

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UM TREINAMENTO COM NINTENDO WII SOBRE O TREMOR, A FUNCIONALIDADE DOS MEMBROS SUPERIORES E A COGNIÇÃO EM PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON

Pesquisador: Poliany Silva Rocha

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40612620.3.0000.8093

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.574.601

Apresentação do Projeto:

EFEITOS DE UM TREINAMENTO COM NINTENDO WII SOBRE O TREMOR, A FUNCIONALIDADE DOS MEMBROS SUPERIORES E A COGNIÇÃO EM PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON

"Introdução: A Doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa, crônica e progressiva que afeta o sistema nervoso central, alterando funções motoras e processos cognitivos, produzindo sintomas como o tremor em repouso, acinesia, rigidez, instabilidade postural, bradicinesia, distúrbios emocionais e do sono, declínio cognitivo, entre outros. Além dos sintomas motores típicos, os membros superiores (MMSS) também são manifestam alteração na coordenação motora grossa e fina, o que impacta nas atividades de vida diária. Jogos do videogame Nintendo Wii têm sido utilizados na reabilitação de pessoas com DP, promovendo melhora na marcha, no equilíbrio e na cognição. Objetivo: Avaliar os efeitos de um treinamento utilizando jogos do Nintendo Wii sobre o tremor, a funcionalidade dos membros superiores e a cognição de pacientes com DP, comparando com um treinamento com exercícios excêntricos de MMSS. Método: Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e cego, com amostra de 30 pessoas com DP alocadas, aleatoriamente, em dois grupos: Grupo Nintendo Wii (n=15) e Grupo Controle (n=15). Os grupos passarão por 8 semanas de treinamento, duas vezes na semana, totalizando 16 sessões, sendo que o treinamento do Grupo Nintendo Wii será composto por quatro jogos do sistema Nintendo Wii e o do Grupo Controle será um treinamento com exercícios

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66

Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA)

CEP: 72.220-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-8434

E-mail: cep.fce@gmail.com

excêntricos para o MMSS. Os grupos realizarão avaliações no antes do treinamento e após 7 e 30 dias do final do treinamento. O cálculo do tamanho da amostra foi realizado utilizando-se o software G*Power 3.1.9.4. Foram selecionados os itens: Testes F, Análise de variância de medidas repetidas (ANOVA), com interações within-between, com dois grupos de três medidas, tipo de análise de poder a priori, em que adotamos um valor alfa de 0,05, poder de 0,95 e tamanho do efeito de 0,34. O cálculo do tamanho do efeito foi realizado considerando-se o desfecho primário do estudo: a avaliação do tremor de repouso. Calculou-se, assim, uma amostra de 24 participantes (12 em cada grupo de estudo). Considerando um dropout de 20%, será determinado um tamanho amostral de 30 participantes como adequado para este estudo. Adotamos um tamanho de efeito de 0,34 (Glass'ss delta) considerando os resultados do estudo de Kadkhodaie et al (2019) que utilizaram método de avaliação, desfecho, tipo de intervenção e população semelhantes à do presente estudo. Esse estudo demonstrou uma redução significativa (z 2.31; $p < 0.05$) de 63% na média do tremor de repouso em pacientes com Doença de Parkinson do grupo experimental, quando comparados ao grupo controle. [Trecho extraído do item 4.2 participantes do projeto, pg 6]. Critérios de inclusão: A participação dos sujeitos do estudo estará condicionada aos seguintes critérios de inclusão: idade entre 50 e 85 anos; sexo feminino e masculino; presença de tremor parkinsoniano clássico do tipo 1, de acordo com a declaração de consenso da Movement Disorders Society (Deuschl et al., 1993), Pontuação mínima de 24 no Mini Exame do Estado Mental – MEEM; Acuidades visual e auditiva normais ou corrigidas, que permitam a interação com o sistema Nintendo Wii TM; Pontuação de 1 a 3 na Escala de Hoehn e Yahr; Escolaridade mínima de 4 anos de estudo formal. Critérios de exclusão: Após a seleção de todos os participantes que atenderem aos critérios de inclusão, serão excluídos aqueles que: Apresentarem outras doenças neurológicas associadas ou condições que impeçam a participação nos treinamentos; Tenham experiência prévia com o sistema Nintendo Wii TM; Estejam frequentando outro programa de reabilitação especializado; Pontuação maior que 5 na Escala de Depressão Geriátrica – GDS - 15 itens. [trecho extraído dos itens 4.2.1 e 4.2.2 do projeto, pg. 7]. Resultados esperados: Espera-se verificar, após o treinamento, redução do tremor, melhora no desempenho funcional dos membros superiores e na cognição dos participantes treinados com o Nintendo Wii, significativamente maior ou similar, quando comparados ao grupo controle."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: Avaliar os efeitos de um treinamento utilizando jogos do Nintendo Wii sobre o tremor, a funcionalidade dos membros superiores e a cognição de pacientes com DP, comparando com um treinamento com exercícios excêntricos de MMSS.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.574.601

Objetivos Específicos:

- a. Avaliar os efeitos do treinamento com o Nintendo Wii sobre o tremor de repouso, durante uma tarefa cinética e durante uma tarefa postural comparando-os com os de um treinamento com exercícios excêntricos de MMSS..
- b. Avaliar os efeitos do treinamento com o Nintendo Wii sobre a destreza manual e a força de preensão palmar dos pacientes dos pacientes, comparando-os à um treinamento com exercícios excêntricos de MMSS.
- c. Avaliar os efeitos do treinamento com o Nintendo Wii sobre a cognição nas habilidades de memória, raciocínio, aprendizagem, organização visuo-espacial, planejamento e desenvolvimento de estratégias, comparando-os à um treinamento com exercícios excêntricos de MMSS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A pesquisadora prevê como minimizar os possíveis riscos.

Durante a aplicação dos questionários, há riscos como fadiga e cansaço, que será minimizado com a interrogação a respeito da necessidade de uma pausa para descanso, mas, caso não seja suficiente, as avaliações serão interrompidas. Caso o pesquisador identifique quadro depressivo por meio da pontuação maior que 5 no GDS -15 itens, sinais de ansiedade ou outras alterações psicológicas, durante as avaliações, será encaminhado (a) para um serviço público de psicologia e não participarão da pesquisa; o pesquisador confirmará com o participante se o mesmo entrou em contato com o atendimento psicológico. Durante o treinamento com Nintendo Wii ou treinamento com exercícios excêntricos de membros superiores, existe o risco de relato de fadiga muscular, isso será evitado com disponibilização de uma cadeira durante pausas para descanso. Haverá também o risco de queda e para ser evitado, sempre haverá um profissional acompanhando todo o treinamento em uma posição estratégica, próximo ao participante. Caso algum participante apresente desconforto respiratório, taquicardia, sudorese excessiva ou algum outro sintoma, a equipe estará equipada com oxímetro de pulso portátil, estetoscópio e esfigmomanômetro para uma avaliação inicial e verificando a necessidade, será chamado o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) para encaminhamento para o hospital, todo o atendimento hospitalar incluindo exames, será custeado pelo pesquisador. Os riscos decorrentes da participação na pesquisa serão minimizados ou evitados com a preparação de toda equipe e orientações que serão fornecidas como roupa e sapato adequados para a prática e alimentação antes do treinamento.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.574.601

Benefícios: Os benefícios são descritos semelhantes ao TCLE e apresentam coerência com a proposta. com a avaliação cognitiva e avaliação motora dos membros superiores que terão seus resultados resumidos e entregues em formato de relatório para que o participante possa guardar e com o treinamento o participante irá aumentar o seu nível de atividade física. O participante poderá ser alocado no grupo controle (exercícios excêntricos) ou no grupo experimental (Nintendo Wii). Com o treinamento com Nintendo Wii, espera-se reduzir o tremor, melhorar habilidades do membro superior mais afetado pela doença de Parkinson, favorecendo atividades de vida diária que exijam força e destreza manual e melhorar o desempenho em atividade que exijam habilidades cognitivas como atenção, memória, aprendizagem, organização visuo-espacial, planejamento e desenvolvimento de estratégias. Com o treinamento excêntrico dos membros superiores terá uma redução do tremor, aumento da força muscular do membro superior e da destreza manual, melhorando as habilidades do membro superior afetado favorecendo a execução de atividades de vida diária que exijam força e destreza manual. Será ofertado o treinamento com Nintendo Wii para o grupo controle em caso de resultados favoráveis após o treinamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de mestrado, de Poliany silva Rocha, sob a orientação do Prof. Felipe Augusto dos Santos Mendes, do Programa de Pós-graduação de Ciências da Reabilitação/FCE. A instituição participante é a Faculdade de Ceilândia, UnB.

O projeto prevê 30 participantes, divididos da seguinte maneira: Grupo Nintendo Wii - 15 participantes e Grupo Exercício Excêntrico - 15 participantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

adequado; a pesquisadora e o orientador apresentam requisitos técnicos e legais para a realização da pesquisa

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

**UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 4.574.601

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1570417.pdf	24/02/2021 10:52:31		Aceito
Outros	carta_resposta.docx	24/02/2021 10:51:04	Poliany Silva Rocha	Aceito
Outros	carta_resposta_.pdf	24/02/2021 10:48:37	Poliany Silva Rocha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MESTRADO_.docx	15/02/2021 17:18:44	Poliany Silva Rocha	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Poliany.pdf	15/02/2021 16:41:00	Poliany Silva Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_MESTRADO.docx	15/02/2021 16:26:22	Poliany Silva Rocha	Aceito
Cronograma	Cronograma_final.doc	15/02/2021 16:26:08	Poliany Silva Rocha	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Felipe.pdf	26/11/2020 16:25:38	Poliany Silva Rocha	Aceito
Outros	folha_de_rosto.pdf	26/11/2020 16:18:13	Poliany Silva Rocha	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento.pdf	26/11/2020 16:17:46	Poliany Silva Rocha	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_responsabilidade_do_pesquisador.pdf	26/11/2020 16:17:30	Poliany Silva Rocha	Aceito
Declaração de concordância	SEI_UnB_5980138_Termoassinado_direcao.pdf	24/11/2020 16:52:32	Poliany Silva Rocha	Aceito

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.574.601

Folha de Rosto	SEI_UnB_5993695_folha_de_rosto_assinado_direcao.pdf	24/11/2020 16:52:16	Poliany Silva Rocha	Aceito
Orçamento	Orcamento.doc	24/11/2020 16:49:10	Poliany Silva Rocha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 04 de Março de 2021

Assinado por:
MARIANA SODARIO CRUZ
(Coordenador(a))

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILANDIA SUL (CEILANDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com