



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Programa de Exercícios Domiciliares para Idosos

Pesquisador: Thaís Santos Contenças

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 94911125.2.0000.5505

Instituição Proponente: Departamento de Ciências do Movimento Humano

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.309.956

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0051/2026

Projeto de pesquisa sem objetivo de obtenção titulação acadêmica

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Thaís Santos Contenças

Equipe de pesquisa: Fabiana Roberta Nunes Carnaúba

Projeto vinculado ao Departamento de Ciências do Movimento Humano, Campus Baixada Santista Instituto de Saúde e Sociedade, Unifesp.

-As informações elencadas nos campos "apresentação do projeto", "objetivo da pesquisa", "avaliação dos riscos e benefícios", e "considerações sobre os termos de apresentação obrigatória" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2709500.pdf, postado em 14/01/2026); e do arquivo do projeto de pesquisa enviado (<Projeto_exerc_domiciliares.pdf> postado em 11/12/2025).

APRESENTAÇÃO:

Introdução: Com o envelhecimento, diversas mudanças fisiológicas deteriorantes ocorrem no organismo, como a diminuição do equilíbrio, que se trata de uma integração multissensorial, porém, a prática de atividade física regular tem a capacidade de contribuir positivamente com essas mudanças, favorecendo uma melhor qualidade de vida. Objetivo: Avaliar os efeitos de

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

um programa de exercicios domiciliares no equilibrio, na marcha e na mobilidade funcional de idosos com baixo nivel de atividade fisica. Material e Métodos: Participarao do estudo 50 idosos, 25 participantes do grupo experimental (GE) e 25 do grupo controle (GC). Para coleta de dados, sera realizada a entrevista, contendo os dados pessoais do idoso e o Indice de Massa Corporea, e o Montreal Cognitive Assessment (MoCA), alem disso, tambem serao aplicados: o Questionario Baecke Modificado para Idosos (QBMI) $\hat{=}$ que classifica o nivel de atividade fisica dos idosos; o Mini-Balance Evaluation Systems Test (Mini-BESTest) $\hat{=}$ ferramenta que avalia o equilibrio, estatico e dinamico, dos participantes em diferentes. O controle postural sera avaliado na Plataforma de Forca, nas posturas apoio lado a lado e semi tandem, em superficie rigida e instavel, com os olhos abertos (OA) e fechados (OF). Sera analisado o Centro de Pressao (CdP) nas posicoes antero-posterior (AP) e medio-lateral (ML). Para forca e resistencia dos membros inferiores serao aplicados os testes: Five times sit-to-stand (5xSTS) e 30 seconds sit-to-stand (30sSTS). Por fim, para analise do equilibrio dinamico sera realizado o Teste Timed up and go (TUG), Teste de Caminhada de 10 Metros (TC10) e o Indice Dinamico da Marcha (IDM), bem como o software Kinovea para uma analise bidimensional no plano frontal e sagital. O GE recebera um manual de exercicios domiciliares com duracao total de 16 semanas, a ser realizado de tres a cinco vezes por semana, com sessoes de aproximadamente 30 minutos. O GC sera orientado a manter seus habitos de vida habituais. Apos as 16 semanas, no momento da reavaliacao, o GC tambem recebera o manual de exercicios e as mesmas orientacoes fornecidas ao GE. Os instrumentos e testes serao reaplicados apos as 16 semanas de intervencao. Resultados Esperados: Para o equilibrio postural espera-se encontrar maior oscilacao postural dos idosos do GC, com maior variacao no CdP, tanto na posicao AP como ML, com os OA e OF, quando comparados com o GE, associando com os resultados obtidos nas demais ferramentas de equilibrio. Espera-se encontrar alteracoes de equilibrio dinamico, sobretudo na largura do passo, velocidade e oscilacao medio-lateral do quadril, no GC quando comparado ao GE, alem de uma menor amplitude de movimento articular. Em relacao ao TC10M, espera-se um menor tempo para percorrer 10 metros, uma velocidade mais rapida e melhor resposta neuromuscular de idosos do GE quando comparado ao grupo GC; No IDM, escores mais baixos para o GC indicando maior risco de quedas e instabilidade dinamica nas diversas situacoes quando comparado ao outro grupo. Por fim, no TUG espera-se tambem uma melhor mobilidade geral, melhor equilibrio na mudanca de postura sentado para em pe e na mudanca de direcao, bem como menor tempo de deslocamento para o GE. Espera-se que o grupo experimental (GE) apresente melhor desempenho nos testes de forca e resistencia dos

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

membros inferiores em relação ao grupo controle (GC). No teste de cinco repetições de sentar e levantar (5xSTS), o GE deve completar as repetições em menor tempo, indicando maior força funcional e melhor capacidade de transição sentado e em pé. No teste de 30 segundos de sentar e levantar (30sSTS), o GE deve realizar um maior número de repetições, refletindo maior resistência muscular, enquanto o GC deve apresentar desempenho inferior. Essas diferenças refletem maior autonomia, capacidade funcional e menor risco de quedas no GE.

HIPÓTESE:

Formula-se a hipótese de que a implementação de um programa de exercícios domiciliares, orientado e estruturado, seja capaz de promover adaptações neuromusculares e musculoesqueléticas, resultando em melhorias no equilíbrio postural e no desempenho na locomoção dessa população

Objetivo da Pesquisa:**OBJETIVO PRIMÁRIO**

O objetivo geral deste estudo será avaliar os efeitos de um programa de exercícios domiciliares no equilíbrio, na marcha e na mobilidade funcional de idosos com baixo nível de atividade física.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

1. Avaliar o equilíbrio estático e dinâmico e a mobilidade funcional dos idosos antes e após a intervenção, por meio de instrumentos padronizados e validados.
2. Aplicar um programa domiciliar de exercícios físicos, com duração de 16 semanas, voltado ao desenvolvimento de equilíbrio, força e mobilidade funcional.
3. Comparar os resultados obtidos nos parâmetros de equilíbrio, marcha e mobilidade funcional antes e após a intervenção.
4. Avaliar a evolução funcional dos participantes nos seguintes testes: Teste timed up and go (TUG), Teste de alcance funcional (TAF) e Teste de sentar e levantar, Teste de Caminhada de 10 metros, Índice Dinâmico da Marcha, Mini-BESTest e Plataforma de Força;
5. Avaliar a evolução do escore dos pacientes nos seguintes questionários: Montreal Cognitive Assessment (MoCA) e Questionário Baecke modificado para idosos (QBMI)
6. Verificar a contribuição do programa de exercícios para a promoção do envelhecimento ativo, a manutenção da autonomia e a melhoria da qualidade de vida dos idosos participantes.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS:

Há o risco mínimo de quedas e/ou perda de equilíbrio dos idosos durante as posições de pé para a coleta de dados de avaliação do controle postural e análise de marcha, assim como durante as tarefas do Mini-BESTest. Entretanto, durante todo o processo, os participantes serão acompanhados de perto pelo pesquisador e discente responsável do projeto, de modo a evitar essa possibilidade.

BENEFÍCIOS:

A participação no programa de exercícios domiciliares poderá proporcionar melhorias no equilíbrio e na mobilidade funcional dos idosos participantes. Além dos efeitos físicos, a prática regular de exercícios pode contribuir positivamente para a saúde mental, promovendo maior autoconfiança, autoestima e sensação de bem-estar. Ademais, a participação no projeto pode ajudar a comunidade científica e a sociedade, gerando evidências sobre a efetividade e aplicabilidade de protocolos seguros, de baixo custo e de fácil execução no ambiente domiciliar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: ensaio clínico randomizado e controlado, com cegamento dos pesquisadores

LOCAL: Unidade Centro Histórico e Campus Baixada Santista

PARTICIPANTES: 50

PROCEDIMENTOS:

Este será um ensaio clínico randomizado e controlado, com cegamento dos pesquisadores responsáveis pela avaliação dos desfechos. Participarão do estudo 50 idosos com baixo nível de atividade física, que serão alocados aleatoriamente em dois grupos: grupo experimental e GE (n = 25), que receberá um manual estruturado de exercícios, e grupo controle GC (n = 25), que receberá apenas orientações gerais sobre atividade física. A metodologia do estudo será baseada nas recomendações da declaração CONSORT 2025 (Consolidated Standards of Reporting Trials), visando assegurar a qualidade e a transparência do relato científico. Além disso, o estudo será cadastrado previamente no registro internacional ClinicalTrials.gov,

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



conforme exigências éticas e regulatórias para pesquisas envolvendo seres humanos.

A randomização será realizada após a avaliação inicial por um pesquisador independente, que não participará das avaliações. A amostra, composta por 50 indivíduos, será distribuída aleatoriamente em dois grupos de 25 participantes cada, por meio de randomização simples controlada, utilizando o software Microsoft Excel para Windows para gerar uma sequência numérica aleatória de 1 a 50. A alocação será sigilosa, sendo a sequência armazenada em envelopes opacos, numerados em série e lacrados, contendo a designação do grupo de cada participante. Os envelopes serão mantidos sob a guarda do fisioterapeuta responsável pelo estudo e abertos somente após a conclusão da avaliação inicial. Os participantes receberão orientações sobre os horários e a frequência do tratamento, e serão instruídos a não informar à avaliadora a qual grupo pertencem durante as reavaliações, a fim de manter o cegamento da avaliadora. Para coleta de dados, será realizada a entrevista, contendo os dados pessoais do idoso e o Índice de Massa Corpórea, e o Montreal Cognitive Assessment (MoCA), além disso, também serão aplicados: o Questionário Baecke Modificado para Idosos (QBMI) χ que classifica o nível de atividade física dos idosos; o Mini-Balance Evaluation Systems Test (Mini-BESTest) χ ferramenta que avalia o equilíbrio, estático e dinâmico, dos participantes em diferentes. O controle postural será avaliado na Plataforma de Força, nas posturas apoio lado a lado e semi tandem, em superfície rígida e instável, com os olhos abertos (OA) e fechados (OF). Será analisado o Centro de Pressão (CdP) nas posições ântero-posterior (AP) e médio-lateral (ML). Para força e resistência dos membros inferiores serão aplicados os testes: Five times sit-to-stand (5xSTS) e 30 seconds sit-to-stand (30sSTS). Por fim, para análise do equilíbrio dinâmico será realizado o Teste Timed up and go (TUG), Teste de Caminhada de 10 Metros (TC10) e o Índice Dinâmico da Marcha (IDM), bem como o software Kinovea para uma análise bidimensional no plano frontal e sagital. O GE receberá um manual de exercícios domiciliares que terá duração total de 16 semanas, com frequência de três a cinco sessões semanais e tempo médio de 30 minutos por sessão. O protocolo será único e contará com 7 exercícios divididos em séries e repetições, voltados para o aprimoramento do equilíbrio, da força e da resistência, com progressão gradual dividida em níveis: o nível 0 (adaptação) contemplará exercícios básicos de baixa dificuldade, com base de apoio mais alargada e que podem ser realizados com apoio leve em superfícies estáveis, destinados à ambientação; o nível 1 incluirá exercícios com leve progressão de intensidade e complexidade, com redução da base de apoio; e o nível 2 apresentará exercícios com base de apoio estreita, com número de tarefas simultâneas maior e com maior tempo de permanência nas posições. O GC será orientado a

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.309.956

manter seus hábitos de vida diários. E, após as 16 semanas, durante a reavaliação, o GC receberá o manual de exercícios e as orientações que o GE recebeu.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Como critérios de inclusão, participarão somente idosos acima de 60 anos de idade, ambos os gêneros, com baixo nível de atividade física, independentes para as atividades da vida diária, compreensão preservada para execução de comandos simples, ausência de uso de dispositivos auxiliares de marcha (bengala, andador, entre outros) e disponibilidade para participação integral no programa.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Serão excluídos idosos que apresentarem limitações graves de mobilidade, tumores, fraturas ou cirurgias recentes, doenças neurológicas, provável comprometimento cognitivo, uso contínuo de psicotrópicos, doenças agudas ou qualquer condição clínica que impeça a realização segura dos exercícios.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram incluídos nesta proposta:

- 1- folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.
- 2- O/A/E pesquisador/a/e solicitou a dispensa do TCLE.
- 3- Carta de anuência está anexado na plataforma Brasil
- 4- O modelo de questionário está no final do projeto de pesquisa.

Recomendações:

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas às pendências apresentadas no parecer Nº 8.283.859 de 13 de Março de

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

2026

PENDÊNCIA 1. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os/es pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da “Coleta de Dados” e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS no 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA 1. Alteração realizada.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 1. NC

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 2. Solicita-se inserir no projeto detalhado a garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos (Norma Operacional CNS no 001 de 2013, item 3.4.1.14)

RESPOSTA 2. A inserção da garantia de divulgação dos resultados para os participantes e instituições onde os dados foram obtidos foi realizada no projeto detalhado, pág.15.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 2. Após a finalização da pesquisa, em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.14, do Conselho Nacional de Saúde, garante-se que os resultados serão divulgados aos participantes da pesquisa e aos projetos de onde os dados foram obtidos. Os participantes serão convidados a uma apresentação presencial, previamente agendada, nas instalações da UNIFESP, na qual os pesquisadores responsáveis apresentarão os principais resultados e conclusões do estudo em linguagem clara, objetiva e acessível. Na ocasião, serão esclarecidas as eventuais dúvidas quanto ao projeto realizado e sua relevância. Para os idosos que não puderem comparecer na data agendada, realizaremos reuniões individuais e/ou devolutiva dos resultados via e-mail. Ao final da coleta de dados, análise e redação final do estudo, todos os participantes receberão, via e-mail, um resumo com os resultados finais obtidos. Os responsáveis pelo projeto de extensão “Idosos em Movimento” e Universidade Aberta Para as Pessoas Idosas (UAPI) receberão, por e-mail, um relatório técnico com os principais resultados e conclusões, podendo ainda ser realizada uma apresentação presencial ou virtual, caso haja interesse institucional. Ressalta-se que, para todas as formas de divulgação, será garantido o anonimato dos participantes e a confidencialidade das informações, não havendo qualquer forma de identificação individual nos resultados

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.309.956

apresentados. Além da devolutiva dos resultados, caso o programa demonstre benefícios, o manual de exercícios será disponibilizado também ao Grupo Controle, conforme a Resolução 466/2012:III.3.d.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 3. Na presente pesquisa pretende-se avaliar 50 pacientes. Não foi apresentado na metodologia do projeto o cálculo do tamanho amostral. Favor esclarecer quais os critérios utilizados para estabelecer o tamanho da amostra, justificando e, quando possível, apresentando embasamento em dados da literatura. Esta informação é importante no sentido de evitar a exposição de participantes a procedimentos e riscos desnecessários, além de aumentar a garantia de que projetos de pesquisa atinjam seus objetivos e não tenham participantes expostos desnecessariamente.

RESPOSTA 3. O cálculo do tamanho amostral foi feito no projeto detalhado, pág. 7.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3. O cálculo amostral foi realizado no software G*Power 3.1 (G*Power), considerando como desfecho primário o Mini-Balance Evaluation Systems Test (Mini-BESTest) e ANOVA de medidas repetidas com dois grupos (experimental e controle) e dois momentos (pré e pós-intervenção), com interesse na interação grupo $\times$ tempo. Adotou-se $\alpha = 0,05$, poder de 80% e diferença mínima clinicamente relevante de 3,5 pontos (Godi et al., 2012), com desvio padrão estimado de 3,5 pontos, resultando em tamanho de efeito $f = 0,50$. Assumiu-se correlação de 0,5 entre as medidas repetidas. O cálculo indicou necessidade mínima de 34 participantes (17 por grupo). Considerando características da população idosa, a possibilidade de desistências e perdas ao longo do estudo, optou-se por ampliar a amostra em cerca de 45%, com a amostra final de 50 participantes, sendo 25 no Grupo Experimental e 25 no Grupo Controle.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 4. Lembramos que, conforme a Resolução 466/2012:III.3.d, caso o tratamento se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento deverá ser disponibilizado ao grupo controle: por favor esclarecer e será necessário incluir essa informação no projeto detalhado e no TCLE. (Resolução 466/2012.).

TCLE: informar que caso o tratamento se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento deverá ser disponibilizado ao grupo controle.

RESPOSTA 4. Foi acrescentada ao projeto detalhado (páginas 15) e TCLE (página 3) a

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.309.956

informação sobre a Resolução 466/2012:III.3.d

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4.

Projeto Detalhado: Além da devolutiva dos resultados, caso o programa demonstre benefícios, o manual de exercícios será disponibilizado também ao Grupo Controle, conforme a Resolução 466/2012:III.3.d.

TCLE: Caso você seja sorteado(a) para o Grupo Controle, deverá manter seus hábitos de vida normais durante as 16 semanas e retornará para as reavaliações. Ressaltando que caso o tratamento se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento será disponibilizado ao grupo controle, conforme a Resolução 466/2012:III.3.d.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 5. É necessário informar no projeto detalhado: de acordo Art 57 parágrafo 1º, da Lei 14.874/24 e ofício circular (OFÍCIO CIRCULAR No 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS). Solicitamos que sejam anexados.

5.a) o plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados;

5.b). Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa;

5.c). Qual o plano de análises interinas, se couber;

RESPOSTA 5a, b e c. Foi acrescentada ao projeto detalhado pág. 15, novo Anexo inserido (Anexo 10)

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 5a, b e c. De acordo com o Art. 57, §1º, da Lei nº 14.874/2024 e com o Ofício Circular nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, será elaborado e implementado um Plano de Acompanhamento e Monitoramento de Eventos Adversos, contemplando o sistema de notificação, os critérios de avaliação e classificação dos eventos, bem como os parâmetros para suspensão ou encerramento da pesquisa e o planejamento das análises interinas (Anexo 9).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 6. Uma vez que os procedimentos envolvem atividade física, deve ser informado na metodologia, quais serão os procedimentos/estratégia para atender o participante caso haja algum tipo de problema de saúde durante os testes ou durante sua participação na pesquisa.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

RESPOSTA 6. As alterações da pendência 6 foram realizadas no projeto detalhado (páginas 13 e 14) e no TCLE (página 3).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 6.

Projeto Detalhado: Caso, após a aplicação dos questionários, entrevistas ou testes físicos, seja identificado que o participante apresenta alguma alteração ou condição que necessite de avaliação médica especializada, a equipe de pesquisa orientará imediatamente o participante e/ou seu responsável quanto à necessidade de procurar atendimento de saúde. Serão fornecidas informações e encaminhamentos para os serviços de saúde disponíveis na rede pública ou privada do município, incluindo endereços e orientações para busca de atendimento na Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência ou outro serviço especializado adequado à situação identificada.

TCLE: Caso, após a aplicação dos questionários, entrevistas ou testes físicos, seja identificado que você apresenta alguma alteração ou condição que necessite de avaliação médica especializada, a equipe de pesquisa orientará imediatamente quanto à necessidade de procurar atendimento de saúde. Serão fornecidas informações e encaminhamentos para os serviços de saúde disponíveis na rede pública ou privada do município, incluindo endereços e orientações para busca de atendimento na Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência ou outro serviço especializado adequado à situação identificada. Ressalta-se que a pesquisa não substitui acompanhamento médico regular, sendo responsabilidade do participante dar continuidade à investigação e ao tratamento junto aos serviços de saúde indicados.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Não é adequado onerar outros serviços de saúde (tais como planos de saúde e o SUS) ou o próprio participante da pesquisa, por intercorrências ou problemas de saúde que possam ocorrer durante a participação na pesquisa (Item III.2.o da Resolução CNS nº 466 de 2012). Solicita-se que o pesquisador responsável verifique com a Unidade de Saúde a concordância para tais atendimentos, podendo ser obtido por meio de anuência da Secretaria Municipal de Saúde, ou indique estratégia que não onere outros serviços.

NOVA RESPOSTA

RESPOSTA 6. Em atenção à pendência apontada pelo CEP, esclarecemos que os participantes da pesquisa não serão onerados em caso de intercorrências ou problemas de saúde decorrentes da participação no estudo, em conformidade com o item III.2.o da Resolução CNS nº 466/2012.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Caso ocorra qualquer intercorrência relacionada à pesquisa, o participante será prontamente avaliado e orientado pela equipe responsável pelo estudo. O atendimento inicial será realizado pelos pesquisadores. Se houver necessidade de encaminhamento para avaliação ou tratamento adicional, este será devidamente orientado pela equipe de pesquisa, sendo assegurado que o participante não terá qualquer custo decorrente de sua participação no estudo. Dessa forma, reforçamos que a participação na pesquisa não implicará em ônus financeiro ao participante nem transferência de responsabilidade para outros serviços de saúde, sendo garantida a assistência necessária em caso de eventos relacionados à pesquisa. As alterações da pendência 6 foram realizadas no projeto detalhado (páginas 13 e 14) e no TCLE (página 3).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 6.

Projeto Detalhado: Caso, após a aplicação dos questionários, entrevistas ou testes físicos, seja identificado que o participante apresenta alguma alteração ou condição que necessite de avaliação em saúde, o participante será prontamente avaliado e orientado pela equipe responsável pela pesquisa. O atendimento inicial será realizado pelos próprios pesquisadores. Se houver necessidade de avaliação ou acompanhamento adicional, o participante será devidamente encaminhado e orientado pela equipe de pesquisa para o serviço de saúde mais adequado à situação identificada. Destaca-se que, caso ocorra qualquer intercorrência ou problema de saúde decorrente da participação na pesquisa, será garantida ao participante assistência integral e gratuita, sem qualquer ônus, conforme previsto na Resolução CNS nº 466/2012. A participação no estudo não implicará custos ao participante nem transferência de responsabilidade pela assistência necessária em decorrência da pesquisa.

TCLE: Caso, após a aplicação dos questionários, entrevistas ou testes físicos, seja identificado que o participante apresenta alguma alteração ou condição que necessite de avaliação em saúde, o participante será prontamente avaliado e orientado pela equipe responsável pela pesquisa. O atendimento inicial será realizado pelos próprios pesquisadores. Se houver necessidade de avaliação ou acompanhamento adicional, o participante será devidamente encaminhado e orientado pela equipe de pesquisa para o serviço de saúde mais adequado à situação identificada. Destaca-se que, caso ocorra qualquer intercorrência ou problema de saúde decorrente da participação na pesquisa, será garantida ao participante assistência integral e gratuita, sem qualquer ônus, conforme previsto na Resolução CNS nº 466/2012. A participação no estudo não implicará custos ao participante nem transferência de responsabilidade pela assistência necessária em decorrência da pesquisa.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.309.956

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 7. Caso seja verificado, após a aplicação dos instrumentos, que o participante apresenta uma situação que necessita de atendimento médico especializado, quais procedimentos serão adotados pelo pesquisador? Seria importante, que o pesquisador fornecesse aos participantes nessa situação, endereços e direcionamentos para a procura de ajuda especializada. Por favor, esclarecer e incluir esta informação no projeto (metodologia) e no TCLE.

RESPOSTA 7. As alterações da pendência 7 foram realizadas no projeto detalhado (páginas 13 e 14) e no TCLE (página 3).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 7.

Caso, após a aplicação dos questionários, entrevistas ou testes físicos, seja identificado que você apresenta alguma alteração ou condição que necessite de avaliação médica especializada, a equipe de pesquisa orientará imediatamente quanto à necessidade de procurar atendimento de saúde. Serão fornecidas informações e encaminhamentos para os serviços de saúde disponíveis na rede pública ou privada do município, incluindo endereços e orientações para busca de atendimento na Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência ou outro serviço especializado adequado à situação identificada.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 8. Nos critérios de inclusão apresentados no projeto detalhado, não há limite superior de idade. Também não há limite para peso/altura (ou IMC), que são fatores que podem causar vieses de seleção, principalmente na comparação entre grupos. Solicitam-se esclarecimentos e adequações sobre como esses fatores serão controlados na pesquisa.

RESPOSTA 8. As alterações foram realizadas no projeto detalhado (pág. 8).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 8. Como critérios de inclusão, participarão idosos com idade entre 60 e 80 anos, ambos os gêneros, com baixo nível de atividade física, independentes para as atividades da vida diária, compreensão preservada para execução de comandos simples, Índice de Massa Corporal (IMC) peso normal e/ou sobrepeso, ausência de uso de dispositivos auxiliares de marcha (bengala, andador, entre outros) e disponibilidade para participação integral no programa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

PENDÊNCIA 9. A adesão aos exercícios propostos é fator que pode influenciar nos resultados da pesquisa, bem como a correta realização dos exercícios físicos conforme proposto na cartilha. Solicitam-se esclarecimentos sobre como os pesquisadores irão assegurar que os participantes conseguem realizar as atividades conforme delineado na pesquisa.

RESPOSTA 9. Para atender à solicitação foi incluída e detalhada no projeto (págs. 14) a forma como será garantida a correta realização dos exercícios e a adesão dos participantes ao programa. Foi acrescentada a realização de sessão presencial inicial para treinamento e demonstração dos exercícios, entrega de cartilha ilustrada e vídeos explicativos com orientações de segurança, além de acompanhamento contínuo com suporte diário por WhatsApp e monitoramento semanal por mensagens ou chamadas de vídeo. Também foi reforçado o uso de diário de acompanhamento por 16 semanas para registro da frequência, percepção de esforço e dificuldades, permitindo a verificação da adesão ao programa.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 9. Será realizada uma sessão presencial inicial com os participantes do grupo experimental para treinamento e aprendizagem dos exercícios do manual, na qual os pesquisadores irão demonstrar e supervisionar a execução correta de cada atividade. Além disso, os participantes receberão uma cartilha ilustrada e vídeos explicativos com orientações detalhadas sobre a realização dos exercícios no domicílio, sendo que a cartilha contará também com recomendações e orientações sobre como evitar o risco de desequilíbrio e quedas durante a prática.

O acompanhamento será realizado de forma contínua durante todo o programa. Cada participante preencherá um diário de 16 semanas para registrar frequência, percepção subjetiva de esforço e eventuais dificuldades (Anexo 8), permitindo também a verificação da adesão ao programa. Além disso, haverá suporte diário por meio de grupo no aplicativo WhatsApp, com envio de lembretes, mensagens de motivação e esclarecimento de dúvidas. O acompanhamento individual será realizado semanalmente, por mensagens e/ou chamadas de vídeo, com o objetivo de acompanhar a execução dos exercícios, monitorar a evolução e ajustar as necessidades específicas de cada participante.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 10. TCLE

10.a) No item ¿De que forma você vai participar desta pesquisa:¿ Descrever separadamente cada teste proposto, seus riscos e desconfortos, o número de itens de cada instrumento, o tempo estimado para cada teste. Esclarecer se os testes serão realizados apenas no início da

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.309.956

pesquisa. Descrever separadamente o que será proposto na intervenção de exercícios, apontando claramente os riscos e desconfortos, e os possíveis benefícios e tempo estimado para realização dessas atividades.

10.b) Solicita-se incluir no TCLE a informação de que os participantes serão alocados em dois grupos, esclarecendo como será a aleatorização e que, após a finalização da pesquisa, caso a cartilha de exercícios se mostre benéfica e eficaz, a mesma orientação será repassada aos participantes alocados no grupo controle.

10.c) Como há previsão de filmagem dos participantes, solicita-se que solicitado no TCLE a autorização para uso e armazenamento das imagens, inclusive informando por quanto tempo serão armazenadas e qual a justificativa e destinação desse material.

10.d) No projeto detalhado é informado que será realizado acompanhamento de forma contínua durante todo o programa. Essa informação deve constar do TCLE, informando a forma como se dará esse acompanhamento e o que será esperado dos participantes de pesquisa.

10.e) Solicita-se retirar o campo para impressão datiloscópica, com o objetivo de evitar a estigmatização e/ou constrangimento do participante de pesquisa.

RESPOSTA 10. As alterações da pendência 10 foram realizadas no documento do TCLE páginas 2 e 3.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 10.

10.a) (pág. 2 e 3) - Será aplicado o teste Montreal Cognitive Assessment (MoCA), que avalia memória, atenção, linguagem e raciocínio, com duração aproximada de 10 a 15 minutos. Também será aplicado o Questionário Baecke Modificado para Idosos (QBMI), com perguntas sobre atividades físicas realizadas nos últimos 12 meses, com duração aproximada de 10 a 15 minutos.

- Serão realizados testes de equilíbrio e mobilidade, como o Teste de Alcance Funcional (inclinando o corpo para frente sem tirar os pés do chão), o Mini-BESTest (14 tarefas de equilíbrio), o teste Timed Up and Go (levantar da cadeira, caminhar 3 metros e retornar), o Teste de Caminhada de 10 Metros e o Índice Dinâmico da Marcha (8 tarefas relacionadas à caminhada), com duração aproximada de 15 minutos.

- Também será realizada avaliação do controle postural em uma plataforma de força, onde você permanecerá em pé por 30 segundos em diferentes posições, e filmagem da sua caminhada para análise dos movimentos. Além disso, serão realizados testes de sentar e

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

levantar da cadeira, incluindo o teste de 30 segundos e o teste de cinco repetições consecutivas, com duração aproximada de 5 minutos.

Durante os testes físicos poderá ocorrer leve cansaço, dor muscular leve, sensação de esforço, pequeno risco de desequilíbrio ou tropeço. Para reduzir qualquer risco, todos os testes serão realizados com acompanhamento direto de profissionais capacitados, em ambiente seguro. Caso ocorra qualquer mal-estar, tontura, dor intensa ou alteração importante da pressão arterial, o teste será interrompido imediatamente. Se necessário, será acionado o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), e o participante será acompanhado pelas pesquisadoras responsáveis.

Caso você seja sorteado(a) para o Grupo de Exercícios, receberá um manual com 7 exercícios voltados para melhorar equilíbrio, força e resistência. Que estão incluídos: 1. Sentar e levantar (3 séries de 12 repetições); 2. Equilíbrio em pé (3 séries, 30 segundos cada perna); 3. Marcha estacionária (3 séries de 30 repetições); 4. Ponta de pé e calcanhar consecutivamente (3 séries de 10 repetições); 5. Toque do relógio (3 séries de 12 repetições cada perna); 6. Andar na figura 8 (3 séries de 6 repetições) e 7. Exercício de alcance (3 séries de 5 repetições).

Os exercícios deverão ser realizados em casa, de três a cinco vezes por semana, durante 16 semanas, com duração média de 30 minutos por sessão. O programa possui progressão em três níveis (inicial, intermediário e avançado), que serão ajustados de forma individual conforme sua adaptação. Você receberá cartilha ilustrada, vídeos explicativos e orientações detalhadas para realizar os exercícios com segurança. Durante a intervenção, você preencherá um diário para registrar a frequência e possíveis dificuldades. Também haverá acompanhamento semanal por mensagens ou chamadas de vídeo, além de suporte diário por aplicativo de mensagens para esclarecimento de dúvidas.

10.b) (pág. 2) Se você aceitar participar desta pesquisa, será feito um sorteio simples, e você participará do Grupo Controle (que permanecerá realizando suas atividades habituais) ou do Grupo de Exercícios (que receberá um manual de orientações de exercícios e será acompanhado pelos pesquisadores). Ressaltamos que, caso você seja do grupo controle e a intervenção com o grupo que receberá o manual se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento será disponibilizado para as pessoas que foram sorteadas para o grupo controle.

10.c) (pág. 3) Durante a realização dos testes de avaliação, serão realizadas filmagens para análise detalhada dos movimentos corporais. As imagens serão utilizadas exclusivamente para fins científicos relacionados a esta pesquisa, garantindo total sigilo e confidencialidade, sem divulgação da identidade dos participantes. As gravações serão armazenadas em computador

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.309.956

protegido por senha e em mídia digital segura, acessível apenas às pesquisadoras responsáveis, pelo período de até 5 anos após o término da pesquisa, conforme as normas éticas vigentes. Após esse prazo, os arquivos serão permanentemente apagados. Ao assinar este Termo de Consentimento, você estará autorizando o uso e armazenamento dessas imagens para as finalidades descritas acima.

10.d) (pág 3) Durante todo o período da intervenção, os participantes do Grupo de Exercícios receberão acompanhamento contínuo da equipe de pesquisa por meio do aplicativo WhatsApp. Esse acompanhamento será realizado por mensagens e, quando necessário, por chamadas de vídeo, com o objetivo de orientar a execução correta dos exercícios, esclarecer dúvidas, reforçar as orientações de segurança e acompanhar a evolução de cada participante. Espera-se que o participante mantenha contato regular com a equipe, responda às mensagens, informe possíveis dificuldades ou desconfortos e registre a realização das atividades no diário fornecido. Esse acompanhamento não substitui atendimento médico, sendo apenas um suporte relacionado às atividades propostas na pesquisa.

10.e) OK

ANÁLISE: PENDÊNCIAS ATENDIDAS.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp, de acordo com as atribuições definidas na Lei 14.874/2024 que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2709500.pdf	17/03/2026 10:47:19		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	v3_TCLE.pdf	17/03/2026 10:47:02	Thaís Santos Contenças	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	v3_Projeto_exerc_domiciliares.pdf	17/03/2026 10:46:49	Thaís Santos Contenças	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.309.956

Investigador	v3_Projeto_exerc_domiciliares.pdf	17/03/2026 10:46:49	Thaís Santos Contenças	Aceito
Outros	CARTARESPOTA.docx	17/03/2026 10:46:29	Thaís Santos Contenças	Aceito
Outros	Carta_Justificativa_prazo.pdf	14/01/2026 11:36:04	Thaís Santos Contenças	Aceito
Outros	Cadastro_Cep__assinado.pdf	14/01/2026 11:35:39	Thaís Santos Contenças	Aceito
Outros	Autorizacao_pesquisa_exerc_domiciliares_assinado.pdf	11/12/2025 10:59:27	Thaís Santos Contenças	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Thais_Contenças.pdf	11/12/2025 09:52:19	Thaís Santos Contenças	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 25 de Março de 2026

Assinado por:
ROSELI MIEKO YAMAMOTO NOMURA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br