

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DA PLATAFORMA VIBRATÓRIA ASSOCIADO A EXERCÍCIOS RESISTIDOS PROGRESSIVOS SOBRE FORÇA MUSCULAR, CAPACIDADE FUNCIONAL, COMPOSIÇÃO CORPORAL E PARÂMETROS BIOLÓGICOS ANTI-INFLAMATÓRIOS EM IDOSOS COM DIABETES TIPO II: ENSAIO RANDOMIZADO E CONTROLADO

Pesquisador: Daniele Sirineu Pereira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70917723.9.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Educação Física da Universidade Federal de Minas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.856.986

Apresentação do Projeto:

A plataforma vibratória é um equipamento utilizado como meio terapêutico ou de treinamento que visa aprimoramento de vários aspectos da saúde, tais como fortalecimento muscular, incentivo a perda de massa gorda, estímulo ao aumento da densidade mineral óssea, aprimoramento de equilíbrio, ganhos nas capacidades cognitivas e alívio de sintomas algícos. Em idosos sua utilização tem se mostrado segura e com poucos efeitos colaterais como enjoo, tonteira, fadiga ou desconforto musculoesqueléticos. Tem se mostrado como meio de alcance de resultados com menor tempo de intervenções em comparação ao treino convencional de força, por exemplo, e, portanto, favorecendo alta adesão aos protocolos. Tem sido utilizada em idosos com diabetes tipo II para ganho de força, massa muscular, equilíbrio e controle glicêmico, mas com pouca distinção quanto aos resultados em relação aos diversos tipos de treinamento convencional. No entanto, essa ausência de diferença significativa pode ser devido à dificuldade de padronização para comparações efetivas entre os tipos de treinamento, controle deficitário dos parâmetros de vibração utilizados e desenhos dos estudos inapropriados para levantamento de evidências mais concretas dos

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

desfechos. Assim, busca-se com esse ensaio controlado e randomizado estudar os efeitos da Vibração de Corpo Inteiro (VCI) acrescida aos exercícios resistidos progressivos na melhora da força muscular, capacidade funcional, composição corporal e parâmetros biológicos em idosos com diabetes mellitus tipo II.

O projeto de pesquisa “Efeito da plataforma vibratória associado a exercícios resistidos progressivos sobre força muscular, capacidade funcional, composição corporal e parâmetros biológicos anti-inflamatórios em idosos com diabetes tipo II: Ensaio randomizado e controlado” envolve duas fases. A primeira fase, em que um estudo foi desenvolvido para testar a calibração do equipamento usado na pesquisa (uma plataforma vibratória para corpo todo) e uma segunda fase em que o ensaio clínico em si é realizado com idosos com diabetes tipo II, após a calibração do instrumento.

Trata-se de emenda justificada da seguinte forma pelas pesquisadoras:

A partir da realização do estudo piloto, a equipe de pesquisa identificou pontos importantes de ajustes e alterações para a realização do projeto final. Assim, encaminhamos essa emenda contemplando as mudanças necessárias para qualidade metodológica do estudo. Os objetivos dessa emenda incluem:

- 1) Correção e adequação do título do estudo,
- 2) Adequar os objetivos primários do estudo;
- 3) Adequar os objetivos secundários do estudo
- 4) Corrigir o número de participantes no estudo, uma vez que após a realização de estudo piloto, o cálculo apontou tamanho amostral direcionado a população alvo;
- 5) Adequar os critérios de inclusão e exclusão para o estudo;
- 6) Adequar o delineamento do Estudo;
- 7) Modificação do método de randomização e cegamento;
- 8) Incluir medidas de potência, qualidade muscular relacionando e densidade mineral óssea da coluna lombar;
- 9) Excluir a medida de função cognitiva;
- 10) Modificação do equipamento utilizado para o protocolo de vibração de corpo inteiro (plataforma vibratória) e adequação dos parâmetros de vibração;

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

- 11) Adequação dos exercícios dinâmicos;
- 12) Alteração do Teste de Carga;
- 13) Adequação da progressão da carga vibratória e pesos extra;
- 14) Adequação dos instrumentos e medidas
- 15) Alteração do software do DEXA, medidas e horários;
- 16) Adequação das etapas do estudo;
- 17) Adequação da análise estatística;
- 18) Inclusão do processo de calibração da nova plataforma;
- 19) Adequação do TCLE da calibração da plataforma vibratória;
- 20) Adequação do TCLE do ensaio randomizado. Cada uma das mudanças acima está fundamentada pelas pesquisadoras na carta de solicitação de emenda, contendo as informações originais e as propostas de modificação.

1) Correção e adequação do título do estudo.

Justificativa: foi retirado o termo "anti-inflamatório", pois os parâmetros biológicos descritos no estudo incluem medidas além de marcadores inflamatórios. Foi acrescentado o tipo de cegamento "unicego" no título.

Alteramos onde está: "Efeito da plataforma vibratória associada a exercícios resistidos progressivos sobre força muscular, capacidade funcional, composição corporal e parâmetros biológicos anti-inflamatórios em idosos com diabetes tipo

II: ensaio randomizado e controlado"

Para:

"EFEITOS DA VIBRAÇÃO DE CORPO INTEIRO ASSOCIADO A EXERCÍCIOS RESISTIDOS PROGRESSIVOS NA FORÇA MUSCULAR, CAPACIDADE FUNCIONAL, COMPOSIÇÃO CORPORAL E PARÂMETROS BIOLÓGICOS EM IDOSOS COM DIABETES TIPO II: ENSAIO RANDOMIZADO CONTROLADO UNICEGO"

2) Adequar os objetivos primários do estudo:

Justificativa: Nos objetivos primários foi realizado detalhamento e especificação dos testes utilizados.

Alteramos onde está: "Comparar o efeito de um protocolo de exercício resistido progressivo associado à Técnica de Vibração de Corpo Inteiro (VCI) aos exercícios sem vibração sobre os níveis de força muscular e capacidade funcional dos idosos com DM2 participantes"

Para:

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

"4.1 OBJETIVO PRIMÁRIO: Comparar o efeito de um protocolo de exercício resistido progressivo associado à técnica de Vibração de Corpo Inteiro (VCI) ao exercício resistido progressivo sem vibração sobre os níveis de força isométrica voluntária e dinâmica máximas de extensores de joelho, e capacidade funcional pelos testes de velocidade de marcha usual, velocidade de marcha rápida e Time Up and Go (TUG) de idosos com DMII."

3) Adequar os objetivos secundários do estudo:

Justificativa: Nos objetivos secundários foram incluídas medidas de força de preensão palmar, potência muscular de extensores de joelho, densidade mineral óssea da coluna lombar, glicemia e hemoglobina glicada; exclusão da medida de capacidade cognitiva. A medida de potência muscular é uma variável importante a ser mensurada uma vez que há diminuição em pessoas idosas, especialmente aquelas com diabetes. Tais alterações podem resultar em respostas motoras ineficazes, predispondo a alterações de velocidade de marcha e maior desequilíbrio nessa população. A densidade mineral óssea de coluna lombar, avaliada pela densitometria, foi incluída, pois o protocolo de vibração de corpo inteiro tem potencial de promover benefícios para saúde óssea e tem sido pouco investigada na população de pessoas idosas com diabetes. A glicemia e hemoglobina glicada foram

inseridas nos desfechos secundários por serem importantes parâmetros sobre a condição de saúde dos participantes e podem influenciar os efeitos do exercício em outras medidas. Os testes cognitivos, que seriam avaliados pelo App NeuroNation foram retirados dos procedimentos do estudo. A partir da literatura atualizada, os dados fornecidos pelo app não apresenta ainda validade para a população do estudo. Alteramos onde está: "Objetivo Secundário: Comparar o efeito de um protocolo de exercício resistido progressivo associado à Técnica de Vibração de Corpo Inteiro (VCI) aos exercícios sem vibração na composição corporal, função cognitiva, percepção de esforço e mediadores inflamatórios em idosos comunitários com DM2."

Para:

"OBJETIVO SECUNDÁRIO: Verificar e comparar efeitos dos dois protocolos em idosos com DMII em relação a capacidades funcionais, composição corporal,

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

densitometria, nível de glicose no sangue e parâmetros biológicos, descritos abaixo:

- potências musculares de pico e relativa de extensores de joelho;
- força isométrica de preensão palmar bilateral;
- teste de sentar e levantar 5 vezes (TSL5);
- equilíbrio estático;
- qualidade muscular;
- massa magra apendicular, massa gorda corporal e gordura visceral estimada;
- densidade mineral óssea de fêmures proximais, colos femorais e coluna lombar;
- glicemia de jejum e hemoglobina glicada;
- proteína C reativa, receptor solúvel 1 de TNF- α e neurotrofina derivada do cérebro-BDNF ."

4) Corrigir o número de participantes no estudo, uma vez que após a realização de estudo piloto, o cálculo apontou tamanho amostral direcionado a população alvo;

Justificativa: Foi realizado um novo cálculo amostral com base em estudo piloto e considerando o desfecho primário da pesquisa que é a força isométrica máxima de extensores de joelhos. O novo cálculo apontou a necessidade de 58 participantes, sendo 29 indivíduos por grupo.

Alteramos onde está: "Para alcançarmos os objetivos propostos no projeto foi realizado um cálculo amostral utilizando o programa de cálculo amostral contido no link <http://hedwig.mgh.harvard.edu> para estimar o provável tamanho da amostra para os três desfechos principais."

Para:

"Para alcançarmos os objetivos propostos no estudo foi realizado um cálculo amostral inicial utilizando o programa contido no link: <http://hedwig.mgh.harvard.edu>, para estimar o provável tamanho da amostra para o desfecho principal de força isométrica máxima. Utilizando as diferenças entre as médias de 4,25 e desviopadrão de 5,25 da força isométrica do estudo de Bogaert (32), com nível de significância (α) = 0,05, erro tipo

II (β) = 0,2, o número total de participantes seria de 50. Como a taxa de abandono em estudo com vibração é baixa (33), consideraremos 15%, assim teríamos um tamanho amostral de 58 no total, 29 por grupo."

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

5) Adequar os critérios de inclusão e exclusão para participação no estudo

Justificativa: Foi realizada adequação da faixa etária dos participantes para 60 anos ou mais, uma vez que essa é a idade considerada para pessoas idosas no Brasil. Como critério de segurança, relacionado ao uso de cargas de vibração de corpo inteiro com pesos extras, optamos por incluir pessoas idosas com nível de atividade classificado como "ativos". Retiramos a necessidade de apresentarem liberação médica como critério de inclusão, uma vez que todos os participantes estão sendo avaliados por um profissional médico no processo de triagem de seleção para a pesquisa.

Nos critérios de exclusão, excluimos o item "hipertensão descontrolada", pois alguns indivíduos podem apresentar a síndrome do jaleco do branco. Ao detectarmos alterações pressóricas elevadas no processo de avaliação (PAS > 160 mmHg e PAD > 110 mmHg) ou arritmias cardíacas os participantes serão orientados ao retorno com médico cardiologista para adequarem medicação e a liberação antes de iniciarem a participação no estudo. Também adequamos o escore do Mini-Mental, levando em consideração a escolaridade.

Alteramos o texto onde está: "Critérios de inclusão: Idosos acima de 65; Diagnóstico médico de Diabetes Tipo 2 (Avaliação diabética constará: relato de início da diabetes após 25 anos, uso atual ou não de hipoglicemiantes orais ou insulina, concentração de glicose plasmática em jejum maior ou igual a 7,0 mmol/l); Ser considerado não ativo - realizar menos de 150 minutos de atividade física moderada e/ou vigorosa por semana, medida realizada pelo Questionário Internacional de Atividade Física versão curta (35); Marcha independente; Ter atestado médico liberando prática de atividade física; Ter assinado o TCLE."

Para:

"Pessoa idosa (60 anos ou mais); apresentar diagnóstico médico de Diabetes Tipo II (apresentar exame recente de HbA1C < 6,5 % e/ ou glicemia de jejum < que 126 mg/ dl); ser considerado ativo, ou seja, realizar mais de 150 minutos de atividade física moderada e/ou vigorosa por semana, medida realizada pelo Questionário Internacional de Atividade Física < IPAQ - versão curta (MATSUDO, et al., 2001); marcha independente; ter assinado o TCLE."

Alteramos o texto onde está: Critérios de Exclusão: "Serão excluídos os voluntários que apresentarem: Diabetes Tipo 1; hipertensão descontrolada (PAS >

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

160 mmHg e PAD > 100 mmHg); angina instável e estável; arritmias cardíacas descontroladas; insuficiência cardíaca congestiva grave (ICC); insuficiência renal e hepática; retinopatia; uso de lentes intraoculares (36); lesões plantares (15); história pregressa de aneurisma cerebral; doenças neurológicas (Parkinson, Acidente Vascular Cerebral, Traumatismo Crânioencefálico, lesões medulares e esclerose múltipla), alterações cognitivas detectadas no teste do Mini-mental (escore $\leq$ 22) (37), em tratamento oncológico (37), apresentar sinais de trombose (36), ter sido contaminado pela Covid-19 nos últimos seis meses; ter tido sintomas graves da Covid-19; portador de marca-passo (37), presença de implantes metálicos (37), que apresentem limitações ortopédicas que impossibilitem a realização do treinamento na plataforma (37) ou testes de força; cirurgias ou fraturas recentes ($\leq$ 4 meses) (37); ter recebido tratamento com VCI nos últimos seis meses ou recusa do voluntário."

Para:

"CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- 1- Presença de Diabetes Tipo 1; 2- Insuficiência renal e hepática; 3- Retinopatia;
 - 4- Lesões plantares (KANALEY, et al., 2022); 5- História pregressa de aneurisma cerebral;
 - 6- Doenças neurológicas (Parkinson, Acidente Vascular Cerebral, Traumatismo Cranioencefálico, lesões medulares e esclerose múltipla); 7- Alterações cognitivas detectadas no teste do Mini-mental (escore $\leq$ 13 para analfabetos, $\leq$ 18 para baixa e média escolaridade e $\leq$ 26 para alta escolaridade (BERTOLUCCI, et al., 1994); 8- Atual tratamento oncológico (ROSADO, et al., 2021); 9- Apresentar sinais de trombose (SEN, et al., 2020);
 - 10-Portador de marca-passo (ROSADO, et al., 2021); 11-Presença de implantes metálicos (ROSADO, et al., 2021); 12-Possuir limitações ortopédicas que impossibilitem a realização do treinamento na plataforma ou testes (ROSADO, et al., 2021); 13-Cirurgias ou fraturas recentes ($\leq$ 4 meses) (ROSADO, et al., 2021); 14- Ter recebido tratamento com VCI nos últimos seis meses (ROSADO, et al., 2021)."
 - 6) Adequar o delineamento do Estudo;
- Justificativa: Foi realizada adequação da descrição do delineamento do estudo

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

considerando que serão comparadas duas intervenções como o objetivo de constatar se há superioridade de um protocolo de intervenção em comparação ao outro. Além disso, a partir de estudo piloto verificou-se que não há como mascarar a vibração que o participante receberá ou não. O estudo, portanto, será uniciego, ou seja, apenas os avaliados serão cegados.

Alteramos o texto onde está: "Será realizado um ensaio clínico aleatorizado, controlado e duplo cego com idosos diabéticos tipo II",

Para:

"Trata-se de um ensaio clínico randomizado de grupo paralelo, com estrutura de superioridade, uni cego (avaliadores)."

7) Modificação do método de randomização e cegamento

Justificativa: a randomização em bloco será realizada para tentar homogeneizar os dois grupos de tratamento. Não haverá cegamento da intervenção para os voluntários e nem para equipe que fará a intervenção, pois não se consegue cegar a vibração de corpo inteiro.

Alteramos o texto onde está: "A alocação nos grupos será feita a partir de números aleatórios gerados por computador ou tabelas apropriadas após assinatura do TCLE. Os números gerados serão ocultados pela utilização de envelopes opacos, que serão lacrados e entregues a cada participante, sendo abertos apenas imediatamente antes da intervenção"

Para:

"Após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, será realizada uma randomização por um pesquisador não envolvido no estudo, em blocos controlados por sexo, idade e peso, que colocará os resultados em envelopes opacos lacrados. Estes serão entregues ao pesquisador responsável pela intervenção, com número que indicará para qual dos dois grupos o voluntário será encaminhado e que serão abertos na frente de cada voluntário: (1) grupo de exercício resistido e vibração de corpo inteiro (RES+VCI) que irá receber ambos os treinamentos e (2) um grupo de apenas exercícios resistidos (RES)."

8) Incluir medidas de potência, qualidade muscular e densidade mineral óssea de coluna lombar

Justificativa: Modificar a medida de força isométrica de joelhos que seria obtida bilateralmente nos membros inferiores para uma medida unilateral. Essa

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

mudança foi necessária para obter dados para determinação da qualidade muscular que deve ser avaliada em cada um dos membros separadamente. Incluímos a medida de potência muscular a 40, 50 e 70 por cento de uma repetição máxima, por ser uma informação importante na caracterização da capacidade funcional de pessoas idosas com diabetes tipo II. Alteramos o texto onde está: "Força muscular: "teste de preensão palmar, PARA dinamometria (Kg); teste de contração voluntária isométrica máxima (CVIM)" PARA "por dinamometria (Kg)" ; "teste de uma repetição máxima (1RM) de extensores de joelhos" PARA "de extensores de joelho" e acrescentamos "Qualidade muscular (força por unidade de massa)."

9) Excluir a medida de função cognitiva

Justificativa: Optamos por retirar essa medida uma vez que as avaliações pelo App NeuroNation não foram validadas para avaliação da cognição na população alvo do estudo. Até momento o app é adequado apenas para treinamento cerebral.

10) Modificação do equipamento utilizado no protocolo de vibração de corpo inteiro (plataforma vibratória) e adequação dos parâmetros de vibração

Justificativa: Após realizarmos os procedimentos e testes de calibração da primeira plataforma vibratória que iríamos utilizar no estudo (Plataforma Vibratória Human Helther modelo: MM 750 - HUMAN MEDEXTEC CO., LTD. - South Korea), foram constadas algumas inconsistências nos parâmetros dispensados no equipamento. Essa plataforma que gera vibrações senoidais látero-laterais, apresentou uma frequência de vibração abaixo do esperado (apenas 14,8 Hz), acelerações muito altas com os posicionamentos nas extremidades laterais da plataforma, além de limite de peso de até 80 Kg para ser utilizada com segurança. Assim, optamos por mudar o equipamento e usar outro modelo de plataforma (FitVibe, GymnaUniphy NV, Bilzen, Bélgica). Esta plataforma, nos procedimentos e testes de calibração forneceu frequências de vibração, amplitude e aceleração de acordo com as especificações do equipamento e condizentes com o objetivo de ganho de força em membros inferiores. Como a plataforma FitVibe apresenta vibração senoidal nas três direções

(anterior - X, lateral - Y e vertical - Z), com predominância no eixo vertical (Z), foi necessário modificar os parâmetros de vibração e posicionamentos dos pés.

Alteramos o texto onde está: "Vibração de corpo inteiro: Uma plataforma de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

vibração síncrona de corpo inteiro (Plataforma Vibratória Human Helther modelo: MM 750 - HUMAN MEDEXTEC CO., LTD. - South Korea), que gera vibrações senoidais látero-laterais" Para:

"O grupo com Vibração de Corpo Inteiro (VCI) realizará treinamento vibratório de corpo inteiro síncrono ao treino resistido e usará a plataforma comercial (FitVibe, GymnaUniphy NV, Bilzen, Bélgica). Esta produz vibração senoidal nas três direções (anterior - X, lateral - Y e vertical - Z), mas com predominância no eixo vertical (Z)."

Alteramos o texto onde está: "O posicionamento de início na plataforma vibratória será padronizado em ortostatismo, com pés paralelos, descalços, inclusive sem meias sobre a plataforma e com joelhos ligeiramente fletidos (30°) (51) para amortecer a transmissão de vibração para a cabeça (49). Todos os participantes iniciarão com pés mais centralizados, próximos, onde a plataforma fornecerá menor carga de aceleração (intensidade ou magnitude da vibração) e evoluirá para bases mais alargadas ao longo do protocolo. A plataforma vibratória será modulada com aumento gradativo da frequência na faixa de 8 até 20Hz, como também a amplitude aumentando de 2 a 5 mm (21)"

Para:

"O treinamento resistido será realizado em ortostase com pés paralelos, separados e distantes 47 cm das bordas laterais da plataforma para manter a aceleração da plataforma padronizada conforme a calibração prévia" e "A Vibração de Corpo Inteiro (VCI) começará com frequência de 30 Hz e aumentará gradativamente até frequência de 45 Hz, em incrementos de 5 Hz, o intervalo de descanso permanecerá em 60 segundos e a amplitude permanecerá em modo baixo - 2 mm (LAGE, et al., 2018) (pelo estudo anterior de calibração essa amplitude é entorno de 1,5 mm (pico-a-pico) (Tabela 2). Durante o início e fim do exercício com VCI, os participantes manterão uma flexão isométrica do joelho de 30°, aproximadamente (MARÍN, et al., 2012), para amenizar a transmissibilidade da vibração para cabeça ao iniciar ou finalizar o tempo da vibração estipulada da plataforma (na aceleração e desaceleração do equipamento)."

11) Adequação dos exercícios dinâmicos, considerando a mudança do equipamento de vibração de corpo inteiro Justificativa: como houve modificação do equipamento que fornece vibração de corpo inteiro, em que a plataforma tem predominância do

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

eixo vertical, além dos parâmetros vibratórios, foi necessário adequar os exercícios dinâmicos resistidos. Anteriormente, consistiam de 7 tipos de exercícios e foram alterados para 4 exercícios, realizados com ritmo de 2 segundos na fase excêntrica e 1 na fase concêntrica, dentro de 30 segundos de execução.

Alteramos o texto onde está: "O protocolo de exercícios dinâmicos progressivo constará de 7 tipos diferentes de exercícios que serão executados sobre a plataforma vibratória numa velocidade de 3 segundos (controlado por um metrônomo) (17) na fase excêntrica e 3 segundos na fase concêntrica (47). Serão 3 séries de 8 a 10 repetições:

- 1) Agachamento bilateral a fundo utilizando colete com pesos para que as mãos fiquem livres para segurar, caso haja necessidade, sobre as barras laterais da plataforma;
- 2) Agachamento unilateral a fundo (52) e agachando ao máximo, mas ao retornar do movimento, manter semiflexão de joelho de no mínimo 5 graus (47); 3) Abdução de quadris alternados com resistência de caneleira;
- 4) Flexão de quadril alternado (elevando joelho até linha do quadril);
- 5) Flexão plantar bilateral (54);
- 6) Flexão de joelho unilateral (mantendo joelhos alinhados); 7) Flexão de cotovelos com halteres."

Para:

"Constituirá de exercícios dinâmicos, de:

- 1- Agachamento dinâmico bilateral com flexão de joelhos na faixa de 60° (PERCHTHALER, et al., 2015) a 90° (o mais horizontal em relação ao chão) (ROSENBERGER, et al., 2017) e retornar mantendo joelhos sem travamento em extensão final (isometria em semiflexão de joelhos a 10 - 15°). Uma barra será utilizada para indicar a amplitude de flexão dos joelhos a ser atingida durante os treinos; 2- Flexão plantar bilateral sem extensão final de joelhos; 3- Abdução de quadris mantendo joelho do membro inferior de apoio sem travamento em extensão final bilateral; 4- Flexão de quadril (estocada) até linha do quadril sem travamento em extensão final do joelho do membro de apoio (BOGAERTS, et al., 2007; DELECLUSE, et al., 2003) e bilateral. Os dois exercícios iniciais serão executados com carga dentro de veste com carga (anilhas) posicionada ao redor do

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

tórax, evitando maior deslocamento posterior do tronco (Figura 15). Se não fosse observado este ponto acarretaria maior descarga de peso nos calcanhares (ROSENBERGER, et al., 2017), podendo levar a maior vibração na cabeça durante o treino vibratório (GIUNTA, et al., 2012; HAZELL, et al., 2010). A sequência de exercícios do protocolo (Figura 16) começará com três séries de 10 repetições de cada, em 30 segundos (cada série), no ritmo de 2 segundos na fase excêntrica e 1 segundo na fase concêntrica e com intervalo de até 1 minuto de descanso entre as séries.

12) Modificação do Teste de carga

Justificativa: Na realização do teste de carga, considerando maior segurança para os participantes que são idosos com condições crônicas, para a definição da carga para agachamento e panturrilha, optamos por usar progressão pelo percentual do peso corporal, conforme literatura. O teste de 1 repetição máxima foi realizado apenas para abdução e flexão de quadril no lado direito.

Alteramos o texto onde está: "Antes de iniciar o treinamento será realizado o teste de carga inicial com 3 repetições máximas (RM) de cada exercício utilizando caneleiras (abdução de quadril) e colete com pesos (agachamento sumô, afundo e panturrilha)."

Para:

"As cargas dos exercícios 3 e 4 serão determinadas pela fisioterapeuta/ pesquisadora na primeira sessão de treinamento através do teste de 1 repetição máxima (1RM), que será conferida pela percepção de esforço na escala de OMNI RES. Serão executados até 5 testes com 2 minutos de descanso entre cada tentativa e acréscimo gradual de peso até a não execução completa do movimento."

13) Adequação da progressão da carga vibratória e pesos extra Justificativa: Devido a mudança da plataforma e adequação dos exercícios do treino é resistido progressivo foi necessário modificar a progressão das cargas. Assim, foi modificado o tempo de carga de vibração e seu incremento. Ao invés de aumentos de 1 em 1 Hz, para 5 em 5 Hz (pelo tipo de equipamento e vibração) a cada 3 semanas. Essas alterações foram necessárias para adaptação ao estímulo de vibração e evitar fadiga muscular, além de sobrecarga cardiorrespiratória dos voluntários ao associar com cargas extras. As cargas extras (caneleiras e anilhas) foram incrementadas considerando uma intensidade de moderada a alta (50

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

a 75-80 por cento de uma repetição máxima) para os 4 tipos de exercícios, o tempo de vibração foi reduzido para 30 segundos, mantendo 1 minuto de descanso entre as séries.

Alteramos o texto onde está: "Os exercícios serão executados no tempo máximo de 1 minuto de vibração, iniciando com uma série de 8 a 10 repetições e progredindo para até três séries. Um intervalo de 1 minuto será realizado entre cada 1 minuto de vibração. Nos intervalos serão aferidas as percepções de esforço escala OMNI-RES com escores de 0 a 10, escala OMNI- VIBRO (53) também com escores de 0 a 10, pressão arterial, frequência cardíaca e glicemia capilar. A frequência de vibração será aumentada em 1 Hz a cada semana do protocolo e a carga sempre que o indivíduo conseguir completar 3 séries de 10 repetições com bom controle do movimento (38)."

Para:

"A sequência de exercícios do protocolo (Figura 16) começará com três séries de 10 repetições de cada, em 30 segundos (cada série) e com intervalo de até 1 minuto de descanso entre as séries. A carga inicial dos exercícios de agachamento e tríceps sural será de 10% o peso corporal e a carga dos demais exercícios será de 50% do teste de 1 repetição máxima (1RM). As cargas dos exercícios 3 e 4 serão determinadas pela fisioterapeuta/ pesquisadora na primeira sessão de treinamento através do teste de 1 repetição máxima (1RM), que será conferida pela percepção de esforço na escala de OMNI RES. Serão executados até 5 testes com 2 minutos de descanso entre cada tentativa e acréscimo gradual de peso até a não execução completa do movimento. A intensidade dos exercícios resistidos progredirá para 15% da MC e 60% de 1RM após 3 semanas; 20% da MC e 70% de 1RM após 6 semanas; 25% da MC e 75 a 80% de 1RM após 9 semanas, sempre repetindo os testes de carga (verificando pela percepção de esforço na escala de OMNI RES) Tabela 2)."

14) Adequação dos instrumentos e medidas

Justificativa: Para otimizar o tempo gasto nos testes de capacidade funcional, realizados no mesmo dia dos testes de força e não gerar fadiga optamos por excluir o teste de apoio unipodálico, reduzir a distância do teste de velocidade de marcha. Quanto aos testes de força, foram retiradas as medidas de membros

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

superiores, dando foco para os membros inferiores. O teste de extensores de joelho isométrico e dinâmico passou a ser realizado de forma unilateral no membro dominante ou no caso de dor/ incapacidade para o membro oposto. Acrescentamos o teste de potência muscular, pela importância dessa medida para a população idosa. A avaliação da qualidade de muscular foi adequado passando a usar a massa muscular de cada membro separadamente e a partir de teste unilateral. para o cálculo posterior de qualidade muscular, que segundo estudo referenciado, utiliza a massa muscular de cada membro separada e teste unilateral.

Alteramos o texto onde está: "Velocidade da marcha habitual (m/s): o voluntário deverá andar uma distância demarcada de 8 metros"

Para:

"Velocidade de marcha: 1) usual - o participante deverá percorrer uma distância demarcada de 4 metros".

Excluimos o texto: "Teste de Equilíbrio Estático - Apoio Unipodal: será testado o apoio unipodal de ambos os pés, primeiro com os olhos abertos e depois com os olhos fechados. Os voluntários serão solicitados a ficar em pé sobre um apoio e manter a posição o maior tempo possível, cronometrado em segundos. O teste será encerrado quando o pé levantado tocar o chão. Três tentativas serão realizadas e a pontuação mais alta será registrada para análise (41)."

Alteramos o texto onde está: "Contração Isométrica Voluntária Máxima (CIVM) de extensores de joelhos"

Para:

"Contração Voluntária Isométrica Máxima: O participante executará a contração isométrica máxima de extensores de joelho (será medido o lado dominante, somente em caso de dor ou incapacidade se medirá o lado oposto) (NEWMAN, et al., 2003)".

Alteramos o texto onde está: "Força Dinâmica Máxima (1RM) de extensão dos joelhos: será utilizado uma máquina extensora BH fitness Nevada Pro-t com o voluntário posicionado na posição sentada com as costas apoiada no encosto do aparelho, as mãos segurando os apoios laterais, quadris e joelhos em flexão de 90°. O teste constará da extensão do joelho (cada lado será testado separadamente) até formar um ângulo de aproximadamente 180° (posição final) e retorno à posição inicial. Previamente ao teste, será realizado um aquecimento

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

composto de 4 repetições com carga de 50% do resultado do teste da contração voluntária máxima. Em seguida após o aquecimento, o voluntário será questionado em relação à sua percepção de esforço, através da escalar OMNI-RES com escore de 0 a 10 (44, 45). A carga será aumentada a critério da avaliadora, de acordo com a facilidade de execução e a percepção de esforço do avaliado e o voluntário será solicitado a executar duas repetições com a nova carga. A carga será aumentada até que o avaliado consiga realizar apenas uma repetição. Serão realizadas, no máximo, cinco tentativas para a determinação da 1RM, com intervalo de descanso de 2 minutos entre cada tentativa (43)."

Para:

"- Força Dinâmica (1 RM): o exercício de extensão do joelho será realizado no mesmo equipamento, postura e mãos segurando os apoios laterais. O teste consistirá na extensão do joelho até 180° (posição final) e retorno à posição inicial. Antes do teste será realizado um aquecimento com 4 repetições a 30% do valor do MIVC e ao final o voluntário deverá avaliar o esforço percebido, usando a escala OMNI-RES de 0 a 10 (GEARHART J., et al., 2009; ROBERTSON, et al., 2003). Em seguida, executará o teste de 1 RM com aumento da carga a critério do avaliador, que verificará a facilidade de execução do movimento e o esforço percebido pelo voluntário (OMNI-RES). Serão realizadas duas repetições com cada nova carga e o aumento da carga ocorrerá até que o voluntário não seja capaz de realizar as duas repetições. Serão feitas no máximo cinco tentativas para determinar o 1RM, com um intervalo de descanso de 2 minutos entre cada tentativa (OLIVEIRA, et al., 2018)."

Acrescentamos o teste de potência muscular: "- Potência Muscular: serão utilizadas as cargas de 40, 60 e 70% (ALCAZAR, et al., 2017) de 1 RM de extensão de joelho (membro dominante ou o oposto em caso de dor ou incapacidade para realização das cargas) para avaliar a potência. Será solicitado a realização da extensão do joelho (fase concêntrica do joelho) com a maior velocidade possível e retorno à posição inicial de forma controlada, com uma micropausa de 1 a 2 segundos, para evitar interferência da força elástica acumulada com a próxima execução. Haverá randomização das cargas durante o teste para evitar viés de aprendizagem. Serão realizadas três repetições de cada carga com um intervalo de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

2 minutos de descanso entre as cargas (MOREIRA, et al., 2022). Para a potência de pico (PP), será escolhido o melhor valor obtido das três tentativas feitas para cada carga. As medidas serão obtidas por um transdutor/ codificador de posição linear (Chronojump® Boscosystem, Barcelona, Espanha), com uma frequência de amostragem de 1000 Hertz, e o software Chronojump, versão 1.6.2, (Chronojump® Boscosystem, Barcelona, Espanha)." Alteramos o texto onde está: "Qualidade de Força Muscular (força específica ζ kg/kg): será calculada tanto para a extremidade superior, quanto inferior. Para a força específica de membros superiores será calculada a razão entre a força medida pelo dinamômetro manual (medida em kg de força) e massa magra de cada antebraço (obtida no DEXA). Para membros inferiores, a força isométrica de extensores de cada joelho (medida por dinamômetro) será dividida pela massa muscular da extremidade inferior correspondente (obtida no DEXA) (46)."

Para:

"Qualidade muscular (força por unidade de massa): será calculada para força isométrica voluntária máxima (FIVM) de extensores de joelho (membro dominante ou o oposto em caso de dor ou incapacidade para realização das cargas), como também, para força dinâmica máxima e potência de extensores de joelhos. Essas serão divididas pela massa livre de gordura e de osso (medida pelo DEXA) do terço proximal do membro inferior testado (NEWMAN, et al., 2003). Como região de interesse (ROI) no exame Densitometria por Dupla Emissão de Raios-X (DEXA) será considerada a diáfise do fêmur (a partir da altura da sínfise púbica) aos côndilos femorais (linha articular) do membro inferior testado em relação à FIVM (Figura 17)". Excluímos o texto: "Testes Cognitivos pelo App NeuroNation Trata-se de um jogo interativo de mídia virtual disponibilizado por um App. De acordo com site oficial, o App Fit Brains é um dispositivo que possibilita treinamento cerebral com mais de 30 jogos altamente efetivos. Desenvolvidos por neurocientistas tem o objetivo de estimular funções cerebrais, tais como: memória, velocidade, raciocínio, atenção, etc. O indivíduo será solicitado a jogar o dispositivo através de celular e serão coletados os escore relacionados a sua atenção/ concentração e velocidade de processamento da resposta (47, 48)."

15) Alteração do software do DEXA, medidas e horários

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

Justificativa: O equipamento a ser usado para avaliar a densidade mineral óssea foi atualizado no serviço de saúde onde o estudo é realizado, sendo alterado o software. Incluímos a medida de gordura visceral, possível devido ao novo software. O horário de realização da densitometria foi modificado devido a disponibilidade do equipamento para pesquisa.

Alteramos o texto onde está: "Será utilizado o aparelho Lunar Prodigy Advance DXA System (analysis version: 13,31) fabricada por GE Healthcare Medical (modelo 8743, Madison, WI, USA) para obtenção de medidas da massa magra (membros superiores e membros inferiores) e gorda do voluntário através de varredura corporal total."

Para:

"Será utilizado o aparelho Lunar Prodigy Advance DXA System (enCORE software version: 16) fabricada por GE Healthcare Medical (modelo 8743, Madison, WI, USA) para obtenção de medidas da massa magra (membros superiores e membros inferiores), massa gorda, gordura visceral e densidade mineral óssea na coluna lombar, fêmures proximais e corporal total.¿

Excluímos o texto: ¿As medidas serão realizadas pela manhã e em jejum de 12 horas.¿

16) Adequação das etapas do estudo

Justificativa: Pela greve dos servidores e atualização do equipamento DEXA ocorreram atrasos para iniciar a pesquisa. Acrescido a isso, mudanças na equipe inviabilizaram a realização da reavaliação na 6ª semana de intervenção. Portanto, modificamos o estudo para ter apenas os testes iniciais no baseline e finais, após a intervenção.

Alteramos o texto onde está: "Segunda fase: consistirá de um período de 12 semanas (3 meses) com frequência de 2 vezes na semana, não consecutivos de execução do protocolo de intervenção com exercícios e vibração. Segundo recomendações do Consenso do American College of Sports and Medicine (CACSM) de 2022 sobre Exercício/ Atividade Física em Pessoas com DM2 (15), deve-se realizar atividades de fortalecimento muscular de intensidade moderada ou maior, que envolvam todos os principais grupos musculares em 2 ou mais dias por semana (15). E após a sexta semana de intervenção todas as medidas e testes serão repetidos pela segunda vez."

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

Para:

"Segunda fase: consistirá de um período de 12 semanas (3 meses) com frequência de 2 vezes na semana, não consecutivos de execução do protocolo de intervenção com exercícios e vibração. Segundo recomendações do Consenso do American College of Sports and Medicine (CACSM) de 2022 sobre Exercício/ Atividade Física em Pessoas com DM2 (15), deve-se realizar atividades de fortalecimento muscular de intensidade moderada ou maior, que envolvam todos os principais grupos musculares em 2 ou mais dias por semana (15). Todas as medidas serão realizadas antes do início da intervenção de exercício (pré- exercício/linha de base) e após a conclusão da intervenção (12 semanas)."

17) Adequação da análise estatística

Justificativa: Adequamos os testes a serem usados para análise dos dados após consulta a um estatístico.

Alteramos o texto onde está: "Os dados serão tratados estatisticamente no software SPSS. Para a apresentação dos dados será realizada estatística descritiva e serão apresentados na forma de médias ou desvio padrão e intervalo de confiança de 95% (IC 95%). Para a análise da distribuição das variáveis será empregado o teste de Shapiro Wilk ou Kolmogorov-Smirnov. O Teste T de Student (paramétrico) para medidas pareadas ou Teste de Wilcoxon (não paramétrico) para verificar as diferenças dentro dos grupos para cada variável mensurável no pré- e pós-intervenção. Uma comparação entre os resultados das variáveis mensuradas dos 2 grupos, quando os dados forem normalmente distribuídos, será realizada pela análise unidirecional de variância (ANOVA) de medidas repetidas ao longo do protocolo ou Kruskal-Wallis para não-paramétricos."

Para:

"Os dados serão analisados estatisticamente no software SPSS. Para a apresentação dos dados será

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

realizada estatística descritiva e serão apresentados na forma de médias ou desvio padrão. Alterações percentuais da linha de base para o pós-teste serão calculados para todos os desfechos. Para a análise da normalidade da distribuição das variáveis será empregado o teste de Shapiro Wilk ou Kolmogorov-Smirnov. Variáveis serão comparadas pelo teste t independente (para distribuição paramétrica) e o teste de MannWhitney

(para distribuição não paramétrica). A ANOVA two-way será utilizada para analisar a interação e os efeitos da adição da VCI sobre as variáveis, seguido do teste t post hoc. Correlação entre variáveis serão realizadas utilizando-se Pearson. O software G Power 3.1 será usado para calcular a potência e o tamanho do efeito. Será estabelecido o nível de significância estatística de 5% de probabilidade ($\alpha \leq 0,05$).

18) Inclusão do processo de calibração da nova plataforma

Justificativa: Pela necessidade de mudança do equipamento de vibração de corpo inteiro a ser utilizado no protocolo, foi necessário realizar os procedimentos de calibração do equipamento. Para isso utilizamos 10 indivíduos saudáveis com peso variando de 50 a 100kg e frequências de vibração de 20 a 60 Hz (randomizadas) na postura estática e nas frequências de 30 a 45 Hz, realizando os exercícios dinâmicos do protocolo sem carga extra para verificar a estabilidade dos parâmetros vibratórios e estabelecer parâmetros seguros para os idosos.

Incluimos o texto:

Metodo: Foi realizado um estudo metodológico envolvendo uma amostra convencional de adultos jovens e saudáveis e indivíduos mais velhos com diferentes pesos corporais. A máquina de vibração (Fitvibe excel, GymnaUniphy NV, Bilzen, Bélgica) foi usada

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

em 09 frequências de vibração que foram randomizadas (entrada: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 e 60 Hz) e foram testados em deslocamento pico-pico baixo e alto (18 medidas em postura de semi-flexão de joelhos), de acordo com o que é fornecido pela plataforma. Também, foram realizadas 16 medidas nos 4 exercícios dinâmicos do protocolo em 30, 35, 40 e 45 Hz, apenas na baixa amplitude. Os voluntários foram monitorados em relação a frequência cardíaca, pressão arterial e oximetria de pulso para segurança. Cada medição durou 20 segundos, totalizando 680 segundos de vibração ζ em torno de 11 minutos com intervalos de 1 minuto entre cada carga. Medições foram feitas por acelerometria para verificar a frequência real de vibração, aceleração e deslocamento da placa durante mudanças de frequência, deslocamento, massa corporal, postura isométrica e exercícios dinâmicos do protocolo sem carga extra. Após cada medição, o sujeito deu sua percepção de vibração (escala OMNI-VIBRO) e recitou a localização do corpo que sentiu a vibração. Todas as medições foram realizadas em dois dias não consecutivos. ζ

19) Modificações do TCLE da calibração da plataforma vibratória

Justificativa: como foi modificado o equipamento de vibração de corpo inteiro, foi necessário realizar a calibração do equipamento, cobrindo os parâmetros de frequência de vibração e amplitudes de deslocamentos da nova plataforma vibratória. Também, foi acrescentado o esclarecimento de direito a indenização nos termos da Resolução No 466/12.

Alteramos o texto onde está: ζ Há alguns riscos para a sua participação nessa pesquisa. Como você será exposto (a) a uma frequência de vibração na faixa de 8 a 20 Hz, é possível que

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

você sinta algum cansaço,

calor e sudorese. Há risco de sentir dor, tonteira e de sofrer quedas. Para diminuir esses riscos, o tempo de exposição total dos testes de 10 minutos por pessoa, terá intervalos de no mínimo 1 minuto para descanso.

Para:

Há alguns riscos para a sua participação nessa pesquisa. Como você será exposto (a) a uma frequência de vibração, é possível que você sinta algum cansaço, calor e sudorese. Há risco de sentir dor, tonteira e de sofrer quedas. Para diminuir esses riscos, o tempo de exposição total a vibração será em torno de 10 minutos por pessoa, terá intervalos de no mínimo 1 minuto para descanso entre as cargas vibratórias.

Também, um fisioterapeuta experiente estará sempre próximo a você e a equipe do ambulatório da Divisão de Saúde composta de médicos e enfermeiros estão

no local, podendo dar suporte caso seja necessário. Ressaltamos que em caso de danos provenientes da pesquisa você poderá buscar indenização nos termos da Resolução No 466/12.

20) Adequações do TCLE do Ensaio Randomizado, após alterações relatadas nos itens anteriores

Justificativa: modificamos o TCLE para adequar todas as modificações do estudo e acrescentar esclarecimento em relação ao direito a indenização nos termos da Resolução No 466/12. O novo TCLE encontra-se dentre os documentos anexados com a emenda e também transcrito abaixo."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo autoras:

" Objetivo Primário:

Comparar o efeito de um protocolo de exercício resistido progressivo associado à

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

Técnica de Vibração de Corpo Inteiro (VCI) aos exercícios sem vibração sobre os níveis de força muscular e capacidade funcional dos idosos com DM2 participantes.

Objetivo Secundário:

Verificar e comparar efeitos dos dois protocolos em idosos com DMII em relação a capacidades funcionais, composição corporal, densitometria, nível de glicose no sangue e parâmetros biológicos, descritos abaixo:

- potências musculares de pico e relativa de extensores de joelho;
- força isométrica de preensão palmar bilateral;
- teste de sentar e levantar 5 vezes (TSL5);
- equilíbrio estático;
- qualidade muscular;
- massa magra apendicular, massa gorda corporal e gordura visceral estimada;
- densidade mineral óssea de fêmures proximais, colos femorais e coluna lombar;
- glicemia de jejum e hemoglobina glicada;
- proteína C reativa, receptor solúvel 1 de TNF- α e neurotrofina derivada do cérebro (BDNF)."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo autoras:

Riscos

Há alguns riscos para a sua participação nessa pesquisa. Os testes a serem realizados são simples e adequados para a avaliação de idosos. O(A) Senhor(a) não terá riscos além daqueles presentes em sua rotina diária, como leve cansaço físico ou desequilíbrios durante os testes. Entretanto, será permitido que você pare para descansar em qualquer momento e todos os testes serão aplicados por pesquisadores treinados e com experiência clínica em gerontologia, que estarão ao seu lado durante toda a avaliação que ocorrerá em local adequado e seguro. Caso ocorra qualquer sinal clínico de sobrecarga, como falta de ar, sudorese, queixa de cansaço ou qualquer outra manifestação contrária a continuação da realização da avaliação, os testes serão interrompidos. Serão realizadas medidas da sua pressão arterial e frequência cardíaca antes e após os testes.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

No exame de densitometria (DEXA), para avaliar a composição corporal, você será exposto a uma radiação ionizante. No entanto, essa radiação é mais baixa do que a utilizada em um raio-x convencional e fora da idade fértil não traz riscos para sua saúde.

Na coleta de sangue e na glicemia capilar na ponta dos dedos, há o risco de ocorrer hematoma ou um leve dolorimento no local, o que será minimizado pela coleta ser realizada por um profissional qualificado e com experiência. Todas as normas de utilização de materiais perfurocortantes serão seguidas para o descarte desses materiais. Para diminuir esses desconfortos serão seguidos os protocolos de segurança dos serviços de Densitometria e Laboratório da Divisão de Saúde, como também, técnicos experientes realizarão os procedimentos.

"Durante as atividades físicas você será exposto (a) a uma frequência de vibração, é possível que você sinta alguma dificuldade, cansaço, calor e sudorese. Há risco de sentir dor, tonteira e de sofrer quedas. Para diminuir esses riscos, um fisioterapeuta experiente estará sempre próximo a você e adaptará o treinamento, quando necessário, para que você seja capaz de realizá-lo com segurança e dentro de seus limites. Além disso, haverá intervalos de 1 minuto para descanso entre cada atividade. Para eventuais danos, você terá direito à assistência, sob responsabilidade dos pesquisadores responsáveis, e garantida indenização, conforme decisão judicial ou extrajudicial.

Benefícios:

Os benefícios de participar do estudo incluem o conhecimento da sua condição de saúde a partir dos exames e testes físicos realizados, além dos efeitos positivos do exercício para a saúde. A sua participação ajudará profissionais da área da Reabilitação, Geriatria e Gerontologia a ampliar seus conhecimentos sobre os efeitos do uso da plataforma vibratória com exercícios no controle e tratamento do diabetes tipo II em idosos, como uma das opções de tratamento dessa população. Ainda, esperamos que, após o treino, você apresente melhoras na sua saúde e na sua percepção de bem-estar.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E-

coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda justificada pelas pesquisadoras, com mudanças fundamentadas e listadas na apresentação do projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Recomendações:

Recomenda-se aprovação da emenda com as correções solicitadas pela pesquisadora responsável.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_265394_E2.pdf	17/09/2025 23:56:05		Aceito
Outros	Emenda_para_correcao_do_parecer_consusbitanciado_do_CEP_UFMG_2025_assinado.pdf	17/09/2025 23:48:06	Cristiane Fialho Ferreira da Silva	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP.pdf	26/08/2025 18:03:07	Cristiane Fialho Ferreira da Silva	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_de_Encaminhamento_Correcao_Parecer_Emenda.pdf	26/08/2025 18:00:53	Cristiane Fialho Ferreira da Silva	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 7.856.986

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Atualizado_2025.pdf	26/08/2025 17:58:09	Cristiane Fialho Ferreira da Silva	Aceito
Outros	Emenda_CEP_UFMG_atualizado_2025 _assinado.pdf	26/08/2025 17:31:28	Cristiane Fialho Ferreira da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ECA_atualizado_2025.pdf	26/08/2025 17:25:17	Cristiane Fialho Ferreira da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Estudo_CalibracaoPlataforma_at ualizado_2025.pdf	26/08/2025 17:23:02	Cristiane Fialho Ferreira da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_LADIRE.pdf	28/06/2023 20:56:40	Daniele Sirineu Pereira	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Termo_Biorrepositorio_UFMG_Assinatur aChefia.pdf	28/06/2023 20:55:50	Daniele Sirineu Pereira	Aceito
Outros	TermoResponsabilidadeUsoDEXA_Coor dentadora.pdf	28/06/2023 20:54:11	Daniele Sirineu Pereira	Aceito
Outros	TermoResponsabilidadeUsoDEXA_Orie ntadora.pdf	28/06/2023 20:53:19	Daniele Sirineu Pereira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_UFV.pdf	28/06/2023 20:50:36	Daniele Sirineu Pereira	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	28/06/2023 20:49:37	Daniele Sirineu Pereira	Aceito
Outros	Termo_Concordancia_Coleta_Laboratori o.pdf	26/06/2023 19:52:54	Daniele Sirineu Pereira	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	26/06/2023 19:52:14	Daniele Sirineu Pereira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisador.pdf	26/06/2023 19:51:17	Daniele Sirineu Pereira	Aceito
Outros	Autorizacao_Biorrepositorio_Laboratorio UFV.pdf	26/06/2023 19:49:40	Daniele Sirineu Pereira	Aceito
Outros	Parecer_Camara_DeptoFisioterapia.pdf	26/06/2023 19:44:47	Daniele Sirineu Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.856.986

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 24 de Setembro de 2025

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br