

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação vestibular galvânica e interface homem-homem no trauma raquimedular crônico: um estudo de caso

Pesquisador: Catarina Boffino

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 56549222.6.0000.5508

Instituição Proponente: Universidade Metodista de São Paulo - UMESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.382.309

Apresentação do Projeto:

O Trauma Raquimedular pode cursar com lesões e sequelas com caráter irreversível. A estimulação vestibular galvânica auxilia na estimulação do controle postural e de tronco possivelmente pela atividade em tratos vestibulo-espinal e retículo-espinal. A integração sensorial reflete em melhora fisiológica e funcional do controle postural, controle de tronco e movimento. A Interface homem-homem é um recurso que auxilia a conectar diferentes regiões do corpo e integra-las de forma funcional usando para isso a eletromiografia. A inteligência artificial associação desses dois sistemas no momento de realização de exercícios terapêuticos de Fisioterapia Neurofuncional e Fisioterapia Vestibular customizados tem o potencial de auxiliar o controle postural e de tronco em paciente com sequela de trauma raquimedular crônico do tipo tetraplegia. Para isso, o presente estudo tem por objetivo observar e avaliar as mudanças funcionais em controle de tronco obtidas através do acoplamento da estimulação vestibular galvânica com a interface homem-homem em paciente com trauma raquimedular crônico com sequela de tetraplegia. A hipótese desse estudo é que após ser submetido a sessões de intervenção terapêutica com os recursos de estimulação vestibular galvânica e interface homem-homem, o paciente com tetraparesia secundária a trauma raquimedular apresentará uma melhora no controle de tronco e melhora da integração sensorial na postura sentada, além de melhora no controle antecipatório do controle postural.

Os critérios de inclusão serão ter a tetraparesia secundária a trauma raquimedular crônico, ser maior que 18 anos, estar em acompanhamento médico para sua condição, estar seguindo as

Endereço: Rua do Sacramento, 230, Edifício Capa. sala 419 , 4º andar

Bairro: RUDGE RAMOS

CEP: 09.640-000

UF: SP

Município: SAO BERNARDO DO CAMPO

Telefone: (11)4366-5814

E-mail: cometica@metodista.br

Continuação do Parecer: 5.382.309

orientações médicas prescritas.

Os critérios de exclusão serão ter alguma alteração clínica não-compensada, apresentar úlcera de pressão, ter implante metálico no crânio, apresentar episódios de convulsão e possuir marca-passo.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é observar e avaliar as mudanças funcionais em controle de tronco obtidas através do acoplamento da estimulação vestibular galvânica com a interface homem-homem.

Observar e descrever os reflexos da estimulação sensorial e motora em paciente com tetraparesia secundária a trauma raquimedular crônico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O estudo apresenta como riscos a possibilidade de sensação de ardor e coceira nos locais de estimulação com a estimulação vestibular galvânica, e em último grau queimadura que pode ser evitada com o embebedimento das esponjas de acoplamento com solução fisiológica a 0,9%. Os benefícios, em especial, estão em ganhos sensório-motores e funcionais que podem decorrer das intervenções, além do conhecimento das avaliações ao final do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa conduzido pela pesquisadora Catarina Costa Boffino, muito bem delineado e estruturado para aprovação pelo comitê de ética.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto - Adequada
- TCLE – Adequado
- Declaração da instituição – Adequada
- Declaração do pesquisador – Adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	03/04/2022		Aceito

Endereço: Rua do Sacramento, 230, Edifício Capa. sala 419 , 4º andar

Bairro: RUDGE RAMOS

CEP: 09.640-000

UF: SP

Município: SAO BERNARDO DO CAMPO

Telefone: (11)4366-5814

E-mail: cometica@metodista.br

UNIVERSIDADE METODISTA
DE SÃO PAULO - UMESP



Continuação do Parecer: 5.382.309

Básicas do Projeto	ETO_1899981.pdf	16:39:12		Aceito
Outros	Respostas_pendencia.pdf	03/04/2022 16:38:03	Catarina Boffino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.docx	03/04/2022 16:37:39	Catarina Boffino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TRM_EVG_IHH_corrigido.docx	03/04/2022 16:37:24	Catarina Boffino	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_instituicao.pdf	05/03/2022 18:27:43	Catarina Boffino	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_pesquisador.docx	05/03/2022 18:25:58	Catarina Boffino	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	05/03/2022 18:22:09	Catarina Boffino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

SAO BERNARDO DO CAMPO, 02 de Maio de 2022

Assinado por:
Érika Josgrilberg Guimarães
(Coordenador(a))

Endereço: Rua do Sacramento, 230, Edifício Capa. sala 419 , 4° andar

Bairro: RUDGE RAMOS

CEP: 09.640-000

UF: SP

Município: SAO BERNARDO DO CAMPO

Telefone: (11)4366-5814

E-mail: cometica@metodista.br