



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO (UFTM)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do Exercício Aeróbico comparado à um Treino Multimodal na Capacidade Funcional e Qualidade de Vida de indivíduos com Doença de Parkinson: Protocolo de Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Luciane Aparecida Pascucci Sande de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83185724.0.0000.5154

Instituição Proponente: Universidade Federal do Triangulo Mineiro

Patrocinador Principal: Universidade Federal do Triangulo Mineiro

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.205.344

Apresentação do Projeto:

O projeto está sendo reapresentado com o objetivo de atender pendência(s) apontada(s) no parecer nº 7.120.911.

Segundo os pesquisadores:

"1) INTRODUÇÃO

A Doença de Parkinson (DP) é caracterizada principalmente por sintomas motores, incluindo bradi-cinesia, rigidez, tremores e instabilidade postural³³. Os sintomas motores podem dar origem a uma variedade de deficiências secundárias, como perda de mobilidade e redução da capacidade aeróbica^{13, 16}, com impacto na capacidade funcional e qualidade de vida. Com a crescente ênfase pela busca de terapias complementares e alternativas não-farmacológicas, o exercício físico está entre as terapias mais recomendadas para essa população, sendo considerado elemento importante no tratamento para pessoas com DP^{15, 14}. Para melhorar os sintomas motores, a diretriz para o tratamento da DP²⁴ recomenda exercícios com dupla tarefa^{18, 19, 12}, exercícios com dicas visuais, auditivas e somatossensoriais^{19, 12, 9, 20, 23, 28, 7}, exercícios de fortalecimento dos membros inferiores^{1, 5}, exercícios multimodais (com e sem sinais visuais e auditivos)^{2, 3}, além de exercícios aeróbicos^{4, 22, 26}.

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



O exercício aeróbico é um tratamento adjuvante útil para melhorar as funções motoras e a capacidade aeróbica em indivíduos com DP³², 25. A implementação de um protocolo de intervenção aeróbica na DP é suportada por vários estudos que mostram os benefícios desses exercícios, incluindo melhorias na saúde cardiovascular e pulmonar, neuroproteção e neuroplasticidade, e habilidades motoras como equilíbrio e coordenação³³, 4, 22, 26, 11. Os exercícios aeróbicos também ajudam a reduzir sintomas não motores, como depressão, ansiedade e distúrbios do sono, sendo geralmente seguros e adaptáveis às necessidades individuais dos pacientes³³. Além disso, podem ser combinados com outras terapias para maximizar os resultados²⁴. Ao promover a função motora, reduzir sintomas não motores e melhorar o bem-estar geral, a intervenção aeróbica pode significativamente aumentar a qualidade de vida dos pacientes com DP, justificando sua implementação como uma abordagem terapêutica complementar eficaz e segura³³, 24. Trinta e seis sessões de exercícios aeróbicos em bicicleta ergométrica, realizadas três vezes por semana durante seis meses, resultaram em melhorias significativas na função cardiorrespiratória e nos sintomas motores de indivíduos com DP¹⁰, 31. O consumo máximo de oxigênio aumentou e a MDS-UPDRS indicou benefícios significativos¹⁰, 31. Outros estudos reforçam a melhora na saúde óssea e redução na mortalidade cardiovascular em DP²⁹, 27, como um estudo duplo-cego com 74 indivíduos, que comparou exercícios aeróbicos com feedback visual e spinning contra um grupo controle, mostrando resultados promissores²⁹. No estudo unicêntrico, duplo-cego e randomizado, exercícios aeróbicos domiciliares com suporte de realidade virtual e coaching remoto foram comparados a exercícios de alongamento, destacando ainda mais os benefícios dos exercícios aeróbicos na DP²⁷.

Outro tipo de tratamento recomendado, o Treinamento Multimodal (TM), se destaca por integrar dinamicamente capacidades que influenciam na capacidade funcional e cognitiva do indivíduo¹⁷. Os principais resultados do TM em pessoas com DP são observados em análises observacionais, mostrando efeitos positivos na pontuação da UPDRS (Escala Unificada de Classificação da Doença de Parkinson) e no PDQ-39 (Parkinson Disease Questionnaire-39)³⁰, na execução de testes funcionais (teste de caminhada de seis minutos, sentar e levantar, TUG)⁶, 8, na força muscular e na coordenação motora²⁵, bem como na depressão e no equilíbrio³⁰. A literatura indica que uma intervenção com TM em pessoas com DP, com duração de oito semanas, três vezes por semana, e sessões de uma hora, melhora o tempo de marcha e aumenta a distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos, além de aprimorar o tempo de execução do TUG⁸. Uma intervenção de oito semanas, três vezes por semana, com

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



sessões de 50 minutos, pode melhorar a capacidade de locomoção⁶. O Treinamento Multimodal focado principalmente na força muscular, coordenação motora, ritmo e equilíbrio, realizado por seis meses, três vezes por semana, com sessões de 60 minutos, em pessoas com DP, é capaz de melhorar a força e a coordenação motora²¹. Uma intervenção de três semanas, composta por 15 sessões de treinamento multimodal de alta intensidade, incluindo blocos de treinamento de marcha, treinamento de coordenação, treinamento postural, exercícios de equilíbrio e exercícios de esquema corporal, mostrou melhora na pontuação do PDQ-39 e da UPDRS, redução do tempo de execução do TUG, além de melhorias na depressão, mobilidade e equilíbrio³⁰.

Considerando o impacto das alterações causadas pela DP e a ausência de consenso sobre qual modalidade é mais eficaz para a capacidade funcional e a qualidade de vida, os objetivos deste estudo são avaliar os efeitos de um protocolo de exercícios aeróbicos em comparação a um protocolo de treinamento multimodal na capacidade funcional e na qualidade de vida de indivíduos com DP, por meio das seguintes variáveis: a) distância percorrida em caminhada; b) marcha e equilíbrio; c) função motora; d) cognição; e) qualidade de vida. Hipotetizamos que o exercício aeróbico, ao melhorar a capacidade cardiovascular e auxiliar tanto nos sintomas motores quanto não motores, apresentará superioridade em relação ao TM na melhora da capacidade funcional e qualidade de vida."

"6) MÉTODO(S) A SER(EM) UTILIZADO(S)

Desenho do Estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e duplo-cego, conduzido de acordo com as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). O estudo visa avaliar o efeito do exercício aeróbico realizado em esteira ergométrica ou ciclo ergômetro (G1) em comparação com o Treinamento Multimodal (G2) em pacientes com Doença de Parkinson (DP).

População de pacientes

Serão admitidos indivíduos com diagnóstico de DP, com idade mínima de 30 anos, de ambos os sexos, com diferentes graus de escolaridade, que se encontrem nos estágios I, II ou III na

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



escala de Hoehn & Yarh¹⁵. Não serão incluídos indivíduos que apresentarem lesões osteomioarticulares agudas ou alterações cardiológicas limitantes, demência, doença psiquiátrica grave não controlada ou sintomas psicóticos atuais, que se caracterizassem como contraindicação para a prática de atividade física. Os indivíduos serão excluídos do estudo se faltarem duas vezes sem justificativa ou apresentarem instabilidade clínica que comprometam a prática do exercício físico.

O estudo será realizado no Centro de Reabilitação Prof. Dr. Fausto da Cunha Oliveira do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM). O HC-UFTM está localizada no município de Uberaba e atende 27 municípios que compõem a macrorregião do Triângulo Sul do Estado de Minas Gerais, sendo o único hospital que oferece atendimento de alta complexidade, 100% pelo Sistema Único de Saúde (SUS)³⁴.

Procedimentos

Os indivíduos com diagnóstico de DP serão encaminhados ao Centro de Reabilitação e convidados a participar do estudo. Após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelo paciente, família ou responsável legal, os indivíduos com DP serão avaliados para confirmação do critério de inclusão por meio da escala de Hoehn & Yarh¹⁵. Após a inclusão, os indivíduos serão avaliados por meio de instrumentos que avaliam a função cognitiva global (Montreal Cognitive Assessment - MoCA)⁴⁰, a gravidade dos sintomas motores (Unified Parkinson's Disease Rating Scale - UPDRS)⁶, o equilíbrio e a marcha (Dynamic Gait Index - DGI)²¹, a capacidade funcional e a tolerância ao exercício (Teste de Caminhada de 6 Minutos - TC6Min)³⁸ e a qualidade de vida (Parkinson Disease Questionnaire 39 - PDQ-39)²⁸. Após esta avaliação, os indivíduos realizarão o protocolo de exercícios, (G1: exercícios aeróbicos na esteira ou na bicicleta ergométrica; G2: treinamento multimodal) por um período de 12 semanas. Ao término desta etapa, os indivíduos serão reavaliados para medir os efeitos do protocolo nas variáveis de interesse como representado na (Figura 1). As avaliações e os protocolos de exercícios serão aplicados por profissionais e alunos de graduação e pós-graduação em fisioterapia da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, todos devidamente treinados para este fim.

Figura 1 ↗ Fluxograma procedimental

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



Fonte: Autores 2024

Avaliação durante a triagem

Os dados serão coletados por meio de entrevista estruturada com o participante/responsável e/ou análise de prontuário. Serão coletadas as seguintes informações:

- ¿ Identificação de dados pessoais e demográficos: nome, gênero, idade, escolaridade, estado civil, etnia.
- ¿ Identificação de dados clínicos e histórico de saúde: peso, altura, tempo de diagnóstico, medicações, outras comorbidades.

Avaliação e reavaliação

Antes da primeira sessão da intervenção, será realizada a avaliação física e cognitiva utilizando os testes descritos abaixo. Após a conclusão do protocolo de intervenção, os indivíduos serão submetidos a uma reavaliação.

A avaliação e a reavaliação consistirão na aplicação dos seguintes testes:

- ¿ Montreal Cognitive Assessment (MoCA)40: instrumento breve para rastreio do déficit cognitivo leve. Este instrumento avalia diferentes domínios cognitivos: atenção e concentração, função executiva, memória, linguagem, capacidade visuo-construtiva, raciocínio abstrato, cálculo e orientação. O tempo de administração é de aproximadamente 10 minutos. A pontuação máxima possível é de 30 pontos; uma pontuação igual ou superior a 26 é considerada normal;
- ¿ Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)6: escala criada pela Movement Disorder Society (MDS) e tem sido a principal escala utilizada para avaliar a gravidade dos sintomas da DP através do relato do próprio paciente e também de seus acompanhantes, além de observação e exame clínico. Compreende 42 itens divididos em 4 subseções, I: Atividade mental, comportamento e humor; II: Atividade de vida diária; III: Exame das funções motoras e

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



IV: Complicações do tratamento. Po-rém, neste estudo, será aplicada apenas a subseção III (Exame das funções motoras);

ζ Dynamic Gait Index (DGI)²¹: avalia o equilíbrio e marcha do corpo humano. Possui 8 itens pontua-dos por meio de uma escala que vai de 0 (comprometimento grave) a 3 (normal) e uma pontua-ção total variando de 0 a 24;

ζ Teste de Caminhada de 6 Minutos (TC6Min)³⁸: Neste teste de caminhada, o paciente caminha du-rante 6 minutos em um corredor ou em um espaço específico com 30 metros de distância, en-quanto um profissional mede a distância percorrida. É um teste simples e não invasivo, usado para avaliar a capacidade funcional e a tolerância ao exercício de pacientes com doenças cardíacas, pulmonares ou outras condições crônicas;

ζ Parkinson Disease Questionnaire 39 (PDQ-39)²⁸: escala específica de avaliação da QV na DP e com-preende 39 itens que podem ser respondidos com cinco opções diferentes de resposta: "nunca"; "de vez em quando"; "às vezes"; "frequentemente"; "sempre" ou "é impossível para mim". Os esco-res em cada item variam de 0 (nunca) a 4 (sempre ou é impossível para mim). O PDQ-39 é dividido em oito dimensões: Mobilidade (10 itens), Atividades de Vida Diária (6 itens), Bem-Estar Emocional (6 itens), Estigma (4 itens), Apoio Social (3 itens), Cognição (4 itens), Comunicação (3 itens) e Des-conforto Corporal (3 itens). O escore total para cada indivíduo é calculado de acordo com a se-guinte fórmula: $100 \times (\text{soma dos escores do paciente nas 39 questões} / 4 \times 39)$. O escore de cada dimensão é obtido da mesma forma que o escore total. A pontuação total no PDQ-39 varia de 0 (nenhum problema) a 100 (máximo nível de problema), ou seja, uma baixa pontuação indica me-lhor percepção da QV por parte do indivíduo.

Intervenção

A intervenção será realizada três vezes por semana, nas segundas, quartas e sextas-feiras, com duração de uma hora, ao longo de 12 semanas.

No início e no final de cada sessão, tanto para o grupo G1 quanto para o grupo G2, os participantes realizarão uma sequência de até 10 minutos de alongamentos. Cada exercício será executado duas vezes, com duração de 20 segundos cada.

ζ Alongamento lateral do pescoço: Sentado, com a coluna reta e os pés apoiados no chão com os joelhos fletidos a 90 graus. Inclina suavemente a cabeça para o lado direito, mantendo os ombros relaxados. Com a mão direita pressione a cabeça em direção ao ombro direito. Repita

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



do lado es-querdo;

¿ Alongamento de braços e ombros: Sentado, com a coluna reta e os pés apoiados no chão com os joelhos fletidos a 90 graus. Entrelace os dedos das mãos e estenda os braços acima da cabeça;

¿ Alongamento do quadríceps: Em pé, segure o tornozelo de uma perna com a mão do mesmo lado, trazendo o calcanhar em direção ao glúteo. Mantenha o corpo ereto e os joelhos juntos. Repita com a outra perna;

¿ Alongamento de panturrilha: Em pé, apoie as mãos contra a parede e coloque um dos pés na frente do corpo e estenda a outra perna para trás. Cuide para os pés ficarem paralelos e ambos os calcanhares encostados no chão. Direcione lentamente o seu tronco em direção à parede, flexionando ligeiramente o joelho que está na frente. Repita do outro lado.

Protocolo Exercícios Aeróbicos

Após a sessão de alongamentos, os voluntários realizarão 40 minutos de exercícios aeróbicos em esteira ou bicicleta ergométrica (Tabela 1), com aplicação da intensidade baseada na escala de percepção subjetiva de esforço de Borg¹². Inicialmente, todos os voluntários serão convidados a realizar o protocolo na esteira, mas a opção da bicicleta será oferecida caso haja falta de adaptação ao equipamento. Esta mudança de equipamento poderá ocorrer até a 3ª sessão, conforme avaliação dos aplicadores.

As sessões serão prescritas de forma individualizada, e o volume e a intensidade do exercício poderão variar devido as condições físicas dos participantes e à adaptação ao equipamento. Após a 3ª sessão, a intensidade do esforço (12 a 16 - moderada/pesada) deverá ser mantida por toda a etapa de condicionamento da sessão. O exercício aeróbico, seja na esteira ou bicicleta ergométrica, será dividido em 3 etapas:

Tabela 1 - Intervenção ¿ Exercícios Aeróbicos

EXERCÍCIOS AERÓBICOS

Aquecimento (5 minutos): Realizado na esteira ou na bicicleta ergométrica com baixa intensidade (6 a 11 ¿ leve)

Condicionamento (30 minutos): Realizado na esteira ou na bicicleta ergométrica com intensidade (12 a 16 - moderada/pesada);

Volta a calma (5 minutos): Realizada na esteira ou na bicicleta ergométrica com baixa

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



intensidade (6 a 11 $\hat{=}$ leve)

Ao final do exercício aeróbico, os participantes deverão realizar novamente a sessão de alongamentos durante 10 minutos (Figura 2).

Figura 2 $\hat{=}$ Fluxograma intervenção

Fonte: Autores 2024

Protocolo Treinamento Multimodal

O TM incluirá exercícios de habilidades e tarefas específicas focadas em atividades cotidianas e funcionais. A sessão será dividida em três etapas: 1) alongamento inicial; 2) 40 minutos de exercícios em formato de circuito, realizados em 4 estações. As estações incluirão exercícios para treino de velocidade, potência, equilíbrio, força e coordenação. Essas tarefas envolverão a execução de movimentos multiplanares e multiarticulares, combinando movimentos de aceleração e estabilização; 3) alongamentos finais. Haverá um descanso de 60 segundos após os exercícios mais vigorosos (Figura 3).

Figura 3 $\hat{=}$ Fluxograma intervenção

Fonte: Autores 2024

A Tabela 2 apresenta os exercícios realizados no TM. As progressões, que dependerão do desenvolvimento individual, ocorrerão por meio do aumento da resistência das faixas elásticas, da carga, da velocidade, da intensidade dos comandos, do tempo, das alturas e das superfícies.

Tabela 2 - Intervenção $\hat{=}$ TM

TREINAMENTO MULTIMODAL

Aquecimento (5 minutos): Marcha guiada

Condicionamento: Abdominal tradicional, Agachamento Livre, Subir e Descer Step, Deslocamento na Escada funcional, Salto Vertical, MMSS alternados, Mudança de Direção entre os cones, Bater a Bola de Reação, Flexão/Extensão de cotovelo com Bastão, Sobe e Desce com

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



Elástico, Arremesso de Bola Contra a Parede, Prancha Ventral, Ponte, Troca de Pés na bola Suíça, Corrida estacionária e Pés dentro e fora da Escada Funcional

Volta a calma (5 minutos): Marcha guiada

MMSS: Membros Superiores"

"7) CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES

Serão admitidos indivíduos com diagnóstico de DP, com idade mínima de 30 anos, de ambos os sexos, com diferentes graus de escolaridade, que se encontrem nos estágios I, II ou III na escala de Hoehn & Yarh15. Não serão incluídos indivíduos que apresentarem lesões osteomioarticulares agudas ou alterações cardiológicas limitantes, demência, doença psiquiátrica grave não controlada ou sintomas psicóticos atuais, que se caracterizassem como contraindicação para a prática de atividade física. Os indivíduos serão excluídos do estudo se faltarem duas vezes sem justificativa ou apresentarem instabilidade clínica que comprometam a prática do exercício físico."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

"OBJETIVO(S)

Geral: Avaliar os efeitos de um protocolo de exercícios aeróbicos em comparação a um protocolo de treinamento multimodal na capacidade funcional e na qualidade de vida de indivíduos com DP."

"Específico: Avaliar as seguintes variáveis: distância percorrida em caminhada; marcha e equilíbrio; função motora; cognição; qualidade de vida."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

"Riscos físicos

Quedas e lesões: Participantes podem sofrer quedas, torções, ou outras lesões durante a prática dos exercícios, especialmente devido às dificuldades motoras associadas à DP.

Fadiga excessiva: O exercício físico pode levar à exaustão, especialmente em indivíduos com

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



DP, que podem ter limitações na capacidade de recuperação.

Distúrbios cardiovasculares: Embora o exercício aeróbico seja geralmente benéfico, ele pode provocar eventos adversos em indivíduos com condições cardiovasculares subjacentes, que devem ser monitorados.

ζ Riscos psicológicos

Frustração ou ansiedade: Participantes podem se sentir frustrados ou ansiosos se não conseguirem acompanhar o protocolo de exercícios ou se perceberem uma progressão lenta na melhora dos sintomas.

ζ Riscos relacionados à confidencialidade

Vazamento de informações pessoais: Como o estudo envolve a coleta de dados pessoais e de saúde, há o risco de que essas informações possam ser divulgadas indevidamente, embora medidas de segurança sejam empregadas para minimizar esse risco.

ζ Riscos associados ao uso de equipamentos

Mal funcionamento ou uso inadequado dos aparelhos: Equipamentos como esteiras e bicicletas ergométricas podem não funcionar corretamente ou ser mal utilizados, resultando em possíveis acidentes."

"8.2) Benefícios

ζ Melhora na Capacidade Funcional

Aumento da resistência física: O treinamento aeróbico pode melhorar a capacidade cardiovascular e a resistência física, facilitando a realização de atividades diárias.

Melhora do equilíbrio e da coordenação: Exercícios específicos podem ajudar a melhorar o equilíbrio, reduzindo o risco de quedas e aumentando a confiança ao caminhar.

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



ζ Alívio dos Sintomas Motores

Redução da rigidez e bradicinesia: O exercício pode ajudar a diminuir a rigidez muscular e a lentidão dos movimentos, que são sintomas comuns da DP.

Melhora da função motora: A prática regular de exercícios pode contribuir para a manutenção ou melhora da mobilidade e função motora.

ζ Benefícios Cognitivos

Melhora da função cognitiva: Atividades físicas, especialmente as que envolvem coordenação e planejamento, podem ter efeitos positivos na cognição, ajudando a preservar a memória e a capacidade de concentração.

ζ Melhora da Qualidade de Vida

Redução de sintomas não motores: Além dos benefícios motores, o exercício pode contribuir para a melhora de sintomas não motores, como depressão e ansiedade.

Bem-estar psicológico: A participação em um programa regular de exercícios pode promover um senso de realização, melhorar o humor e aumentar a autoestima.

ζ Monitoramento e acompanhamento de saúde

Acesso a avaliações regulares: Os participantes terão a oportunidade de passar por avaliações regulares de sua saúde física e cognitiva, o que pode ajudar na detecção precoce de problemas de saúde ou no ajuste de seus tratamentos médicos."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de retorno de parecer anterior no. 7.120.911, em que os pesquisadores atenderam todas as solicitações do CEP-UFTM.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e duplo-cego, conduzido de acordo com

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). O estudo visa avaliar o efeito do exercício aeróbico realizado em esteira ergométrica ou ciclo ergômetro em comparação com o Treinamento Multimodal em pacientes com Doença de Parkinson (DP).

Equipe de pesquisadores vinculada na Plataforma Brasil: Luciane Aparecida Pascucci Sande de Souza (Responsável Principal e Docente do Departamento de Fisioterapia), Gustavo José Luvizutto (Docente do Departamento de Fisioterapia) e Thiago de Andrade (Mestrando PPPG-Fisio).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados adequadamente.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 e Norma Operacional 001/2013, o Colegiado do CEP-UFTM manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto, situação definida em reunião do dia 01/11/2024.

O CEP-UFTM informa que de acordo com as orientações da CONEP, o pesquisador deve notificar na página da Plataforma Brasil, o início do projeto. A partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestrais), assim como também é obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado em reunião de Colegiado do CEP-UFTM realizada em 01/11/2024.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2398290.pdf	10/10/2024 07:53:21		Aceito
Outros	Autoizacao_HC_UFTM.pdf	12/09/2024 08:02:04	Luciane Aparecida Pascucci Sande de Souza	Aceito
Outros	Questionarios.docx	06/09/2024 13:00:54	Luciane Aparecida Pascucci Sande de	Aceito

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 7.205.344

Outros	Questionarios.docx	06/09/2024 13:00:54	Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	06/09/2024 12:58:51	Luciane Aparecida Pascucci Sande de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	06/09/2024 12:54:08	Luciane Aparecida Pascucci Sande de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/08/2024 07:51:07	Luciane Aparecida Pascucci Sande de Souza	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	12/08/2024 07:05:51	Luciane Aparecida Pascucci Sande de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERABA, 04 de Novembro de 2024

Assinado por:

**Vitoria Helena Maciel Coelho
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br