

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Jogos sérios como ferramenta de reabilitação motora e cognitiva em diferentes cenários de reabilitação

Pesquisador: Eduardo Lazaro Martins Naves

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83857524.7.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Engenharia Elétrica

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.196.916

Apresentação do Projeto:

Este parecer trata-se da análise das respostas às pendências do referido projeto de pesquisa.

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa nº 2429063 e Projeto Detalhado (projetocorrecoes.pdf), postados, respectivamente, em 24/10/2024:

INTRODUÇÃO

O estudo avaliará a eficácia de uma plataforma de telereabilitação com jogos sérios (JSs) para reabilitação motora e cognitiva em 40 voluntários, incluindo cadeirantes e pacientes com declínio físico e/ou cognitivo. Serão realizadas 24 sessões supervisionadas, duas vezes por semana, durante três meses no Núcleo de Tecnologia Assistida (NTA) da UFU, usando a plataforma Reabnet®. A intervenção visa melhorar amplitude de movimento (ADM), força, equilíbrio, memória e atenção, com feedback em tempo real, utilizando tecnologias acessíveis como câmeras de smartphones. Serão analisados a progressão funcional, a adesão e a satisfação dos participantes com a gameterapia.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

METODOLOGIA

(A) Pesquisa/Estudo - Ensaio clínico randomizado que será realizado em diferentes populações.

(B) Tamanho da amostra - Para a composição da amostra, serão recrutados 40 indivíduos, divididos em dois grupos. O tamanho da amostra foi determinado com base no estudo de Pereira et al. (2021), que seguiu critérios semelhantes aos apresentados neste projeto de pesquisa.

(C) Recrutamento e abordagem dos participantes - Os participantes serão convidados a participar do estudo através visitas presenciais a clubes esportivos, hospitais e centros de referência especializados. Essas ações visam garantir uma ampla divulgação e facilitar o envolvimento de pessoas que atendam aos critérios de inclusão, oferecendo-lhes informações detalhadas sobre os objetivos e procedimentos do estudo.

(D) Local e instrumento de coleta de dados / Experimento - O protocolo de tratamento consistirá em 24 sessões supervisionadas, cada uma com duração aproximada de 30 minutos, totalizando 3 meses de intervenção. Estas sessões serão realizadas duas vezes por semana no Núcleo de tecnologia Assistida (NTA) da UFU.

(E) Metodologia de análise dos dados - "Os dados serão analisados utilizando estatísticas descritivas e inferenciais, com testes T para amostras independentes e análise de variância (ANOVA) para comparar as mudanças nas funções motoras, cognitivas e qualidade de vida entre os grupos. A aplicação de tecnologias na reabilitação representa uma abordagem promissora, oferecendo benefícios cognitivos e emocionais que podem melhorar a experiência de vida desses indivíduos (IRAZOK, E. et al., 2020). Os resultados esperados para o estudo destacam o potencial promissor dos jogos sérios, concluindo-se que o mesmo poderá ser utilizado como uma nova estratégia em saúde com a finalidade de proporcionar melhora e/ou manutenção funcional e cognitiva dos indivíduos, jogar pode ser uma boa motivação, pode incentivar a autonomia, iniciativa, competência e interação social, promovendo um estilo de vida saudável e contribuindo para aumento da independência e qualidade de vida desses indivíduos".

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 7.196.916

(F) Desfecho Primário e Secundário - No estudo, espera-se que a aplicação dessa tecnologia possa trazer benefícios tanto para a recuperação motora quanto cognitiva dos pacientes. A ideia é que, por meio de jogos interativos, seja possível aumentar o engajamento dos pacientes com o tratamento, facilitando a realização das atividades terapêuticas de forma mais lúdica e motivadora.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - "Serão incluídos indivíduos com declínio físico e/ou cognitivos confirmados por tomografia computadorizada, ressonância magnética e com laudo de especialistas de ambos os sexos, com idade acima de 18 anos com capacidade de realizar o protocolo de intervenção e mediante assinatura do TCLE previamente disponibilizado".

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - "Serão excluídos indivíduos que apresentarem comprometimento cognitivo severo, condições ortopédicas que impossibilitem a participação nos jogos, distúrbios visuais preexistentes ou outras condições de saúde não contempladas nos critérios de inclusão. Além disso, serão excluídos participantes que, após o início do protocolo de intervenção, optarem por desistir do estudo ou desenvolverem quaisquer condições de saúde que possam interferir nos resultados da pesquisa".

CRONOGRAMA - Etapa de recrutamento e coleta de dados de 31/12/2024 a 30/11/2025.

ORÇAMENTO - Financiamento próprio R\$ 6.100,00.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO - "Avaliar a eficácia do uso de uma plataforma de telereabilitação para reabilitação motora e cognitiva de diversas populações".

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS - "Avaliar os efeitos de um jogo sério nas habilidades motoras e cognitivas de diferentes populações, incluindo cadeirantes e pacientes com declínio físico e/ou cognitivo. Verificar a influência do jogo sério no desempenho funcional dos participantes, por meio de testes específicos que avaliam ADM, flexibilidade, força muscular e equilíbrio corporal. Investigar os efeitos do jogo sério nas habilidades cognitivas, incluindo memória, atenção, tempo de reação e outros aspectos do processamento cognitivo. Analisar a progressão individual ao longo da intervenção, comparando os resultados funcionais e cognitivos entre

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

grupos e dentro dos próprios voluntários, ajustando para possíveis fatores de confusão. Explorar a viabilidade e aceitação do uso do jogo sério como ferramenta de reabilitação, considerando a adesão e a satisfação dos participantes com o protocolo de intervenção".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - "Os possíveis riscos consistem em: fadiga muscular, principalmente para pessoas com limitações físicas, devido à repetição de movimentos durante as sessões. Existe também um possível risco de piorar lesões já existentes, caso os exercícios não sejam ajustados corretamente às capacidades dos participantes. Além disso, o uso prolongado de tecnologias pode causar desconforto nos olhos ou problemas de postura. Do ponto de vista cognitivo, a experiência nos jogos pode gerar sobrecarga mental, especialmente em pessoas com dificuldades cognitivas, causando frustração ou desesperança. Se persistirem todas as manifestações supracitadas, o experimento poderá ser interrompido ou os pesquisadores irão minimizar os riscos, aumentando o intervalo de descanso, ou o intervalo de sessões. Todos os dados da coleta serão armazenados de forma segura e acesso restrito aos pesquisadores responsáveis, com garantia de confidencialidade do participante, porém o risco de exposição de informações é inerente as coletas e armazenamento dos dados".

BENEFÍCIOS - "A reabilitação por meio de JSs pode aumentar a independência funcional, fortalecendo os membros superiores e inferiores, além de prevenir complicações como lesões por sobrecarga, contraturas e rigidez muscular. Utilizando tecnologia interativa e imersiva, esses jogos permitem que os participantes realizem exercícios de forma mais engajam-te e repetitiva, promovendo melhorias na ADM, força, flexibilidade e autonomia em atividades diárias como locomoção e autocuidado. A imersão proporcionada pelos JSs também contribui para o bem-estar emocional, aumentando a confiança, a autoestima e facilitando a integração social. Para a sociedade, essa abordagem inovadora oferece uma reabilitação personalizada, monitorando o progresso em tempo real e aliviando a carga sobre cuidadores e o sistema de saúde, ao mesmo tempo que melhora a qualidade de vida dos pacientes".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pendências listadas no Parecer Consubstanciado nº 7.173.596, de 21 de outubro de 2024, e atendidas, seguem abaixo, bem como a resposta da equipe de pesquisa e a análise feita pelo CEP/UFU.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 7.196.916

Pendência 1 - Lê-se na metodologia que "O protocolo de tratamento consistirá em 24 sessões supervisionadas, cada uma com duração aproximada de 30 minutos, totalizando 3 meses de intervenção. Estas sessões serão realizadas duas vezes por semana no Núcleo de tecnologia Assistida (NTA) da UFU [...] e lê-se no TCLE que "Você não terá nenhum gasto nem ganho financeiro por participar na pesquisa. Caso necessário, serão disponibilizados recursos da pesquisa para o seu transporte até o local de coletas e o retorno." O CEP/UFU solicita a inclusão da previsão dos gastos com transporte no orçamento da pesquisa. Incluir o valor dos gastos com transportes no campo Orçamento no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

RESPOSTA - Os pesquisadores incluíram a previsão do transporte no orçamento da pesquisa.

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2429063.pdf
- projetocorrecoes.pdf
- pendencias.docx

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº 7.173.596, de 21 de outubro de 2024, foram atendidas. Portanto, nessa versão o CEP/UFU não encontrou nenhum óbice ético.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: DEZEMBRO/2026.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve 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;
- b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;
- c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.
-

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, TCLE, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 7.196.916

parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando o seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2429063.pdf	24/10/2024 08:07:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocorrecoes.pdf	24/10/2024 08:06:02	Eduardo Lazaro Martins Naves	Aceito
Outros	pendencias.docx	23/10/2024 18:23:44	Eduardo Lazaro Martins Naves	Aceito
Declaração de Pesquisadores	instrumentos.pdf	10/10/2024 15:52:57	Eduardo Lazaro Martins Naves	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	10/10/2024 09:58:54	Eduardo Lazaro Martins Naves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/10/2024 09:46:10	Eduardo Lazaro Martins Naves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	04/10/2024 14:42:24	Eduardo Lazaro Martins Naves	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA



Continuação do Parecer: 7.196.916

Declaração de Pesquisadores	equipeexecutora.pdf	04/10/2024 11:27:46	Eduardo Lazaro Martins Naves	Aceito
Declaração de Pesquisadores	curriculoEduardo.pdf	04/10/2024 10:29:07	Eduardo Lazaro Martins Naves	Aceito
Declaração de Pesquisadores	curriculoEdilaine.pdf	04/10/2024 10:28:56	Eduardo Lazaro Martins Naves	Aceito
Declaração de Pesquisadores	curriculoDanilo.pdf	04/10/2024 10:28:40	Eduardo Lazaro Martins Naves	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 31 de Outubro de 2024

Assinado por:
Eduardo Henrique Rosa Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br