

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA REALIDADE VIRTUAL SOBRE A ESTABILIZAÇÃO CENTRAL DE ADULTOS JOVENS SEDENTÁRIOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Felipe Lima Rebêlo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52656621.7.0000.0039

Instituição Proponente: Centro de Estudos Superiores de Maceió - CESMAC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.123.914

Apresentação do Projeto:

Sabe-se que a qualidade de vida de uma pessoa está amplamente ligada à como esse indivíduo se comporta ao decorrer de toda a sua vida. Ações como exercícios rotineiros e bons hábitos alimentares são fatores determinantes não só para uma excelente qualidade de vida, mas, também, para a promoção da funcionalidade como um todo (PEREIRA; TEIXEIRA; DOS SANTOS, 2012). Sob a óptica do conceito de qualidade funcional muscular, é de suma importância a interpretação acerca da palavra “estabilidade”, já que traz à tona uma compreensão da habilidade de deslocar-se e de manter a integridade estrutural (ABREU; LEAL-CARDOSO; CECCATTO, 2017). Dentre uma vasta complexidade de músculos existentes no corpo humano, o grupo de músculos abdominais é um dos mais relevantes do ponto de vista funcional, haja vista que é responsável pelo desempenho de quase todas as tarefas do cotidiano de um cidadão comum (WILLSON et al., 2005). Uma fraqueza significativa na região da musculatura abdominal pode ser desencadeadora de uma série de episódios negativos, como a diminuição ou perda de equilíbrio de tronco; subentendendo que esse grupamento muscular é responsável pelo equilíbrio de uma pessoa; , lombalgia, padrão de fechamento; hipercifose torácica; , incapacidade de respostas às cargas exercidas pelo corpo, dentre outros (OLIVEIRA; BORGES, 2012). Os treinos de condicionamento físico proporcionam um trabalho significativo aos músculos abdominais, que por sua vez acabam sendo de grande notoriedade do ponto de vista clínico, por trazerem benefícios globais (não somente se limitando ao abdome, levando melhorias

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

aos demais músculos e estruturas do corpo por consequência) e de relevância indubitável no âmbito das pesquisas (FRANCISCO; VIEIRA; SANTOS, 2012). Visando uma melhor qualidade de vida para os indivíduos com perfil sedentário, os exercícios/conduas para fortalecimento abdominal jamais poderão deixar de ser utilizados para tal objetivo (OLIVEIRA; BORGES, 2012). Mesmo com evidências sólidas dos benefícios de uma vida ativa, para muitos indivíduos há barreiras que interferem na adesão à prática regular de atividade física (KRUG; LOPES; MAZO, 2015). Uma pesquisa feita pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística em parceria com o Ministério do Esporte mostrou que a falta de tempo é o principal motivo para que as pessoas não pratiquem exercício físico. Outro motivo, também mencionado, foi a falta de interesse (MELO et al., 2018). Muitas são as causas mencionadas pela literatura que levam à falta de motivação e engajamento para a prática de atividade física. No geral, o fator motivacional tem características subjetivas, e o consenso atual é que o indivíduo deve procurar iniciar sua

prática por atividades que proporcionem prazer (SANTOS; KNIJNIK, 2006). Além disso, alguns autores (GOMES; SCHUJMAN; FU, 2019; LIMA et al., 2021) já evidenciaram que a ludicidade é fator primordial para o aumento da adesão a essas práticas, e, recentemente, com o mundo cada vez mais globalizado, a tecnologia vem contribuindo nessa perspectiva (MARTEL; COLUSSI; MARCHI, 2016).

Na esteira desse raciocínio, destaca-se que uma alternativa para aumentar a adesão à prática de atividade física, recentemente incorporada em programas e protocolos em diversas áreas da saúde, é a realidade virtual (KIPER et al., 2014). Esses dispositivos possibilitam a imersão e a interação entre o usuário e um sistema virtual capaz de recriar o ambiente em uma interface, dando a sensação de realidade (SANTOS et al., 2015).

O século XXI, sem sombra de dúvidas, é a era digital, e, juntamente com todos os incrementos tecnológicos que os avanços trouxeram, os Exergames (EXG) se destacam (DA SILVA et al., 2021). Suas interfaces são precisamente desenvolvidas para a ludicidade e a atividade física, buscando um maior gasto calórico do indivíduo e uma interação diferenciada dos videogames tradicionais, formando um conjunto de benefícios que vêm sendo mensurados ao decorrer dos últimos anos (MENEHINI et al., 2016). Existem muitos relatos de utilização do console Nintendo com intuito reabilitativo, onde obteve-se um acervo significativo e positivo acerca da área de gameterapia utilizando o console (TABORDA et al., 2017). Existem estudos utilizando a gameterapia, todavia não foi encontrada sequer alguma evidência sobre o uso dela em jovens sedentários visando quantificar suas melhorias para a estabilização central com a avaliação de um dinamômetro. É notável que os exergames levam a ganhos

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917**Bairro:** Farol**CEP:** 57.051-160**UF:** AL**Município:** MACEIO**Telefone:** (82)3215-5062**Fax:** (82)3215-5062**E-mail:** coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 5.123.914

significativos nas diversas pesquisas acerca do tema, fazendo com que ela seja uma ferramenta de suma importância para a intervenção do fisioterapeuta em seus pacientes (NONINO, 2017).

Critério de Inclusão:

- Acadêmicos com idade entre 18 e 29 anos;
- Indivíduos dos sexos masculino e feminino;
- Acadêmicos em estado de sedentarismo, previamente avaliados por meio de perguntas na plataforma Google Forms;
- Acadêmicos com as faculdades mentais preservadas.

Critério de Exclusão:

- Acadêmicos amputados não protetizados;
- Acadêmicos com doenças vestibulares em crises agudas;
- Acadêmicos com doenças com comprometimento neuromotor;
- Acadêmicos com doenças cardiovasculares não controladas;
- Acadêmicos que praticaram atividades físicas há pelo menos quatro meses.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da realidade virtual sobre a estabilização central em adultos jovens sedentários.

Objetivo Secundário:

Avaliar se a realidade virtual é capaz de intervir na qualidade de vida de jovens e adultos sedentários;

Avaliar a questão da aceitabilidade dos participantes à execução dos métodos de realidade virtual;

Avaliar se os resultados do estudo são suficientes para a recomendação do uso da realidade virtual no contexto da estabilização central.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos previsíveis relacionados a esta pesquisa são:

a) quebra de sigilo sobre os dados dos indivíduos. Para minimizar esses riscos, a coleta dos dados será realizada unicamente pelos pesquisadores e Fisioterapeuta responsável, ficando os dados armazenados em pastas (arquivos) e em computador (com senha de acesso), para evitar a perda das informações colhidas, e sendo sua manipulação exclusiva dos indivíduos envolvidos na pesquisa. Após a finalização da pesquisa todos os dados serão incinerados.

b) risco de queda durante a execução da intervenção com a realidade virtual e treino de

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 5.123.914

estabilização central, que será minimizado pela explicação de todas as etapas da intervenção, supervisionada por um Fisioterapeuta responsável e por dois pesquisadores dando apoio bilateralmente no momento da realização de todos os exercícios, proporcionando segurança ao jovem.

Benefícios:

Como benefícios diretos desta intervenção, temos um tratamento fisioterapêutico fazendo uso de um novo método visando a melhora dos voluntários e a realização de suas atividades. Dessa forma, os participantes deste estudo apresentarão melhora no aporte muscular, através do ganho de força em musculatura profunda diretamente relacionada à manutenção do controle postural. Além disso, estima-se ganho significativo na propriocepção, equilíbrio e postura. Persistindo alterações de equilíbrio e postura, será garantido o encaminhamento destes avaliados para continuidade do tratamento na Clínica Escola do CESMAC, local da pesquisa. De forma indireta, essa pesquisa poderá trazer benefícios, uma vez que, com os dados obtidos, será possível produzir conhecimento científico acerca da utilização da realidade virtual na reabilitação funcional de jovens adultos sedentários, além de possíveis propostas de adaptação do método à população sedentária. Para alcançar este benefício, o pesquisador principal se compromete em fazer divulgação em periódicos científicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo se encontra de acordo com a Resolução 510/16.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem óbices éticos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIA 1

METODOLOGIA

- Explicar se, para acesso ao ambiente de realidade virtual, haverá óculos para este objetivo.

RESPOSTA

Esse estudo não utilizará realidade virtual do tipo imersiva. O recurso utilizado será o Nintendo Wii, um exergame, caracterizado como um tipo de realidade não imersiva. Essa informação está descrita na página 7 da metodologia e o

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 5.123.914

dispositivo é descrito na página 9, no item 3.5.1, também no tópico da metodologia.

PENDÊNCIA RESOLVIDA

PENDÊNCIA 2

RISCOS

Caso utilizem óculos de realidade virtual, considerar os riscos:

- Dores de cabeça pelo uso prolongado;
- Náusea na realização das atividades;
- Vertigem.
- Para todos os riscos descritos, explicar as estratégias de minimização.

RESPOSTA

Como descrito no item anterior, e na metodologia do projeto, não serão utilizados óculos de realidade virtual.

PENDÊNCIA RESOLVIDA

PENDÊNCIA 3

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

- Incluir a alternativa "desejo não responder" ou equivalente, nas questões ou nas orientações sobre elas antes dos participantes responderem.

RESPOSTA

Alteração realizada nos questionários. Os mesmos foram (re)anexados, dentro do Projeto Completo.

PENDÊNCIA RESOLVIDA

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 5.123.914

PENDÊNCIA 4

TCLE

- Caso sejam usados óculos de realidade virtual, atualizar o TCLE com os riscos e as estratégias de minimização correspondentes.
- Incluir, segundo a versão mais recente do modelo de TCLE recomendado pelo CEP (<https://cesmac.edu.br/admin/wp-content/uploads/2018/10/Modelo-TCLE-3.docx>), a inclusão do que é um Comitê de Ética.
- Enumerar as páginas segundo a proposta "1 de 2", "2 de 2".
- Atualizar o cronograma proposto, pois no TCLE atual é mencionado que o estudo começaria em janeiro de 2021.

RESPOSTA

Como descrito no item anterior, e na metodologia do projeto, não serão utilizados óculos de realidade virtual.
O novo TCLE foi anexado.

PENDÊNCIA RESOLVIDA

SEM ÓBICES ÉTICOS

Considerações Finais a critério do CEP:

Ilmo. Pesquisador Felipe Lima Rebêlo, lembre-se que, segundo a Res. CNS 510/16:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, por ele assinado, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 5.123.914

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1796339.pdf	11/11/2021 14:58:33		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo_2versao.pdf	11/11/2021 14:56:50	Felipe Lima Rebêlo	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	11/11/2021 14:51:07	Felipe Lima Rebêlo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2versao.pdf	11/11/2021 14:49:34	Felipe Lima Rebêlo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/10/2021 18:04:32	Felipe Lima Rebêlo	Aceito
Outros	Destinacao_dados.pdf	13/10/2021 18:03:34	Felipe Lima Rebêlo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_clinica.pdf	13/10/2021 18:02:13	Felipe Lima Rebêlo	Aceito
Outros	DECLARACAO_PUBLICACAO.pdf	13/10/2021	Felipe Lima Rebêlo	Aceito

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917**Bairro:** Farol**CEP:** 57.051-160**UF:** AL**Município:** MACEIO**Telefone:** (82)3215-5062**Fax:** (82)3215-5062**E-mail:** coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 5.123.914

Outros	DECLARACAO_PUBLICACAO.pdf	18:01:38	Felipe Lima Rebêlo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FINAL.pdf	13/10/2021 17:58:09	Felipe Lima Rebêlo	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_2021.pdf	13/10/2021 17:44:28	Felipe Lima Rebêlo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 24 de Novembro de 2021

Assinado por:
Ivanilde Miciele da Silva Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br