

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA (ETCC) NA DOR MUSCULAR TARDIA APÓS TREINO RESISTIDO

**Pesquisador:** rodrigo pegado de abreu freitas

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 29586420.3.0000.5568

**Instituição Proponente:** Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi - UFRN

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.989.030

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um ensaio clínico paralelo, randomizado, controlado, duplo-cego de dois braços seguindo as recomendações do CONSORT/2010 para esse tipo de estudo. Tem finalidade de estudar o combate à dor muscular tardia em indivíduos sedentários submetidos a treino de força muscular por meio da Estimulação Transcraniana Por Corrente Contínua (ETCC). Será realizado um estudo piloto exploratório com 14 participantes, homens jovens, divididos nos dois grupos do estudo (ETCC ativa e ETCC sham). Através desse estudo piloto se prevê que será possível realizar o cálculo do tamanho da amostra, que será baseado na suposição de significância de 0,05 e poder do estudo de 0,80. Todas as etapas de avaliação inicial, aplicação da ETCC e follow-up serão realizadas na Clínica Escola da Facisa-UFRN.

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar os efeitos da aplicação da ETCC sobre a dor muscular em 24, 48 e 72 horas após um protocolo de dano muscular induzido por exercício.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo o pesquisador, poderão ocorrer efeitos adversos tais quais: alteração da sensibilidade do local de aplicação, sensação de esquentar (porém sem alteração de temperatura, apenas a sensação), sensação de coceira e desconforto (na maioria das vezes atribuído a fita que imobiliza o eletrodo no couro cabeludo, dor de cabeça, tontura e enjoo. Desta maneira, pode-se dizer que há

**Endereço:** Rua Trairi S/N

**Bairro:** S/B

**UF:** RN

**Município:** SANTA CRUZ

**Telefone:** (84)3291-2411

**CEP:** 59.200-000

**E-mail:** cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.989.030

uma taxa baixa de efeitos adversos associados à ETCC.

O teste funcional de força muscular (dinamometria), poderá causar desconforto físico como fadiga muscular, câimbras, sensação de peso, cansaço e dor. Porém, para minimizar a possibilidade de ocorrer esses efeitos, os testes serão interrompidos quando pedido pelo participante. Além disso, será aplicado por pessoa treinada e com a observação de profissional fisioterapeuta. Os testes serão realizados em ambiente clínico, podendo ser utilizado o uso de crioterapia e de alongamentos para prevenir eventuais efeitos. Com a aplicação desses testes, não há uma superestimação de procedimentos para o paciente. Os testes e protocolos escolhidos são todos preconizados para essa população e todos eles seguem o feedback do paciente em relação a carga ou intensidade, podendo ser interrompido a qualquer momento sem perda para a pesquisa. A aplicação da algometria pode inferir risco de desconforto durante a aplicação, porém esse é um teste onde o próprio participante da pesquisa interrompe quando se sente com desconforto. A algometria pode favorecer o aumento da sensação de dor no local do exame. Caso ocorra podemos diminuir os efeitos com a aplicação de gelo, TENS ou massagem. O questionário sociodemográfico poderá oferecer algum tipo de constrangimento, porém serão para todos aplicados de forma individual, sendo respondida pelo participante da pesquisa e se necessário o pesquisador pode intervir para ajudar. Todos os participantes serão tratados de forma imparcial quando o resultado dos questionários, e sua identidade reservada.

No que tange aos benefícios, o projeto e o TCLE trazem: Quanto as contribuições potenciais da pesquisa para os indivíduos, durante o estudo, sujeitos sedentários serão avaliados quanto ao seu desempenho muscular, sugerindo a prática de exercício físico ou o encaminhamento a profissional competente em caso de diagnóstico cinético funcional de fraqueza muscular ou fadiga precoce. Caso o estudo apresente resultados positivos quanto a melhora da força muscular e da dor muscular tardia, esse protocolo poderá ser implementado na rotina clínica objetivando diminuir os efeitos negativos advindos do exercício de força, como a fadiga e a dor. Com isso, a adesão do praticante de exercício de força pode melhorar, apresentando o presente estudo, proveito direto posterior tanto para o participante como para a comunidade.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Protocolo em terceira versão (V3) para avaliação de pendências.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos respeitam os critérios preconizados pelo sistema CEP/CONEP.

**Endereço:** Rua Trairi S/N

**Bairro:** S/B

**UF:** RN

**Município:** SANTA CRUZ

**Telefone:** (84)3291-2411

**CEP:** 59.200-000

**E-mail:** cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.989.030

**Recomendações:**

Caro(a) pesquisador(a), se, em decorrência da pandemia do Coronavírus (COVID-19) o cronograma apresentado sofrer alteração, favor encaminhar novo cronograma ao CEP FACISA, sob a forma de notificação do tipo "Comunicação de Início do Projeto".

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O CEP FACISA alerta que, mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, aprovado, o desenvolvimento de etapas com participantes só deverá ocorrer após o fim do distanciamento social e da redução dos riscos relacionados ao Coronavírus (COVID-19), a fim de priorizar a saúde da comunidade, mediante a redução da propagação do vírus e da disseminação da doença. Caso o(a) coordenador(a) da pesquisa decida executar as etapas com participantes de pesquisa antes do fim do distanciamento social, deverá assumir inteira responsabilidade por tal decisão e pelas consequências dessa ação.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                 | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                           | Situação |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1517152.pdf | 22/04/2020 11:01:01 |                                 | Aceito   |
| Outros                         | CartadePendencias2.docx                       | 22/04/2020 10:59:45 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito   |

**Endereço:** Rua Trairi S/N

**Bairro:** S/B

**CEP:** 59.200-000

**UF:** RN

**Município:** SANTA CRUZ

**Telefone:** (84)3291-2411

**E-mail:** cep@facisa.ufrn.br

UFRN - FACULDADE DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA



Continuação do Parecer: 3.989.030

|                                                           |                                         |                     |                                 |        |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|---------------------------------|--------|
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjetoDetalhadoModificado.pdf          | 20/04/2020 12:57:46 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito |
| Outros                                                    | TermodeConfidencialidadeModificado.docx | 26/03/2020 11:31:32 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito |
| Outros                                                    | FormularioCEPModificado.docx            | 26/03/2020 11:30:39 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito |
| Orçamento                                                 | OrcamentoModificado.docx                | 26/03/2020 11:30:08 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLEModificado.docx                     | 26/03/2020 11:29:57 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito |
| Outros                                                    | Termofotos.docx                         | 27/02/2020 10:12:00 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | folhaderosto.pdf                        | 27/02/2020 10:10:55 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito |
| Outros                                                    | AnuenciaClinica.jpg                     | 27/02/2020 08:57:24 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores                               | Declaracaodecompromissoetico.docx       | 27/02/2020 08:55:18 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito |
| Cronograma                                                | Cronograma.docx                         | 27/02/2020 08:54:08 | rodrigo pegado de abreu freitas | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SANTA CRUZ, 24 de Abril de 2020

---

**Assinado por:**  
**Marcelo Cardoso de Souza**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Trairi S/N

**Bairro:** S/B

**UF:** RN

**Município:** SANTA CRUZ

**Telefone:** (84)3291-2411

**CEP:** 59.200-000

**E-mail:** cep@facisa.ufrn.br