

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DOS EXERCÍCIOS MULTICOMPONENTES NA CAPACIDADE INTRÍNSECA FUNCIONAL DE PESSOAS IDOSAS

Pesquisador: Ângelo José Gonçalves Bós

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 65318722.0.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.413.383

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2212353.pdf, de 12/09/2023) e/ou do Projeto Detalhado (arquivo.pdf, de 12/09/2023).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Observar o efeito da intervenção com exercício físico multicomponente na capacidade intrínseca funcional de pessoas idosas.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico;
- Avaliar a capacidade intrínseca funcional;
- Caracterizar o grau de fragilidade física dos participantes;
- Acompanhar os participantes de cada grupo;
- Reavaliar os participantes ao final de seis semanas;

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 6.413.383

- Observar as possíveis alterações na capacidade intrínseca funcional e estado funcional dos participantes após o período de acompanhamento;
- Observar a possível diferença na capacidade intrínseca funcional dos participantes que realizarem o protocolo ViviFrail por seis meses com aqueles que realizarem durante os três meses;
- Observar possíveis alterações na autopercepção de saúde e desfechos adversos em saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A metodologia do estudo prevê a utilização de instrumentos de entrevista, esses não provocam constrangimento ou qualquer exposição de ordem moral e ética. Durante o estudo será realizada uma avaliação do desempenho físico que foi desenvolvida pelo projeto ViviFrail e testado em pessoas idosas na Espanha, essa demonstrou ser segura e possuir riscos mínimos, entretanto alguns testes podem provocar lesão ou quedas, é por isso que no momento da avaliação um dos pesquisadores acompanhará o participante nos testes físicos para orientar a execução correta dos testes. A bioimpedância não provoca qualquer dor ou risco para o participante. O programa de exercícios pode provocar desconfortos físicos que serão observados pelo grupo de pesquisa durante o acompanhamento semanal. No acompanhamento semanal o participante será instruído a interromper a atividade e repousar toda a vez que sentir que ao realizar os exercícios seu desconforto for maior do que o esperado.

Benefícios:

O benefício desse estudo é a partir do possível efeito positivo do protocolo de exercícios nos participantes melhorar a capacidade intrínseca funcional, possibilitando a utilização do protocolo de exercícios em outras pessoas idosas orientadas por profissionais de saúde, a fim de melhorar a prática de exercício físico, contribuindo para um envelhecimento saudável, diminuindo o grau de dependência e melhorando o cuidado e a qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador principal Ângelo José Gonçalves Bós, responsável pelo projeto com número de CAAE 65318722.0.0000.5336 e Título: EFEITO DOS EXERCÍCIOS MULTICOMPONENTES NA CAPACIDADE INTRÍNSECA FUNCIONAL DE PESSOAS IDOSAS encaminhou ao CEP-PUCRS emenda contendo os seguintes documentos alterados e anexados:

O projeto inicialmente aprovado pelo CEP tinha como população alvo idosos longevos da comunidade. No entanto, ao longo dos meses, houve dificuldades em acessar essa população e faltaram recursos para realizar as visitas domiciliares. Sendo assim, optou-se por mudar a

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

população de interesse e abranger esta para idosos com 60 anos ou mais, visto que os benefícios dos exercícios multicomponentes são para toda a população idosa, como descrito no referencial teórico. A FASC foi incluída no estudo pelo seu interesse em projetos que trabalham com a promoção da saúde. Além disso, a FASC possui diversos grupos de idosos pela cidade de Porto Alegre- RS e, que, por trabalhar com populações mais vulneráveis muitas das pessoas tem dificuldades para acessar serviços de promoção a saúde com qualidade. Ainda, a FASC possui locais onde os pesquisadores poderão receber os participantes da pesquisa para avaliação, reavaliação e acompanhamento.

Tendo em vista a mudança da população do estudo e o local de coleta, foram alterados diversos pontos na metodologia: como as hipóteses, objetivos, etapas da pesquisa, local de coleta, cálculo amostral, a forma de acompanhamento e as formas de avaliação e reavaliação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador principal Ângelo José Gonçalves Bós, responsável pelo projeto com número de CAAE 65318722.0.0000.5336 e Título: EFEITO DOS EXERCÍCIOS MULTICOMPONENTES NA CAPACIDADE INTRÍNSECA FUNCIONAL DE PESSOAS IDOSAS encaminhou ao CEP-PUCRS emenda contendo os seguintes documentos alterados e anexados:

- 1- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE - 2º versão, 30/08/2023. Foi alterado o TCLE para a nova proposta do projeto, em que os participantes serão idosos e estes farão a avaliação e o acompanhamento presencialmente.
- 2- Orçamento assinado - 2º versão, 30/08/2023. O cronograma foi alterado para a nova proposta do projeto.
- 3- Carta de Conhecimento - 2º versão, 12/09/2023. Documento assinado pelo responsável da FASC.
- 4- Projeto de pesquisa - 2º versão, 30/08/2023. No projeto, inicialmente aprovado pelo CEP, tínhamos como população alvo idosos longevos da comunidade. No entanto, ao longo dos meses, tivemos dificuldades em acessar essa população e nos faltaram recursos para realizar as visitas domiciliares. Sendo assim, optamos por mudar a população de interesse e abranger esta para idosos com 60 anos ou mais, visto que os benefícios dos exercícios multicomponentes são para toda a população idosa, como descrito no referencial teórico. A FASC foi incluída no nosso estudo pelo seu interesse em projetos que trabalham com a promoção da saúde. Além disso, a FASC possui diversos grupos de idosos pela cidade de Porto Alegre- RS e, que, por trabalhar com populações mais vulneráveis muitas das pessoas tem dificuldades para acessar serviços de promoção a saúde com qualidade. Ainda, a FASC possui locais onde os pesquisadores poderão

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 6.413.383

receber os participantes da pesquisa para avaliação, reavaliação e acompanhamento.

Tendo em vista a mudança da população do estudo e o local de coleta, necessitamos alterar diversos pontos na metodologia: como as hipóteses, objetivos, etapas da pesquisa, local de coleta, cálculo amostral, a forma de acompanhamento e as formas de avaliação e reavaliação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, da Resolução CNS nº 510 de 2016 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao projeto de pesquisa EFEITO DOS EXERCÍCIOS MULTICOMPONENTES NA CAPACIDADE INTRÍNSECA FUNCIONAL DE PESSOAS IDOSAS proposto pelo pesquisador Ângelo José Gonçalves Bós com número de CAAE 65318722.0.0000.5336.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2212353_E1.pdf	12/09/2023 12:21:40		Aceito
Outros	ementa_carta_apresentacao.doc	12/09/2023 12:18:24	ANA PAULA TIECKER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_2023.docx	12/09/2023 12:17:20	ANA PAULA TIECKER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_conhecimento.pdf	12/09/2023 12:16:39	ANA PAULA TIECKER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisado_LGPD.doc	12/09/2023 12:16:27	ANA PAULA TIECKER	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoPROJETO.pdf	12/09/2023 12:15:46	ANA PAULA TIECKER	Aceito
Orçamento	orcamento.doc	12/09/2023 12:15:15	ANA PAULA TIECKER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Link_lattes.docx	21/12/2022 11:32:54	Ângelo José Gonçalves Bós	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaEncaminhamentoApresentacao.doc	21/12/2022 11:30:26	Ângelo José Gonçalves Bós	Aceito

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 6.413.383

Declaração de Instituição e Infraestrutura	DUnifPP.pdf	20/10/2022 18:33:45	Ângelo José Gonçalves Bós	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AprovacaoCC.pdf	20/10/2022 18:31:41	Ângelo José Gonçalves Bós	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 07 de Outubro de 2023

Assinado por:
Karen Cherubini
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br