

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA TERAPIA VIBRATÓRIA SISTÊMICA ASSOCIADA A UM PROGRAMA DE ATIVIDADE FÍSICA EM IDOSOS SOBRE O RISCO DE QUEDAS, EQUILÍBRIO, CONDICIONAMENTO FÍSICO E VARIÁVEIS NEUROMUSCULARES: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: ALEXANDRE GONCALVES DE MEIRELLES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91396025.9.0000.5235

Instituição Proponente: SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.782.752

Apresentação do Projeto:

Introdução: O envelhecimento populacional é um fenômeno crescente e desafiador, principalmente pelas associações com perdas funcionais e sarcopenia que levam ao aumento do risco de quedas. Tais eventos geram impactos à saúde pública e a qualidade de vida dos idosos. A prática regular de atividades físicas tem demonstrado benefícios na diminuição das quedas e de seus agravos, sendo a Terapia Vibratória Sistêmica (TVS) uma proposta promissora na redução desses agravos. No entanto, ainda são escassas as evidências da real eficácia dessa estratégia terapêutica, assim como a melhor posição, o melhor protocolo e equipamentos, associados aos programas de atividade física. **Objetivo:** Verificar o efeito da Terapia Vibratória Sistêmica (TVS), associada a um programa de atividade física, sobre a percepção do medo de cair em idosos (M01.060.116.100) e como desfechos secundários, serão avaliados o condicionamento físico funcional, a atividade eletromiográfica, o sinergismo muscular e a oscilação do centro de pressão. **Métodos:** Será realizado um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com 33 idosos participantes do programa

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9943

Bairro Bonsucesso

CEP: 21.032-060

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3882-9943

E- comitedeetica@souunisuam.com.br

Continuação do Parecer: 7.782.752

UNATI/UNISUAM. Os participantes serão alocados em três grupos: (A) atividade física convencional, (B) atividade física + TVS em semiagachamento, e (C) atividade física + TVS na posição sentada. As avaliações incluirão medidas sociodemográficas, preocupação com o medo de cair (FES-I), desempenho físico (teste de marcha estacionária de 2 minutos), a atividade eletromiográfica através da eletromiografia de superfície dos músculos tibial anterior e gastrocnêmio medial, simultâneo a posturografia em plataforma de força. Os dados serão analisados com testes paramétricos ou não-paramétricos conforme distribuição, com nível de significância de 5%. Resultados: Espera-se que a adição da TVS ao protocolo de atividades físicas resulte em melhores desfechos em termos de condicionamento físico funcional, redução do risco de quedas, equilíbrio e atividade eletromiográfica, em ambas as posições, promovendo um maior controle postural, e maior ativação da musculatura dos membros inferiores.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar o efeito da TVS associada a um programa de atividade física em idosos sobre a preocupação com a possibilidade de cair, desempenho físico, equilíbrio e variáveis neuromusculares em idosos.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar a preocupação com a possibilidade de cair pelo questionário FES-I em idosos, antes e após terapia vibratória sistêmica em idosos; 2.

Avaliar o condicionamento físico através do teste de degrau de dois minutos, antes e após terapia vibratória sistêmica em idosos; 3. Verificar o

sinergismo muscular (eletromiografia) dos músculos Tibial Anterior e Gastrocnêmio Medial, em associação com a avaliação do centro de pressão, antes e após terapia vibratória sistêmica em idosos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos estão relacionados possíveis casos de enjoos, tontura e cansaço. Os possíveis benefícios incluem, diminuição da percepção do medo de cair, melhora da capacidade física e funcional e melhora da força

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9943

Bairro Bonsucesso

CEP: 21.032-060

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3882-9943

E- comitedeetica@souunisuam.com.br

Continuação do Parecer: 7.782.752

muscular.

Benefícios:

Os possíveis benefícios incluem, diminuição da percepção do medo de cair, melhora da capacidade física e funcional e melhora da força muscular.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto atende aos requisitos para ser aprovado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados

Recomendações:

Projeto aprovado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto está aprovado.

Cabe ressaltar que o pesquisador se compromete em anexar na Plataforma Brasil um relatório ao final da realização da pesquisa. Pedimos a gentileza de utilizar o modelo de relatório final que se encontra na página eletrônica do CEP-UNISUAM (<http://www.unisuam.edu.br/index.php/introducao-comite-etica-em-pesquisa>). Além disso, em caso de evento adverso, cabe ao pesquisador relatar, também através da Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2603115.pdf	18/08/2025 16:51:27		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAlexassinatura.pdf	18/08/2025 16:50:55	ALEXANDRE GONCALVES DE MEIRELLES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Meirelles.docx	16/07/2025 23:26:35	ALEXANDRE GONCALVES DE MEIRELLES	Aceito

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9943

Bairro Bonsucesso

CEP: 21.032-060

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3882-9943

E- comitedeetica@souunisuam.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
AUGUSTO MOTTA (UNISUAM)



Continuação do Parecer: 7.782.752

Orçamento	ORCAMENTO.pdf	16/07/2025 23:24:27	ALEXANDRE GONCALVES DE MEIRELLES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UNISUAM_TVS_Atualizado.docx	16/07/2025 23:23:34	ALEXANDRE GONCALVES DE MEIRELLES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	16/07/2025 23:20:17	ALEXANDRE GONCALVES DE MEIRELLES	Aceito
Brochura Pesquisa	modelo_projeto_brochura1.pdf	16/07/2025 23:18:35	ALEXANDRE GONCALVES DE MEIRELLES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 21 de Agosto de 2025

Assinado por:
Igor Ramathur Telles de Jesus
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9943

Bairro Bonsucesso

CEP: 21.032-060

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3882-9943

E- comitedeetica@souunisuam.com.br