



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NO DESEMPENHO FUNCIONAL E DUPLA TAREFA DE INDIVÍDUOS COM DIABETES MELLITUS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: LUANY SILVA PONTES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57361222.1.0000.5020

Instituição Proponente: Universidade Federal do Amazonas - UFAM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.404.205

Apresentação do Projeto:

Segundo a pesquisadora:

O estudo será realizado durante um período de duas semanas consecutivas, totalizando dez dias de terapia, com intervalo de dois dias a cada ciclo de cinco dias. O protocolo será desenvolvido na Unidade Básica de Saúde (UBS) com a devida autorização da Secretaria Municipal de Saúde de Manaus (SEMSA) e será constituído em 3 etapas: (1) avaliação inicial para investigação de aspectos relacionados à diabetes, inspeção dos pés e a capacidade global de uma pessoa agir resolutamente, nível de atividade física e avaliação de diferentes posturas em seguida, a randomização para a divisão dos grupos em estudo: GI e GC; (2) avaliação de desempenho funcional constituída pelos testes: avaliação de força de preensão manual, de subir e descer escadas (SE e DE); time up and go (TUG); teste de sentar e levantar; teste de velocidade da marcha; (3) estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) associada a dupla tarefa de subtração e desempenho da marcha em esteira com obstáculos; Após estas três etapas

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.404.205

experimentais,
procederemos com a análise estatística dos dados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos: Avaliar o efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua no desempenho funcional de diabéticos ao realizar dupla tarefa motora e cognitiva. Objetivo Secundário: •Verificar e comparar o tempo de execução de testes funcionais pré e pós-aplicação da tDCS. •Verificar e comparar força de preensão manual pré e pós-aplicação da tDCS. •Verificar e comparar o tempo de execução da dupla tarefa motora e cognitiva pré e pós-aplicação da tDCS. •Verificar e comparar número de acertos e tempo entre respostas da tarefa cognitiva funcionais pré e pós-aplicação da tDCS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora: Toda pesquisa envolvendo os seres humanos envolve riscos, que podem ser na dimensão física, psíquica, intelectual, social, cultural ou espiritual. Neste estudo não será realizado nenhum procedimento invasivo. Desta maneira os riscos podem ser relativos a episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia durante a realização do protocolo, consequente ao controle indevido da diabetes, mesmo na presença da solicitação dos pesquisadores quanto à necessidade de seguir as prescrições médicas sobre dieta e medicações. Neste caso, a pesquisa será interrompida, e o indivíduo será levado ao atendimento médico da UBS de referência ou para o pronto atendimento mais próximo para avaliação da glicemia e condução de medidas terapêuticas. Em relação aos testes funcionais, poderão haver riscos quanto sua realização, como uma possível queda, contudo os testes são autolimitantes (o voluntário quem determinará a intensidade que é capaz de executar), e essa intensidade se aproxima a atividades de vida diária,

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



já

presentes no seu cotidiano. Quanto a estimulação transcraniana, há risco do de sentir dor de cabeça, dificuldade de concentração, sonolência ou mudança repentina de humor, contudo o indivíduo será assistido por um fisioterapeuta durante a realização de todos os testes de avaliação e da estimulação transcraniana. Em qualquer sensação de desconforto, o protocolo será interrompido pelo fisioterapeuta. Todos os cuidados relacionados a evitar a contaminação por COVID-19 serão seguidos. Todos os materiais serão higienizados com álcool 70% antes e após os procedimentos, o uso de máscara será obrigatório para equipe de pesquisa e voluntários. Todos os procedimentos serão realizados com um voluntário por vez, evitando aglomeração. Benefícios: O participante poderá conhecer como está a sensibilidade e saúde de seus pés e receberá orientações de autocuidado, além disso contribuirá para a descoberta da influência da estimulação transcraniana por corrente contínua na manutenção da funcionalidade e no desempenho cognitivo de pessoas com diabetes, o que pode auxiliar na identificação das melhores estratégias de tratamento para essa população

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto em segunda versão, com finalidade de Pós-graduação

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Etap anexados:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P

ROJETO

BrochuraProjetoFinal2022.pdf

Orcamento.pdf

CartaResposta_CEP2022.

FolhadeRosto2022.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.404.205

TermodeAnuenciaAlineGomes.pdf

TermodeAnuenciaAlineGomes.pdf

TCLE_TDCS_2022.pdf

PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_

CEP_5269740.pdf

PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_

CEP_5030712.pdf

PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_

CEP_4928868.pdf

PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_

CEP_4825732.pdf

Cronograma.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Cumpra os requisitos

Considerações Finais a critério do CEP:

Em razão do exposto somos de parecer favorável que o projeto seja aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1908805.pdf	29/04/2022 11:49:03		Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto2022Abril.pdf	29/04/2022 11:44:53	LUANY SILVA PONTES	Aceito
Outros	CartaResposta_CEP2022Abril.pdf	29/04/2022 11:44:27	LUANY SILVA PONTES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BrochuraProjetoFinal1009.pdf	29/04/2022 11:41:38	LUANY SILVA PONTES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEatual2022.pdf	29/04/2022 11:40:45	LUANY SILVA PONTES	Aceito
Cronograma	Cronograma2022.pdf	24/04/2022 18:20:50	LUANY SILVA PONTES	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	22/03/2022 23:28:23	LUANY SILVA PONTES	Aceito
Outros	CartaResposta_CEP2022.pdf	22/03/2022	LUANY SILVA	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 5.404.205

Outros	CartaResposta_CEP2022.pdf	23:25:26	PONTES	Aceito
Outros	TermodeAnuenciaAlineGomes.pdf	22/03/2022 19:26:41	LUANY SILVA PONTES	Aceito
Declaração de concordância	Alteracao_pesquisador_Deferida.pdf	22/03/2022 19:24:14	LUANY SILVA PONTES	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP 5269740.pdf	22/03/2022 18:55:28	LUANY SILVA PONTES	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP 5030712.pdf	22/03/2022 18:51:09	LUANY SILVA PONTES	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP 4928868.pdf	22/03/2022 18:50:48	LUANY SILVA PONTES	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP 4825732.pdf	22/03/2022 18:50:28	LUANY SILVA PONTES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 12 de Maio de 2022

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com