



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS AGUDOS DA DUPLA TAREFA COGNITIVA ASSOCIADA COM EXERCÍCIO FÍSICO AERÓBICO SOBRE OS NÍVEIS SÉRICOS DO FATOR BDNF E DESEMPENHO COGNITIVO DE IDOSOS.

Pesquisador: DENILSON DE CASTRO TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 55417822.1.0000.5231

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Londrina - UEL

Patrocinador Principal: Fundação Araucária

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.632.815

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda que tem como justificativa ampliar a amostra de participantes da pesquisa. Segundo o pesquisador pretende-se avaliar também no projeto, idosos que possuem comprometimento cognitivo leve. Estes idosos no projeto original seriam excluídos. Levando em consideração que a prevalência de comprometimento cognitivo leve é alta na população idosa e que temos interesse em investigar os efeitos do exercício aeróbico com dupla tarefa cognitiva também nesta população, é que estamos propondo esta reformulação. Ressalta ainda que os idosos com comprometimento cognitivo leve normalmente executam as suas atividades cotidianas com autonomia e, desta forma, não precisariam de assistência especial para participarem da pesquisa. Outro ponto importante é que cerca de 10% dos idosos com comprometimento cognitivo leve evoluem para a demência dentro de um ano. Estratégias não farmacológicas como o exercício físico podem impedir e/ou retardar essa evolução. A metodologia do estudo continuará a mesma do projeto original, acrescentando unicamente esse novo perfil populacional.

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 2261503_E1.pdf" de 22/12/2023.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.632.815

A prática de atividade física parece modular o nível de BDNF (Brain-Derived Neurotrophic Factor) periférico de idosos, embora os benefícios possam variar de acordo com o tipo de exercício. Esses benefícios parecem ser potencializados com a associação de tarefas cognitivas durante a sessão de exercícios físicos, seja na forma aguda, como na forma crônica. Dessa forma, o presente estudo, tem como objetivo, identificar os efeitos agudos do exercício aeróbico associado à dupla tarefa cognitiva, sobre os níveis séricos do fator BDNF e desempenho cognitivo de idosos fisicamente independentes com e sem comprometimento cognitivo leve. Trata-se de um estudo experimental, com delineamento cruzado, que avaliará os efeitos agudos de duas sessões distintas de treinamento físico em variáveis cognitivas de idosos. A amostra será composta por 60 idosos de ambos os sexos, fisicamente independentes, com e sem comprometimento cognitivo leve, não inseridos em programas de exercício físico. Os idosos serão divididos em dois grupos de 30 indivíduos cada, de acordo com o status cognitivo (normal ou presença de comprometimento cognitivo leve) definido pela ferramenta de rastreio cognitivo de Montreal (MoCA). A pesquisa será realizada em três etapas: 1ª) avaliações iniciais (caracterização dos participantes), 2ª) e 3ª) avaliações pré-intervenção, sessão de treinamento aeróbico (TA) e/ou treinamento aeróbico com dupla tarefa (TAD) e avaliações pós intervenção. Os idosos participarão das duas sessões de treinamento em ordem aleatória, que serão realizadas com intervalo de sete dias. As intervenções serão realizadas em bicicleta ergométrica horizontal e terão duração de 50 minutos cada. A intensidade de exercício será moderada com 60 a 70% da frequência cardíaca máxima. No TA, a sessão será focada somente no treinamento aeróbico e no TAD, serão acrescentadas tarefas cognitivas. O BDNF será coletado mediante exames sanguíneos e analisado pelo teste imunofluorimétrico multiplex de microesferas (ProcartaPlex™ Multiplex Immunoassay, Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA, EUA) para a plataforma Luminex (MAGPIX™, Luminex Corp., Austin, TX, EUA), realizada de acordo com as instruções do fabricante e seus valores de referência. O desempenho cognitivo será avaliado pelos testes Stroop Task, Montreal Cognitive Assessment e CogState. Espera-se que este estudo traga informações sobre os efeitos agudos da dupla tarefa cognitiva associada ao exercício aeróbico no funcionamento do sistema cognitivo e fatores neurotróficos de idosos fisicamente independentes, com e sem comprometimento cognitivo leve.

Tamanho da amostra: 60 participantes sendo 30 homens e 30 mulheres.

- Critérios de Inclusão: Idosos com 65 anos ou mais, de ambos os sexos, fisicamente independentes, 30 com estado cognitivo normal e 30 com comprometimento cognitivo leve,

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.632.815

avaliado pelo instrumento MoCA, não inseridos em programas de exercício físico nos últimos seis meses e sem nenhuma restrição para a realização de atividade física avaliado pelo questionário PAR-Q.

-Critérios de Exclusão: Idosos com menos de 4 anos de escolaridade, depressão, demência e que fizerem uso de medicamentos que diminuam o desempenho cognitivo e que apresentarem alguma doença descompensada, seja, hipertensão, arritmias, ou outras condições físicas e/ou psicológicas que os impeçam de participar das avaliações e das intervenções.

Objetivo da Pesquisa:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 2261503_E1.pdf" de 22/12/2023.

Objetivo Primário:

- Analisar os efeitos agudos da dupla tarefa cognitiva associada ao exercício aeróbico sobre os índices de BDNF e desempenho cognitivo de idosos fisicamente independentes, com e sem comprometimento cognitivo leve.

Objetivos Secundários:

- Caracterizar os idosos participantes do estudo sob variáveis sociodemográficas, estado de saúde física e mental, status cognitivo, aptidão funcional e nível de atividade física habitual.
- Associar as variáveis sociodemográficas, estado de saúde física e mental, aptidão funcional e nível de atividade física habitual com os níveis séricos de BDNF dos idosos participantes do estudo.
- Comparar os níveis séricos de BDNF e o desempenho cognitivo (tempo de reação, memória e concentração) entre os idosos com e sem comprometimento cognitivo leve, antes e após as sessões de exercício aeróbico com (TAD) e sem dupla tarefa cognitiva (TA) e o desempenho dessas variáveis nos diferentes protocolos de exercícios. Identificar
- Comparar os estados de ânimo dos idosos após as sessões de exercícios nos dois protocolos de exercícios físicos (TA versus TAD).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 2261503_E1.pdf" de 22/12/2023.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.632.815

Sobre os riscos, o pesquisador informa que os procedimentos os quais os participantes serão submetidos não apresentam riscos diretos à sua integridade física, mental ou moral e todas as avaliações serão realizadas por pessoas altamente treinadas, mas talvez nossa presença com estes questionários, avaliações e exercícios físicos, possa incomodá-lo(a). Será garantido que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes dos participantes, será assegurado a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa e em qualquer momento, todos os participantes possuem total liberdade de não participar mais da pesquisa. Garantia que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou danos à saúde do participante da pesquisa, consequente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Caso haja alguma alteração de saúde ou efeito indesejado, como desconforto físico, tontura, lesões, durante as avaliações e intervenções o participante será pronto atendido pela equipe responsável pela pesquisa, visto que temos profissionais capacitados para tal atendimento de primeiros socorros (fisioterapeutas e educadores físicos com disciplina de formação em primeiros socorros) e se necessário encaminhado e acompanhado pela equipe dessa pesquisa para uma unidade de Pronto Atendimento mais próxima do local da pesquisa e caso haja alguma despesa relacionada ao atendimento ou tratamento do participante, como medicamentos, curativos, e outros, ela será totalmente custeada pelo responsável por essa pesquisa, e os pesquisadores da pesquisa ficam responsáveis de amparo em qualquer intercorrência que venha ocorrer para não onerar o Sistema Único de Saúde. Os procedimentos serão explicados cuidadosamente e realizados por dois avaliadores treinados, mantendo-se próximos ao participante durante todo período de avaliação dos testes físicos minimizando o risco de quedas (risco mínimo de quedas). A aplicação dos questionários será feita com os participantes sentados em uma cadeira segura e individualmente com total privacidade e proporcionando total segurança a ele. Será solicitado ao participante a utilização de roupas adequadas para a avaliação (camisetas e calças/shorts confortáveis), eliminando assim qualquer possível desconforto. Além disso, o participante poderá se negar a participar da pesquisa e/ou interromper as avaliações a qualquer momento, não acarretando prejuízo ao mesmo. A avaliação das concentrações séricas do BDNF acontecerá mediante coleta sanguínea, realizada por um profissional qualificado e habilitado para tal execução, seguindo todas as orientações das Diretrizes da OMS de boas práticas para coleta sanguínea (ANEXO 6), utilizando a técnica correta de extração da amostra sanguínea, higienizando o local de punção venosa, apresentando riscos extremamente mínimos de complicações pós coleta sanguínea.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.632.815

Devido a coleta sanguínea ser um procedimento invasivo, mesmo que sem riscos diretos para a saúde do participante, existe o mínimo risco de desenvolvimento de hematomas e infecção no local após a aplicação, para que não ocorra casos de infecção (minimizando ao máximo o risco) a área local a ser punccionada será higienizada corretamente com os materiais adequados, assim como as mãos do avaliador, e esse também estará com luvas estéreis. Além disso o material como agulhas e outros descritos no anexo 6, serão de uso individual e estéreis e descartável imediatamente após o uso. E para evitar possíveis desconfortos e hematomas após a avaliação, o participante será instruído a comprimir com uma gaze estéril (será fornecida pelos pesquisadores para o participante) de forma leve o local da coleta mantendo o braço esticado.

Sobre os benefícios: Como benefícios os participantes terão a oportunidade de receber gratuitamente uma avaliação do seu estado de condicionamento físico, do seu nível de atividade física habitual e do seu estado cognitivo, além de receber orientações por profissionais e estudantes de como adotar um estilo de vida mais ativo. Além disso, os participantes poderão contribuir para a evolução dos conhecimentos que envolvem os efeitos do treinamento aeróbico com e sem tarefa dupla cognitiva em variáveis que influenciam no desempenho cognitivo de idosos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo é relevante.

Trata-se de um projeto de pesquisa vinculado ao Departamento de Educação Física da Universidade Estadual de Londrina, com a participação de docentes, e segundo o projeto detalhado, doutorandos, mestrandos e graduandos.

É estudo experimental, com delineamento cruzado, constituído de duas intervenções agudas de exercício aeróbico de intensidade moderada com e sem dupla tarefa cognitiva. A presente pesquisa será desenvolvida em três etapas, sendo cada uma correspondente a uma sessão. As sessões (etapas) serão realizadas com intervalos de sete dias entre cada uma, sendo todas no mesmo dia da semana e mesmo horário, para minimizar o viés sazonal. A Etapa 1 será destinada às avaliações iniciais e a familiarização dos testes cognitivos Stroop Task e CogState. As duas outras subsequentes (Etapas 2 e 3) serão compostas pelas a) avaliações iniciais (Pré), com a coleta de sangue para o BDNF e as avaliações cognitivas (Stroop Task e CogState), b) a intervenção, com

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.632.815

o treinamento aeróbico (TA), ou treinamento aeróbico com dupla tarefa (TAD) e c) com as avaliações após a sessão de treinamento (Pós) com as reavaliações do BDNF, testes cognitivos e a avaliação da escala de valência afetiva Feeling Scale. Todos os idosos participarão do TA e TAD, sendo a sua ordem definida aleatoriamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Apresentou folha de rosto assinada pela chefe de departamento de Educação Física da UEL.
- Apresentou TCLE .
- Apresentou instrumentos para coleta de dados.
- Apresentou projeto de pesquisa detalhado.
- Cronograma: data primeiro recrutamento 01/02/2024.
- Orçamento: Fundação Araucária, no valor de R\$ 11.866,31 referente despesas com materiais de papelaria/escritório, para a coleta de exames de sangue e transporte dos participantes. Apresentou Edital de aprovação do projeto.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Prezado pesquisador, após análise desta versão de emenda do protocolo, damos parecer favorável para continuidade da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-UEL, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466 de 2012, CNS nº 510 de 2016 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao do projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2261503_E1.pdf	22/12/2023 12:20:19		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_BDNF_CEP_versao_4.docx	22/12/2023 12:18:07	DENILSON DE CASTRO TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_PROJETO_BDNF_versao_2.pdf	22/12/2023	DENILSON DE	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.632.815

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_BDNF_versao_2.pdf	12:17:08	CASTRO TEIXEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_210322_1.pdf	22/03/2022 06:58:18	DENILSON DE CASTRO TEIXEIRA	Aceito
Outros	Diretrizes_para_coleta_sanguinea_OMS.pdf	21/03/2022 06:53:53	DENILSON DE CASTRO TEIXEIRA	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Comite_Etica_Errata.pdf	21/03/2022 06:52:08	DENILSON DE CASTRO TEIXEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_BDNF_araucariacorrigido.pdf	21/03/2022 06:50:37	DENILSON DE CASTRO TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_BDNF_corrigido.pdf	21/03/2022 06:49:26	DENILSON DE CASTRO TEIXEIRA	Aceito
Outros	Edital_001_2022_RESULTADO_FINAL.pdf	28/01/2022 15:10:32	DENILSON DE CASTRO TEIXEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 02 de Fevereiro de 2024

Assinado por:

Adriana Lourenço Soares Russo
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br