



INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da Estimulação Vestibular Galvânica no Controle Motor em Pacientes com Doença de Parkinson: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Flávia Doná

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81822124.0.0000.5463

Instituição Proponente: Hospital do Servidor Público Estadual SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.080.831

Apresentação do Projeto:

Efeitos da Estimulação Vestibular Galvânica no Controle Motor em Pacientes com Doença de Parkinson:
Ensaio
Clínico Randomizado

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Analisar os efeitos da EVG associada ao exercício físico-funcional no controle motor de pacientes com DP em relação ao grupo de pacientes com DP sem EVG.

Objetivo Secundário:

- Analisar os efeitos da EVG associada ao exercício físico-funcional no equilíbrio corporal, na marcha, na transferência postural, na destreza manual e na capacidade física de pacientes com DP. - Analisar os efeitos da EVG associada ao exercício físico-funcional na confiança no equilíbrio corporal e no risco de queda de pacientes com DP. - Analisar os efeitos da EVG associada ao exercício físico-funcional na qualidade de vida de pacientes com DP. - Analisar a segurança e a satisfação dos pacientes ao programa de EVG associado ao exercício físico-funcional. - Analisar os efeitos permanentes da EVG em um período de um mês após os atendimentos.

Endereço: Avenida Ibirapuera, nº 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



Continuação do Parecer: 7.080.831

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O paciente poderá sentir tontura, desequilíbrio corporal e dificuldade na marcha durante a avaliação e o tratamento. Entretanto, o pesquisador ficará sempre próximo ao paciente para evitar quedas, e adaptará os exercícios de acordo com a necessidade e o limiar para tontura e dificuldades sensório-cognitivo-motoras de cada paciente. A avaliação da marcha haverá sempre dois examinadores. Os riscos da EVG estão relacionados aos seus efeitos adversos que são: pruridos e desconforto no local da destacadas na literatura do uso da EVG em pessoas com DP e por aprofundar o conhecimento da EVG no controle motor nessa população.

Ademais, os autores propõem um tratamento não medicamentoso e inovador para a DP com foco em técnicas de neuromodulação não invasivas que podem influenciar os centros de controle motor envolvidos na fisiopatologia da DP e minimizar os episódios de queda.

Data de Submissão do Projeto: 24/07/2024 Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2376645.pdf Versão do Projeto: 1
Página 4 de 7

Tamanho da Amostra no 60

estimulação, além de queimadura local. Esses riscos são minimizados embebendo bem as esponjas que servirão para acoplar os eletrodos de silicone à pele atrás das orelhas na área das mastóides.

Benefícios:

Essa pesquisa visa promover novos conhecimentos aos profissionais nessa área de atuação, haverá benefícios diretos ao paciente, uma vez que o mesmo será avaliado e tratado por uma equipe interdisciplinar com o objetivo de promover redução/remissão do desequilíbrio corporal, alterações de marcha e redução do risco de quedas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

ver sugestão de alteração de texto nas recomendações em relação ao TCLE

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

presentes

Endereço: Avenida Ibirapuera, nº 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE



Continuação do Parecer: 7.080.831

Recomendações:

No TCLE em benefícios: "Os benefícios são em relação a otimização do equilíbrio corporal e locomoção, além de você ter o conhecimento dos resultados das avaliações após o término da pesquisa.", sugerimos alterar para potenciais benefícios

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

ndn

Considerações Finais a critério do CEP:

pequena adequação no TCLE

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2376645.pdf	26/07/2024 20:59:59		Aceito
Outros	Resposta.docx	26/07/2024 20:59:02	Catarina Boffino	Aceito
Outros	Estudo_viabilidade.pdf	26/07/2024 20:56:12	Catarina Boffino	Aceito
Outros	26_07_2024_Protocolo_de_Avaliacao.docx	26/07/2024 20:55:06	Catarina Boffino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CATARINA_26_07_2024_CEP_A1_Rev.docx	26/07/2024 20:53:41	Catarina Boffino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_29_03_2024.docx	24/07/2024 20:44:45	Catarina Boffino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CATARINA_24_07_2024_CEP_A1.docx	24/07/2024 20:44:05	Catarina Boffino	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_doutorado.pdf	24/07/2024 20:42:43	Catarina Boffino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Ibirapuera, nº 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE



Continuação do Parecer: 7.080.831

SAO PAULO, 17 de Setembro de 2024

Assinado por:
Simone Ferro Pátaro
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Ibirapuera, nº 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br