



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação de nova aplicabilidade do uso combinado de pramipexol e estimulação magnética transcraniana no comportamento motor aberrante de pessoas idosas com demência moderada a avançada.

Pesquisador: FILIPE JONAS FEDERICO DA CRUZ

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 60752522.9.0000.5546

Instituição Proponente: Universidade Federal de Sergipe

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.767.333

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” (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2283935_E2 pdf) postado em 18/03/2024.

Introdução:

Os sintomas neuropsiquiátricos são manifestações que ocorrem com a progressão da demência e estão associadas a sobrecarga do cuidador, aumento de custos relacionados aos cuidados e institucionalizações. O comportamento motor aberrante é um elemento desse espectro de sintomas e há pouca evidência de eficácia terapêutica. Estudos anteriores mostraram provável relação das alterações do comportamento motor aberrante com hiperativação cortical motora. Projeções dopaminérgicas para estas áreas, distribuição cortical de receptores D2 e polimorfismos de receptores dopaminérgicos parecem ter associação com a modulação da excitabilidade cortical e dos sintomas comportamentais associados à demência. Manipulações intervencionistas desses circuitos com estimulação magnética transcraniana repetitiva (EMTr) e uso de fármacos dopaminérgicos têm sido estudados no tratamento das

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cep@academico.ufs.br

alterações neuropsiquiátricas das demências e em outras síndromes neurológicas de hiperexcitabilidade cortical motora como transtornos do sono REM e o transtorno do espectro autista. Essa pesquisa visa combinar o uso de estimulação magnética

transcraniana e agonista dopaminérgico preferencial de D2 como proposta terapêutica para o comportamento motor aberrante na demência, possível sintoma de hiperativação cortical motora. A pesquisa ocorrerá em uma clínica de Neurologia de Aracaju, em grupo de pessoas idosas com síndrome demencial moderada a avançada e manifestações comportamentais, os quais serão divididos em três grupos: controle, intervenção com EMT, intervenção com pramipexol + EMTr.

Metodologia Proposta:

Este projeto de pesquisa trata-se de um ensaio clínico duplo-cego randomizado, cruzado, controlado, de caráter exploratório. Intervenção: 8 pacientes serão alocados, durante o 1º momento prospectado para o estudo, no Grupo I (sorteio entre EMTr ativa + pramipexol /

EMTr ativa + pílula placebo / EMTr placebo + pílula placebo) e serão submetidos aos tratamentos propostos. Após 4 semanas de washout, os mesmos 8 pacientes serão alocados no Grupo II, durante o 2ª momento do estudo, e submetidos aos tratamentos propostos. Após 4 semanas de washout, os mesmos 8 pacientes serão alocados no Grupo III, durante o 3ª momento do estudo, e submetidos aos tratamentos propostos. Cada tratamento proposto durará 5 dias consecutivos. 4 pacientes serão testados pela manhã e 4 pacientes serão testados à tarde. Cada sessão com o paciente durará aproximadamente 22min. Remover adornos ferromagnéticos (joias, óculos, chaves) Observação 1: Manejo dos tratamentos propostos- EMTr de alta f (theta burst): DLPFC E, I=80%, f train = 5Hz, duração do train = 2seg, intertrain = 8seg, f bursts triplos = 50Hz, interburst = 200ms, total de pulsos = 600. Procedimento repetido após intervalo de 15min. Total de pulsos = 1200/dia - Placebo EMT (Sham): - Angulação das bobinas (90º no vértex): Há perda de até 73% da intensidade do campo magnético com esta angulação. Mantém estímulo somatossensorial no escalpe (porém não na mesma região do DLPFC E) - Pramipexol: 0.25mg 1x/dia. Oferecer na clínica para garantir ingestão Serão coletados escores do INP e dosagens séricas de irisina (desfechos primários) e escores da escala de sobrecarga do cuidador, ADAS-Cog (desfechos secundários) em 3 momentos, antes do início da intervenção, no 5º dia da intervenção, após 2 semanas da intervenção. Os dados serão tabulados em planilhas do programa Excel. Relatos de efeitos adversos serão questionados ativamente e registrados Critério de Inclusão:

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 6.767.333

Idosos, diagnóstico de Doença de Alzheimer provável, com comportamento motor aberrante refratário a medidas não-farmacológicas

Critério de Exclusão:

Uso de dispositivos ferromagnéticos implantados, AVC recente, história de convulsão, uso de neurolépticos nas últimas 2 semanas, distúrbios hidroeletrolíticos, imóveis, frágeis

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Visualizar o impacto da utilização terapêutica da combinação pramipexol e EMTr no Inventário Neuropsiquiátrico de pessoas idosas com demência e CMA

Objetivo Secundário:

Visualizar se existe impacto clínico do tratamento proposto em escala de avaliação cognitiva (ADAS-Cog) Visualizar se existe impacto clínico do tratamento proposto em escala de sobrecarga do cuidador (Escala de Zaritz) Avaliar se existe correlação entre concentração sérica de irisina e as variações de valores do parâmetro CMA no Inventário Neuropsiquiátrico entre os grupos controle e teste

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos diretos desta pesquisa são associados aos riscos de efeitos adversos do pramipexol (tontura, náuseas, alucinações, irritabilidade, distúrbios do sono, confusão mental)²⁸ e da estimulação magnética transcraniana que são: cefaleia, sintomas psiquiátricos como psicose, crises convulsivas, alterações de humor ou náuseas. A incidência destes eventos é rara na literatura, sendo o procedimento considerado seguro de forma geral. Os riscos indiretos envolvem a segurança da identidade dos voluntários. Ajustes de dose de medicamento, dose de intensidade elétrica e codificação da identificação dos pacientes serão medidas de segurança e minimização dos riscos.

Benefícios:

Os benefícios consistem na possibilidade de controle de um sintoma de difícil manejo, que causa sobrecarga e adoecimento do cuidador, além de possibilitar reduzir custos relacionados ao tratamento, internações hospitalares ou institucionalização.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 6.767.333

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Número CAAE: 60752522.9.0000.554

Título do protocolo: Avaliação de nova aplicabilidade do uso combinado de pramipexol e estimulação magnética transcraniana no comportamento motor aberrante de pessoas idosas com demência moderada a avançada

Justificativa da Emenda:

Prezado(a) Coordenador(a), venho por meio desta carta solicitar emenda ao protocolo para a inclusão do SAME e Lar de Idosos como uma adicional instituição-fonte para captação de pacientes com critérios de inclusão no protocolo de pesquisa. Essa necessidade surgiu, no andamento das triagens, por causa do baixo índice de pacientes com demência moderada a avançada no ambulatório de Geriatria do HU- UFS, onde predominam pacientes com demência leve sem comportamento motor aberrante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Sergipe, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, e Resolução CNS 510/2016, Art. 28, inc. V, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa inicial.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 6.767.333

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2283935_E2.pdf	18/03/2024 08:40:40		Aceito
Outros	termo_anuencia_sane_ressos.pdf	18/03/2024 08:39:36	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Outros	carta_justificativa_ressonanciaassinado.pdf	06/02/2024 14:34:43	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Outros	anuencia_radiologia.pdf	06/02/2024 14:31:28	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Outros	Carta_Justificativa_Emenda.pdf	10/09/2023 20:53:26	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Outros	anuencia_sane_V3.pdf	10/09/2023 20:51:39	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_correcao_11.docx	10/09/2023 20:47:54	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Outros	Carta_Resposta_2_Dezembro.doc	06/12/2022 17:47:50	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Texto_do_TCLE_EMTr_Corrigido_2_ver_sao_responsavel.docx	06/12/2022 17:45:56	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Texto_do_TCLE_EMTr_Corrigido_2_ver_sao_paciente.docx	06/12/2022 17:45:41	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Texto_do_TALE_Corrigido_1.docx	06/12/2022 17:45:17	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	signed_2022_10_31_22_23.pdf	31/10/2022 22:25:43	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Folha de Rosto	rosto_assinada_canto_inferior_direito.pdf	31/10/2022 18:50:18	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Declaração de concordância	termos_anuencia.pdf	31/10/2022 18:47:12	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Aditivos_compromisso_Pesquisador.pdf	31/10/2022 18:46:48	FILIFE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 6.767.333

Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_uso_de_material_biologico.jpg	15/07/2022 16:05:16	FILIBE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	compromisso_pesq_assinado.jpg	07/06/2022 21:15:25	FILIBE JONAS FEDERICO DA CRUZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 16 de Abril de 2024

Assinado por:
ANA BEATRIZ GARCIA COSTA RODRIGUES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br