

USP - ESCOLA DE EDUCAÇÃO
FÍSICA E ESPORTE DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO / EEFE-USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos do Treinamento Aeróbico com e sem Tarefa Cognitiva na Automaticidade do Andar, Instabilidade Postural, Atividade Colinérgica, Atividade do Córtex Pré-frontal, Cognição e na Gravidade dos Sintomas Motores de Indivíduos com a Doença de Parkinson: um ensaio clínico controlado e randomizado duplo cego.

Pesquisador: Carlos Ugrinowitsch

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 26542219.2.0000.5391

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.338.614

Apresentação do Projeto:

(Versão 6). Trata-se de solicitação de emenda ao projeto.

É justificado que por se tratar de um projeto de doutorado e, principalmente devido às restrições impostas pelo período de pandemia o pesquisador propõe a realização de um projeto piloto crossover randomizado, duplo cego, agudo, em 2022/2023, com as mesmas variáveis do estudo crônico previamente aprovado, o qual deverá ser desenvolvido entre 2023/2025.

Nesse sentido, são propostos alguns ajustes:

- Adequação do título, do cálculo amostral e do racional teórico da introdução.

O título da presente versão passa a ser “Efeitos do Treinamento Aeróbico com e sem Tarefa Cognitiva na Automaticidade do Andar, Instabilidade Postural, Atividade Colinérgica, Atividade do Córtex Pré-frontal, Cognição e na Gravidade dos Sintomas Motores de Indivíduos com a Doença de Parkinson: um ensaio clínico controlado e randomizado duplo cego”

Vale ressaltar que nenhuma mudança será realizada nas variáveis a serem analisadas, bem como, nos procedimentos e riscos para os participantes. Nenhuma nova intervenção está sendo proposta,

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br

Continuação do Parecer: 5.338.614

nem mudança no número de participantes.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do projeto piloto é verificar se apenas uma sessão de exercício com ou sem tarefa cognitiva já pode promover melhora no controle da marcha e na atividade cortical de indivíduos com Parkinson, fato que dará maior sustentação para o projeto crônico.

Objetivo Geral

Comparar os grupos treinamento aeróbico (TA) e TA+cognição (TA+COG), nos períodos: inicial baseline (T1), logo após 6 meses de TA e TA+COG (T2) e 3 meses após o término das intervenções (T3), quanto a automaticidade do andar (desfecho primário), instabilidade postural, atividade colinérgica (ACh), atividade do córtex pré-frontal, cognição e gravidade dos sintomas motores.

Objetivos Específicos

- Comparar os grupos TA e TA+COG quanto as mudanças na automaticidade do andar através da variabilidade do andar em tarefa dupla, nos períodos: inicial (T1) e após 6 meses de intervenção (T2);
- Comparar o custo da tarefa dupla (CTD) e a atividade do córtex pré-frontal durante o andar em tarefa dupla e acurácia cognitiva nos períodos T1 e T2;
- Comparar os grupos TA e TA+COG quanto a instabilidade postural (através de ferramenta clínica e objetiva) nos períodos T1 e T2;
- Comparar os grupos TA e TA+COG quanto a atividade ACh (avaliada pela Inibição Aferente de Curta Latência, IACL), nos períodos T1 e T2; 173
- Comparar os grupos TA e TA+COG quanto a cognição (Global e funções executivas avaliadas por escalas) nos períodos T1 e T2;
- Comparar os grupos TA e TA+COG quanto a gravidade dos sintomas motores (UPDRS-III) nos períodos T1 e T2;
- Realizar correlações entre os deltas da IACL, indicadores de automaticidade do andar, instabilidade postural, atividade do córtex pré-frontal, escore das escalas cognitivas e o delta da gravidade dos sintomas motores (UPDRS-III);
- Avaliar possíveis efeitos de retenção do TA e TA+COG nos indicadores de automaticidade do andar, instabilidade postural, IACL, atividade do córtex pré-frontal, cognição (Global e funções

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br

USP - ESCOLA DE EDUCAÇÃO
FÍSICA E ESPORTE DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO / EEFE-USP



Continuação do Parecer: 5.338.614

executivas) e gravidade dos sintomas motores do período T2 para o T3.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos adicionais com a inclusão das análises agudas que serão realizadas. Da mesma forma os benefícios para o participante são os relatados anteriormente, isto é, as avaliações poderão fornecer dados de aspecto físico e funcional dos participantes e um relatório completo sobre o desempenho dos mesmos será fornecido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Emenda para inclusão de um Projeto Piloto que será realizado na fase aguda, pré intervenção do estudo, cujos dados que serão analisados já estão previstos no projeto previamente aprovado. Não haverá inclusão de novos participantes ou novas intervenções.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem alterações ao termo previamente aprovado.

Recomendações:

Sem recomendações adicionais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Tendo em vista que a presente Emenda não leva a alterações em procedimentos e risco para os participantes, bem como no número de participantes envolvidos, as solicitações podem ser consideradas aprovadas.

Solicita-se, no entanto, que a partir desta data, o novo título seja incorporado em toda documentação do projeto, como no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os participantes.

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda de projeto aprovada em 31/3/2022

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1896843_E2.pdf	10/02/2022 16:07:40		Aceito

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br

USP - ESCOLA DE EDUCAÇÃO
FÍSICA E ESPORTE DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO / EEFE-USP



Continuação do Parecer: 5.338.614

Cronograma	CRONOGRAMA_ATUALIZADO.pdf	10/02/2022 15:56:05	Carlos Ugrinowitsch	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ATUALIZADO.pdf	10/02/2022 15:52:24	Carlos Ugrinowitsch	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ATUALIZADO.doc	19/02/2021 11:47:07	Carlos Ugrinowitsch	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	21/12/2020 16:39:50	Carlos Ugrinowitsch	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 07 de Abril de 2022

Assinado por:
Maria Urbana Pinto Brandão Rondon
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br