

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do programa de exercícios em grupo e domiciliar na funcionalidade de idosos pré-frágeis

Pesquisador: Paulo Cesar Barauce Bento

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60950016.9.0000.0102

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.832.399

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa intitulado “Efeitos do programa de exercícios em grupo e domiciliar na funcionalidade de idosos pré-frágeis” sob a responsabilidade e orientação do Prof. Dr. Paulo Cesar Barauce Bento do Programa de Pós-Graduação em Educação Física da UFPR e colaboração do Prof. Dr. André Luiz Feliz Rodacki (Educação Física/UFPR), Prof. Dr. Gleber Pereira (Educação Física/UFPR) e participação de Sabrine Nayara Costa (aluna do mestrado em Educação Física/UFPR) e Natalia Boneti Moreira (aluna do doutorado em Educação Física / UFPR), a realizar-se no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2019.

Objetivo da Pesquisa:

O presente projeto de pesquisa tem como objetivo geral “determinar os efeitos de um programa de exercícios em grupo e domiciliar na função muscular, na marcha, no equilíbrio e na funcionalidade de idosos pré frágeis.”

Objetivos Específicos

“-Verificar o efeito de um programa de exercício em domicílio sobre a força, marcha e equilíbrio de idosos pré frágeis;”

“-Verificar o efeito de um programa de exercício presencial sobre a força, marcha e equilíbrio de idosos pré frágeis;

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 1.832.399

“-Verificar o efeito de um programa de exercício combinando atividades presenciais e em domicílio sobre a força, marcha e equilíbrio de idosos pré frágeis;”

“-Determinar a taxa de ocorrência de quedas após 6 meses de término da intervenção e compará-la ao período anterior a intervenção.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos, os pesquisadores informam os possíveis riscos e desconfortos dos participantes e apresentam as medidas, ações e cuidados que contribuirão para a redução dos mesmos.

“-É possível que os participantes experimentem algum desconforto em determinadas avaliações e exercícios, como risco de dores musculares de início tardio (até 48 horas após a prática) que são comuns quando se inicia a participação em um programa de exercício físicos. À medida que seu corpo se adapta ao exercício estas dores não devem mais ocorrer.”

“-Há também, a possibilidades de lesão muscular durante a prática, no entanto as sessões de exercícios serão precedidas de período de aquecimento e exercícios de alongamento e relaxamentos serão aplicados ao final de cada sessão.

“Adicionalmente, haverá um período de adaptação ao programa de exercícios e as cargas serão individualizadas e sofrerão aumento progressivo ao longo do programa.”

Todas estas ações contribuirão para a redução do risco de qualquer evento negativo durante o período de treinamento.

“-Durante os programas de intervenção os idosos correm risco de quedas, contudo, os mesmos serão acompanhados durante toda a avaliação/intervenção pelos responsáveis pelo projeto. Em caso de qualquer incidente, a empresa conveniada com a UFPR, Plus Santé, será acionada para pronto atendimento.”

Os pesquisadores referem entre os benefícios esperados com essa pesquisa:

“Após o programa de exercícios físicos um melhor entendimento sobre a condução de exercício físico na população idosa pré-frágil, como a identificação da proposta de condução do programa de exercício mais efetiva na melhora da funcionalidade e qualidade de vida de idosos pré-frágeis;”

“A prevenção do avanço do quadro de fragilidade dos idosos pré-frágeis e reversão para o estado de não fragilidade;”

“O desenvolvimento de um programa de exercício que poderá ser realizado tanto em domicílio como em grupo, facilitando barreiras como dependência do idoso para locomoção ao local de treinamento físico;”

“A promoção e manutenção da independência na realização de atividade física, bem como a

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

realização das atividades básicas da vida diária;"

"A redução da taxa de ocorrência de quedas durante o programa e após seis meses."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A contextualização pauta-se na literatura considerada relevante à temática abordada e apresenta relevância científica. Os procedimentos metodológicos estão descritos de forma detalhada, adequada aos objetivos propostos pelo estudo.

A análise de mérito foi realizada pela Prof^a. Dr^a. Anna Raquel Silveira, docente do Departamento Prevenção e Reabilitação Fisioterapia e Programa de Pós-Graduação em Educação Física, Destaca a parecerista que "a presente proposta é original e apresenta grande potencial para produção de novos conhecimentos"

Participantes

"Serão 80 participantes, mulheres acima de 60 anos, não havendo restrição em relação a cor, raça, etnia e que atendam um ou dois dos critérios de fragilidade propostos por Fried et al (2001)."

Critérios de Inclusão e Exclusão

Inclusão: "mulheres com idade igual ou superior a 60 anos, que apresentem um ou dois dos critérios do fenótipo fragilidade proposto por Fried et al. (2001). Os participantes deverão apresentar liberação clínica do médico responsável pelo seu acompanhamento atestando aptidão para a prática de exercícios físicos."

Exclusão: "idosos com alterações físicas ou motoras que impossibilitem a realização dos testes funcionais, capacidade cognitiva reduzida verificado por meio do Mini-Exame do Estado Mental (MEEM) classificados de acordo com o grau de escolaridade, que façam uso de órteses e não apresentem no mínimo um ou dois dos critérios propostos por Fried et al. (2001) para caracterização de pré-fragilidade. Os voluntários não podem ter participado de qualquer tipo de programa sistematizado de atividade física nos últimos seis meses que antecederão a pesquisa e durante o período de execução do presente estudo."

Plano de Recrutamento

"Os participantes serão recrutados a partir do projeto em andamento denominado "Fatores de risco de quedas em idosos: Associação entre aspectos cognitivos, clínicos e funcionais", coordenado pelo proponente deste estudo, aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade Dom Bosco (parecer 1.203.602) e pelo Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba (1.254.580).

"Os idosos que se encaixarem em um ou dois dos critérios do fenótipo fragilidade proposto por Fried (2001) receberão um informativo impresso com os contatos telefônicos dos pesquisadores

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 1.832.399

com breve apresentação do estudo.” “Aqueles que manifestarem interesse em participar, serão convidados para um encontro, que será agendado e realizado no Departamento de Educação Física no qual serão apresentados os objetivos deste estudo.”

“As idosas que aceitarem participar deverão comparecer no Centro de Estudos do Comportamento Motor (CECOM) na Universidade Federal do Paraná para confirmar o fenótipo de fragilidade.”

“Após esta etapa, as idosas que atenderem aos critérios de inclusão deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.”

Fonte de Dados

-“Os participantes responderão questionários referentes às características sociodemográficas, classificação econômica, estado cognitivo, risco de queda, e irão realizar uma bateria de avaliação sobre a marcha, equilíbrio e funcionalidade.”

Etapas

“A pesquisa será dividida em duas etapas para a realização dos programas de exercício, sendo a etapa I composta pelo grupo exercício presencial e domiciliar (GEDP) e grupo controle (GC); e etapa II sendo composta pelo grupo exercício presencial (GEP) e grupo exercício domiciliar (GED).”

“A divisão do estudo em duas etapas se justifica pelo número de participantes e pela necessidade de visitas domiciliares e acompanhamento a distância (telefone) dos grupos que realizarão parte ou a totalidade dos exercícios em domicílio.”

Composição dos Grupos

“As idosas serão distribuídas de forma estratificada-aleatória, para obtenção de quatro grupos homogêneos de 20 participantes. Três grupos experimentais serão submetidos a 12 semanas de exercícios físicos, três vezes por semana. Um dos grupos realizará uma sessão de exercícios em grupo e duas sessões domiciliares: grupo de exercício presencial e domiciliar (GEDP, n =20); o segundo grupo realizará todas as sessões de exercícios em grupo no centro de esportes do Departamento de Educação Física: grupo de exercício presencial (GEP, n =20); o terceiro grupo realizará todas as sessões de exercícios em domicílio: grupo de exercício domiciliar (GED, n =20). As participantes do grupo controle (GC, n =20) inicialmente não receberão nenhum tratamento e serão orientadas a manter a sua rotina normal de atividades, porém, após o término do estudo, os protocolos realizados pelos demais grupos serão oferecidos aos participantes do grupo controle.”

Seguimento

“Os idosos serão acompanhados durante seis meses após as avaliações finais do programa de exercício. Os idosos receberão ligações mensais e serão questionados sobre a ocorrência de quedas, a continuidade do programa de exercício em casa, utilização de novos medicamentos,

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 1.832.399

nível de atividade física, entre outros. Após o período de seis meses os idosos serão submetidos novamente aos testes para identificação da fragilidade (FRIED et al., 2001) e repetirão os testes funcionais para verificar os efeitos residuais do programa de exercício sobre o fenótipo fragilidade.”

A pesquisa tem início previsto a partir da aprovação do CEP/SD e término em dezembro de 2019, totalizando três anos.

Análise Estatística

“O teste de Shapiro-Wilk será aplicado para confirmar a normalidade dos dados. Os dados que não apresentarem distribuição normal serão transformados e novamente testados. Se confirmada a distribuição normal, um número de análises de variância (ANOVA two-way) serão aplicadas para testar as diferenças entre os grupos experimentais e o grupo controle e a evolução dos parâmetros ao longo das medidas (PRE e PÓS). Uma análise de variância com um fator (ANOVA one-way) será utilizada para comparar os grupos em relação aos dados iniciais (pré-treinamento), havendo diferenças então uma análise de covariância será utilizada (ANCOVA) utilizando os dados iniciais como covariadas para comparar os valores pós-teste desconsiderando as diferenças iniciais. Quando diferenças foram encontradas o teste de Tukey será aplicado para determinar onde estas ocorreram. Os testes estatísticos terão nível de significância de $p < 0.05$ e serão aplicados através do software Estatística versão 7.0 (StatSoft, USA).”

Os pesquisadores atenderam o ajuste solicitado em relação ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Etapa I e Etapa II).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto apresenta todos os termos e documentos requeridos.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto cumpre os requisitos necessários para sua realização.

- É obrigatório retirar na secretaria do CEP/SD uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com carimbo onde constará data de aprovação por este CEP/SD, sendo este modelo reproduzido para aplicar junto ao participante da pesquisa.

O TCLE deverá conter duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma cópia ficará com o participante da pesquisa (Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS).

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - SETOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -**



Continuação do Parecer: 1.832.399

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_808204.pdf	11/11/2016 13:52:07		Aceito
Outros	Pedencias_e_correcoes.docx	11/11/2016 13:50:53	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_etapa_II_corrigido.docx	11/11/2016 13:47:25	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_etapa_I_corrigido.docx	11/11/2016 13:47:05	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	11/10/2016 17:09:47	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	CONCORDANCIADOSSERVICOSENVOLVIDOS.pdf	11/10/2016 17:01:40	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	ATADEAPROVACAODOPROJETODEPESQUISA.pdf	11/10/2016 17:00:51	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSOPARAUTILIZACAOEDADOSDEARQUIVOS.pdf	11/10/2016 16:59:48	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSOPARAINICIODAPESQUISA.pdf	11/10/2016 16:58:52	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	DECLARACAOPARAUSOESPECIFICODEMATERIALOUDADOSCOLETADOS.	11/10/2016 16:58:03	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	TERMODECONFIABILIDADE.pdf	11/10/2016 16:57:12	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	DECLARACAODETORNARPUBLICOSSERESULTADOS.pdf	11/10/2016 16:56:34	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	TERMODERESPONSABILIDADESNO PROJETO.pdf	11/10/2016 16:55:17	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	CHECKLIST.pdf	11/10/2016 16:52:54	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	ANALISEDEMERITO.pdf	11/10/2016 16:51:25	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Outros	CARTADEENCAMINHAMENTODOPEQUISADORAOCEP.pdf	11/10/2016 16:50:44	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_etapa_II.docx	11/10/2016 16:45:13	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - SETOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -



Continuação do Parecer: 1.832.399

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_etapa_I.docx	11/10/2016 16:44:58	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	11/10/2016 16:43:33	Paulo Cesar Barauce Bento	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 18 de Novembro de 2016

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador)

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br