

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

**Título da Pesquisa:** Efeitos da estimulação magnética transcraniana no controle postural de pacientes com Parkinson

**Pesquisador:** Aline Duarte Ferreira

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 85491324.9.0000.5515

**Instituição Proponente:** ASSOCIACAO PRUDENTINA DE EDUCACAO E CULTURA APEC

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.372.491

**Apresentação do Projeto:**

Estudo a ser realizado no Curso de Fisioterapia da Unoeste. A doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa, de etiologia idiopática, caracteriza-se pela disfunção dos neurônios dopaminérgicos, na parte compacta da substância negra do mesencéfalo, que produzem a dopamina. Esta substância neurotransmissora é responsável por excitar ou inibir receptores dopaminérgicos, que se dão por uma via direta (D1) e outra indireta (D2), causa manifestações clínicas, como disfunções cognitivas, emocionais e no controle motor. A fisioterapia desempenha um papel essencial no controle postural de pacientes com (DP), ajudando a minimizar a progressão de déficits de equilíbrio reduzindo o risco de quedas e sendo um facilitador da independência funcional. Outra forma de tratamento é neuromodulação por meio da estimulação magnética transcraniana (rTMS) com a função de otimizar a função cerebral, melhorando a comunicação entre os neurônios e promovendo a plasticidade neural, no qual, pode resultar em melhorias na cognição, concentração e desempenho geral da atividade cerebral, dessa forma pode alterar a química cerebral e modular a excitabilidade cortical, promovendo a plasticidade sináptica, a qual é potencializada com execução de exercícios terapêuticos.

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar os efeitos da estimulação magnética transcraniana no córtex cerebral associada ao tratamento fisioterapêutico de pacientes com Doença de Parkinson e analisar possíveis

**Endereço:** Rodovia Raposo Tavares, Km 572

**Bairro:** Bairro Limoeiro

**CEP:** 19.067-175

**UF:** SP

**Município:** PRESIDENTE PRUDENTE

**Telefone:** (18)3229-2079

**Fax:** (18)3229-2080

**E-mail:** cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 7.372.491

desfechos sobre o controle postural.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os Riscos e os Benefícios encontram-se adequadamente descritos e previstos.

#### **Riscos:**

possibilidade de haver riscos mínimos ao participante que toda pesquisa está sujeita (por exemplo, vazamento de dados), sendo que os pesquisadores responsáveis tomarão todos os cuidados necessários para evitá-los. O sr (sra) terá baixos riscos de desconfortos com o equipamento a ser posicionado em sua cabeça para estimular o sistema nervoso. Entretanto, eventualmente pode ser que ocorra algum constrangimento ao responder os questionários e uma leve dor de cabeça após a sessão. Nas sessões de fisioterapia pode haver cansaço e dores musculares leves após a execução dos exercícios. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº 466/2012 e na Resolução CNS nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

#### **Benefícios:**

os benefícios serão diretos ao participar desta pesquisa ao sra (sr.), pois receberá orientações sobre sua saúde com profissionais especializados sem nenhum custo ao sra (sr.), e também receberá atendimento de fisioterapia e estimulação do seu sistema nervoso para o tratamento da doença de Parkinson sem custo ao sra (sr.). Esperamos que este estudo traga informações importantes sobre a doença de Parkinson e seu prognóstico, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa corroborar para maior autonomia e independência funcional dos pacientes por meio da melhora de sua estabilidade postural, e consequentemente maior controle motor onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos e trazer respaldos científicos para sua prática clínica respeitando-se o sigilo das informações coletadas, conforme previsto no item anterior.

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

Projeto adequadamente escrito. Tem objetivos e metodologia clara e é de interesse para a população em geral, tanto científica como afetados pelo quadro e familiares.

Metodologia clara e adequadamente definida, com grupos diferentes de intervenção para comparação.

**Endereço:** Rodovia Raposo Tavares, Km 572

**Bairro:** Bairro Limoeiro

**CEP:** 19.067-175

**UF:** SP

**Município:** PRESIDENTE PRUDENTE

**Telefone:** (18)3229-2079

**Fax:** (18)3229-2080

**E-mail:** cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 7.372.491

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

Todos os documentos e autorizações necessários estão apresentados e adequadamente assinados:

Folha de Rosto; TCLE; Brochura do projeto: autorização da Instituição e Infra estrutura da Clínica de Fisioterapia e Clínica Particular onde o estudo será desenvolvido.

**Recomendações:**

Correção de erros de digitação no texto do projeto (brochura) e inseridos na Plataforma.

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

Não Há pendências. Projeto aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em reunião realizada no dia 10/02/2025, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Oeste Paulista (CEP-UNOESTE), concordância com o parecerista, considerou o projeto APROVADO.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

1. Relatórios anuais, sendo o primeiro previsto para 31/12/2025.
2. Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
3. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
4. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 (cinco) anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
5. Este projeto está cadastrado na CPDI-UNOESTE sob o número 9229.

Obs.: O PROJETO SÓ PODE SER INICIADO (EXECUTADO) QUANDO RECEBER O PARECER FINAL APROVADO TANTO NO CEP QUANTO NO COMITÊ ASSESSOR INSTITUCIONAL DE PESQUISA (CAPI).

**Endereço:** Rodovia Raposo Tavares, Km 572

**Bairro:** Bairro Limoeiro

**CEP:** 19.067-175

**UF:** SP

**Município:** PRESIDENTE PRUDENTE

**Telefone:** (18)3229-2079

**Fax:** (18)3229-2080

**E-mail:** cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 7.372.491

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

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                 | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-----------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2474101.pdf | 12/12/2024 13:55:19 |                       | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | infraassinada_CRNdigital.pdf                  | 12/12/2024 13:54:58 | Aline Duarte Ferreira | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | infraassinada_clinicafisio_digital.pdf        | 12/12/2024 13:54:51 | Aline Duarte Ferreira | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | instituicaoassinada.pdf                       | 12/12/2024 13:53:20 | Aline Duarte Ferreira | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_EMT_final.pdf                         | 10/12/2024 14:48:22 | Aline Duarte Ferreira | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_rTMS.pdf                                 | 10/12/2024 14:47:23 | Aline Duarte Ferreira | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folhaderostoassinada.pdf                      | 10/12/2024 14:46:52 | Aline Duarte Ferreira | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | declaracaopesquisadores.pdf                   | 10/12/2024 14:46:30 | Aline Duarte Ferreira | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PRESIDENTE PRUDENTE, 11 de Fevereiro de 2025

---

**Assinado por:**  
**FERNANDA PATARO MARSOLA RAZERA**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rodovia Raposo Tavares, Km 572**Bairro:** Bairro Limoeiro**CEP:** 19.067-175**UF:** SP**Município:** PRESIDENTE PRUDENTE**Telefone:** (18)3229-2079**Fax:** (18)3229-2080**E-mail:** cep@unoeste.br