

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INICIATIVA DE SAUDE DO CÉREBRO DE PORTO ALEGRE

Pesquisador: Rafael Reimann Baptista

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84741424.6.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.323.434

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2458295.pdf, de 17/12/2024) e/ou do Projeto Detalhado (arquivo.pdf, de 09/12/2024).

Introdução:

O envelhecimento populacional é um fenômeno de impacto mundial, estima-se que em 2050 existirá cerca de 2 bilhões de pessoas idosas no mundo. Nos países desenvolvidos, observamos uma mudança demográfica marcante: o contingente de idosos, com mais de 65 anos, já supera o número de crianças, com menos de 15 anos (1). No Brasil estimasse que 42% da população será composta por pessoas com mais de 60 anos, ou seja, o Brasil será o sexto país que mais abrigará indivíduos na senescência (2). Esse fenômeno se caracteriza pelo aumento da proporção de pessoas idosas em relação às mais jovens (2). Isso, tem sido marcado por descobertas inovadoras, desde tratamentos médicos revolucionários, previdência social, mercado de trabalho até políticas de saúde preventiva, todas contribuindo para estender o tempo de vida e melhorar a qualidade de vida das pessoas em todo o mundo. Deste modo, essa transição tem implicações significativas em termos de políticas públicas, sistemas de saúde e estrutura econômica, demandando estratégias e adaptações para lidar com as

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

demandas específicas de forma cuidadosa para garantir o bemestar e a sustentabilidade futura dessa população (3). Contudo, é importante notar que o aumento da expectativa de vida nem sempre se traduz em um prolongamento da vida saudável, também conhecido como tempo de saúde, como destacado por Passarino (4). O envelhecimento populacional está intimamente relacionado ao aumento dos transtornos neurológicos e psiquiátricos (5). A Organização Mundial de Saúde (OMS) enfatiza que esses transtornos representam uma ameaça substancial à saúde global, projetando que terão um impacto econômico significativo até 2050. A definição de saúde cerebral está fortemente ligada a capacidade do cérebro de realizar todas as funções mentais essenciais, incluindo a capacidade de aprender, julgar, usar a linguagem e lembrar (6). A manutenção da saúde cerebral está associada a fatores ideais de saúde como índice de massa corporal baixo, pressão arterial não tratada inferior a 120/80 mm Hg, colesterol total não tratado inferior a 200 mg/dL e glicemia em jejum inferior a 100 mg/dL) somados aos comportamentos ideais de saúde como não fumar, atividade física regular e dieta saudável, que são fatores modificáveis, sugerindo que a promoção de um estilo de vida saudável pode prevenir o declínio cognitivo e a demência na vida adulta (6,7). A plasticidade é vista como uma forma do sistema nervoso se adaptar a pressões ambientais, mudanças fisiológicas e experiências. Estes mecanismos se desenvolvem ao longo da vida, mantendo-se sensíveis às mudanças e variações, mesmo em idades mais avançadas (8). Alterações nestes mecanismos comprometem o cérebro e o tornam suscetível ao surgimento de doenças psicológicas e neurodegenerativas (9). Estudos que rastreiam preditores genéticos e estilo de vida apontam que, ao longo de uma década, mais de um quarto dos indivíduos saudáveis com mais de 40 anos podem ser diagnosticados com doenças neurológicas ou psiquiátricas (7,10,11). Dentro dessa perspectiva, diferentes faixas etárias enfrentarão desafios específicos, como por exemplo: mulheres jovens poderão estar mais suscetíveis à depressão, enquanto os mais velhos possivelmente enfrentarão questões como comprometimento cognitivo leve, demência ou alguma doença neurodegenerativa (11). Há evidências convincentes que diferenças individuais na resiliência cerebral somada a um estilo de vida saudável podem ter um impacto significativo no curso da doença, retardando o aparecimento de sintomas, reduzindo o impacto clínico e comportamental além de resultar em uma economia aos cofres públicos (12). Portanto, sem intervenções eficazes para mitigar o sofrimento emocional e as doenças cerebrais, a sociedade enfrentará uma crise sem precedentes. Assim, a promoção da saúde cerebral e a redução do impacto dessas doenças emergem como o principal desafio da

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

pesquisa biomédica do século XXI. (13) Por esta razão, é crucial focar a pesquisa em fatores e biomarcadores que possam prevenir o desenvolvimento da doença e promover a resiliência cerebral (13). Dessa forma, se faz importante e necessário investir em estratégias e pesquisas para identificar e fortalecer esses fatores de resiliência cerebral, visando implicações profundas não apenas para a saúde individual, mas também para o bem-estar social e econômico. Esse imperativo ressalta a importância crítica de direcionar nossos esforços de pesquisa para abordar esses aspectos cruciais da saúde cerebral e neurológica.

Hipótese:

1. Indivíduos sedentários entre 40 e 59 anos que participarem de um programa de exercícios físicos combinando treino de força e aeróbico apresentarão melhorias significativas nos parâmetros de saúde cerebral, incluindo funções cognitivas e indicadores de resiliência cerebral, em comparação com um grupo controle.
2. A prática regular de exercício físico aumentará a plasticidade cerebral e promoverá uma melhora na conectividade sináptica em regiões do cérebro associadas à memória e funções executivas, o que poderá ser observado através de análises de EEG e avaliações de desempenho cognitivo.
3. O uso de biomarcadores inflamatórios e hormonais (como cortisol, BDNF e catecolaminas) permitirá prever o impacto das intervenções físicas e cognitivas na saúde cerebral, indicando uma relação entre menores níveis de inflamação e aumento da resiliência cerebral frente ao envelhecimento.

Metodologia Proposta:

1. **DESENHO DO ESTUDO** - O estudo será delineado como um projeto observacional, com componentes experimentais, cujo objetivo é investigar a saúde cerebral de adultos residentes em Porto Alegre. A pesquisa será dividida em três fases distintas: a primeira fase consistirá no cadastramento dos participantes e na aplicação de questionários online; a segunda fase envolverá avaliações clínicas abrangentes (exames de imagem, biológicos, testes cognitivos,

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

testes de força e equilíbrio); a terceira fase será um ensaio clínico controlado randomizado, que incluirá intervenções com exercícios físicos de força e aeróbicos. Esta abordagem permitirá a coleta de dados em diferentes momentos, proporcionando uma visão abrangente e detalhada das variáveis envolvidas na saúde cerebral dos participantes ao longo do tempo.

2. POPULAÇÃO E AMOSTRA - A população alvo deste estudo incluirá adultos saudáveis, com idades entre 40 e 59 anos, que residem em Porto Alegre, Brasil. Segundo a OMS (43), essa idade é compreendida como meia-idade e vista como uma etapa de transição para a velhice, marcada por mudanças biológicas, sociais e psicológicas importantes, incluindo declínios graduais em algumas funções físicas e cognitivas. Pretende-se recrutar uma amostra de conveniência composta por 20 participantes. A seleção dos participantes será realizada através de uma ampla campanha de divulgação em mídias sociais, parcerias com instituições de saúde e contato com redes comunitárias, buscando garantir uma diversidade representativa da população de Porto Alegre.

3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO - Os critérios de inclusão para este estudo serão definidos com base em aspectos específicos para garantir a relevância e a segurança dos participantes. Serão incluídos adultos com idades entre 40 e 59 anos que residam em Porto Alegre, que estejam em condições de saúde adequadas para participarem das avaliações físicas e cognitivas propostas, e que forneçam consentimento livre e informado por escrito. Somente serão incluídos no estudo participantes que não praticam nenhum

exercício físico. A justificativa para esta escolha reside na necessidade de avaliar o impacto das intervenções propostas (exercícios físicos de força e aeróbicos, orientação nutricional e práticas de meditação ou yoga) sobre a saúde cerebral de indivíduos sedentários. Ao focar em uma população que não realiza atividades físicas regulares, será possível observar mudanças significativas e específicas resultantes das intervenções, eliminando variáveis que poderiam confundir os resultados, como os benefícios pré existentes da atividade física regular. Dessa forma, o estudo proporcionará uma compreensão mais clara e precisa da eficácia das intervenções na promoção da saúde cerebral em uma população inicialmente sedentária. Não serão excluídos do estudo os participantes que apresentarem ansiedade e depressão devidamente controladas. Esta decisão se fundamenta na relevância de investigar a saúde cerebral em um contexto que reflete a realidade da população adulta, onde transtornos de ansiedade e depressão são prevalentes. Incluir indivíduos com essas condições permitirá uma análise mais abrangente

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

e realista dos fatores que influenciam a saúde cerebral. Além disso, ao considerar participantes com ansiedade e depressão controladas, será possível avaliar como as intervenções propostas podem beneficiar esses indivíduos, oferecendo uma perspectiva mais completa sobre a eficácia das estratégias de promoção da saúde cerebral. Por outro lado, serão excluídos do estudo indivíduos com histórico de doenças neurodegenerativas ou psiquiátricas graves, bem como aqueles com condições médicas que impeçam a participação nos testes de esforço físico, exames de imagem ou avaliações cognitivas. Além disso, indivíduos que estejam participando de outros estudos clínicos que possam interferir nos resultados desta pesquisa também serão excluídos para evitar qualquer viés nos resultados.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão para este estudo serão definidos com base em aspectos específicos para garantir a relevância e a segurança dos participantes. Serão incluídos adultos com idades entre 40 e 59 anos que residam em Porto Alegre, que estejam em condições de saúde adequadas para participarem das avaliações físicas e cognitivas propostas, e que forneçam consentimento livre e informado por escrito. Somente serão incluídos no estudo participantes que não praticam nenhum exercício físico. A justificativa para esta escolha reside na necessidade de avaliar o impacto das intervenções propostas (exercícios físicos de força e aeróbicos, orientação nutricional e práticas de meditação ou yoga) sobre a saúde cerebral de indivíduos sedentários. Ao focar em uma população que não realiza atividades físicas regulares, será possível observar mudanças significativas e específicas resultantes das intervenções, eliminando variáveis que poderiam confundir os resultados, como os benefícios pré-existent da atividade física regular. Dessa forma, o estudo proporcionará uma compreensão mais clara e precisa da eficácia das intervenções na promoção da saúde cerebral em uma população inicialmente sedentária. Não serão excluídos do estudo os participantes que apresentarem ansiedade e depressão devidamente controladas. Esta decisão se fundamenta na relevância de investigar a saúde cerebral em um contexto que reflete a realidade da população adulta, onde transtornos de ansiedade e depressão são prevalentes. Incluir indivíduos com essas condições permitirá uma análise mais abrangente e realista dos fatores que influenciam a saúde cerebral. Além disso, ao considerar participantes com ansiedade e depressão controladas, será possível avaliar como as intervenções propostas podem beneficiar esses indivíduos, oferecendo uma perspectiva mais completa sobre a eficácia das estratégias de promoção da saúde cerebral.

Endereço: Av. Ipiranga, n° 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 7.323.434

Critério de Exclusão:

Por outro lado, serão excluídos do estudo indivíduos com histórico de doenças neurodegenerativas ou psiquiátricas graves, bem como aqueles com condições médicas que impeçam a participação nos testes de esforço físico, exames de imagem ou avaliações cognitivas. Além disso, indivíduos que estejam participando de outros estudos clínicos que possam interferir nos resultados desta pesquisa também serão excluídos para evitar qualquer viés nos resultados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar a saúde cerebral de adultos residentes em Porto Alegre, com ênfase na transição para a meia idade, estabelecendo uma linha de base robusta de dados clínicos, comportamentais e biomarcadores que possibilitem a identificação de intervenções eficazes para a promoção da saúde cerebral.

Objetivo Secundário:

Caracterizar o perfil de saúde dos participantes: Realizar avaliações clínicas abrangentes para obter uma visão detalhada da saúde física e mental dos participantes, incluindo a análise de sangue e biomarcadores.

Avaliar a marcha e a função motora:

-Utilizar o laboratório de marcha equipado com o sistema Optoelétrico BTS Smart ζ para analisar a cinética e as forças atuantes durante a marcha dos participantes, fornecendo dados precisos sobre a funcionalidade motora.

-Implementar um ensaio clínico randomizado controlado: Conduzir um ensaio clínico com intervenções de exercícios físicos guiados. Avaliar os efeitos dessas intervenções na saúde cerebral e física dos participantes antes e depois do período de intervenção. Avaliar a saúde cerebral através de testes online: Adotar os testes utilizados no projeto de Barcelona para avaliar os sete domínios da saúde cerebral, oferecendo uma avaliação contínua e abrangente das funções cognitivas dos participantes.

-Medir a composição corporal: Utilizar a balança inBody para realizar medições de bioimpedância antes e depois das intervenções com o intuito de monitorar mudanças na

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

composição corporal e sua relação com a saúde cerebral e física.

-Promover intervenções precoces: Identificar marcadores e padrões que possam ser usados para desenvolver e implementar intervenções precoces, visando mitigar o risco de doenças neurodegenerativas e a promoção da saúde cerebral com mudanças no estilo de vida. -Estabelecer uma linha de base sólida: Criar uma linha de base de dados que possa ser utilizada para futuras pesquisas e comparações, contribuindo para o avanço do conhecimento sobre a saúde cerebral na meia-idade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação no projeto envolve alguns riscos e benefícios para os participantes. Entre os riscos, os exames clínicos e coletas de sangue podem causar desconforto temporário, como dor no local da punção, formação de hematomas, risco de infecção, possibilidade de desmaio ou tontura. As avaliações de imagem (EEG) podem ser desconfortáveis para participantes que sofrem de claustrofobia ou ansiedade em espaços confinados, desconforto por longos períodos imóveis, desconforto na aplicação dos eletrodos.

Sobre os Testes Físicos e Avaliação da Marcha, o uso de sensores e câmeras pode causar desconforto ou restrição temporária de movimento, também citamos o risco de queda, hipotensão postural, tontura, lesões musculares ou articulares por sobrecarga e fadiga excessiva. Os exercícios físicos, uma das intervenções do projeto, podem resultar em lesões musculares ou articulares, especialmente em indivíduos com condições de saúde preexistentes. Os questionários e entrevistas podem trazer à tona questões pessoais ou emocionalmente difíceis, causando desconforto ou estresse. Há também o risco de quebra de confidencialidade dos dados sensíveis, embora medidas rigorosas de proteção de dados sejam implementadas. Para minimizar os riscos associados ao projeto, implementaremos várias medidas de segurança e suporte. Todos os participantes receberão informações detalhadas sobre os procedimentos e possíveis desconfortos antes de sua inclusão no estudo, garantindo consentimento informado. Durante os exames clínicos, coletas de sangue e avaliações de imagem, profissionais qualificados estarão presentes para monitorar e responder a qualquer desconforto imediato. Em relação aos exercícios físicos, um

professor de educação física irá acompanhar as atividades além de fornecer instruções claras e detalhadas, para garantir que os participantes realizem as atividades de maneira segura. Caso

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 7.323.434

algum participante apresente lesão ou mal-estar durante os exercícios, ele será orientado a interromper imediatamente a atividade e será encaminhado para atendimento médico adequado. Além disso, manteremos um canal aberto para que os participantes possam relatar qualquer desconforto ou preocupação ao longo do estudo, permitindo uma resposta rápida e eficiente a qualquer situação adversa.

Benefícios:

Por outro lado, os benefícios incluem acompanhamento de saúde detalhado, onde os participantes recebem avaliações completas de sua saúde física e mental, potencialmente identificando condições de saúde previamente desconhecidas. O monitoramento de biomarcadores importantes pode fornecer informações valiosas para a prevenção de doenças. As intervenções personalizadas, como orientação para exercícios físicos, podem melhorar a condição física geral, a saúde mental e promover um bem-estar geral.

Os participantes também contribuirão para o avanço do conhecimento científico sobre a saúde cerebral e a prevenção de doenças em adultos de meia-idade. Engajar-se em um estudo longitudinal pode aumentar a consciência sobre a própria saúde e incentivar mudanças positivas no estilo de vida. Além disso, os participantes receberão feedback detalhado sobre os resultados dos exames e avaliações, proporcionando uma visão clara de sua saúde atual e áreas de melhoria. Ao longo do projeto, será garantido que todos os participantes recebam informações claras sobre os possíveis riscos e benefícios, e que medidas adequadas sejam tomadas para minimizar quaisquer desconfortos ou perigos. A participação será sempre voluntária, e os participantes terão a liberdade de se retirar do estudo a qualquer momento sem qualquer penalidade ou prejuízo para seus cuidados futuros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários adicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Endereço: Av. Ipiranga, n° 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 7.323.434

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS n° 466 de 2012 e da Norma Operacional n° 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa INICIATIVA DE SAUDE DO CÉREBRO DE PORTO ALEGRE, proposto pelo pesquisador Rafael Reimann Baptista com número de CAAE 84741424.6.0000.5336.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2458295.pdf	17/12/2024 13:07:02		Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	17/12/2024 13:06:36	JOSIELI ALVES FRAGA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/12/2024 20:57:13	JOSIELI ALVES FRAGA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ISCPA.pdf	09/12/2024 20:54:46	JOSIELI ALVES FRAGA	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_Rafael__assinado.pdf	14/11/2024 11:35:24	Rafael Reimann Baptista	Aceito
Outros	CARTA_CONHECIMENTO_Rafael_assinado.pdf	14/11/2024 11:35:05	Rafael Reimann Baptista	Aceito
Outros	Lattes.pdf	14/11/2024 11:34:33	Rafael Reimann Baptista	Aceito
Outros	Parecer_assinado.pdf	14/11/2024 11:33:37	Rafael Reimann Baptista	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento.pdf	14/11/2024 11:33:19	Rafael Reimann Baptista	Aceito
Outros	DU_1730221934412.pdf	14/11/2024 11:33:07	Rafael Reimann Baptista	Aceito
Outros	Carta_de_Aprovacao_da_Comissao_Cientifica_1730221934412.pdf	14/11/2024 11:32:34	Rafael Reimann Baptista	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	14/11/2024 11:30:30	Rafael Reimann Baptista	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Ipiranga, n° 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 7.323.434

PORTO ALEGRE, 03 de Janeiro de 2025

Assinado por:
Karen Cherubini
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703
Bairro: Partenon **CEP:** 90.619-900
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@pucrs.br