



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: OS EFEITOS DO TREINAMENTO FUNCIONAL EM MULHERES IDOSAS COM DOR LOMBAR CRÔNICA E ASSINTOMÁTICAS

Pesquisador: Marzo Edir da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66622123.7.0000.5546

Instituição Proponente: Departamento de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.877.035

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_2074069.pdf) e do "Projeto Detalhado / Brochura Investigador" (Projeto.docx), postados em 10/01/2023.

Introdução,

A dor lombar (DL) pode ser definida como uma dor presente entre o arco da última costela até a linha glútea, podendo ou não irradiar para um ou ambos membros inferiores¹. A dor lombar inespecífica é aquela em que não há uma patologia ou causa atribuível e representa cerca de 90% dos casos²; 3, sendo as mulheres as mais acometidas⁴; 5. Estudos mostram que pacientes com dor lombar crônica inespecífica apresentam maior sensibilização a dor quando comparado a controle saudáveis⁶; 7 e apesar de não ter uma causa justificável, estudos mostram que a sensibilização central (SC) pode contribuir para o desenvolvimento e manutenção da dor lombar crônica inespecífica⁸. O exercício ativa as vias de analgesia endógena⁹ em pessoas saudáveis e em pacientes com dor lombar crônica¹⁰; 11 resultando em diminuição da sensibilidade à dor¹²; 13. A diminuição na percepção da dor após o exercício é chamada de hipoalgesia induzida pelo exercício, esta é avaliada através dos limiares de dor por pressão, que são a intensidade mínima que um estímulo é interpretado como doloroso, o aumento nesses limiares após o exercício é

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cep@academico.ufs.br

indicativo de hipoalgesia induzida pelo exercício^{14; 15}. Estudos mostram que a modulação condicionada da dor e o sistema opioide estão entre os mecanismos responsáveis pela hipoalgesia induzida pelo exercício^{16; 17; 18}. A literatura aponta que o exercício físico está diretamente relacionado a analgesia, no entanto, não há consenso na literatura a respeito do melhor tipo de exercício para a população com dor crônica, nesse contexto o treinamento funcional o qual preconiza a realização de movimentos integrados e multiplanares, que implicam em desaceleração, estabilização objetivando aprimorar a habilidade de movimento e eficiência neuromuscular em atividades de vida diária ou esportiva (1-3), pode ser uma opção de exercício para essa população. Esse treinamento gera adaptações multisistêmicas através da combinação de mais de um componente da aptidão física em uma única sessão de treinamento, a exemplo da força, agilidade, velocidade e coordenação (3-5), dadas essas características alguns autores afirmam que este é capaz de gerar adaptações positivas a nível de core (1-3), estudos mostraram que treinar a musculatura do core traz benefícios para a população com dor lombar crônica^{19; 20}. Além disso, estudos sugerem que em indivíduos com DL, há um aumento de biomarcadores inflamatórios como interleucina (IL)-6, fator de necrose tumoral (TNF)- e diminuição de citocinas anti-inflamatórias como IL-10^{21; 22} a prática regular de exercício físico também atua no sistema imunológico estimulando a maior produção de citocinas anti-inflamatórias e menos citocinas inflamatórias, enquanto no indivíduo sedentário é possível observar um aumento na produção de citocinas inflamatórias e diminuição das citocinas anti-inflamatórias²³. A literatura aponta que o exercício físico está diretamente relacionado a analgesia, nesse sentido é importante estudar os efeitos do treinamento funcional nessa população, uma vez que estudos mostraram redução na somação temporal e restauração da modulação condicionada da dor em pacientes com dor crônica após a prática regular de exercícios aeróbicos e isométricos^{12; 31; 32; 33; 34; 35}. No entanto, nenhum estudo investigou os efeitos do treinamento funcional em mulheres com dor lombar crônica inespecífica. Assim, a presente pesquisa justifica-se pela importância de avaliar os mecanismos envolvidos na redução da dor decorrente do treinamento funcional. Hipotetizamos que esse treinamento provoque melhora da dor nas voluntárias e melhora da mecânica da coluna.

Hipótese,

Que o exercício físico provoque melhora da função em idosos com e sem dor lombar crônica.

Metodologia Proposta,

Os efeitos do treinamento funcional serão investigados por meio de um ensaio clínico

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

randomizado controlado. As voluntárias serão alocadas em dois grupos diferentes de treinamento: grupo treinamento funcional e o grupo controle. O cálculo da amostra foi realizado no programa G-Power, versão 3.1.9.7, onde para um tamanho do efeito de 0,3 com base nos resultados de Paungmali et al., (2018)²⁶, um poder de teste de 80% e um alfa de 0,05, a amostra total sugerida foi de 48 participantes, considerando uma possível perda amostral serão recrutadas 60 voluntárias. Três medidas quantitativas do teste sensorial serão usadas para caracterizar o processamento da dor das pacientes: (1) limiar de dor à pressão (LDP), (2) soma temporal da dor (ST) e (3) modulação condicionada da dor (MCD). Em seguida será realizada a avaliação da estabilidade do tronco sentada em um assento estável e instável com os braços cruzados no peito e as pernas a 90° de flexão do joelho e presas ao assento. Os assentos serão colocados sobre uma placa de força (9286AA, Kistler, Suíça) a 1000 Hz. O deslocamento do centro de pressão (CoP) será fornecido em tempo real. A força isométrica máxima de flexores e extensores do tronco será avaliada pelo protocolo de Barbado et al. (2016), durante 5 segundos o voluntário será orientado a realizar a máxima contração isométrica de flexão e extensão mantendo a coluna neutra. Serão realizadas quatro repetições com 30 segundos de descanso entre elas. A endurance dos músculos do tronco será avaliada pelo protocolo proposto por McGill (1999), este possui quatro testes que avaliam a resistência máxima dos extensores, flexores e flexores laterais de tronco. Os níveis plasmáticos de citocinas pro e anti inflamatórias serão avaliados por meio da coleta sanguínea das participantes coletadas em tubos a vácuo. Serão coletados 10 ml de sangue antes do início do protocolo de exercícios e após a última sessão de treinamento. Serão usados tubos a vácuo para a coleta e estes serão centrifugados por 15 minutos a 1000xg para retirada do plasma e em seguida será estocado no freezer a -80°C²⁹. As concentrações plasmáticas das citocinas serão analisadas pelo método de ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) (R&D Systems, Inc. a Bio-Techne Brand). O Biorrepositório será armazenado a -80°C até que seja analisada as concentrações das citocinas qual pode durar até quatro anos (2023-2026). O material ficará sob gerenciamento do pesquisador responsável pela pesquisa. O uso deste material está restrito a fins de pesquisa no projeto específico e será destruído e descartado após o fim do projeto, respeitando a confidencialidade e a autonomia do sujeito da pesquisa. Por fim, as voluntárias responderão ao questionário Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ); SF-8; Escala de catastrofização da dor; Questionário de incapacidade de Roland Morris; Índice de qualidade do sono de Pittsburgh (PSQI); Inventário da ansiedade traço-estado (IDATE); Inventário da depressão de Beck. As avaliações ocorrerão na primeira semana antes de iniciar o protocolo de tratamento, e após 16 semanas de treinamento. O treinamento será realizado 3 vezes na semana com duração de 1 hora cada

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

sessões. A aplicação dos protocolos será realizada por profissionais de educação física com experiência clínica na realização desses exercícios. As intervenções serão realizadas sempre no período da manhã.

Critérios de inclusão,

Serão incluídas na pesquisa, mulheres com diagnóstico clínico de dor lombar crônica inespecífica, entre 60 e 79 anos, com queixa de dor lombar há mais de 3 meses, um nível de dor maior que 3 na escala numérica da dor de 11 pontos e mulheres na mesma faixa etária sem dor lombar e/ou outro tipo de dor crônica. As idosas assintomáticas não poderão apresentar dor lombar crônica e nenhum episódio de dor nos últimos três meses. As voluntárias precisarão ainda apresentar índice de massa corporal (IMC) $<30 \text{ kg/m}^2$, não ter realizado cirurgia na coluna; não praticar exercício físico regularmente; não fazer fisioterapia ou outro tratamento para dor; não fazer uso de medicação analgésica, anti-inflamatória, opioides ou imunossupressora.

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão faltar uma das avaliações, mais de 20% da intervenção ou apresentar alguma deficiência motora (paraplegia, paraparesia, monoplegia, monoparesia, hemiplegia, hemiparesia), psiquiátrica (esquizofrenia, epilepsia, depressão grave) ou cognitiva (retardo mental moderado, grave e/ou profundo), distúrbios auditivos, visuais ou de comunicação que impossibilite a realização do protocolo. Caso haja suspeita de alguma deficiência, a voluntária será encaminhada para avaliação por um clínico geral e se confirmada a participante será encaminhada para os serviços de atendimento nos setores de fisioterapia, fonoaudiologia e/ou psicologia da UFS para devido acompanhamento.

Metodologia de Análise de Dados*.

Os dados serão analisados estatisticamente através do pacote estatístico Jamovi. (The Jamovi Project, Jamovi, Version 2.3.18.0). Considerando o delineamento experimental, será realizado uma análise de modelo linear misto generalizado para delineamento de medidas repetidas com o módulo GAMLj. Será feita ainda uma inspeção visual dos dados com base em gráficos de histograma para ver a simetria dos dados. Comparações post hoc pairwise (ajuste de Bonferroni) será realizada para identificar as diferenças entre os pares. Será adotado a significância em $p < 0,05$ para todas as análises.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 5.877.035

Objetivo da Pesquisa:

Investigar os efeitos do treinamento funcional em mulheres com dor lombar crônica (DLC) e assintomáticas.

Objetivo Secundário:

- Examinar os efeitos do treinamento funcional na modulação endógena da dor de idosas com DLC e assintomáticas.
- Analisar os efeitos do treinamento funcional nos músculos do tronco dessa população.
- Examinar os efeitos desse treinamento nos níveis circulantes de citocinas pro e anti-inflamatórias de idosas com DLC e assintomáticas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

É possível que haja algum risco psíquico por parte de algum questionário e também risco físico, como o surgimento de um pequeno coágulosanguíneo e/ou pequeno hematoma ou infecção no local da picada da agulha. Com relação ao treinamento, este pode provocar um aumento temporário da dor ou desconforto muscular durante a realização dos exercícios. No entanto, na presença de algum risco ou dano significativo a voluntária o pesquisador responsável comunicará o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliará, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. Além disso, o pesquisador responsável compromete-se a proporcionar assistência imediata e se responsabilizará pela assistência integral as participantes da pesquisa, caso ocorra complicações e danos decorrentes da pesquisa. Por fim, as participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, terão direito à indenização, por parte do pesquisador responsável nas diferentes fases da pesquisa e poderão desistir da pesquisa a qualquer momento.

Benefícios:

Os benefícios esperados para as voluntárias dessa pesquisa são redução da dor. Além disso, a pesquisa apresenta tratamentos de baixo custo e fácil aplicação, podendo colaborar com a comprovação de condutas eficazes para reduzir a dor lombar crônica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Protocolo prevê 60 participantes, adultos, sexo feminino, com idade entre 60 e 79 anos. Variável independente é “treinamento funcional” e variáveis dependentes são “dor”, “ação muscular” e

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 5.877.035

“citocinas”.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Sergipe, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2074069.pdf	10/01/2023 20:20:40		Aceito
Outros	Termo_compromisso_confidencialidade.pdf	10/01/2023 20:19:05	Marzo Edir da Silva	Aceito
Outros	Termo_anuencia.pdf	10/01/2023 20:18:42	Marzo Edir da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_infraestrutura.pdf	10/01/2023 20:18:09	Marzo Edir da Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	10/01/2023 20:17:01	Marzo Edir da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	10/01/2023 08:49:28	Marzo Edir da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	10/01/2023 08:49:15	Marzo Edir da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº**Bairro:** Sanatório**CEP:** 49.060-110**UF:** SE**Município:** ARACAJU**Telefone:** (79)3194-7208**E-mail:** cep@academico.ufs.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SERGIPE - UFS



Continuação do Parecer: 5.877.035

ARACAJU, 06 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
FRANCISCO DE ASSIS PEREIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cep@academico.ufs.br