

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Capacidade funcional e saúde mental: efeito do treinamento combinado de força e aeróbico para adultos de meia idade e idosos em tratamento para transtorno por uso de substâncias

Pesquisador: Felix Henrique Paim Kessler

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52881321.1.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.143.102

Apresentação do Projeto:

Introdução: Usuários de álcool podem apresentar ao longo de suas histórias de vida prejuízos cognitivos e físicos entre outros agravos de saúde. O transtorno por uso de substância é um fenômeno complexo que abrange o espectro biopsicossocial. Um programa de treinamento combinado de força e aeróbico durante o tratamento usual pode minimizar o declínio cognitivo e funcional, além de auxiliar na saúde mental e seus desdobramentos. Objetivo: Avaliar os efeitos de uma intervenção de treinamento combinado sobre a saúde mental e capacidade funcional de homens e mulheres de meia idade e idosos que fazem tratamento para transtorno por uso de substâncias. Métodos: Trata-se de um ensaio clínico randomizado com indivíduos a partir da meia idade que fazem acompanhamento para uso de álcool. Será realizada randomização aleatória no grupo intervenção e controle. Ao grupo intervenção será ofertado um programa de treinamento combinado com exercícios de força e exercício aeróbico durante 12 semanas realizado 2 vezes por semana com duração de 60 minutos. Ao grupo controle será ofertado um programa psicoeducativo de prevenção da recaída durante 12 semanas com 2 encontros semanais com duração de 60 minutos. A prescrição do treinamento combinado ocorrerá através de intensidades relativas aos dados de 1 repetição máxima (1 RM) e teste aeróbico em cicloergômetro. Os

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

desfechos para saúde mental serão o nível de ansiedade, por meio do Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) e avaliação de sintomas depressivos por meio do Beck Depression Inventory II (BDI-II). Serão realizadas avaliações pré e pós treinamento combinado de 12 semanas. Para o desempenho funcional serão realizados testes de força de preensão manual, teste Time Up and Go (TUG), teste TUG Dupla Tarefa e teste de caminhada de 6 minutos (TC6M). Serão avaliados os escores sobre Qualidade de Vida por meio do instrumento Whoqol Abreviado, o escore de função cognitiva por meio do Mini Exame do Estado Mental (MEEM) e o escore da função executiva a partir da Escala de Avaliação da Disfunção Executiva de Barkley (BDEFS). A análise estatística será realizada com os testes de Levene e Shapiro-Wilk para testar a homogeneidade de variância e normalidade, respectivamente, e será por "intenção de tratar", como efeito grupo, tempo e interação grupo x tempo. Para a análise inferencial o nível de significância será o de 5 %.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Verificar o efeito do programa de treinamento combinado de força e aeróbico na saúde mental e capacidade funcional em homens e mulheres de meia-idade e idosos que fazem tratamento para o transtorno por uso de substâncias.

Objetivos Específicos

Verificar o efeito do programa de treinamento combinado de 12 semanas sobre o desempenho em testes funcionais: Teste de caminhada de 6 minutos (TC6M); Preensão manual; Time up and go (TUG); e, TUG com Dupla tarefa.

Verificar o efeito do programa de treinamento combinado de 12 semanas sobre a força dinâmica máxima.

Verificar o efeito do programa de treinamento combinado de 12 semanas sobre marcadores de saúde cardiometabólica: Pressão arterial, Composição corporal, IMC (Índice de Massa Corporal), circunferência abdominal.

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

Verificar o efeito do programa de treinamento combinado de 12 semanas sobre a Qualidade de Vida por meio do Whoqol Abreviado;

Verificar o efeito do programa de treinamento combinado de 12 semanas sobre a função cognitiva a partir do teste Mini Exame do Estado Mental (MEEM).

Verificar o efeito do programa de treinamento combinado de 12 semanas sobre a função executiva a partir da Escala de Avaliação da Disfunção Executiva de Barkley (BDEFS).

Verificar o efeito do programa de treinamento combinado de 12 semanas sobre o nível de ansiedade dos participantes por meio do Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE).

Verificar o efeito do programa sobre sintomas depressivos dos participantes nos momentos pré e pós-treinamento combinado de 12 semanas por meio do Beck Depression Inventory II (BDI-II).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos do estudo serão os possíveis desconfortos físicos, como cansaço, tontura, suor excessiva em razão do exercício físico que será realizado e dores musculares próprios da prática e da realização dos testes de força máxima, além de desconfortos emocionais dos questionários que o participante responderá. Também se prevê riscos e desconfortos da resposta cardiovascular indesejada (aumento anormal da pressão arterial) nos testes e exercícios aeróbicos. No entanto, os participantes estarão monitorados todo o tempo, visto que os testes e as sessões da intervenção serão realizados na academia do 8º andar do HCPA. Serão realizados registros de eventos adversos, que, em caso de ocorrência de eventos graves, poderá ocorrer o encerramento da intervenção. Nesta situação, a equipe de pesquisa conta com um médico clínico cardiologista que prestará o atendimento necessário na Unidade de Internação da psiquiatria de Adição localizada no 9º andar, ala sul do HCPA. Se não for possível o deslocamento do participante, o atendimento será prestado no local da intervenção (academia 8º andar). Como benefícios, os participantes envolvidos no estudo obterão, se assim desejarem, acesso a todos os parâmetros medidos durante

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

o estudo, os quais serão disponibilizados aos profissionais de saúde que atuam na assistência dos pacientes. Além disso, se espera que o exercício combinado de aeróbico e força possam auxiliar na reabilitação física e emocional, podendo se configurar como uma ferramenta potente na manutenção do tratamento por transtorno por uso de substâncias. A participação no estudo poderá contribuir também para o aumento do conhecimento, por parte do participante, sobre o assunto estudado. Espera-se que os participantes alocados no grupo de intervenção obterão uma melhora relevante nos parâmetros avaliados no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

MATERIAIS E MÉTODOS

Caracterização do estudo

Este estudo será um ensaio clínico randomizado, que visa avaliar o efeito de uma intervenção com treinamento combinado para usuários de álcool e drogas de meia idade e idosos que fazem tratamento no Ambulatório de Adição do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

O presente projeto terá como sede o Serviço de Educação Física e Terapia Ocupacional (SEFTO) e o Serviço de Psiquiatria de Adição do HCPA. A intervenção será realizada na academia localizada no 8º andar do hospital, onde os equipamentos e materiais para o desenvolvimento do projeto estão instalados. Testes e exercícios serão realizados neste espaço, bem como poderá ser utilizado o corredor adjacente à academia para realização dos testes funcionais.

A unidade conta com uma internação e um ambulatório de adições como dispositivos de saúde voltados para assistência, ensino e pesquisa. Os programas de tratamento são focados no manejo do craving (fissura), avaliação das comorbidades clínicas e na motivação para a sequência no tratamento. Foca-se, também, nas atividades de prevenção da recaída, manejo da raiva, treinamento de habilidades sociais, programa de exercícios físicos e planejamento da continuidade do tratamento pós-alta. São oferecidos atendimentos individuais e em grupo pela equipe multiprofissional composta por médicos psiquiatras, psicólogos, assistentes sociais, professor de

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

educação física, terapeuta ocupacional, nutricionista, enfermeiros e uma consultora em dependência química. A abordagem engloba uma ampla avaliação dos problemas relacionados ao uso de substâncias e as técnicas empregadas incluem manejo de contingência, psicoeducação, entrevista motivacional, terapia cognitivo-comportamental e práticas corporais.

O exercício físico regular é uma das práticas corporais desenvolvidas, através do Programa de Exercícios Físicos, coordenado pelo professor de educação física. Para a execução deste programa a unidade possui uma academia equipada para trabalhar com exercícios aeróbicos e de resistência muscular tais como, esteiras, bicicletas, jump, step, elíptico, saco de boxe, estações de musculação, espaldar, halteres e caneleiras. Além disso, um espaço sem equipamentos é utilizado para a realização de alongamentos, aquecimento, relaxamento e outras atividades.

População e Amostra

A população deste estudo será constituída por pessoas de meia-idade e idosos, ou seja, com 50 anos ou mais, de ambos os sexos que estejam em tratamento ambulatorial para uso de álcool e outras drogas no HCPA.

Para integrar a amostra, os participantes deverão estar dentro dos seguintes critérios de inclusão:

- Homens e mulheres;
- Idade igual ou superior a 50 anos;
- Estar em acompanhamento por uso de álcool e/ou outras drogas no Ambulatório de Adição do HCPA.
- Estar clinicamente apto à realização de exercício físico e por consequência apresentar atestado médico informando aptidão para a prática.
- Não estarem engajados em um programa de exercício físico (com mais de 2 sessões semanais de atividades física leve a moderada por um mínimo de 30 minutos)
- Ser capaz de se comunicar;
- Ser capaz de informar o consentimento de participação na pesquisa.

A equipe de pesquisa conta com um médico clínico cardiologista que avaliará e emitirá atestado

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

para participação dos participantes na pesquisa.

Serão excluídos os participantes que apresentarem os seguintes critérios:

- Indivíduos que apresentem sintomas psicóticos e/ou déficit cognitivo que dificultam a aplicação dos testes de saúde mental e capacidade funcional.
- Indivíduos que apresentem lesões agudas ou crônicas e agravos clínicos de saúde que impeçam a prática de exercício físico.
- Indivíduos que estiverem em uso de substância, recaídos serão avaliados quanto a possibilidade de continuar seja qual for seu grupo na pesquisa. Participantes responderão questionário sobre tempo de abstinência e último uso.

O número de sujeitos para o estudo foi obtido por meio de cálculo amostral, baseado em metanálise prévia (HALLGREN et al., 2017). Considerando uma possível perda amostral de 40%, serão recrutados 34 indivíduos para cada grupo.

O recrutamento dos participantes ocorrerá a partir de mapeamento dos pacientes que se encaixam nos critérios de inclusão que frequentam o Ambulatório de Adições do HCPA. A randomização será feita logo após a aprovação deste projeto pelo comitê de ética em pesquisa, antes do início das coletas. Ela será gerada pelo site www.randomization.com, por um pesquisador que não estará envolvido nas avaliações e nem na seleção dos participantes. Após a geração da ordem um número indicando o grupo será colocado dentro de um envelope pardo para cada participante. Esses envelopes serão entregues na ordem de ingresso dos participantes. Este método eletrônico garante a igual probabilidade dos participantes entrarem em qualquer um dos dois grupos. Da mesma forma garante que o pesquisador que recrutará os participantes estará cegado para a alocação. Os participantes serão informados da inclusão aleatória em um dos grupos.

Variáveis

Variáveis independentes

- Grupo intervenção com treinamento combinado;

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

- Grupo controle com programa de prevenção da recaída;

Variáveis dependentes

Desfechos primários

- Escore dos testes funcionais: Teste de caminhada de 6 minutos (TC6M), Teste de capacidade funcional Time Up and Go (TUG) e Teste de capacidade funcional TUG Dupla Tarefa;
- Escore no Teste de Força de preensão manual;
- Escore nos marcadores de saúde cardiometabólica: Pressão arterial, Composição corporal, IMC (Índice de Massa Corporal);
- Escore no Questionário de Qualidade de Vida Whoqol Abreviado;
- Escore do Mini Exame do Estado Mental (MEEM);
- Escore da Escala de Avaliação da Disfunção Executiva de Barkley (BDEFS);

Desfechos secundários

- Escore na avaliação do nível de ansiedade traço-estado;
- Escore na avaliação de sintomas depressivos.

Variáveis de caracterização da amostra

- Idade;
- Estatura;
- Massa corporal;
- Índice de massa corporal;
- Aspectos sociodemográficos;

Variáveis intervenientes

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

Para as variáveis intervenientes estão previstos aspectos clínicos, farmacológicos, bem como o que tange a manutenção ou não da abstinência por parte dos participantes, seja do grupo controle seja do grupo intervenção.

Tratamento das variáveis independentes

No primeiro dia os participantes serão informados sobre o projeto, e em caso de concordância com os procedimentos adotados, deverão assinar o TCLE. Em seguida, eles responderão aos questionários e realizarão os testes funcionais, cognitivos e de composição corporal. Após as avaliações iniciais, os participantes serão alocados aleatoriamente nos grupos intervenção e controle. O grupo controle não receberá o treinamento combinado, no entanto será ofertado um programa psicoeducativo de prevenção da recaída e estratégias de enfrentamento à situação de risco. Nos dias subsequentes às avaliações, ocorrerá a intervenção.

Programa de Treinamento Combinado

A variável independente identificada na proposição da pesquisa é o exercício físico, mais especificamente, o treino combinado.

O protocolo de prescrição do exercício será definido pela sequência: exercício de força e exercício aeróbico. O treino de força será sistematizado da seguinte forma (Quadro 1): Os participantes iniciarão com 2 séries de 15 repetições a 50% da força máxima (valores do teste de uma repetição máxima - 1 RM) nas semanas 1 e 2, progredindo para 2 séries de 12 repetições a 60% do 1 RM durante as semanas 3 e 4. Já nas semanas 5 e 6, os indivíduos treinarão com 2 séries de 12 repetições a 65% do 1 RM, progredindo para 2 séries de 10 repetições a 70% do 1 RM durante as semanas 7 a 10. Por fim, nas semanas 11 e 12, os indivíduos treinarão com 3 séries de 8 repetições a 75% do 1 RM. O tempo previsto para treino de força será de (30) trinta minutos. Os exercícios de força serão realizados em aparelhos de musculação Supino vertical, Leg Press e Remada alta que compreendem os grupos musculares – peitoral, quadríceps e dorsais.

O exercício aeróbico será realizado em cicloergômetro e sistematizado em progressão de intensidade a partir da frequência cardíaca (FC) conforme Quadro 2. Além disso, será registrada a potência em watts durante cada semana de treino, bem como a cadência medida pelas rotações por minuto (RPM). Para a prescrição do treino aeróbico serão aferidas e definidos os valores da FC

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

Máxima (FC_{máx}) e FC de Repouso (FC_{rep}). A FC de Treino (FC_{treino}) será estipulada através da fórmula de Karvonen (Karvonen and Vuorimaa 1988) ($FC_{treino} = FC_{rep} + (Intensidade/100) \times (FC_{máx} - FC_{rep})$). Na fórmula acima, a FC_{máx} será estimada através da fórmula de Tanaka, Monahan e Seals (2001): $FC_{máx} = 208 - 0,7 \times (idade)$. A FC_{rep} será coletada na sessão de avaliação inicial. A FC será medida por meio de um frequencímetro Polar RS400. A intensidade do exercício também será avaliada pela Escala Subjetiva de Percepção do Esforço (BORG e NOBLE, 1998) a cada (03) três minutos durante a execução do exercício aeróbio. O tempo previsto para o treino aeróbico será de (30) trinta minutos. Aos participantes que não forem capazes de cumprir os (30) trinta minutos continuamente, serão permitidos intervalos de (01) um a (02) dois minutos para se recuperarem e completarem os (30) trinta minutos.

Ao final do treino combinado será realizada uma sessão de alongamento com enfoque aos grupos musculares trabalhados com tempo previsto de (05) cinco minutos. O tempo da sessão completa da intervenção está estimado em (60) sessenta minutos.

Programa Psicoeducativo de Prevenção da Recaída

Para os participantes randomizados para o grupo controle será realizado um programa psicoeducativo de prevenção da recaída e estratégias de enfrentamento a situação de risco. A intervenção será realizada individualmente ou em pequenos grupos de até 4 participantes na sala 843 localizada no 8º andar do HCPA conduzida por assistente de pesquisa capacitado. O foco deste programa será nas habilidades de enfrentamento, baseado na Terapia Cognitivo-Comportamental (TCC), comumente utilizado nas abordagens com pessoas com TUS. Constitui-se em uma abordagem de curto prazo, que tem como objetivo auxiliar os participantes a tornarem-se abstinentes ou manter a abstinência das substâncias as quais usam ou usavam. De forma mais simples, a TCC por meio do programa de prevenção da recaída busca conduzir os pacientes no reconhecimento, na evitação e no enfrentamento (MARLLAT E GORDON, 1985). Isto é, reconhecer as situações em que são mais propensos a usar determinada substância, evitar essas situações quando for o caso, e lidar mais eficazmente com uma série de problemas e comportamentos de risco associados ao abuso de substâncias.

O programa psicoeducativo de prevenção da recaída será desenvolvido no período de 12 semanas

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

com 2 sessões por semana, assim como o grupo intervenção por treinamento combinado. A TCC pode ser considerada um treinamento altamente especializado que ajuda os indivíduos a desaprender antigos hábitos associados ao uso de substâncias e a aprender ou reaprender habilidades de enfrentamento a situações de risco. A partir do momento em que o nível de consumo de determinada substância é grave, trazendo prejuízos importantes em diversos aspectos da vida, os pacientes são suscetíveis de estar consumindo a substância como única forma de lidar com uma série de problemas interpessoais e intrapessoais.

A estrutura do programa psicoeducativo de prevenção da recaída se dará nos moldes propostos pelo National Institute of Drug Abuse (NIDA, 1998) que sugere os seguintes tópicos e abordagens:

- Semana 1 – Análise Funcional: Avaliar a natureza do uso de substâncias do paciente e outros problemas que possam ser fatores importantes no tratamento; negociar metas de tratamento e o contrato de tratamento; fornecer uma justificativa para as tarefas extra-sessão; fornecer uma base racional para o tratamento.
- Semana 2 – Lidando com a fissura: Compreender a experiência de fissura do paciente; compreender a natureza da fissura como uma experiência normal e de tempo limitado; identificar os sinais da fissura e os gatilhos; propor e praticar técnicas de manejo da fissura e do impulso.
- Semana 3 – Mensuração da motivação e comprometimento com o tratamento: Esclarecer e priorizar metas; dirigir a ambivalência; identificar e enfrentar pensamentos sobre o uso.
- Semana 4 – Habilidades de Recusa e Assertividade: Avaliar a disponibilidade de substâncias e os passos necessários para reduzi-la; explorar estratégias para romper o contato com indivíduos que fornecem substâncias; aprender e praticar habilidades de recusa à substância; rever a diferença entre resposta passiva, agressiva e assertiva.
- Semana 5 – Decisões aparentemente irrelevantes: Compreender as decisões aparentemente irrelevantes e suas relações com situações de alto risco; identificar exemplos de decisões aparentemente irrelevantes; praticar a tomada de decisão segura.
- Semana 6 – Um plano para enfrentamento de qualquer situação: Antecipar futuras situações de alto risco; desenvolver um plano pessoal e genérico de enfrentamento.
- Semana 7 – Resolução de problemas: Introduzir os passos básicos da resolução de problemas; praticar habilidades de resolução de problemas dentro da sessão.
- Semana 8 – Identificando emoções: Introduzir conceitos básicos sobre as emoções e como elas se manifestam; reconhecer as emoções a partir de situações cotidianas; desenvolver mecanismos

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

de manejo de emoções indesejadas

- Semanas 9 e 10 – Ensaio Comportamental: Representar maneiras apropriadas e efetivas de enfrentar as situações da vida real que se apresentam como problemas; aprender a modificar modos de respostas não adaptativos substituindo-os por novas respostas.
- Semana 11 – Aquisição da responsabilidade pelo seu problema: Compreender o seu papel diante dos problemas com o uso de substâncias; refletir sobre comportamentos e atitudes que levam ao uso; conscientizar-se do protagonismo em seu tratamento.
- Semana 12 – Avaliação e auto-avaliação: Debater sobre o aproveitamento dos conteúdos abordados.

Medidas de prevenção à transmissão do novo coronavírus

Vivemos atualmente a pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV-2), agente causador da Covid-19. Há uma grande preocupação diante de um acometimento à saúde da população, pois o nível de transmissão é alto com casos se alastrando velozmente em diversas regiões do mundo, trazendo diferentes impactos e no município de Porto Alegre, capital do estado do Rio Grande do Sul, não é diferente. Por se tratar de uma pesquisa que será desenvolvida em ambiente hospitalar, será necessário uma série de medidas a fim de proteger os participantes da possibilidade de contágio, bem como prevenir o contágio dos pesquisadores e colaboradores do estudo. Desta maneira, a equipe de pesquisa se comprometerá em realizar todos os cuidados no espaço de coleta de dados e recomendações aos participantes.

O ambiente, bem como os materiais que constituem espaço serão todos higienizados conforme procedimento operacional padrão emitido pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do HCPA que recomenda a utilização do desinfetante quaternário de amônio. Aos participantes serão dadas orientações para lavagem de mãos com água e sabão (pia no local) antes e ao término da atividade de pesquisa, uso de máscara poderá ser recomendado, conforme portaria e decretos na ocasião das atividades de pesquisa. Para evitar aglomerações no espaço de coleta serão permitidas até 6 pessoas, incluindo pesquisadores, colaboradores do estudo e participantes da pesquisa, atentando para o distanciamento físico, evitando qualquer tipo de contato físico. Se porventura alguém, seja integrante da equipe de pesquisa, seja participante, apresentar algum sintoma

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

respiratório (tosse seca, coriza) ou febre não será recomendada a participação e será instruído a buscar atendimento a partir do fluxo de seu território.

Instrumentos de medida e protocolos de teste

Medidas antropométricas

Para caracterização da amostra, a massa corporal e a estatura serão mensuradas utilizando-se uma balança e um estadiômetro.

Força máxima dinâmica

Serão realizados, os testes de uma repetição máxima (1RM) para membros superiores e inferiores nos exercícios de supino, leg press e remada alta em aparelhos de musculação World. No início da avaliação, os indivíduos realizarão um aquecimento específico de uma série de 10 repetições com cargas submáximas, conforme percepção subjetiva do participante. O valor de 1RM será obtido através de tentativa e erro, com progressão das cargas ao longo das tentativas e será considerado o valor que o indivíduo consiga realizar apenas uma repetição completa. Os sujeitos terão no máximo cinco tentativas, com intervalos de 3 minutos entre cada tentativa.

Desempenho em testes funcionais

O desempenho nos testes para capacidade funcional dos participantes será mensurado pelos testes Time Up and Go (TUG), TUG Dupla tarefa, teste de caminhada de 6 minutos (TC6M) e força de preensão manual. O teste TUG consiste em levantar de uma cadeira com altura de 42cm, caminhar três metros, girar 180°, voltar e sentar-se novamente. Esse teste será realizado no menor tempo possível, bem como em velocidade habitual (KEAR et al., 2017). O teste TUG Dupla tarefa consiste em executar o TUG em velocidade de marcha habitual, concomitantemente com uma função cognitiva, que será de verbalizar figuras ilustradas em uma folha A4, (CEDERVALL et al., 2020), contendo imagens de domínio popular como tartaruga, carro, martelo, árvore, computador e bola de futebol. O TC6M tem por objetivo avaliar a capacidade funcional

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

mensurando a distância máxima percorrida (DMP). O teste será realizado em um corredor do hospital com distância demarcada previamente de 30 metros em que os participantes deverão ir de ponto a outro e retornar durante os 6 minutos. A força de preensão manual será avaliada do lado dominante, através de um dinamômetro de preensão manual. O participante deverá permanecer com o cotovelo flexionado a 90° e o antebraço em posição neutra, ao comando do avaliador, irá produzir o máximo de força durante 3 segundos. Será considerado o maior valor de três tentativas e o tempo de intervalo entre cada tentativa será de 1 minuto.

Capacidade cognitiva

A capacidade cognitiva dos participantes será mensurada por meio do Mini Exame do Estado Mental (MEEM) proposto por Folstein (1975) que compreende em um teste breve de rastreio cognitivo para verificar possíveis quadros demenciais. Os pontos a serem avaliados pelo MEEM são desde a orientação, a memória imediata, a atenção e o cálculo, a memória de evocação e a linguagem. A pontuação máxima é de 30 pontos, no entanto, de acordo com alguns autores o teste pode ter influência da escolaridade do participante. Na tabela abaixo a estruturação dos resultados para déficit cognitivo.

Funções Executivas

As funções executivas também serão avaliadas nesta pesquisa a partir da Escala de Avaliação de Disfunções Executivas de Barkley – Versão curta (BDEFS). As funções executivas denotam a capacidade de um indivíduo se adaptar e responder a novas circunstâncias e situações do meio ambiente em que está inserido, bem como servir de base para habilidades cognitivas, emocionais e sociais (Gois et al, 2020). De acordo com o estudo de Gois et al. (2020) há um comprometimento das funções executivas em usuários de substâncias psicoativas quando comparado com pessoas não usuárias, especialmente no que tange ao controle das emoções, organização e resolução de problemas.

A BDEFS avalia possíveis déficits das funções executivas nas atividades cotidianas, considerando o gerenciamento de tempo, a organização e resolução de problemas, o autocontrole, a automotivação, e a autorregulação de emoções. A escala de autorrelato é destinada a adultos entre 18 e 70 anos e foi adaptada no Brasil por Godoy (2018).

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

Qualidade de vida

O nível de qualidade de vida será mensurado por meio do questionário de Qualidade de Vida Whoqol Abreviado – Versão em português (FLECK, 2000): Este questionário é sobre como a pessoa se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida, tomando como referência suas duas últimas semanas.

Nível de ansiedade

Inventário de Ansiedade Traço Estado (IDATE): constituída por 2 escalas de auto-relato que avaliam a ansiedade enquanto estado (IDATE-E) ou traço (IDATE-T). Cada situação delas possui 20 itens com pontuação de 1 a 4. O escore varia de 20 a 80. Versão validada no Brasil (SPILBERGER et al, 1979).

Sintomas Depressivos

Inventário de Depressão de Beck II: consiste em um questionário de auto-relato com 21 itens de múltipla escolha e cada resposta recebe um valor de 0-3. Os resultados categóricos compreendem: 0-13 depressão mínima, 14-19 depressão leve, 20-28 depressão moderada e 29-63 depressão severa. É um dos instrumentos mais utilizados para medir a severidade de episódios depressivos. Versão validada no Brasil (GOMES-OLIVEIRA et al, 2012).

Aspectos sociodemográficos

Questionário de dados sociodemográficos (QDS): Os dados sociodemográficos serão coletados por meio de um questionário padronizado, com informações sobre renda pessoal e familiar, idade, peso, altura, grau de escolaridade, ocupação/profissão, situação de moradia e estado civil, raça autodeclarada, religião e substância de preferência.

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

Procedimentos estatísticos

Os dados serão analisados no programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 17.0. A análise dos dados será feita através de média e desvio padrão. A homogeneidade e a normalidade dos dados serão avaliadas com os testes de Levene e Shapiro-Wilk. Para dados com distribuição normal, será utilizada estatística de modelos mistos lineares com efeito grupo, tempo e interação grupo x tempo. Para dados com distribuição não normal, será utilizado o teste de equações estimadas generalizadas. Os desfechos serão avaliados por intenção de tratar. Para a análise inferencial o nível de significância será o de 5 %.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos obrigatórios estão adequados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer N.º 5007610 foram respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 27/11/2021. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS N.º 466/2012 e na Norma Operacional CNS/Conep N.º 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

- O projeto está aprovado para inclusão ou revisão de registros de 68 participantes neste centro.

- Deverão ser apresentados relatórios semestrais e um relatório final.

- Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular N.º 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

- Os projetos executados no HCPA somente poderão ser iniciados quando seu status no sistema AGHUse Pesquisa for alterado para "Aprovado", configurando a aprovação final do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1752622.pdf	27/11/2021 13:00:51		Aceito
Outros	Declaracao_LGPD_Projeto_Cassio.pdf	27/11/2021 13:00:08	Cássio Lamas Pires	Aceito
Outros	Resposta_CEP_Parecer_5007610.docx	27/11/2021 12:57:28	Cássio Lamas Pires	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_Cassio_PlatBrasil_2021.docx	27/11/2021 12:56:25	Cássio Lamas Pires	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Cassio.docx	27/11/2021 12:55:45	Cássio Lamas Pires	Aceito
Orçamento	Orcamento_Cassio_2021.docx	29/07/2021 15:24:42	Cássio Lamas Pires	Aceito
Cronograma	Cronograma_Cassio_2021.docx	29/07/2021 15:21:23	Cássio Lamas Pires	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Cassio.pdf	29/07/2021 15:01:32	Cássio Lamas Pires	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.440-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.143.102

PORTO ALEGRE, 03 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Têmis Maria Félix
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br