

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação vestibular galvânica no trauma raquimedular: efeitos no controle postural

Pesquisador: Catarina Boffino

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67942323.3.0000.5508

Instituição Proponente: Universidade Metodista de São Paulo - UMESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.010.568

Apresentação do Projeto:

Estimulação vestibular galvânica no trauma raquimedular: efeitos no controle postural

Os estímulos vestibulares são parte constituinte dos mecanismos de controle postural, envolvendo a parte sensorial e as respostas reflexas, automáticas e voluntárias relacionadas a este. O tônus postural é um destes mecanismos e permite a orientação e estabilidade postural. O trauma raquimedular é uma patologia que pode levar a sequelas sensório-motoras com prejuízo funcional para o indivíduo portador, podendo acometer o controle postural. A estimulação vestibular galvânica é uma forma de estimular o sistema vestibular e recrutar sua informação sensorial, percepção e respostas motoras. Previamente a este estudo, um estudo de caso mostrou que a estimulação vestibular galvânica pode melhorar o controle postural de paciente com trauma raquimedular crônico. O presente estudo objetiva observar e avaliar os efeitos clínicos e funcionais em controle postural (tronco e membros) em termos da postura e do equilíbrio postural, obtidas através da exposição à estimulação vestibular galvânica e exercícios de reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional. Para tal, buscar-se-á indivíduos com sequela pós trauma raquimedular para participarem do estudo. O estudo será feito na seção de neurologia da Policlínica da Universidade Metodista de São Paulo. Inicialmente serão avaliados clinicamente e através das Escalas de Medida de Independência Funcional (MIF) e American Spinal Injury Assessment (ASIA) para caracterização dos quadros clínicos e funcional. Proceder-se-á a avaliação postural fotográfica computadorizada, e então a avaliação em plataforma de força através da

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: 6.010.568

Posturografia Clínica. Após as avaliações os pacientes passarão pela prova terapêutica para estabelecimento da dosimetria da Estimulação Vestibular Galvânica para a sequência do tratamento. Serão realizadas 10 sessões de tratamento com a Estimulação Vestibular Galvânica, e exercícios de Reabilitação Vestibular e Fisioterapia Neurofuncional Customizados. A reavaliação será feita no final com as mesmas avaliações do momento inicial. Buscar-se-á analisar os dados comparando os momentos inicial e final para cada paciente.

Metodologia Proposta:

Tipo de estudo: Estudo do tipo experimental, longitudinal, com intervenção terapêutica em indivíduos pré-selecionados.

A análise dos dados será realizada de forma descritiva comparando-se a avaliação inicial e final das escalas e testes. De acordo com o número de pacientes obtidos, proceder-se-á análises estatísticas com teste t pareado comparando as avaliações pré e pós tratamento para as escalas e testes.

Tamanho da Amostra no Brasil: 8

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: A hipótese desse estudo é que após serem submetidos a sessões de intervenção terapêutica com os recursos de estimulação vestibular galvânica, reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional customizados, os pacientes com sequela sensório-motora secundária a trauma raquimedular apresentarão uma melhora no controle postural (tronco e membros), em termos da postura e estabilidade postural, e melhora da integração sensorial na postura sentada, e/ou em pé, se possível, além de melhora no controle antecipatório do controle postural.

Objetivo Primário: O objetivo deste estudo é observar e avaliar os efeitos clínicos e funcionais em controle postural (tronco e membros) em termos da postura e do equilíbrio postural, obtidas através da exposição à estimulação vestibular galvânica e exercícios de reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional em pacientes com trauma raquimedular.

Objetivo Secundário: Observar e descrever os reflexos da estimulação sensorial e motora em paciente com lesão neurológica que compromete o controle postural secundária a trauma raquimedular. Observar e caracterizar as alterações na postura e alinhamento postural em pacientes com trauma raquimedular expostos a terapêutica da estimulação vestibular galvânica e exercícios de reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional. Observar e caracterizar as alterações na estabilidade postural em pacientes com trauma raquimedular expostos a terapêutica

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: 6.010.568

da estimulação vestibular galvânica e exercícios de reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: 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%.

Benefícios: 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:

A pesquisa indica relevância posto que a “hipótese desse estudo é que após serem submetidos a sessões de intervenção terapêutica com os recursos de estimulação vestibular galvânica, reabilitação vestibular e fisioterapia neurofuncional customizados, os pacientes com sequela sensório-motora secundária a trauma raquimedular apresentarão uma melhora no controle postural (tronco e membros), em termos da postura e estabilidade postural, e melhora da integração sensorial na postura sentada, e/ou em pé, se possível, além de melhora no controle antecipatório do controle postural.”

O cronograma foi apresentado e está adequado.

O detalhamento dos exercícios se mostra adequado porque há a indicação quanto à fase de aplicação do estudo que contará com 14 sessões, sendo duas sessões iniciais de avaliação e prova terapêutica, 10 sessões de intervenção e duas sessões de reavaliação ao final.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados e estão em ordem.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pendência relativa ao TCLE quanto à indenização foi respondida, identificando a pesquisadora como responsável pela indenização, em caso de dano decorrente da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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: 6.010.568

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2098519.pdf	04/04/2023 10:29:28		Aceito
Outros	Formulario_resposta_pendencias_CEP_UMESP.docx	04/04/2023 10:24:51	Catarina Boffino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	04/04/2023 10:23:44	Catarina Boffino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Comite_Projeto_TRM_amostra_maior_modificado.docx	04/04/2023 10:23:19	Catarina Boffino	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_Autorizacao.pdf	14/03/2023 12:36:42	Catarina Boffino	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	14/03/2023 12:31:49	Catarina Boffino	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_instituicao.pdf	06/03/2023 17:56:30	Catarina Boffino	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_pesquisador.docx	06/03/2023 17:56:08	Catarina Boffino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO BERNARDO DO CAMPO, 19 de Abril de 2023

Assinado por:
Clarissa De Franco
(Coordenador(a))

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