

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPORTAMENTO DA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA EM INDIVÍDUOS COM LESÃO DA MEDULA ESPINHAL SUBMETIDOS A UMA DIRETRIZ DE EXERCÍCIOS FÍSICOS E A FISIOTERAPIA: ENSAIO CLÍNICO ALEATÓRIO.

Pesquisador: ROGER BURGO DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93176425.0.0000.5231

Instituição Proponente: CCS - Departamento de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.036.154

Apresentação do Projeto:

Trechos extraídos do original do(a) pesquisador(a):

Dois membros na equipe de pesquisa: Vanessa Suziane Probst e Suhaila Mahmoud Smaili Santos

Apoio Financeiro: Financiamento Próprio

Desenho:

A aleatorização será por tabela de números aleatórios (random.org) com envelopes opacos selados por avaliador independente e haverá o cegamento de avaliadores distintos para mensuração e intervenção. As intervenções serão por um período de 4 meses, com uma frequência de 2x/semana, com duração de 1h/sessão. Os desfechos secundários: Analisar a função pulmonar (espirometria: CVF, VEF1, PFE, VVM; manovacuometria: PImáx, PEmáx); variáveis cardiorrespiratórias (FC, FR, PAS, PAD, SpO2); força muscular (dinamometria isométrica 1RM); qualidade de vida (SCI-QoLBr); atividade física (PASIPD-BR); dados pulmonares básicos (ISCIP-BDS). Seguirão todos os aspectos éticos por meio da aprovação Comitê de Ética e

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR **Município** LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

Continuação do Parecer: 8.036.154

Pesquisa da Universidade Estadual de Londrina (CEP-UEL), com o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) devidamente assinado e posteriormente serão registrados no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC).

Resumo:

Resultados esperados: Espera-se que ao final das intervenções, a fisioterapia tenha promovido maiores ou equivalentes valores VFC do que a diretriz de aptidão física, por meio da melhora nos desfechos clínicos para indivíduos com lesão medular.

Introdução:

A lesão da medula espinhal (LME) consiste em uma grave síndrome neurológica que ocasiona alterações motoras, sensitivas, autonômicas, viscerais e sexuais.^{1,2,3} O grau do déficit motor e sensitivo do indivíduo é estabelecido pelo segmento medular comprometido, sendo que, uma tetraplegia ocorrerá após lesão medular na região cervical, com comprometimento parcial ou total do tronco, dos membros superiores e inferiores, enquanto que uma paraplegia ocorrerá após lesão medular torácica ou lombar ou sacral, com comprometimento parcial ou total do tronco e dos membros inferiores.^{1,3,4} Os comprometimentos funcionais decorrentes da lesão medular variam de um indivíduo para o outro, e os desempenhos nas habilidades das atividades da vida diária são fortemente prejudicados,³ o que predispõe a pessoa a um quadro de incapacidade funcional e provoca, assim, vários graus de dependência, principalmente no tocante à mobilização, aos cuidados de higiene, ao apoio na alimentação, à realização das atividades domésticas, dentre outros, reduzindo de forma significativa a qualidade de vida dessas pessoas.^{3,5} Sabe-se que a LME é considerada um problema social relevante, que afeta uma parcela da população economicamente ativa, que se vê obrigada a interromper suas atividades profissionais e planos para o futuro, com desastrosas consequências em termos pessoais, familiares e de organização social.^{5,6,7} Estima-se que no Brasil ocorram 6 a 8 mil novos casos a cada ano, sendo o trauma a etiologia predominante, decorrentes de acidentes automobilísticos e quedas,^{8,9} em que homens em idade produtiva representam 80% das vítimas, onerando os custos dos serviços de saúde.^{5,9,10} Para Bezerra, o sistema nervoso autônomo é o mais

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

impactado pela LME, pois em condições normais, o equilíbrio das atividades autonômicas é controlado pelos centros supraespinhais.⁸ O controle central dos neurônios simpáticos está na região toracolombar, entre o primeiro segmento medular torácico até o segundo lombar (T1 a L2) e dos neurônios parassimpáticos está na região sacral, entre o segundo e o quarto segmento medular sacral (S2-S4).⁴ Em indivíduos sem LME, a ativação do sistema nervoso simpático desempenha um papel excitatório que promove aumento da atividade nervosa simpática no sistema cardíaco, levando ao aumento da frequência cardíaca (FC), aumento da contratilidade cardíaca e constrição vascular sistêmica generalizada, além de aumentar a pressão arterial sistêmica (PAS). Em contrapartida, a ativação do sistema nervoso parassimpático, reduz a FC e a contratilidade cardíaca, pelo nervo vago,^{1,8} sendo os segmentos medulares de T1 a T5 responsáveis pelas fibras nervosas simpáticas cardíacas.¹¹ O comprometimento do sistema respiratório também pode ser observado na LME. Isso se dá pela redução no calibre das vias aéreas, que predispõe à broncoconstrição e afeta a função respiratória. É mais facilmente evidenciada nas tetraplegias e paraplegias altas pelos déficits dos músculos respiratórios, devido ao descontrole autonômico e a paralisia dos músculos abdominais e dos intercostais.^{12,13} Tais alterações são determinadas pela diminuição dos valores espirométricos e dos parâmetros do volume pulmonar, favorecendo o risco aumentado de desenvolver complicações respiratórias, como retenção de muco, pneumonia e declínio da capacidade pulmonar total.^{10,13,14} Em repouso, há predominância da via parassimpática, mas na transição repouso-exercício ocorre, inicialmente, retirada vagal, seguida por aumento da atividade simpática mediada pelo aumento na intensidade do exercício.¹ Portanto, a hipoatividade simpática decorrente da LME ocasiona uma série de alterações, como arritmias, bradicardia e riscos acentuados de parada cardíaca, comumente nas lesões cervicais e torácicas altas.⁴ Para Bezerra, a modificação da atividade nervosa simpática e parassimpática é realizada por um importante centro de integração do sistema cardiovascular, denominado núcleo do trato solitário, encarregado de receber e interpretar informações advindas de diversos locais, como os seio carotídeos, arco aórtico e átrio e ventrículo direito.⁸ A literatura é vasta sobre as alterações cardiorrespiratórias relacionadas com as repercussões autonômicas após LME, pois em uma lesão cervical e torácica acima

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

do sexto segmento medular torácico (T6) pode ocorrer perda dos controles simpático supraespinal do coração e dos vasos sanguíneos abaixo da lesão; controle parassimpático do coração intacto; diminuição da pressão arterial (PA) de repouso; episódios frequentes de disreflexia autonômica e presença de hipotensão ortostática.¹ Nas lesões torácicas entre T6 e T12, pode ser observado: controle simpático e parassimpático do coração intactos; perda do controle simpático supraespinal dos vasos sanguíneos abaixo do nível da lesão; valores de PA de repouso dentro da faixa de normalidade; menor frequência de episódios de disreflexia autonômica e hipotensão ortostática mais comum durante o período agudo da LME decorrente de descondicionamento cardiovascular.^{8,10} Nas lesões medulares abaixo de T12 ocorre: perda do controle supraespinal de apenas uma pequena porção de neurônios simpáticos; o controle autonômico do coração permanece intacto; PA de repouso normal; ausência de disreflexia autonômica e presença de hipotensão ortostática, mais comum durante o período agudo da LME.^{1,8} Assim, após a LME, ocorre descondicionamento físico pela inatividade⁵ e pela alteração autonômica, ocasionando atrofia cardíaca adaptativa, capacidade vital atenuada e miopenia,^{15,17} com consequente diminuição de 18% no metabolismo energético basal e redução de 27% no metabolismo de repouso, propiciando o aparecimento de risco cardiometabólico iminente.¹⁸ Cerca de 60% dos indivíduos com LME são hipoativos fisicamente em comparação com indivíduos sem lesão.^{7,17} A síndrome metabólica está ligada diretamente à obesidade abdominal, hipertensão arterial, dislipidemias, intolerância à glicose e condições pró-inflamatórias, que se associam ao maior risco cardiovascular¹⁹ e que foi conceituada como obesidade neurogênica por Farkas et al.,¹⁵ em indivíduos com LME. Segundo Rossi,¹⁹ as doenças cardiovasculares assintomáticas ocorrem em 30 a 50% dos pacientes com LME crônica, enquanto indivíduos sem LME de mesma faixa etária apresentam prevalência estimada de 5-10%. Há um consenso de que a atividade física, desde que realizada regularmente, melhora o condicionamento cardiorrespiratório na população sem deficiência, pois adapta os sistemas neuromuscular, metabólico, cardiovascular, respiratório e endócrino diante da demanda do exercício, melhorando a irrigação sanguínea aos músculos em atividade.^{3,16,17} Estas alterações fisiológicas são as responsáveis pelo aumento da capacidade física, mas dependem dos parâmetros de treinamento, como frequência, intensidade,

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

duração, volume total e o tipo do exercício físico.³ O Colégio Americano de Medicina Esportiva recomenda treinamento físico de intensidade moderada para melhorar a aptidão física para a maioria dos adultos sem deficiência, denominado de exercícios físicos aeróbicos, realizados, pelo menos, 30 minutos por dia, cinco dias por semana. Alternativamente, se o exercício for mais intenso, recomendam, pelo menos, 20 minutos por dia, três dias por semana.^{3,10} Porém, há de se considerar, que as adaptações dos sistemas neuromuscular, metabólico, cardiovascular, respiratório e endócrino acima mencionadas, estão ausentes ou deficitárias em indivíduos com LME, especificamente nas tetraplegias pelo grande déficit motor e alteração autonômica.³ Os parâmetros da variabilidade da frequência cardíaca (VFC) têm sido muito utilizados para analisar o comportamento autonômico frente às demandas das atividades físicas e exercício físico.^{20,21} Cabe lembrar que o ciclo cardíaco formado pela onda P, complexo QRS e onda T, tem sido utilizado como meio não invasivo por profissionais de saúde para avaliar o controle neural cardiovascular.^{4,22,23} As oscilações complexas do coração permitem que o sistema cardiovascular se ajuste rapidamente aos desafios físicos e psicológicos repentinos à homeostase.^{21,23} Portanto, a VFC é um indicador da atividade autonômica cardíaca, pois a função cardíaca está diretamente relacionada à atividade do sistema nervoso simpático e parassimpático.²¹ Cabe ressaltar que o ritmo cardíaco medido pelo tempo transcorrido entre duas ondas Rs consecutivas do eletrocardiograma e pelo monitor cardíaco (intervalo RR), não apresenta ciclos uniformes ao longo do tempo.²² Ao invés disso, ocorre uma variação temporal entre os intervalos R-R sucessivos, denominada de VFC. Os índices no domínio do tempo, o desvio padrão de todos os intervalos R-R normais (SDNN), a raiz quadrada da média da soma dos quadrados das diferenças entre os intervalos R-R normais adjacentes (RMSSD), o número de intervalos R-R normais que diferem mais de 50 milissegundos (NN50) e o percentual de intervalos R-R normais adjacentes que difere mais de 50 milissegundos (PNN50), são indicadores de ganho de barorreflexo, denominado de índice Alfa, atuando como substitutos do tônus vagal e reflexo.²¹ Uma VFC reduzida está associada a inúmeras condições de saúde, como o sedentarismo,⁴ as doenças cardiovasculares, aos distúrbios do sono, a depressão,^{22,24} e a fadiga.^{21,24} Dentre estas, Mitra e Signh²² sinalizam que há uma incidência de 22% de

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

lesados medulares diagnosticados com depressão. A magnitude destes problemas é evidenciada pela constatação de que, aproximadamente, 60% dos indivíduos com LME apresentam níveis de atividade física substancialmente reduzidos em comparação aos que não tem lesão. Na tentativa de subsidiar a prescrição de exercícios para indivíduos com lesão medular, surgem as diretrizes de Ginis et al.,²⁵ dividem-se em duas linhas. Uma voltada aos benefícios da aptidão física e fortalecimento muscular, na qual se deve praticar pelo menos 20 minutos de exercícios aeróbicos de intensidade moderada a vigorosa 2 vezes por semana e, 3 séries de exercícios de fortalecimento para cada grupo muscular principal em funcionamento, em intensidade moderada a vigorosa 2 vezes por semana. A outra direcionada aos benefícios à saúde cardiometabólica, na qual se deve praticar pelo menos 30 minutos de exercícios aeróbicos de intensidade moderada a vigorosa, 3 vezes por semana. No entanto, tais diretrizes não indicam ou especificam qual modalidade ou tipo de exercício deve ser realizado. Na revisão sistemática de Chiou et al.,¹⁷ o cicloergômetro de membros superiores é a forma mais comum de exercício aeróbico usado por pessoas com LME fora de um hospital, mas também enfatiza que faltam evidências sobre os efeitos específicos somente com a utilização deste tipo de equipamento na capacidade física e saúde em pessoas com LME. O exercício físico regular é uma intervenção crucial para a reabilitação e promoção da saúde em indivíduos com LME, promovendo uma melhor modulação autonômica cardíaca, porque neutraliza o comprometimentos que influenciam negativamente a qualidade de vida dessa população.^{4,26} Para Richings et al.,²⁷ o treinamento de força progressivo por 12 semanas pode aumentar a funcionalidade, portanto, no processo de reabilitação de indivíduos com LME, deve haver acesso aos equipamentos, locais de exercício apropriados, educação sobre exercícios personalizados e prescrições individualizadas. A reabilitação representa o padrão de atendimento de pessoas com LME e objetiva a melhora da independência e das atividades da vida diária. Estratégias de reabilitação direcionadas oferecem terapias motoras específicas, com potencial para melhorar ainda mais a recuperação desses indivíduos.²⁸ Apesar de haver grande variabilidade de prescrições de atividade física, a aderência, o apoio e incentivo ainda são precários para estes indivíduos,^{26,29} principalmente pela dificuldade de acessibilidade em locais para esta prática no Brasil. Tendo em vista a complexidade resultante da LME, o

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

comprometimento da saúde e as maneiras de prevenção de doenças associadas, a fisioterapia atua com um importante papel, evidenciando benefícios a médio e longo prazo.^{13,30} Os fisioterapeutas precisam avaliar, planejar e implementar intervenções que resultem em participação máxima para fornecer ao indivíduo com LME um programa de reabilitação eficaz e individualizado. Por meio da cinesioterapia, sendo contemplada por mobilizações passivas, alongamentos musculares e mudanças de decúbitos, os quais são amplamente usados na fisioterapia, principalmente na musculatura plégica, para tratar e prevenir contraturas, auxiliar na adequação do tônus e preservar ou melhorar a mobilidade articular.³¹ Alongamentos e mobilizações devem ser administrados em altas doses e por longos períodos.³² Além disso, parte da fisioterapia visa melhorar as habilidades dos pacientes para realizar tarefas motoras como caminhar, transferir e empurrar uma cadeira de rodas.^{31,33} Para Silva et al.,¹⁸ para se alterar os marcadores cardiometabólicos e cardiorrespiratórios é necessário um treinamento físico de 1 a 3 vezes na semana, por um período de 1 a 12 semanas com intensidade de 80% frequência cardíaca máxima (FC_{máx}). Vários estudos prospectivos indicaram que a aptidão cardiorrespiratória é tão importante, se não mais, do que outros fatores de risco tradicionais de doenças cardiovasculares, como a obesidade, hipertensão e tabagismo, que está fortemente associada à mortalidade.^{10,16,17,34,35} Então, o cicloergômetro de membros superiores, além da sua indicação como recurso para exercício físico, também tem sido a modalidade mais comum para se testar o pico do volume de oxigênio em indivíduos com paraplegia e tetraplegia.^{16,36} Diante do exposto, ainda há escassez de estudos que realizaram comparação da VFC entre prescrições de exercícios físicos e a fisioterapia em indivíduos com LME. Portanto, levantamos a hipótese de que a aplicação da fisioterapia baseada em exercícios terapêuticos para as pessoas com LME possa induzir o aumento da variabilidade da frequência cardíaca.

Hipótese:

A análise da VFC fornece sobre a função autonômica em pacientes com LME e pode ter potencial preditor de prognóstico. No entanto, sua relação com desempenhos funcionais e a recuperação não é direta e requer mais investigação. Bem como, a

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

relação entre os componentes da VFC em indivíduos com LME permanece obscura.³⁷ O uso da VFC em ambientes clínicos para pacientes com LME é promissor, com várias ferramentas de medição como ECG, monitores de frequência cardíaca e foto pletismografia mostrando validade para a avaliação da VFC nessa população.^{37,38} Portanto, levantamos as hipóteses de que a aplicação da fisioterapia baseada em exercícios terapêuticos, cinesioterapia, para as pessoas com LME possa atingir os mesmos benefícios cardiorrespiratórios alcançados na diretriz de aptidão física, bem como, induzir uma melhor capacidade física funcional.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico aleatório, no qual serão incluídos indivíduos provenientes do ambulatório de fisioterapia do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina - HU-UEL e de clínicas especializadas do município de Londrina - Paraná, com diagnóstico de lesão da medula espinal, segundo a ASIA,^{3,42,43} que aceitem participar do estudo e assinem o TCLE. Serão recrutados 44 indivíduos com lesão medular submetidos a avaliações pré e pós-intervenções, 22 participantes realizarão a diretriz, grupo diretriz (GD) e outros 22 a fisioterapia, grupo fisioterapia (GF). Todos serão avaliados nos momentos pré, durante e pós intervenções pelos seguintes instrumentos de avaliação: Miniexame do estado mental (MEEM); Ficha de dados pessoais, clínicos e antropometria; Classificação internacional neurológica da lesão da medula espinal da associação americana de lesão medular - International standards for neurological classification of spinal cord injury (ISNCSCI); Classificação internacional da função autonômica após a lesão da medula espinal - International standards autonomic function following spinal cord injury (ISAFSCI); Escala de atividade física para pessoas com deficiência física (PASIPD-Brasil); Conjunto de dados básicos da função pulmonar na lesão da medula espinal - international sci pulmonary basic data set (ISCIP-BDS); Função pulmonar - espirometria; Força da musculatura respiratória - manovacuometria; Força muscular dos grupos funcionais - dinamometria; Variáveis cardiorrespiratórias (FC, FR, PAS, PAD e SatO2) + escala de Borg de percepção subjetiva de esforço (Borg fadiga e Borg dispneia); Variabilidade da frequência cardíaca (VFC). O GD irá cumprir a primeira parte da diretriz, que compreende a

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR **Município** LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

aptidão física, 25 será utilizado um cicloergômetro de membros superiores com marcações de cadência de 60 e 90 rotações por minuto (rpm) e faixas de potência de 0, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600 e 1800 quilograma x metros por minuto (Kg.m/minuto). Este treinamento ocorrerá em uma cadência de 60 rotações por minuto (rpm), 46 a qual será mantida por um conta-giros analógico no painel do aparelho posicionado diretamente na frente deles, na altura dos olhos. Para o cumprimento da segunda parte da diretriz, que compreende o fortalecimento muscular, 25 será realizado por meio da utilização de halteres 49 com as cargas calculadas individualmente. Para este treinamento de força muscular com resistência progressiva, seguirá o procedimento adotado por Ginis et al., 25 no qual os participantes realizarão os exercícios em três séries de 10 repetições, com 1 a 2 minutos de descanso entre as séries. A intensidade dos exercícios será entre moderada e alta calculada pelos percentuais de uma contração isométrica máxima (1 RM). 52, 53 O exercício iniciará com o percentual de 50% e atingirá 80% de 1 RM. 25 A carga será incrementada 5% a cada duas semanas. O GF realizará fisioterapia com o indivíduo em decúbito dorsal e progredindo para sedestação, para decúbito lateral bilateralmente e em quatro apoios concomitantemente à aplicação de exercícios terapêuticos que contemplarão fortalecimento e alongamento dos músculos dos membros superiores e inferiores. A quantidade de quilogramas (Kg) para o fortalecimento muscular será estabelecida em um percentual de 70 a 80% de uma contração isométrica máxima (1 RM) 52, sendo orientado a realizar 03 séries de 10 repetições rítmicas 56 por meio de um metrônomo do aplicativo „metronome beats“ configurado em uma proporção de 1:2, ou seja, 2 segundos para a contração concêntrica, 4 segundos para a contração excêntrica e 30 segundos de descanso.

Critério de Inclusão:

Indivíduos de ambos os sexos, com idade de 18 anos a 50 anos, com diagnóstico médico de lesão da medula espinhal com níveis neurológicos de T2 a L1, com lesões medulares classificadas em A - completa (plegia e anestesia) e em B - incompleta (plegia e hipoestesia), com mais de 06 meses de lesão, que não pratiquem atividade física regularmente.

Critério de Exclusão:

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

Indivíduos com outras doenças neurológicas associadas (traumatismos crânio encefálico e lesão nervosa periférica), doenças cardíacas, doenças pulmonares, hipótese diagnóstica de LME e aqueles que não forem capazes de concluir os testes por qualquer razão (desistência, internação, infecções e complicações dérmicas, osteomioarticulares, vasculares ou respiratórias).

Metodologia de Análise de Dados:

As variáveis quantitativas, idade, altura, massa corporal, IMC, circunferência abdominal, força muscular, FC, FR, PAS, PAD, Saturação de O₂, BD e BF e VFC, tempo de lesão, espirometria, manovacuometria, serão apresentadas por média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil após aplicação do teste de normalidade Shapiro Wilk. As variáveis categóricas, escolaridade, sexo, diagnósticos, tipo e tempo de lesão, etiologia, graduação dos déficits, serão apresentadas por frequência absoluta (n) e relativa (%). Para uma análise comparativa nos momentos das aferições das variáveis dos instrumentos avaliativos pré e pós-intervenções, para os grupos independentes, serão utilizados o teste T para dados com distribuição normal ou teste de Mann-Whitney para os dados sem distribuição normal, e para os grupos dependentes, serão utilizados o Teste T pareado para dados com distribuição normal ou o Teste de Wilcoxon para dados sem distribuição normal, os quais escolhidos conforme os pressupostos de normalidade. Para uma análise associativa entre variáveis qualitativas para os momentos pré e pós-intervenções das ISNCSC, ISAFSCI, SCI-QoLBr, PASIPD-Br, conjunto de dados básicos da função pulmonar na lesão da medula espinhal, a escala de Ashworth serão utilizados o teste de Qui-quadrado ou o teste Mc Nemar ou o teste conforme os pressupostos de normalidade. A ANOVA de duas vias de medidas repetidas será utilizada para comparação entre os grupos de acordo com o grupo (controle, cicloergômetro e fisioterapia), com o tempo (pré e pós-intervenção) e a interação grupo vs tempo. O teste de Mauchly's será usado para conferir a esfericidade e, quando necessário, a correção de Greenhouse-Geisser será adotada. Em caso de F significativo, o post hoc de Sidak será utilizado para identificar as diferenças. O valor de significância adotado será de 5%. Todas as análises serão realizadas utilizando o software SPSS 29.0 for Windows (IBM Corporation, Armonk, New York, NY) e Graphpad Prism 9.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR **Município** LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

Continuação do Parecer: 8.036.154

Desfecho Primário:

A intervenção por meio de exercícios terapêuticos, a fisioterapia, promovam melhora nos desfechos clínicos propostos.

- Tamanho da Amostra no Brasil: 44, sendo 22 para Exercícios terapêuticos - (cinesioterapia; fisioterapia) e 22 para Exercício em cicloergômetro de membros superiores + fortalecimento muscular.
- Não haverá uso de fontes secundárias (prontuários, dados demográficos, etc).
- Não é Multicêntrico no Brasil.
- Não propõe dispensa do TCLE.
- Não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco.

Objetivo da Pesquisa:

Trechos extraídos do original do(a) pesquisador(a):

Objetivo Primário:

Comparar a variabilidade da frequência cardíaca entre a aplicação de uma diretriz de aptidão física e da fisioterapia em indivíduos com lesão da medula espinhal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trechos extraídos do original do(a) pesquisador(a):

Riscos:

Quanto aos riscos, tendo em vista que todos os procedimentos supracitados não são invasivos, ou seja, nada será introduzido ou colido do seu corpo, estes não geram riscos a sua integridade física. No entanto, caso sinta algum tipo de desconforto em qualquer momento, como dores musculares e/ou articulares, ou ocorra alguma intercorrência, como queda, torção, estiramento muscular, dor torácica, outros sinais/sintomas ou qualquer complicação decorrente das intervenções em qualquer fase deste projeto, você será prontamente amparado pelo pesquisador sendo encaminhado para serviços de urgência e emergência para sua assistência imediata e sem qualquer custo para você. Como também, alguns dos instrumentos citados acima poderão trazer-lhe um risco emocional, podendo

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR **Município** LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

Continuação do Parecer: 8.036.154

desencadear algum desconforto ao respondê-lo, como: ansiedade, estresse, crise, tristeza, desânimo, mau humor, entre outros. Você poderá se negar a responder a qualquer momento e se necessário, você será encaminhado às clínicas especializadas em nosso município. Qualquer despesas médicas e hospitalares decorrentes do projeto serão custeadas pelo pesquisador.

Benefícios:

Os benefícios esperados são o de divulgar e comprovar, no meio científico, acadêmico e clínico, que o tratamento especializado de fisioterapia ofertado aos pacientes com lesão medular, por meio de fisioterapeutas especialistas neurofuncionais, será uma realidade. Após a disseminação dos resultados deste projeto, vários serviços de fisioterapia, em seus diversos locais de abrangência, como no ambiente hospitalar, ambulatorial, clínico, domiciliar e comunitário, poderão reproduzir e prescrever estes procedimentos de exercícios físicos terapêuticos específicos para os indivíduos com lesão medular. Bem como, será o diferencial no processo de reabilitação destas pessoas, pois será um método embasado em um tratamento específico, mensurável, atingível, relevante e temporal (SMART), ou seja, estes critérios são essenciais para definir metas eficazes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto apresentada, datada de 08/10/2025, assinada pela chefia do Departamento de Fisioterapia.
- Projeto de pesquisa completo apresentado.
- TCLE foi apresentado.
- Apresentou todos os instrumentos de coleta de dados; são vários.
- Termo de Confidencialidade e Sigilo não foi apresentado, mas se compromete com o sigilo no TCLE.
- Apresentou Declaração de Concordância, assinada pela chefia da Divisão de Fisioterapia do HU-UEL, datado de 07/10/2025, para realização de coleta de dados e intervenções da pesquisa nas dependências do Ambulatório de Fisioterapia do HU-UEL. Também apresentou todo o trâmite da solicitação pelo Departamento de

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

Continuação do Parecer: 8.036.154

Fisioterapia/CCS/UEL, enviado via e-protocolo para a Diretoria Clínica / Chefia Ambulatório de Fisioterapia da UEL, datado de 23 de outubro de 2025.

- Cronograma apresentado corretamente, com coleta de dados de 15/01/2027 a 15/07/2027, e término do projeto em 19/12/2028. Existe um cronograma anexado ao protocolo que está mais detalhado, mas o cronograma cadastrado na Plataforma não está incorreto.
- Orçamento apresentado, no valor de R\$ 7.075,00.

Recomendações:

1 - Caso haja alguma dúvida em qualquer procedimento de cadastro da pesquisa e/ou resposta de pendência, entre em contato com o CEP ou com quaisquer dos docentes membros deste comitê, listados no link <<http://www.uel.br/comites/cepesh/pages/composicao-de-membros.php>>, que lhe seja de acesso mais prático, para obter auxílio no preenchimento das informações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências solicitadas foram providenciadas com clareza e precisão.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresenta-Lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;
- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR **Município** LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 8.036.154

aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;

- justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2669106.pdf	19/11/2025 12:06:10		Aceito
Outros	VERSAO2_INSTRUMENTOS_COLETA_DADOS.pdf	19/11/2025 12:05:03	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Outros	01_CARTA_RESPOSTA_CEP7947544_pendencias.pdf	19/11/2025 12:01:01	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VERSAO2_PROJETO_DETALHADO_BROCHURA_INVESTIGADOR_VFC_DIR ETxFISIO_ECA.pdf	19/11/2025 11:56:51	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VERSAO2_TERMOS_CONSENTIMENTO_LIVRE_ESCLARECIDO_TCLE.pdf	19/11/2025 11:55:58	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_ANUENCIA_SI_DC_DV_HU_PROCESSO_248289082_1.pdf	23/10/2025 12:35:54	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_ASSINADA.pdf	08/10/2025 15:20:33	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	07/10/2025 16:16:01	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	07/10/2025 16:15:48	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INSTITUICAO_DIVISAO_FISIOTERAPIA.pdf	07/10/2025 16:15:22	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

UF: PR

Município LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 8.036.154

LONDRINA, 08 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Alessandra Lourenço Cecchini Armani
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

UF: PR

Município LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br