

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA MODULAÇÃO AUTONÔMICA CARDÍACA E DA COMPOSIÇÃO CORPORAL EM IDOSOS SUBMETIDOS À PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS E A GAMETERAPIA.

Pesquisador: Sáskia FürstenbergThoma

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 39751620.0.0000.5175

Instituição Proponente: Centro de Ensino Superior e Desenvolvimento-CESED/PB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.462.499

Apresentação do Projeto:

Quanto as Informações Básicas do Projeto, referente ao arquivo “PB_INFORMAÇÕES _BÁSICAS_DO_PROJETO 1655115..pdf”, postado na Plataforma Brasil em 14/12/2020.”

No item “introdução”, lê-se que O envelhecimento não é um processo unitário e simultâneo em todo o organismo, nem está associado à existência de uma doença, envolve integralmente fatores endógenos e exógenos, acredita-se que o ser humano esteja programado para viver entre 110 e 120 anos. Seu ciclo vital atinge maturidade biológica, o ápice da vitalidade por volta dos 25 e 30 anos; dos 25 até os 40 o indivíduo pode ser considerado um adulto inicial, até 65 anos adulto médio ou de meia idade; dos 65 até 75 anos, adulto tardio na velhice precoce e desta idade em diante, vem a chamada velhice tardia .O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) destaca que, o percentual de brasileiros com mais de 60 anos de idade até o ano 2025 passará de 8,9% para 18,8%, entre os idosos o segmento que mais cresce é o dos mais velhos , com 75 anos ou mais, o Brasil adquire o título de país da terceira idade e precisa voltar suas atenções para as necessidades dos senescentes(SANTOS et al., 2009). As alterações sistêmicas relacionadas à idade, ocorre em toda parte do corpo e traz mudanças funcionais orgânicas, dentre elas a redução da massa magra e aumento de tecido adiposo (MEIRELLES et al,2010), essa perda progressiva afetar a funcionalidade e a qualidade de vida dos idosos, aumentando a morbidade e a dependência, as

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901

Bairro: ITARARE

CEP: 58.411-020

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-8857

Fax: (83)2101-8857

E-mail: cep@cesed.br

Continuação do Parecer: 4.462.499

hospitalizações são mais recorrentes e riscos de quedas e fraturas eleva-se (JÚNIOR, 2016). Além disso, nos idosos a gordura abdominal, sobretudo visceral tem quantidade elevada, mesmo sem ocorrer alteração no peso corporal (PINTO, 2016), para analisar essa composição corporal a Bioimpedância Elétrica (BIA) corresponde a um método barato, portátil, seguro e totalmente aplicável em estudos de campo (SCHMIDT, 2016). Outro comprometimento que chega com o avanço da idade é a redução do bombeamento cardíaco e fluxo sanguíneo, gerando uma diminuição da frequência cardíaca durante o repouso e elevação dos níveis de colesterol, o que ocasionará aumento na resistência do vaso e uma maior tensão superficial (FECHINI; TROMPIERE, 2012). Essas variações podem ser observadas através da Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC), que é um parâmetro importante pois fornece dados das ativações simpáticas e parassimpáticas que controlam o coração (LONGHI; TOMAZ, 2010). Segundo Belini (2004), o sistema respiratório é o que envelhece mais rapidamente devido a uma maior exposição do organismo a poluentes ambientais ao longo dos anos. O envelhecimento biológico gera alterações morfológicas na parede torácica, ocorrem diminuição da complacência, da força da musculatura respiratória; da capacidade vital, da taxa de fluxo expiratório e dos valores da pressão inspiratória e expiratória máximos, o exame de manuvacuometria pode ser usado para avaliar essas capacidades e, através desse instrumento é possível traçar estratégias para minimizar esses agravos (GORZONI, RUSSO, 2002). Diante dessa composição textual que descreve uma situação clínica atual e crescente na população do país, torna-se necessário desenvolver pesquisas que averiguem o estado sistêmico desse público e promova ações que minimizem os agravos, com proposituras que estimulem a independência e funcionalidade dos idosos, programas de reabilitação que favoreçam a melhora do equilíbrio, das capacidades respiratórias, autonomia cardíaca, que promovam melhora da composição corporal e desenvolva maiores níveis de cognição, a Fisioterapia utiliza de várias estratégias com esses objetivos, vai desde a ação com exercícios cinesioterapêuticos até o uso de games na busca por melhores condições de vida e longevidade.

No item “metodologia proposta”, lê-se que Inicialmente será feito um trabalho de divulgação desta pesquisa na comunidade e nos serviços de reabilitação da cidade, após esse primeiro momento será selecionado um número amostral de cem idosos, o acesso será através de contato por telefone para ver o interesse do público, estes deverão ser incluídos de acordo com os critérios de elegibilidade, lembrando que todos devem responder primeiramente o IPAQ e estar entre os demais critérios de inclusão. Uma vez selecionados, deverá ser feita uma reunião com os pesquisadores envolvidos e o grupo amostral para que a pesquisa seja detalhadamente explicada,

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901**Bairro:** ITARARE**CEP:** 58.411-020**UF:** PB**Município:** CAMPINA GRANDE**Telefone:** (83)2101-8857**Fax:** (83)2101-8857**E-mail:** cep@cesed.br

Continuação do Parecer: 4.462.499

neste momento após o consentimento de todos do grupo e assinatura dos TCLE, será iniciado uma fase de randomização. Essa reunião será feita em três dias diferentes no local de coleta, para evitar aglomeração, será feito uma divisão da amostra para explicar o estudo. Serão randomizados os 100 idosos e divididos em dois grupos de 50 idosos cada, o GI (Grupo Intervenção) e GG (Grupo Gameterapia), após esse momento que será feito através de sorteio entre os pesquisadores do estudo utilizando o software Excel (2010). A fase de testes deverá seguir essa ordem, já que se trata de muitas avaliações e deve ser levado em conta que o público alvo é composto de pessoas de idade mais avançada e, o primeiro instrumento a ser aplicado com o público amostral é Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE, depois o exame de análise da composição corporal através da Bioimpedância Elétrica(BIA), depois será usado um questionário sócio demográfico baseado em BOAS (Brazil Old Age Schedule, 1987)-com questionamentos sociais e demográficos do grupo amostral, o quarto instrumento será a análise cognitiva pelo Mini Exame do Estado Mental, para o quinto teste será usado o manuvacuometro, para análise da manuvacuometria. A sexta análise será feita pelo TAF Teste de Alcance Funcional que consiste em mensurar a máxima distância que um indivíduo consegue alcançar, projetando o tronco para frente com o braço estendido na horizontal e ombros com flexão de 90°, sem mover os calcanhares do chão e sem tocar a fita, o momento sete de avaliações será para o TUG teste Time Up and Go (TUG) que consiste em um teste que examina o equilíbrio dos pacientes e sua capacidade funcional ao criar um risco de queda através do levantar, girar o corpo e caminhar. O oitavo teste será a análise da Escala de Equilíbrio de Berg (EEB), é utilizado principalmente como um avaliador para determinar os fatores de risco para quedas, inicia se agora o teste de força muscular através do TESTE DE 1 RM, essa nona fase avaliativa, corresponde a carga máxima levantada pelo paciente em uma repetição, O décimo momento será para avaliação da Frequência Cardíaca Máxima, a fase onze será o Teste de Caminhada de Seis Minutos (TC6) e a última fase será de avaliação da Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC) que será avaliada de duas maneiras: em repouso e em exercício. Após a realização dos testes será dado início à aplicação do protocolo, que terá uma duração de doze semanas, totalizando um número de 24 (vinte e quatro) sessões, para ambos os grupos com duração de sessenta minutos. O GI deverá realizar o protocolo fisioterapêutico validado por Raimundo et al., (2018) composto por exercícios de aquecimento com alongamentos dos grupos musculares flexores e extensores dos cotovelo, flexores e extensores dos joelhos e abdutores dos ombros, seguindo-se exercícios de aceleração na esteira e depois exercícios de resistência. O Grupo de Gameterapia (GG) é o grupo controle que farão exercícios com jogo de tênis de nome Virtua Tennis (2011), reproduzindo os movimentos do boneco virtual usando um aparelho Xbox

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901

Bairro: ITARARE

CEP: 58.411-020

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-8857

Fax: (83)2101-8857

E-mail: cep@cesed.br

Continuação do Parecer: 4.462.499

360º com Kinect, da marca Microsoft. Essa primeira fase deverá ser executada em aproximadamente 14 semanas, após o término dessa INTERVENÇÃO GI E GG OU INTERVENÇÃO A os idosos serão reavaliados e na 16ª semana deverá iniciar a INTERVENÇÃO GG E GI OU INTERVENÇÃO B, trocando os idosos de grupo.

Critério de Inclusão: Serão incluídos os idosos ativos, que fazem atividade física de acordo com o IPAQ (forma curta), um questionário que possui propósito de realizar um levantamento mundial da prevalência de atividade física no mundo . Devem ser idosos com idade acima de 60 anos que moram na cidade de Campina Grande-PB e /ou cidades adjacentes, pela facilidade na acessibilidade aos serviços ofertados; que possuam meios de locomoção que possibilite seu transporte até o local da coleta, pois se trata de um grupo amostral de idade avançada, aqueles que não tiverem condições de locomover-se ficarão sob a responsabilidade da pesquisadora para transportá-los ; aqueles idosos com doenças crônico degenerativas também poderão ser incluídos, caso estejam sob controle medicamentoso; durante a coleta, os idosos não poderão realizar quaisquer outras atividades aeróbias ou anaeróbias, para não interferir na evidência dos resultados. **Critério de Exclusão:** Serão aqueles que apresentarem patologias incapacitantes para a realização de atividades aeróbicas (cardiopatias e patologias respiratórias descompensadas), serão excluídos porque o protocolo exige um nível de resistência cardiorrespiratória satisfatória para execução das atividades propostas pelo protocolo; aqueles idosos que possuem disfunções musculoesqueléticas que o inabilitem de participar da coleta e /ou que façam uso de dispositivos de marcha já que os exercícios exigem movimentos de grande amplitude, e por fim não participará do estudo aqueles que possuem idade acima de 80 anos, pensando ter um risco que supere o benefício.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: Idosos submetidos a um protocolo de exercícios tem melhor avaliação da modulação autonômica e da composição corporal que àqueles submetidos à gameterapia **Objetivo Primário:** Avaliar a modulação autonômica cardíaca e a composição corporal em idosos submetidos à protocolo de exercícios e a gameterapia; **Objetivo Secundário:** Comparar a modulação autonômica cardíaca e a composição corporal de idosos submetidos à protocolo de exercícios com protocolos de gameterapia; Relacionar a pressão inspiratória máxima com a modulação autonômica cardíaca em idosos; Avaliar o equilíbrio e relacionar ao risco de quedas; Descrever funcionalidade e o domínio cognitivo dos idosos

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901

Bairro: ITARARE

CEP: 58.411-020

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-8857

Fax: (83)2101-8857

E-mail: cep@cesed.br

Continuação do Parecer: 4.462.499

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Quanto aos riscos sofridos nesta pesquisa, há uma chance do participante se sentir constrangido em responder algumas das perguntas que estão contidas no questionário da avaliação, porém este risco será minimizado explicando que o mesmo tem todo direito de não responder qualquer uma das perguntas, sendo ele o responsável por decidir responder as perguntas voluntariamente. Outro risco refere-se ao participante não conseguir realizar os testes funcionais que serão aplicados para avaliação física, contudo o pesquisador irá explicar detalhadamente quais os riscos que os testes podem trazer, bem como o modelo ideal de como realizar o teste para que eventos críticos não aconteçam. Outro risco é a quebra de sigilo, que será minimizado, uma vez que no formulário não constarão os nomes dos participantes envolvidos na pesquisa. Com relação à intervenção fisioterapêutica, o participante corre o risco de sentir dores musculares ou cansaço excessivo durante os exercícios por estar praticando uma atividade física que requer uma exigência muscular moderada onde vai exigir do idoso uma esforço físico considerável, este risco será minimizado obedecendo o intervalo de repouso para cada exercício e caso o idoso venha a evoluir com um mal estar durante a realização do exercício o mesmo poderá pedir um tempo maior de descanso ou até mesmo interrupção da intervenção se por ventura o mal estar permanecer, caso os sintomas venham a persistir a fim de garantir a manutenção da saúde e evitar quaisquer constrangimentos ou lesões, a intervenção será interrompida imediatamente. Caso o participante tenha insegurança ao realizar as atividades propostas por motivos hemodinâmicos, o pesquisador estará sempre presente monitorando os sinais vitais antes, durante e no termino da intervenção para garantir ao participante uma segurança maior, ao persistirem os sintomas as intervenções deverão ser interrompidas. Quanto ao risco de quedas, este é muito pouco provável que aconteça, pois, a intervenção é realizada com atividades de baixo impacto e também sempre com um acompanhamento individual do pesquisador, promovendo segurança e prevenção a possíveis quedas. Outro risco é de o paciente adquirir o Covid 19 durante a coleta de dados, mas este será minimizado através do uso de EPI(Equipamento de Proteção Individual), o EPI será usado tanto pelo pesquisador quanto pelo participante , será disponibilizado pela pesquisadora sem ônus para o participante, a máscara e qualquer outro material de proteção que venha a ser necessário. O pesquisador fará a coleta usando a máscara, o protetor facial e o jaleco, além dos demais acessórios necessários para proteção tanto do pesquisador quanto do participante. Os pesquisadores envolvidos neste estudo cuidarão da identidade dos participantes com padrões profissionais de sigilo, uma vez que a entrevista se dará diretamente com o usuário em local reservado e seguro sem a presença de terceiros. Nenhum participante será identificado

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901**Bairro:** ITARARE**CEP:** 58.411-020**UF:** PB**Município:** CAMPINA GRANDE**Telefone:** (83)2101-8857**Fax:** (83)2101-8857**E-mail:** cep@cesed.br

Continuação do Parecer: 4.462.499

em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo, sendo mantida a privacidade e o anonimato. Os dados coletados nesta pesquisa serão de propriedade do pesquisador responsável e os participantes, caso necessitem terão acesso as informações individualmente. Os dados coletados serão armazenados e arquivados pelo pesquisador responsável por 5 (cinco) anos e após serão destruídos. Os participantes mesmo após assinar o Termos de Consentimento Livre e Esclarecido podem retirar seu consentimento a qualquer momento. A participação é voluntária e não remunerada, a recusa em participar da pesquisa ou de responder qualquer um dos questionamentos, não acarretará em qualquer penalidade ou perda dos benefícios.

Benefícios: Este estudo irá proporcionar benefícios aos idosos participantes para que se tenha um melhor acompanhamento e análise de sua capacidade física e funcional, irá promover uma avaliação da sua atividade cardíaca, através dessa pesquisa será possível identificar fatores como a força dos músculos da respiração e relacionar aos exercícios, além da percepção sobre composição corporal como porcentagem de gordura e de músculos no corpo, consciência acerca dos exercícios aeróbicos e os benefícios destes, trabalho da parte lúdica através dos jogos virtuais, todos com o propósito de promover um maior bem-estar geral, proporcionando ao idoso uma maior segurança em realizar suas atividades de vida diária e social.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto encontra-se bem estruturado. Termos de apresentação obrigatória, cronograma, orçamento anexados e adequados. Foi descrito de forma detalhada todo o desenvolvimento do estudo.

Com relação aos aspectos éticos os possíveis riscos foram esclarecidos, assim como a forma que serão minimizados. O TCLE atende as determinações das resoluções vigentes no Brasil. Nesse sentido o projeto não apresenta óbices éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória exigidos foram anexados e estão em conformidade com as resoluções vigentes no Brasil.

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise verifica-se que o (a) pesquisador (a) atendeu às pendências éticas vigentes no Brasil:

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901

Bairro: ITARARE

CEP: 58.411-020

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-8857

Fax: (83)2101-8857

E-mail: cep@cesed.br

Continuação do Parecer: 4.462.499

A Resolução 466/12, 510/16 e a norma operacional 0001/13 do C.N.S. que regem as pesquisas que envolvem seres humanos de forma direta e/ ou indireta. Dessa forma somos do parecer APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto foi avaliado pelo colegiado, tendo recebido parecer APROVADO. O pesquisador poderá iniciar a coleta de dados, ao término do estudo deverá ENVIAR RELATÓRIO FINAL através de notificação (via Plataforma Brasil) da pesquisa para o CEP – CESED.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1655115.pdf	14/12/2020 15:38:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOEM141220.docx	14/12/2020 15:37:27	Sáskia FürstenbergThoma	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEEM141220.docx	14/12/2020 15:36:49	Sáskia FürstenbergThoma	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	14/12/2020 15:35:29	Sáskia FürstenbergThoma	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	taiem111220.pdf	11/12/2020 20:31:32	Sáskia FürstenbergThoma	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 14 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Rosana Farias Batista Leite
(Coordenador(a))

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901
Bairro: ITARARE **CEP:** 58.411-020
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)2101-8857 **Fax:** (83)2101-8857 **E-mail:** cep@cesed.br