



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estimulação transcraniana por corrente contínua em pacientes com doenças autoimunes sistêmicas

Pesquisador: Samuel Katsuyuki Shinjo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 41916820.3.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.684.681

Apresentação do Projeto:

Doenças reumáticas autoimunes sistêmicas (DRAS) são compostas de uma variedade de doenças que podem cursar com acometimento de diversos órgãos e sistemas, incluindo articular, muscular e neurológico. Apesar de tratamento medicamentoso e orientação quanto à realização de exercícios físicos regulares, é notável a alta frequência de fadiga, déficit motor e dor crônica nesses pacientes. Esses fatores, por sua vez, prejudicam a capacidade funcional e qualidade de vida, gerando um mecanismo de ciclo vicioso entre esses parâmetros. Assim sendo, torna-se relevante estabelecer estratégias terapêuticas que possam resultar em uma diminuição e/ou na quebra deste ciclo vicioso. Diversos estudos têm mostrado a eficácia do uso de neuromodulação não-invasiva transcraniana (por exemplo: estimulação elétrica transcraniana de corrente contínua -tDCS) em diversas doenças para a diminuição da fadiga, modulação e redução da dor, melhora da força muscular, e consequente melhoria da capacidade funcional e da qualidade de vida. Entretanto, até o presente momento, não há estudos avaliando a segurança e o benefício de tDCS em pacientes com DRAS. Neste contexto, o nosso grupo iniciou dois estudos, cujos resultados preliminares tem mostrado que 3 sessões consecutivas de tDCS é seguro e melhorou a capacidade funcional dos pacientes, sem levar a reativação de um dos tipos de DRAS (miopatias autoimunes sistêmicas). O presente projeto tem como objetivo realizar um maior número de sessões de tDCS, associado aos exercícios aeróbios ou funcionais, em pacientes com diferentes tipos de DRAS, e em diferentes

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 4.684.681

fases de atividade da doença. Será avaliada, além da segurança, a eficácia da técnica (dor local e difusa, fadiga, funcionalidade global, capacidade funcional e qualidade de vida). A combinação de técnicas central e periférica pode resultar em uma maior conectividade da rede neural, promovendo efeitos adicionais sobre a excitabilidade muscular, contribuindo, assim, na diminuição da dor percebida e da fadiga, e resultando em maior recrutamento muscular, melhora da força, função muscular, mobilidade e equilíbrio. Em síntese, uma melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida esperada em pacientes com DRAS pode indicar a utilização destas técnicas para a prática clínica e reumatológica.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o impacto de neuromodulação cerebral não-invasiva (tDCS) associada ao exercício aeróbico combinado ou funcional em pacientes com DRAS, do ponto de vista: Segurança: Status da doença (clínica e laboratorial) Efeitos adversos Eficiência: Dor (local e difusa), fadiga, mobilidade, capacidade funcional, funcionalidade global. Evolutiva: Qualidade de vida

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Reativação da doença; eventos adversos inerentes à própria tDCS.

Benefícios: A tDCS associada ao exercício físico aeróbico ou funcional possa resultar em maior conectividade da rede neural promovendo efeitos aditivos sobre a excitabilidade muscular. Além disso, contribuindo de uma forma efetiva na diminuição da dor percebida e da fadiga, resultando em maior recrutamento muscular, melhora da força e função muscular. E, em síntese, em melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda inclui um subprojeto específico no qual foi incrementado perfil adicional de pacientes com doenças autoimunes sistêmicas que serão selecionados no presente projeto, ou seja, com pós-infecção por COVID19.

Para tanto, foi readequado também o TCLE especificamente para esses pacientes.

O sub-projeto "Estimulação transcraniana por corrente contínua em pacientes com doenças autoimunes sistêmicas e com síndrome pós-covid" foi incluído na Plataforma Brasil. Está claro e é exequível.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.684.681

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão adequados. O TCLE para os novos pacientes do estudo está claro e de fácil entendimento.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações.

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_1741891_E1.pdf	23/04/2021 21:15:08		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Subprojeto.docx	23/04/2021 21:12:25	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Brochura Pesquisa	BROCHURAS.pdf	23/04/2021 21:12:14	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biorrepositorio.pdf	08/01/2021 17:22:28	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	08/01/2021 17:18:06	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	23/12/2020 10:11:29	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Outros	Departamento.pdf	14/12/2020 22:06:24	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Outros	Digital.pdf	13/12/2020 15:08:32	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Outros	Questionarios.docx	13/12/2020 14:15:49	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.docx	13/12/2020 14:15:36	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.684.681

Justificativa de Ausência	TCLE.docx	13/12/2020 14:15:36	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia.pdf	13/12/2020 14:15:19	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	13/12/2020 14:15:04	Samuel Katsuyuki Shinjo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 30 de Abril de 2021

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br