

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeitos da Estimulação Transcutânea Medular por Corrente Contínua na Dor Crônica: Estudo Controlado Randomizado

Pesquisador: Alexandre Wesley Carvalho Barbosa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69441023.5.0000.5147

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.209.811

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

Apresentação: “Estudo controlado e randomizado com amostra de 104 participantes alocados na proporção 1:1 em 2 grupos: real e simulado (sham), recebendo, respectivamente, estimulação transcutânea por corrente contínua a 2 e 0,5 mA por 8 semanas em dias não consecutivos por 20 minutos. (...) A dor crônica é considerada problema de saúde pública, sendo altamente incapacitante e causa primária de absenteísmo e perda de produtividade laboral. A Estimulação Transcutânea por Corrente Contínua (tsDCS) emerge com grande potencial de controle da dor crônica por estimulação de neurotransmissores e áreas moduladoras do estímulo doloroso de forma não-invasiva. Entretanto, estudos clínicos com maior rigor metodológico e amostra representativa ainda são escassos ou inexistentes na literatura disponível. O objetivo do presente estudo é avaliar a eficácia nos desfechos

de dor por escala visual analógica, limiar de dor à pressão, bem como alteração na qualidade de vida e na sensibilização central de 52 participantes com dor crônica (>3 meses) após protocolo de tsDCS por 8 semanas de 2 mA comparativamente à aplicação simulada (sham) de 0,5 mA em também 52 participantes. A hipótese é que a neuromodulação não-invasiva por tsDCS com intensidade de 2 mA proporcionará diminuição da percepção e no limiar de dor, bem como melhora da qualidade de vida após 6 semanas de intervenção comparativamente à tsDCS inócua de

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.209.811

0,5 mA”

Objetivo da Pesquisa:

“Objetivo Primário: Analisar as repostas de dor e qualidade de vida frente à aplicação da tsDCS em diferentes intensidades (2 e 0,5 mA).”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

“Riscos: Os riscos para o presente projeto são mínimos e estão relacionados com os efeitos adversos da aplicação das técnicas, sendo: formigamento e hiperemia nas áreas de aplicação do tsDCS, dor de cabeça. Tais riscos serão mitigados através da correta aplicação das técnicas, com terapeutas devidamente treinados para tal, bem como o uso de soro fisiológico para auxiliar na condução das correntes aplicadas. Em caso de dor de cabeça, o participante será monitorado até que o efeito adverso acabe. Caso haja, de forma incomum a permanência do efeito, o participante será tratado de acordo com recursos terapêuticos manuais e eletrotermofototerapêuticos por fisioterapeuta responsável. Há ainda o risco de constrangimento durante a anamnese e aplicação de questionários. Este risco será minimizado utilizando-se sala exclusiva, preservando-se a privacidade do participante. Há ainda o risco de dor local pela avaliação pela algometria, que será minimizado através do treinamento do examinador para não exceder a tolerância do participante.”

“Benefícios: Todos os participantes irão receber avaliação e tratamento para a condição de dor crônica através de exame fisioterapêutico de forma gratuita ao longo do protocolo de 8 semanas para dor crônica. Comunitariamente, há o benefício de se estabelecer técnica para aplicação fisioterapêutica no controle de quadros de dor crônica.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.209.811

para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, e atendidas as pendências anteriormente apontadas, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, segundo este relator, aguardando a análise do Colegiado. Data prevista para o término da pesquisa: 14/02/2025

Considerações Finais a critério do CEP:**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2133333.pdf	27/06/2023 15:13:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_dor_cronica.pdf	27/06/2023 15:13:00	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_28_dor_cronica.pdf	27/06/2023 15:09:39	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Outros	Lattes.pdf	08/05/2023 11:20:04	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Declaração de	DeclaracaoInfraestrutura.pdf	03/05/2023	Alexandre Wesley	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**E-mail:** cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.209.811

Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoInfraestrutura.pdf	07:40:07	Carvalho Barbosa	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	02/05/2023 15:55:07	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Outros	ANEXO3.pdf	02/05/2023 15:29:01	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Outros	ANEXO2.pdf	02/05/2023 15:28:44	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Outros	ANEXO1.pdf	02/05/2023 15:28:32	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Outros	TERMOSIGILO_assinado.pdf	02/05/2023 15:25:52	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 31 de Julho de 2023

Assinado por:
Iluska Maria da Silva Coutinho
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**E-mail:** cep.propp@ufjf.br