NmNI na remissão de sintomas ou sequelas em condições clínicas neurológicas; 3) Compreensão de dados epidemiológicos no Brasil sobre NmNI em doenças neurológicas; 4) Consolidação científica para opção de NmNI como forma de manejo terapêutico para pacientes com condições clínicas neurológicas.

Introdução:

As alterações da comunicação humana e das funções estomatognáticas são objeto de trabalho da fonoaudiologia. O diagnóstico fonoaudiológico é funcional, e multidimensional. Disfonia, disartrofonía, disfagia, afasia e tinnitus são sintomas diagnosticados como alterações comunicação humana e das funções estomatognáticas que dependem de diagnóstico funcional e intervenção reabilitadora1. Condições clínicas neurológicas evoluem com uma diversidade desses sintomas que impactam na vida do paciente e merecem melhor compreensão e tratamento.Neuromodulação não-invasiva (NmNI) ou Non-invasive brain stimulation (NIBS) é um conjunto de técnicas de estimulação cerebral, com expressivo crescimento científico devido aos potenciais efeitos positivos em diferentes subáreas da saúde, incluindo reabilitação e tratamento. O uso da neuromodulação não-invasiva (NmNI) tem se mostrado promissor e uma nova opção de tratamento de diversos sinais e sintomas decorrentes de condições clínicas neurológicas2,3. Vantagens e desvantagens relativas à reabilitação de distúrbios de comunicação neurogênicos adquiridos são desafios para clínica fonoaudiológica. Neste sentido, há um crescimento robusto de evidências que apoiam o uso de técnicas de estimulação cerebral não invasivas, como a estimulação transcraniana magnética (TMS) e estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) para o tratamento dos distúrbios da comunicação humana, como fala, linguagem, voz, audição e deglutição. A ETCC é uma estimulação cerebral não invasiva, que utiliza eletrodos em áreas específicas do cérebro, em que a corrente aplicada sobre o crânio afeta reversivelmente a excitabilidade cortical de forma a modular a atividade neuronal na área. Na ETCC os efeitos específicos dependem da polaridade da colocação do eletrodo, sendo que no eletrodo anódico haverá excitabilidade cortical e no catódico, inibição.A estimulação magnética transcraniana

repetitiva (rTMS) gera um campo magnético usando uma bobina colocada no couro cabeludo. Se aplicado em baixa frequência ocorrerá inibição cortical, e se for alta frequência, excitação cortical. Tanto a ETCC como a TMS mostram-se promissoras no tratamento de distúrbios da fala, linguagem, audição, deglutição e outros⁴⁻⁶ por apresentarem efeito modulador do cérebro na área correspondente ao sinal ou sintoma apresentado⁷. As intervenções de reabilitação visam para melhorar a função de deglutição, voz/fala e linguagem, com diferentes estratégias comportamentais mostrando-se promissoras⁸. Medidas reabilitadoras como ajustes dietéticos, gerenciamento funcional protetor, uso de agentes farmacológicos fazem parte do manejo da disfagia. A associação das técnicas de neuroestimulação, promovem neuroplasticidade dentro da rede sensório-motora da deglutição otimizando o resultado reabilitador⁹. Ainda, o uso de técnicas de estimulação cerebral em combinação com terapias mais tradicionais representa atuação moderna e inovador para o tratamento dos distúrbios adquiridos da voz/fala/linguagem com efeitos positivos da TMS repetitiva inibitória na área de Broca direita na linguagem com recuperação na afasia não fluente pós-AVC e na doença de Parkinson, melhora articulatória e da inteligibilidade da fala com TMS excitatória⁸. A estimulação transcutânea do nervo vago auricular (atVNS)¹⁰ é uma modalidade de NmNI com estimulação nervosa utilizada no tratamento clínico para zumbido entre outras condições clínicas como dores de cabeça em salvas, enxaquecas, depressão e epilepsia. É uma abordagem segura e confiável, sem efeitos adversos, com estímulo do ramo auricular do nervo vago nas partes externas da orelha, conferindo benefícios autonômicos. Tem como alvo o córtex sensorial, mas também o sistema límbico e promove a liberação de neurotransmissores capazes de potencializar a plasticidade cerebral. Diferentes tipos de protocolos em neuroestimulação podem melhorar a funções comunicativas por modulação cortical. Por isso são necessários mais estudos clínicos que validem as novas evidências emergentes. Recomenda-se priorizar o uso desses procedimentos de neuroestimulação em ensaios clínicos controlados.

Hipótese:

1. A NmNI melhora sinais e sintomas relacionados aos distúrbios de comunicação, das funções estomatognáticas em condições clínicas neurológicas estudadas associadas ao tratamento reabilitador.
2. A NmNI é um tratamento reabilitador com segurança clínica.

Objetivo Primário:

1. 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.

Objetivo Secundário:

1. Identificar e conhecer os potenciais benefícios do tratamento com NmNI isolado ou combinado com outras técnicas, em curto e longo termo; 2. Compreender se há relação entre os dados clínicos e de reabilitação com impacto na qualidade de vida dos pacientes em condições clínicas neurológicas; 3. Determinar as variáveis clínicas e demográficas em diferentes condições clínicas neurológicas e relação com condições clínicas estudadas; 4. Compreender impactos sociais, ambientais, ocupacionais e emocionais da neuromodulação na vida dos pacientes.

Metodologia Proposta:

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-UFES), no Centro de Reabilitação Física do Espírito Santo (CREFES) e no Hospital Estadual Central (HEC), com pacientes com sinais e sintomas de origem neurológica, recrutados por encaminhamentos de serviços referenciados ou não e/ou por demanda espontânea. O estudo iniciará somente após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. Todos os participantes serão esclarecidos sobre os objetivos do estudo, conforme resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Instrumentos de Avaliação: 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 no serão incluídos no grupo de investigação referente. Os parâmetros a serem aplicados estão descritos abaixo. Os sinais e sintomas funcionais a serem incluídos serão: disfagia, disfonia/disartrofonias, 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, a saber: 1. Transtorno do humor: Depression Anxiety Stress Scales; 2. Transtornos zumbido somatossensorial: Tinnitus Handicap Inventory (THI); 3. Disartrofonias/disfonias: Qualidade de vida em voz (QVV); Índice de desvantagem vocal reduzido (IDV-10); Índice de fadiga vocal (IFV); Escala de Desconforto do Trato Vocal (EDTV); Escala de sinais e sintomas em voz (ESV); 4. Disfagia: Eating Assessment Tool (EAT-10); Qualidade de Vida em Disfagia-SWAL QOL11; 5. Afasia: World Health Organization Quality of Life Scale Bref (WHOQOL-Bref)12; Stroke and Aphasia Quality of Life Scale-39 (SAQOL-3913-14) O rol de protocolos clínicos para escolha adequada e aplicação como avaliação procedimental das disfunções pelos pesquisadores serão: 1. Avaliação da Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC); 2. Audiometria tonal e vocal; 3. Protocolo de Avaliação de Risco de Disfagia (PARD); 4. Avaliação dos transtornos motores da fala (Duffy, 1995; Aronson & Brown, 1969); 5. Avaliação acústica vocal; 6. GRBAS ou Consensus Auditory-Perceptual Evaluation of Voice (CAPE-V); 7. Montreal Toulouse Battery15 e/o Boston Naming Test16 e/ou Prancha específica (NIH-Stroke-Scale)17 Este estudo prevê a distribuição dos participantes incluídos de forma randomizada em dois grupos: G1 grupo caso; G2 grupo Sham. 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, podendo ser customizada por evidência clínica. A Estimulação Transcutânea Magnética será realizada com estimulador bifásico MagPro 30 da Magventure MagPro 30 da Magventure e bobina figura oito (MC B-70, diâmetro externo 100mm), com modalidade repetitiva, estímulo de 20 minutos e limiar motor de 110%, 32 trens (duração do trem 5 segundos, intervalo entre trens 30 segundos, total de 1600 pulsos por sessão) com 10Hz em local da estimulação seguindo sistema internacional EEG 10/20. Parâmetros sujeitos à modificação de acordo com os guidelines publicados. O aparelho utilizado para a realização da ETCC será um estimulador da Microestim Foco Research NKL (Santa Catarina, Brasil) que irá ofertar uma corrente contínua direta por meio de eletrodos com uma esponja com solução salina e eletrodos com tamanho de 35 cm². No grupo caso o estímulo a estimulação elétrica será de 2 mA e será ativado o módulo sham do equipamento para grupo sham.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos participantes com idade maior ou igual a 18 anos; que tenham consentido participação por meio

do TCLE; 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; 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.

Importante destacar que os participantes serão aqueles encaminhados dos serviços de neurologia parceiros para atendimento clínico e tratamento, ou seja, pacientes que já fazem parte do serviço e/ou que tenham indicação de iniciar tratamento reabilitador por prescrição.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo indivíduos não usuários do código linguístico oral; que apresentem doenças reumatológicas como artrite reumatoide e espondilite anquilosante; com arritmia cardíaca ou outras condições cardiovasculares em uso de betabloqueadores; que utilizem marcapasso em qualquer parte do corpo; gestantes ou mulheres em puerpério ou pós-parto; pacientes com diagnóstico de câncer, epilepsia e osteoporose severa.

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 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.

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.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados obtidos nos questionários e avaliações, serão armazenados em um banco de dados interno pelo programa Microsoft Excel 2010®. Será realizado análise estatística descritiva de frequência, média, mediana e medidas de dispersão de desvio padrão (DP). Os dados obtidos serão comparados intra e entre os grupos por meio de estatística analítica com testes paramétricos e não-paramétricos utilizando-se p-valor < 0,05. As variáveis do estudo serão aquelas dispostas em cada protocolo de avaliação, quer seja relacionada aos domínios de impacto na qualidade de vida do paciente, ou de dados clínicos objetivos da presença ou não do sinal/sintoma avaliado.

Desfecho Primário:

Haverá remissão ou atenuação mais rápida e segura na aplicação da NmNI dos distúrbios da comunicação humana, das funções estomatognáticas, na dor crônica e alterações funcionais motoras e não-motoras do que nos procedimentos convencionais terapêuticos.

Tamanho da Amostra no 30

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da
Sim	BRASIL	30

Outras Informações

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

Não

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

30

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo 2	10	Estimulação Magnética Transcraniana
Grupo 1	10	Estimulação elétrica transcraniana por corrente contínua
Grupo 3	10	Estimulação auricular vagal

O Estudo é Multicêntrico no

Não

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)
Aprovação CEP	01/08/2024	30/08/2024
Análise de dados parciais	01/08/2026	01/08/2027
Aprovação Emenda CEP	30/03/2026	30/04/2026
Análise dos dados finais	01/02/2026	30/04/2026
Análise de dados finais	01/08/2027	01/12/2028
Recrutamento e elegibilidade no estudo	01/04/2026	30/07/2028
Análise dos dados parciais	01/05/2025	31/07/2025
Recrutamento participantes	01/09/2024	01/04/2026
Coleta de dados e intervenção	01/04/2026	30/07/2028
Recrutamento participantes	01/09/2024	30/05/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Materiais terapeuticos	Custeio	R\$ 300,00
Materiais organização (pastas, cabos, etc)	Custeio	R\$ 200,00
Insumos para procedimento (soro, seringa, gel, fitas)	Custeio	R\$ 300,00
Fotocópias	Custeio	R\$ 200,00

Total em R\$ R\$ 1.000,00

Bibliografia:

1. Conselho Federal de Conselho Federal de Fonoaudiologia. Lei 6965/81. Disponível em <https://fonoaudiologia.org.br> 2. Resolução CFFa No 650 de 03 de março de 2022. ¿Dispõe sobre o uso da neuromodulação não invasiva como recurso terapêutico na atuação fonoaudiológica.¿ Disponível e publicada no DOU, Seção 1, Dia 04 de março de 2022. 3. Oda, AL; Guimarães, CVF; Batista, MMSL; Nascimento, WVN. Parecer SBFa 08/2020 - O uso da Neuromodulação não invasiva em Fonoaudiologia, 2020. Disponível em: <https://www.sbf.org.br/> 4. Feng, W.; bowden, M. G.; kautz, S. Review of Transcranial Direct Current Stimulation in Poststroke Recovery. Topics in Stroke Rehabilitation, v. 20, n. 1, p. 68¿77, jan. 2013. 5. Ramos, N. C. C. et al. Efeitos da Estimulação

Transcraniana por Corrente Contínua na escrita: um relato de caso de agrafia profunda. CoDAS, v. 34, n. 4, 2022. 6. Suntrup-Krueger, S. et al. Randomized trial of transcranial direct current stimulation for poststroke dysphagia. Annals of Neurology, v. 83, n. 2, p. 328-340, fev. 2018. 7. Labeit, B., Michou, E. Trapl-Grundschober, M., et al. Dysphagia after stroke: research advances in treatment interventions Lancet Neurol 2024; 23: 418-28. 8. Murdoch, B. E., barwood, C.S. Non-invasive brain stimulation: A new frontier in the treatment of neurogenic speech-language disorders. International Journal of Speech-Language Pathology, 2013; 15(3): 234-244. 9. Sasegbon, A., Cheng, I., Zhang, M., Hamdy, S. Advances in the Use of Neuromodulation for Neurogenic Dysphagia: Mechanisms and Therapeutic Application of Pharyngeal Electrical Stimulation, Transcranial Magnetic Stimulation, and Transcranial Direct Current Stimulation. American Journal of Speech-Language Pathology, 2020; 29: 1044-1064. 10. Sec. Brain Imaging and Stimulation. International Consensus Based Review and Recommendations for Minimum Reporting Standards in Research on Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation (Version 2020). Front. Hum. Neurosci., 2020; 23 11. Portas JG. Validação para a língua português-brasileira dos questionários qualidade de vida em disfagia (SWAL-QOL) e satisfação do paciente e qualidade do cuidado no tratamento da disfagia (AWAL-CARE). [Dissertação]. São Paulo (SP): Fundação Antônio Prudente; 2009. 12. The WHOQOL Group. World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. Soc Sci Med. 1998;46(12):1569-85. 13. Hilari K, Byng S. Measuring quality of life in people with aphasia: The Stroke Specific Quality of Life Scale. Int J Lang Commun Disord. 2001;36(Suppl): 86-91. 14. Hilari K, Byng S, Lamping DL, Smith SC. Stroke and aphasia quality of life scale-39 (SAQOL-39). Evaluation of acceptability, reliability and validity. Stroke. 2003;34(8): 1944-50. 15. Parente, M. A.; Fonseca, R. P.; Pagliarin, K. C.; Barreto, S. dos S.; Soares-Ishigaki, E. C. S.; Hübner, L. C. , Ortiz, K. Z. (2016). Bateria Montreal-Toulouse de Avaliação da Linguagem e Bateria MTL-Brasil (Vetor Edit): São Paulo. 16. Goodglass H, Kaplan E. Assessment of aphasia and related disorders. Philadelphia: Lea & Febiger; 1972. 17. Josephson SA, Hills NK, Johnston SC. NIH Stroke Scale reliability in ratings from a large sample of clinicians. Cerebrovasc Dis. 2006; 22:389-395. 18. Donnell, A. et al High-definition and non-invasive brain modulation of pain and motor dysfunction in chronic TMD. Brain Stimul. 2015; 8(6): 1085-92. 2015.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.docx
Outros	Termo_de_Anuencia_CREFES.pdf
Outros	Hospital_Central_Carta_de_Anuencia.pdf
Outros	CartaRespostaCEP.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_Emenda_1.docx
Outros	2aCartaRespostaCEP.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1ETCC.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2TMS.docx
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2367675.pdf
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3VAGAL.docx
Brochura Pesquisa	Brochura_Emenda_1.docx

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de Não

Justificativa da Emenda:

A emenda é necessária para a) ajuste no rol de palavras-chave (foi acrescentada "Estimulação Magnética Transcraniana"); b) acréscimo no local de desenvolvimento do estudo (para garantir recrutamento foram acrescidos mais dois locais) e c) a prorrogação do cronograma para viabilidade do estudo clínico quanto à elegibilidade, recrutamento, coleta e análise de dados. Diante do protocolo intensivo de abordagem e recrutamento de pacientes com desordem neurológica, novos cenários de coleta são fundamentais para a viabilidade do estudo (e por isso, acrescentamos mais dois cenários devidamente autorizados - anexadas declarações). O planejamento inicial foi curto, não considerando a complexidade real de certas etapas, especialmente de recrutamento dos pacientes. Nova rodada de coleta será procedida, com novos cenários e prazos mais realistas. A metodologia e o escopo geral do projeto se mantêm sem emendas ou modificações. Na brochura, foi sinalizada, em grifo amarelo, a inserção dos dois novos locais possíveis de recrutamento e de execução do estudo em continuidade.