

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DE UM PROGRAMA DE EXERCÍCIOS EM CIRCUITO NA CAPACIDADE FÍSICO-FUNCIONAL, NO RISCO DE QUEDAS E NOS SINTOMAS DEPRESSIVOS EM IDOSOS COMUNITÁRIOS

Pesquisador: Patrícia Azevedo Garcia

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 01325418.2.0000.8093

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDAÇÃO DE APOIO A PESQUISA DO DISTRITO FEDERAL FAPDF

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.067.277

Apresentação do Projeto:

“O objetivo do estudo será investigar o impacto de um programa de exercícios terapêuticos em formato de circuito funcional na capacidade físico-funcional, no risco de queda, na flexibilidade e nos sintomas depressivos em idosos comunitários. Trata-se de ensaio clínico randomizado: idosos serão alocados em dois grupos: Grupo Exercícios e Grupo Controle. Serão investigados a mobilidade e equilíbrio dinâmico, o equilíbrio estático, o desempenho muscular de membros superiores, e de membros inferiores, a flexibilidade corporal, autoeficácia relacionada às quedas, risco de quedas, sintomas depressivos, efeitos adversos e adesão ao programa de exercícios. Os idosos serão avaliados na linha de base e após o período de intervenção. O grupo tratamento participará de um programa de exercícios composto por aquecimento, sete estações dispostas em circuito com treino de força de membros inferiores, de equilíbrio dinâmico e estático e de treino de marcha e mobilidade, e desaquecimento, duas vezes por semana, por 60 minutos durante 12 semanas. O grupo controle manterá suas atividades habituais”. O grupo controle será convidado a participar do mesmo programa de intervenção após a coleta dos dados.

O título do projeto está idêntico em todos os documentos.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.067.277

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal do projeto será “investigar o efeito de um programa estruturado de exercícios terapêuticos em formato de circuito funcional na capacidade físico-funcional, no risco de quedas e nos sintomas depressivos de idosos comunitários”.

Os objetivos específicos serão: “descrever o perfil sócio-demográfico e clínico dos idosos participantes do estudo; descrever os possíveis efeitos adversos decorrentes da intervenção que ocorrerem durante ou após as sessões de exercício; investigar a adesão ao programa de exercícios terapêuticos e os motivos das faltas dos idosos às sessões de exercícios”. Os objetivos propostos são coerentes e passíveis de serem alcançados pelos métodos propostos. A metodologia foi descrita de maneira clara e trouxe informações sobre o recrutamento dos sujeitos, os procedimentos previstos em cada momento da pesquisa e como acontecerá a alocação dos sujeitos em grupos controle e intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos previstos no projeto foram “sentir constrangimento em algumas questões da entrevista, sentir fadiga muscular passageira, apresentar desequilíbrio corporal, risco de queda, dores e câimbras, aumento da pressão arterial (PA) e da frequência cardíaca (FC)”.

Os benefícios previstos foram “os participantes receberão uma completa avaliação físico-funcional, do risco de quedas e dos sintomas depressivos e poderão reduzir o risco de quedas apresentado e aumentar a socialização realizando os exercícios propostos. Também estarão contribuindo para melhor compreensão sobre a prevenção e sobre os efeitos dos exercícios em circuito funcional na capacidade físico-funcional, no risco de quedas e nos sintomas depressivos de pessoas idosas. Os resultados obtidos com a pesquisa favorecerão a formulação de programas de exercícios adequados, com menos efeitos adversos e maior adesão, e uma melhoria da assistência aos idosos, visando aprimorar a qualidade dos atendimentos, prevenindo problemas funcionais e quedas.”

Houve previsão de minimização dos riscos, sendo indicados: “participante poderá se negar a responder quaisquer das questões e interromper a entrevista, as avaliações serão interrompidas a pedido do idoso diante de dor e fadiga, os pesquisadores permanecerão sempre ao lado e/ou atrás do idoso garantindo segurança, serão realizados alongamentos em caso de desconfortos musculares, os exercícios serão realizados respeitando os limites de cada participante, serão

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.067.277

dados intervalos de repouso durante e entre as etapas de avaliação e intervenção, haverá monitoramento das variáveis cardiorrespiratórias: PA e FC. A PA sistólica e diastólica e FC serão medidas pelo esfigmomanômetro, semiautomático (OMRON® HEM 711". Foi incluído, pela pesquisadora responsável e a pedido este Comitê, a informação de que se houver prejuízo à saúde do idoso, o mesmo será encaminhado sem nenhum custo para receber tratamento individualizado nas atividades do "Projeto Escola de Avós e Oficina de Quedas: aprender para prevenir" de responsabilidade da autora do projeto e/ou para o Sistema Único de Saúde (SUS). A informação também foi adicionada ao TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa com os pesquisadores Patrícia Azevedo Garcia, João Paulo Chiericato Matheus, Karla Helena Coelho Vilaça e Silva, Osmair Gomes de Macedo, Renata Cristina Martins Silva Rocha. A instituição proponente é a Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília e não há instituições co-participantes. O projeto terá apoio financeiro da Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAPDF).

Os produtos esperados para o projeto de pesquisa são: 02 dissertações de mestrado, 05 iniciações científicas, 05 trabalhos de conclusão de curso, 02 artigos científicos, 04 trabalhos apresentados em congressos nacionais e 01 trabalho apresentado em congresso internacional.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram apresentados, incluindo o currículo de todos os pesquisadores. Os documentos com assinatura obrigatória foram devidamente carimbados e digitalizados e possuem cabeçalho institucional. O TCLE foi redigido de maneira clara e contém as informações sobre os riscos e benefícios da pesquisa, além de informações sobre encaminhamentos aos serviços de saúde, caso sejam necessários. A pesquisadora responsável detalhou no projeto e no próprio termo de autorização de imagem os momentos e as condições em que haverá captação das imagens dos pacientes, de acordo com as recomendações anteriores deste comitê.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.067.277

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1230922.pdf	30/11/2018 14:46:44		Aceito
Outros	cartapendencias.pdf	30/11/2018 14:44:59	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Outros	autorizacaoimagem.doc	30/11/2018 14:39:22	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Renata.docx	30/11/2018 14:38:20	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	30/11/2018 14:38:04	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	04/10/2018 14:17:39	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoconcordancia.pdf	04/10/2018 14:17:04	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Outros	curriculo_Joao.pdf	04/10/2018 09:06:31	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Orçamento	orcamento.doc	04/10/2018 09:06:01	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Outros	curriculo_Renata.pdf	04/10/2018 08:55:10	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Outros	curriculo_Patricia.pdf	04/10/2018 08:54:49	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Outros	curriculo_osmair.pdf	04/10/2018	Patrícia Azevedo	Aceito

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.067.277

Outros	curriculo_osmair.pdf	08:54:27	Garcia	Aceito
Outros	curriculo_Karla.pdf	04/10/2018 08:54:05	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Declaração de Pesquisadores	encaminhamento.pdf	03/10/2018 09:54:36	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Declaração de Pesquisadores	responsabilidade.pdf	03/10/2018 09:54:21	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito
Cronograma	cronograma.doc	03/10/2018 09:53:16	Patrícia Azevedo Garcia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 08 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Danielle Kaiser de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILANDIA SUL (CEILANDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com