EFEITOS DO TREINAMENTO DE MARCHA EM DISPOSITIVO ROBÓTICO ASSOCIADO À ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA TRANSCRANIANA REPETITIVA SOBRE A MARCHA DE PACIENTES COM LESÃO MEDULAR INCOMPLETO: UM ESTUDO DE VIABILIDADE PARA UM ENSAIO CLÍNICO

Gabriel Campos Santana

Dissertação de Mestrado em Ciências Fisiológicas

Programa de Pós-Graduação em Ciências Fisiológicas
Universidade Federal do Espírito Santo
Vitória, ES,

EFEITOS DO TREINAMENTO DE MARCHA EM DISPOSITIVO ROBÓTICO ASSOCIADO À ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA TRANSCRANIANA REPETITIVA EM PACIENTES COM LESÃO MEDULAR INCOMPLETO: UM ESTUDO DE VIABILIDADE PARA UM ENSAIO CLÍNICO

Gabriel Campos Santana

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação de Ciências Fisiológicas da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Ciências Fisiológicas.

_____

Prof. Dr. Fernando Zanela da Silva Arêas - Orientador

Universidade Federal do Espírito Santo

Vitória - ES, …

A Deus e a todos os que me ajudaram ao longo desta caminhada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, dono de toda ciência, sabedoria e poder. Que se fez presente em cada passo e em cada decisão tomada ao longo dessa jornada, fazendo eu me tornar, a cada dia, uma pessoa e profissional mais resiliente.

À minha mãe e ao meu irmão, que sempre sonharam os meus sonhos, apoiaram minhas decisões, me encorajam a ser uma mulher forte e perseverante e nunca deixaram de acreditar em mim. Obrigada por serem minha fortaleza, me sustentar nos momentos de angústia e dificuldades e se alegrarem com minhas conquistas! Eu amo vocês!

À minha cunhada, que junto da minha família sempre me apoia, me incentiva, me aconselha e me ajuda a ser uma pessoa melhor!! Obrigada por entrar na minha família!!

Às minhas amigas, por diversas vezes compreenderem minha ausência e minhas instabilidades emocionais. Obrigada por sempre se fazerem presentes na minha vida!

Aos amigos que fiz no mestrado que, mesmo distantes devido à pandemia, criamos laços virtuais grandes. Obrigada por todo apoio e áudios escutados!

Ao meu orientador, por me receber de braços abertos como sua aluna, ainda que nunca tivesse me visto antes e por investir tanto em minha formação. Obrigada por ouvir meus desesperos, ansiedades e desabafos ao longo desses anos!

A todos os colegas e professores do PPGCF/UFES, pelos ensinamentos compartilhados.

A aqueles que, de alguma forma, contribuíram na construção desse trabalho, desde os alunos de iniciação científica, da graduação, até os colegas da pós-graduação.

Agradeço à banca, pela disponibilidade de avaliar esse trabalho e ajudar a melhorá-lo.

Aos funcionários do PPGCF/UFES, pelos serviços prestados.

À agência de fomento que financiou este estudo: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO ……8
2. OBJETIVO ……...11

2.1 Objetivos específicos: ……11

3. HIPÓTESE ……...12
4. MATERIAIS E MÉTODO……...13

4.1 Desenho do estudo……13

4.2 Participantes ……14

4.3 Critérios de inclusão

4.4 Critérios de exclusão

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Desenho do estudo.....13
Figura 2. Sistema 10-20 (visão no plano transverso) 15
Figura 3. Visão tridimensional da montagem dos eletrodos 15
Figura 4: Fluxograma da amostragem do estudo.....20

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Aceitabilidade da aplicação do lokomat e EMT pelos pacientes.....16
Tabela 2: Aceitabilidade da aplicação da TMS pelos profissionais do hospital.....17
Tabela 3: Caracterização da amostra.....21

LISTA DE ABREVIATURAS E/OU SIGLAS

TRM: Traumatismo Raquimedular

EMTr: Estimulação Magnética Transcraniana repetitiva

AVC: Acidente Vascular Cerebral

CCS: Centro de Ciências da Saúde

CONSORT*: Consolidated Reporting Standards*

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

CEIS: Clínica Escola Interprofissional em Saúde

MRC: Medical Research council

MIF: medida de independência funcional

Resumo

Lesão da medula espinhal (LM) é uma condição neurológica devastadora que produz dependência física, morbidade, estresse psicológico e ônus financeiro (ANJUN A et al, 2020). Dentre as técnicas de tratamento, a neuromodulação, incluindo a Estimulação Magnética Transcraniana repetitiva (EMTr), é capaz de restaurar a integridade da via corticoespinhal e promover a regeneração axonal (HU, M, et al. 2024). Adicionalmente, um sistema robótico para treino de marcha (Lokomat), simula o movimento natural durante a caminhada, estimulando áreas cerebrais envolvidas no processo de aprendizagem (NAM, et al. 2017). O objetivo deste estudo, foi determinar a viabilidade, em termos de recrutamento, intervenção e avaliação de um protocolo de estimulação magnética transcraniana associado ao lokomat para ensaio clínico controlado aleatorizado, em pacientes que sofreram TRM incompleto. Trata-se de um estudo de viabilidade prospectivo, de grupo único, com um pré-teste, pós-teste e acompanhamento no qual, participarão do estudo 12 voluntários diagnosticados com TRM incompleto que tenham preservação da função motora (classificação ASIA B, C e D), independentemente do nível da lesão, e que se encontrem em qualquer período após a alta hospitalar. O protocolo inclui 10 sessões ao longo de três semanas, com sessões de 30 minutos de EMTr seguidas por 60 minutos de treino de marcha com o Lokomat, sendo 40 minutos de treinamento ativo e 20 minutos para adequação da máquina ao paciente. A EMTr será aplicada com um protocolo de 10 Hz, 50 pulsos e 15 trens em área de córtex motor com intervalo de 20 segundos (ABO; KAKUDA, 2015). Avaliações pós-intervenção e contatos telefônicos após 30 e 60 dias serão realizados para monitorar a evolução e a independência funcional dos participantes.

Palavras-chave: Traumatismos da Medula Espinal; Estimulação Magnética Transcraniana; Marcha; Reabilitação Neurológica.

1. INTRODUÇÃO

Lesão da medula espinhal (LM) é uma condição neurológica devastadora que produz dependência física, morbidade, estresse psicológico e ônus financeiro. Nos últimos 30 anos, sua prevalência global aumentou de 236 para 1298 casos por milhão de populações. A taxa global estimada de LM cai entre 250.000 e 500.000 indivíduos a cada ano (ANJUN A et al, 2020).

Em geral, sua origem é de etiologia traumática, correspondendo a cerca de 80% dos tipos de TRM registrados no Brasil (CASTRO e SILVA. 2023). Dentre eles, a etiologia mais frequente são os acidentes automobilísticos e motociclísticos seguidos por queda (BRANGIONI et al. 2022). As lesões podem ser completas ou incompletas. A lesão é considerada completa quando ocorre ausência de função motora e sensitiva nos segmentos sacrais S4-S5, já que são os últimos pares de nervos espinhais. Caso as funções motoras e/ou sensitivas estejam preservadas após o TRM independente do nível da lesão, considera-se a lesão incompleta (FARIA. 2006).

A neuromodulação é uma das técnicas de tratamento, que é capaz de restaurar a integridade da via corticoespinhal e promover a regeneração axonal modulando o sistema nervoso e pode reduzir sintomas e/ou incapacidades (HU, M, et al. 2024). A Estimulação Magnética Transcraniana repetitiva (EMTr) ou TMSr, do inglês *Transcranial Magnetic Stimulation repetitive* é usada para induzir mudanças na atividade cerebral que podem durar além do período de estimulação em pessoas que sofreram algum trauma do sistema nervoso, proporcionando uma melhor facilidade para o cérebro desempenhar e reintegrar algumas funções (HANG, et al. 2020).

A EMTr tem sido recomendada para o tratamento de deficiências cognitivas e limitações funcionais em pessoas com distúrbios neurológicos e psiquiátricos (NEWCOMBE, V. F. et al. 2011). Deste modo, uma terapia ideal deve-se levar em conta a disfunção específica do

sistema nervoso associado aos efeitos adversos mínimos ou inexistentes, além de ser altamente eficaz e financeiramente viável para uso na prática clínica (NEWCOMBE, V. F. et al. 2011). A EMTr neste caso, é atraente devido ao seu caráter não invasivo que usa indução eletromagnética para regular a atividade cortical (KLOMJAI et al., 2015). Devido às suas propriedades indolores e penetrantes, a TMS tem se mostrado promissora no tratamento de várias condições (POIRRIER et al., 2004). O modo mais comumente usado, provou ser eficaz no tratamento de derrame, depressão, doença de Parkinson e outros distúrbios do sistema nervoso central (BUETEFISCH et al., 2023; KAVANAUGH et al., 2023; SUN et al., 2023). Alguns estudos mostraram que a EMTr de alta frequência promove a regeneração axonal e ramificação dendrítica e axonal mais extensa (BOATO et al., 2023).

Em pacientes que houve uma perda na marcha, o treinamento em esteira permite o início precoce, integrando atividades de sustentação de peso, passos e equilíbrio (NAM, et al. 2017). A limitação na capacidade de andar de uma pessoa gera uma necessidade de se ter um cuidador ou um dispositivo de assistência, pois as anormalidades crônicas da marcha e do equilíbrio podem contribuir para a perda de mobilidade, aumento do risco de quedas e diminuição geral da qualidade de vida (NG, S. Y.; LEE, A. Y. W. 2019). Desta forma, dispositivos robóticos de marcha como o Lokomat (Hocoma, Volketswil, Suíça) foram desenvolvidos para suprir esta demanda nesta tarefa. Usando o Lokomat, Esquenazi et al. compararam o treinamento em esteira assistido manualmente e o treinamento em esteira assistido por robótica. O estudo demonstrou melhora na velocidade de caminhada com melhoria na simetria do comprimento do passo no grupo de treinamento em esteira assistida por robótica, embora não tenham sido encontradas diferenças entre os grupos (ESQUENAZI et al. 2012).

Foi feita uma busca literária nas bases de dados da pubmed, cochrane e PEDro na qual pôde-se observar alguns estudos que avaliaram as intervenções separadas em populações de pacientes pós lesão medular, bem como, mas nenhum estudo que evidenciasse o proposto neste estudo. Portanto, espera-se avaliar através deste estudo a viabilidade do uso da EMTr combinado com Lokomat como ferramenta para o treinamento de marcha e estimulação cortical em pacientes após TRM. Desta forma, os resultados obtidos informarão o desenho de estudo que será capaz de executar e testar esta terapia, que visa obter a melhora da velocidade da marcha destes pacientes e de sua participação social ligada a qualidade de vida.

2. OBJETIVO

Determinar a viabilidade, em termos de recrutamento, intervenção e avaliação de um protocolo de EMTr associado ao lokomat para ensaio clínico controlado aleatorizado, em pacientes que sofreram TRM incompleto.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

● Avaliar a viabilidade de recrutar pacientes após lesão medular, compreendendo quantos membros qualificados em potencial são acessíveis, qual é a taxa de recrutamento, quanto dos pacientes recusam, são aceitos ou são inelegíveis para a participação e observar, assim se os critérios de inclusão e exclusão são viáveis e claros o suficiente;

● Avaliar os aspectos aderência, eficiência, aceitabilidade dos participantes e segurança relativa aos eventos adversos;

● Interpretar se os parâmetros para avaliação e medidas de resultados dos participantes são apropriados para avaliação dos participantes;

● Avaliar os recursos e a capacidade de gerir o estudo e a intervenção proposta e o tempo utilizado para colocar o paciente no equipamento e a intervenção, e de gerenciar questões éticas provindas do estudo;

3.HIPÓTESE

Devido às suas propriedades indolores e penetrantes e por não ser um método não invasivo, a EMT tem se mostrado promissora no tratamento de várias condições (POIRRIER et al., 2004). A EMTr, o modo mais comumente usado, provou ser eficaz no tratamento de acidente vascular encefálico (AVC), depressão, doença de Parkinson e outros distúrbios do sistema nervoso central (BUETEFISCH et al., 2023; KAVANAUGH et al., 2023; SUN et al., 2023). No entanto, sua eficácia para LME permanece incerta. A EMTr pode ser administrada como estimulação de baixa frequência (≤1Hz) ou alta frequência (≥5Hz). Acredita-se que a EMTr de baixa frequência reduz a excitabilidade cortical, enquanto a EMTr de alta frequência a aumenta (CHEN et al., 1997; DE JESUS et al., 2014). Alguns estudos mostraram que a EMTr de alta frequência promove a regeneração axonal e ramificação dendrítica e axonal mais extensa (BOATO et al., 2023).

O treinamento de marcha com Lokomat, compete uma maior eficiência no aprendizado de tal atividade, pois com este dispositivo poderá ser feito um treino com um controle motor da

marcha do paciente mais eficiente e próximo do que se espera da cinesiologia e biomecânica da marcha fisiológica, ademais este será exposto a mais repetições do ciclo da marcha diferente do treinamento convencional como em esteira e em solo em que se reproduzem menos ciclos, assim essa repetição faz com que os pacientes continuem enviando sinais para o cérebro sobre sua marcha e recuperem suas habilidades motoras (BARONCHELLI et al., 2021). Isto corrobora com a teoria de que o cérebro é de natureza plástica e repetitivo e que exercícios por longos períodos podem permitir que o cérebro se adapte e recupere suas funções motoras que estão neste caso repetidamente sendo estimuladas, desta forma este estímulo está envolvido na formação de novas interconexões neuronais que permitem a transmissão de sinais motores (LO; STEPHENSON; LOCKWOOD, 2017).

Os dispositivos robóticos, provém de uma natureza complexa que envolve automação interativa, sensores e lógica de controle dinâmico, com isto não necessitam de muita intervenção fisioterapêutica para funcionar, fornecendo suporte para pacientes que já andam ou não e potenciando a reeducação motora através de uma estimulação multissensorial, promovendo estímulo proprioceptivo quase fisiológico durante a caminhada, transferindo informações sensório-motoras para o sistema nervoso central e induzindo alterações plásticas (LO; STEPHENSON; LOCKWOOD, 2017). Logo, o desgaste será menor para o paciente devido ao suporte do equipamento que é fornecido a ele e para o terapeuta que não mais terá que realizar assistência manual para que sejam realizados movimentos mais próximos dos esperados com o membro inferior e tronco do paciente, visto que em pacientes mais graves esse esforço é tamanho que pode se observar uma diferença deste com pacientes menos graves quanto ao treino de marcha robótico, onde este tende a ser mais benéfico ao mais graves (LO; STEPHENSON; LOCKWOOD, 2017; MEHRHOLZ et al., 2017).

De acordo com os fundamentos da neuroplasticidade e da aprendizagem motora, tais tecnologias oferecem estimulação controlada, repetitiva e específica para a tarefa da marcha, podem induzir essa mudança nas redes neuronais, ativando áreas profundas como a ínsula e a amigdala envolvidas na memória do movimento e na motivação para execução de tais movimentos contribuindo para representação destes movimentos no cérebro, e maximizando assim os resultados em tarefas funcionais (BARONCHELLI et al., 2021).

E ainda em pacientes pós-AVC agudos o treino de marcha robótica resulta em mais independência para andar após 4 semanas de treinamento em pacientes que não conseguem andar, com um aumento da velocidade e distância percorrida em relação ao treino de marcha em solo que se mantém por pelo menos 6 meses (ADA et al., 2010). Assim busca-se que com essa plasticidade maximizada com a EMTr e dos estímulos sensório-motores enviados com a

utilização de equipamentos robóticos, como o Lokomat nós possamos obter a melhora da marcha de paciente após lesão medular, que levaria a um aumento na participação social ligada a qualidade de vida deste paciente.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo será realizado de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, buscando aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa com seres humanos do Centro de Ciências da Saúde (CCS) da Universidade Federal do Espírito Santo.

4.1Desenho do estudo:

Este é um estudo de viabilidade prospectivo, de grupo único, que busca compreender e realizar análises quantitativas relacionadas ao recrutamento, seleção, aquisição de dados, aceitabilidade e adesão pelos participantes e fisioterapeutas responsáveis. E será produzido seguindo as regras determinadas de extensão para estudos pilotos randomizados e de viabilidade segundo o CONSORT (Consolidated Reporting Standards) (Anexo 1). O desenho do estudo está apresentado na figura 1.

Assim, o objetivo deste estudo, é determinar a viabilidade, em termos de recrutamento, intervenção e avaliação de um protocolo de estimulação magnética transcraniana associado ao lokomat para ensaio clínico controlado aleatorizado, em pacientes que sofreram TRM incompleto.

Os participantes da pesquisa serão voluntários recrutados por divulgação nos veículos de mídia digital (Instagram, Facebook), através de contatos com profissionais da área (fisioterapeutas e médicos neurologistas), hospitais da região e centros de reabilitação fisioterapêutica, assim entraremos em contato por meio de telefone explicando sobre o estudo e os objetivos deste, caso o paciente ou o cuidador seja favorável a pesquisa, será agendada a primeira avaliação para obtenção de dados iniciais e se o paciente supre os critérios de inclusão e exclusão. Caso estes critérios sejam supridos o paciente preencherá os questionário inicial da pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1) será fornecido para assinatura, e o paciente participara da pesquisa caso tenha uma declaração favorável do próprio paciente ou de um parente próximo ou pessoa nomeada registrada legalmente caso este seja incapaz de fornecer o consentimento por completo, como para fornecimento da assinatura devido a dificuldades de escrita, e se o paciente recuperar a capacidade durante o estudo, será solicitado a ele seu consentimento novamente, para que

assim os resultados obtido sejam autorizados para posterior publicação (anexo 1). Ressalta-se que os participantes podem recusar a participação ou retirar-se a qualquer momento.

Os participantes da pesquisa serão alocados em um único grupo e as amostras serão por conveniência sendo unicamente para o treinamento no Lokomat e EMTr, para realização do protocolo proposto. Os avaliadores treinados coletaram medições de resultados na linha de base (semana 0), no final da intervenção (semana 5) e um mês após o final da intervenção (semana 9).

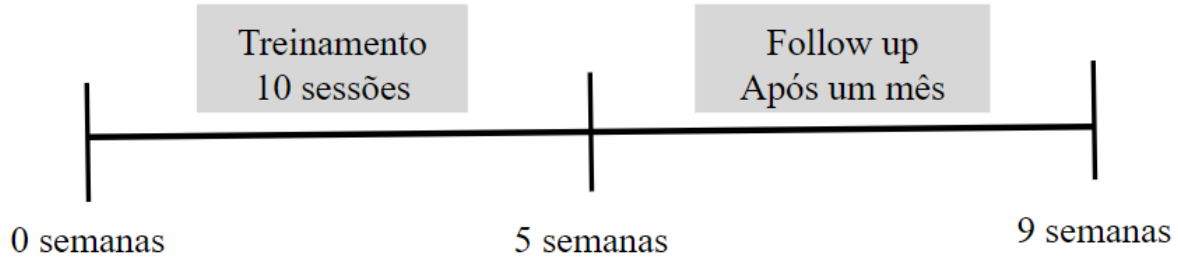


Figura 1. Desenho do estudo.

Os fisioterapeutas avaliadores serão treinados por fisioterapeutas com pelo menos 3 anos de experiência profissional. Já os fisioterapeutas que realizarão o treinamento no Lokomat e EMTr, terão realizado o treinamento fornecido pela empresa Hocoma e MagVenture, ou com os profissionais habilitados que foram treinados por tal empresa. Por fim, o estudo será realizado na Clínica Escola Interprofissional em Saúde (CEIS) da Universidade Federal do Espírito Santo, no laboratório CAMINHAR e no Laboratório de Neuroreabilitação e neuromodulação onde o equipamento Lokomat se encontra localizado e também onde serão realizadas as medidas de avaliação.

4.2 Cronograma do estudo.

Data de início	Data e término	Ação
Março/2024	Março/2025	Revisão da literatura atual.
Março/2024	Dezembro/2024	Elaboração do projeto e

		submissão ao comitê de ética em pesquisa
Dezembro/2024	Novembro/2025	Recrutamento e seleção de participantes pelos critérios de inclusão e exclusão.
Janeiro/2025	Janeiro/2026	Realização do treinamento e obtenção dos dados.
Fevereiro/2025	Fevereiro/2026	Análises dos dados e elaboração dos resultados.
Dezembro/2025	Março/2026	Finalização do projeto.
Março/2026	Março/2026	Elaboração do relatório final e envio de artigo para publicação.

4.3 Participantes:

Os participantes serão recrutados por conveniência e só participarão do projeto caso estejam de acordo e se obtenha o TCLE por escrito deste ou de algum familiar ou responsável legal do indivíduo em questão, para então dar início a coleta de dados.

4.4 Critérios de inclusão:

Para serem incluídos no estudos deverão ser indivíduos que sofreram Lesão medular incompleta, que são elegíveis se: tiverem idade entre 18 e 60 anos de idade; de ambos os sexos; estar nos níveis de lesão B, C, ou D na ASIA; apresentar escore menor do que 48 pontos na escala de força Medical Research council (MRC) (anexo 2); será utilizado o questionário de Independência Funcional, medida de independência funcional (MIF) (anexo 3), para saber em qual grau de independência se encontra, neste caso, não terá ponto de corte (RIBERTO, et al. 2004).

4.5 Critérios de exclusão:

Os critérios de exclusão são: possuírem peso maior que 135 kg e forem mais altas do que 1,90 m de altura; terem um comprimento de fêmur inferior a 35 cm e superior a 47cm; pacientes que apresentam contraturas graves nas extremidades inferiores; instabilidade óssea; fraturas não consolidadas; osteoporose; discrepância grave no comprimento dos membros

inferiores; lesões na pele não cicatrizadas; doença tromboembólica aguda; instabilidade cardiovascular (hipertensão arterial, infarto agudo do miocárdio, entre outros fatores); ventilação mecânica; condições que impeçam a reabilitação ativa (gravidez, condições ortopédicas, condições neuropsicológica, epilepsia, infecções, distúrbios inflamatórios, osteomielite); déficit cognitivo grave; outros fatores neurológicos (acidente vascular cerebral, lesão medular) ou condições crônicas não controladas; condições que impeçam a colocação da armadura (bolsas de colostomia, sondas para o trato urinário); paciente que realiza hemodiálise; pacientes que já realizaram treino no Lokomat (VAN HEDEL et al., 2018), apresentar implantes metálicos na cabeça.

4.6 Recrutamento:

Pesquisadores treinados da UFES irão realizar o processo de recrutamento diariamente por meio de telefone explicando sobre o estudo e os objetivos do estudo aos pacientes já presentes em listas de serviços hospitalares de atendimento anterior e listas de projetos de pesquisas anteriores, assim como os provindos de anúncios que entrarem em contato e os que obtiverem interesse serão colocados em uma lista. A partir disso, será marcado com os pacientes desta lista um encontro para averiguação dos critérios de inclusão e exclusão para se observar se o paciente é elegível ou não para o treinamento, com isso será registrado os pacientes que não serão elegíveis e o motivo pelo qual não o são, os que são elegíveis e os forem elegíveis, mas se recusam a participar e o motivo pelo qual isso aconteceu.

4.7 Intervenção:

O grupo realizará a intervenção três vezes na semana, e o estudo será realizado em 3 semanas, onde cada sessão contará com 30 minutos para o estímulo com o TMS antes de cada sessão de treinamento no Lokomat. A EMTr visa estimular o cérebro para o treinamento de marcha, facilitando a resposta neuronal ao exercício. Será utilizado um protocolo excitatório de 10 hertz, 50 pulsos, 30 trens, 20 segundos em área motora M1 (córtex motor) a 45º (ABO; KAKUDA, 2015). A aplicação será realizada com o paciente sentado, haverá uma touca branca individual para a marcação das medidas do crânio pelo sistema 10-20 (figura 1). Após essa aplicação, o paciente será direcionado para 30 minutos de treinamento de marcha, que é comumente observado na literatura científica como tempo mínimo para o treino, e ademais não há uma definição deste tempo para a utilização do Lokomat com obtenção de resultados (VAN HEDEL et al., 2018). Com isto haverá 30 minutos adicionais para colocar o paciente no

equipamento e para retirá-lo na primeira sessão e já a partir da segunda sessão somente 15 minutos para a mesma tarefa. Os participantes na primeira sessão serão apresentados ao equipamento e a explicação de como é o funcionamento deste e do treinamento, de forma simples e rápida.

Além disso, neste primeiro dia de treinamento no Lokomat Nanos (Hocoma; Suíça) é necessário a aferição do comprimento do fêmur e do comprimento da perna, feito isso os parâmetros são colocados no equipamento e um prontuário e criado com os dados do paciente como nome, idade, altura, peso, o tipo de diagnóstico que no caso é lesão medular, número de identificação e os próximos passos são adicionar as medidas citadas anteriormente, e inicia-se a aferição do tamanho dos Braces que são medidos em cada paciente para a coxa, panturrilha e o tornozelo, com isto ainda há todo um refinamento para o encaixe adequado do equipamento ao paciente, e devido a isto como já citado será ofertado um tempo de colocação no equipamento de 30 minutos que se espera ser suficiente, para então iniciar o treinamento. A primeira semana de treinamento será utilizada para adequação do paciente ao aparelho, e encaixe correto deste com a órtese, e compreensão do participante de como transcorre a marcha nele pretendendo-se obter o tempo de treinamento já estipulado de 30 minutos nessas sessões e com velocidade inicial como obtida pelo teste de caminhada de 10 metros, com 50% de suporte de peso corporal e 100% de força de condução do equipamento, isto é, o paciente não terá parâmetros modificados em sua primeira semana de treinamento para sua adequação ao equipamento e seu uso.

A partir da segunda semana serão controlados os parâmetros de suporte de peso que será de pelo menos 50% do peso corporal do participante e reduzirá 5 Kg a cada semana, mas se o terapeuta responsável observar que o participante é capaz de reduzir o suporte antes do prazo previsto ele o fará, chegando até 0% de suporte. Quanto aos parâmetros de impedância, isto é, o quanto o paciente ficará livre para realizar o movimento será de 100% do controle do movimento pela máquina na primeira semana como já citado e a partir da segunda semana reduzirá 10% à medida que o fisioterapeuta responsável avaliar o paciente e este conseguir realizar o movimento esperado, podendo chegar a 0%. Quanto a velocidade será iniciada na velocidade encontrada no teste de caminhada de 10 metros e aumentará de acordo com a avaliação do fisioterapeuta tentando-se sempre atingir a velocidade máxima que o paciente consegue realizar, lembrando é claro que o teste de caminhada de 10 metros é computado em m/s e o Lokomat utiliza a velocidade em km/h então as devidas das transformações serão

realizadas para o equipamento e quando os resultados forem relatados ao final do estudo utilizaremos como padrão a velocidade em m/s.

Durante todo o treinamento fisioterapeutas darão estímulos verbais positivos aos pacientes previamente definidos como “Você está indo muito bem”, “continue assim está ótimo". Caso o paciente relatar cansaço novos incentivos serão dados como “vamos lá só mais um pouco”, “falta pouco para conseguirmos terminar”, durante duas tentativas, e quando o cansaço for relatado novamente o exercício será parado, mas o paciente se manterá de pé no equipamento, quando for possível retornar o exercício continuará até os minutos restantes do treinamento.

É importante ressaltar que o paciente só poderá pausar o equipamento em 2 momentos e que se for necessária uma terceira pausa este será interrompido e a sessão será dada como finalizada, assim todas as pausas serão computadas e escritas para que se for necessário posteriormente sejam relatadas. Além disso, se forem relatados eventos adversos como náusea, tontura, cansaço extremo, desmaio, ferimento devido ao arnês do equipamento, dores musculares e articulares, inflamação nos tendões, esforço excessivo geral no sistema musculoesquelético ou entre outros ainda não conhecidos serão descritos para posterior análise.

5. DESFECHOS

Primeiramente será realizado um questionário com os participantes previamente estabelecido para que se obtenha algumas informações, logo após a seleção pelos critérios de inclusão e exclusão e assinatura do TCLE. Sendo assim este contará com a identificação do paciente, sexo, peso, altura, idade, índice de massa corporal (IMC), tempo desde o TCE e qual foi a causa deste como por exemplo acidente de transito, queda ou violência, a gravidade da lesão através da ASIA, como consegue se locomover como por exemplo com independência, auxilio de cuidador, auxiliar de marcha ou é cadeirante, quanto a atividade física se realizava alguma atividade antes da lesão e se realiza alguma atividade depois descrevendo a atividade também, se trabalha, estuda ou não exerce atividade remunerada sendo aposentado ou recebe algum tipo de auxílio do governo, se já realizou reabilitação motora em algum momento desde a lesão e qual local foi realizada como no hospital, em casa ou ambulatorialmente, se possui comorbidades como diabetes, hipertensão, doença pulmonar, doença renal, doenças relacionadas ao sistema musculoesquelético, entre outros que podem ser relatados que possam

interferir nos resultados obtidos, e se já possuíam algum tipo de dificuldade anterior ao caminhar.

5.1 Viabilidade

A viabilidade do estudo envolverá o exame do recrutamento, avaliação e intervenção com observação dentro desta dos aspectos de aderência, eficiência, aceitabilidade e segurança relativa aos eventos adversos. A viabilidade então do recrutamento será determinada pela proporção de pacientes com lesão medular com quem será entrado em contato, através de listas de projetos anteriores ou que ainda estão acontecendo e de anúncios e que poderão atender aos critérios de inclusão e exclusão sendo selecionados para o estudo, e assim avaliando as taxas de recusas na participação do treinamento ou de inelegibilidades mais comumente relatadas. E interpretar a partir destes dados se os critérios de inclusão e exclusão são viáveis e claros o suficiente para a amostra que se quer obter ou se deverão ser modificados. A viabilidade de intervenção será determinada pelos aspectos aderência, eficiência, aceitabilidade e segurança. A primeira, aderência, será definida pela proporção de sessões realizadas dentro das 10 sessões previstas do treinamento. A eficiência será determinada pela comparação entre os parâmetros de treinamento como velocidade de marcha, força de condução e suporte de peso oferecido ao final do protocolo de treinamento, assim se obtendo uma média de quanto esses parâmetros reduziram ou não, respectivamente. A aceitabilidade será avaliada através das perguntas respondidas dentro de um questionário com seis questões com respostas de sim ou não e entregue aos pacientes, logo será avaliada a proporção destas respostas e se pelo menos 50% das respostas forem sim, então se considerará como uma resposta positiva relativa a aceitabilidade do treinamento (Tabela 1). A segurança do treinamento, será definida através do número de eventos adversos que ocorreram durante o treinamento ou logo após este, dentro do total de sessões a serem realizadas.

A viabilidade da avaliação envolveu observar quantos participantes poderão ser avaliados para todos os desfechos que se quer observar durante o período do protocolo e no período de Follow Up, isto é, 1 mês após a finalização do treinamento. Uma evolução diária será respondida como está presente na tabela 2 como diário de evolução, que estará presente em um google-forms fornecido aos fisioterapeutas responsáveis pelo treinamento e deverá ser preenchida em cada um dos dias de treinamento previsto ao participante para que os dados computados possam ser utilizados para análises de viabilidade citadas neste tópico.

Avaliação dos recursos, com quantos fisioterapeutas treinados para utilização do equipamento foram necessários, obter quanto tempo em média através dos dados dos relatórios diários obtidos por google-forms, foi necessário para colocar e retirar o paciente do equipamento, e por fim se ocorreu alguma manutenção no equipamento e quanto tempo se esta aconteceu levou para o reparo acontecer. Caso fosse necessário ajuda ao participante nesta etapa ela foi fornecida pelo cuidador ou um comunicador que pudesse responder pelo participante. Por fim, nesta etapa busca-se obter dados suficientes para estabelecer o desenho do estudo e o tamanho da amostra, com as possíveis modificações que possam ocorrer.

REFERÊNCIAS:

1- Anjum A, Yazid MD, Fauzi Daud M, Idris J, Ng AMH, Selvi Naicker A, Ismail OHR, Athi Kumar RK, Lokanathan Y. Lesão da medula espinhal: fisiopatologia, interações multimoleculares e mecanismos de recuperação subjacentes. *Revista Internacional de Ciências Moleculares* . 2020; 21(20):7533. https://doi.org/10.3390/ijms21207533

2- Hu, M., Tang, Z., Li, H., Lei, Q., Xu, Q., Su, J., Huang, Y., Chen, S., & Chen, H. (2024). Effects of transcranial magnetic stimulation on axonal regeneration in the corticospinal tract of female rats with spinal cord injury. *Journal of neuroscience methods*, *411*, 110267. https://doi.org/10.1016/j.jneumeth.2024.110267.

3- Nam KY, Kim HJ, Kwon BS, Park JW, Lee HJ, Yoo A. Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: a systematic review. J Neuroeng Rehabil. 2017 Mar 23;14(1):24. doi: 10.1186/s12984-017-0232-3. PMID: 28330471; PMCID: PMC5363005.

4- ABO, M.; KAKUDA, W. Rehabilitation with rTMS. [s.l.] Springer Nature, 2015.

5- - BRANGIONI, M. S. V., & REIS, M. N. DE S. (2022). Epidemiologia do trauma raquimedular nas emergências. Revista Chronos Urgência, 2(1), e2122.43. https://chronos.samu.fortaleza.ce.gov.br/index.php/urgencia/article/view/43.

6- CASTRO E SILVA, M., & CARRIJO BARBOSA, F. (2023). Sistema nervoso e a lesão medular: Uma revisão da literatura. Revista Saúde Multidisciplinar, 15(2). http://revistas.famp.edu.br/revistasaudemultidisciplinar/article/view/664. DOI: 10.53740/rsm.v15i2.664.

7- Hang Jin Jo, Monica A Perez, A plasticidade neuronal corticoespinhal-motora promove a recuperação mediada pelo exercício em humanos com lesão medular, *Cérebro* , Volume 143, Edição 5, maio de 2020, páginas 1368–1382, https://doi.org/10.1093 /cérebro/awaa052.

8- NEWCOMBE, V. F. et al. Parcellating the neuroanatomical basis of impaired decision-making in traumatic brain injury. **Brain,** v. 134, n. Pt 3, p. 759-768, 2011.

9- Klomjai W, Katz R, Lackmy-Vallée A. Basic principles of transcranial magnetic stimulation (TMS) and repetitive TMS (rTMS). Annals of physical and rehabilitation medicine, 2015; 58: 208-13.

10- Poirrier AL, Nyssen Y, Scholtes F, Multon S, Rinkin C, Weber G, Bouhy D, Brook G, Franzen R, Schoenen J. Repetitive transcranial magnetic stimulation improves open field locomotor recovery after low but not high thoracic spinal cord compression-injury in adult rats. Journal of neuroscience research, 2004; 75: 253-61.

11- Buetefisch CM, Wei L, Gu X, Epstein CM, Yu SP. Neuroprotection of Low-Frequency Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation after Ischemic Stroke in Rats. Annals of neurology, 2023; 93: 336-47. Chambel SS, Cruz CD. Axonal growth inhibitors and their receptors in spinal cord injury: from biology to clinical translation. Neural regeneration research, 2023; 18: 2573-81.

12- Kavanaugh BC, Fukuda AM, Gemelli ZT, Thorpe R, Tirrell E, Vigne M, Jones SR, Carpenter LL. Pretreatment frontal beta events are associated with executive dysfunction improvement after repetitive transcranial magnetic stimulation for depression: A preliminary report. Journal of psychiatric research, 2023; 168: 71-81.

13- Sun H, Gan C, Wang L, Ji M, Cao X, Yuan Y, Zhang H, Shan A, Gao M, Zhang K. Cortical Disinhibition Drives Freezing of Gait in Parkinson's Disease and an Exploratory Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation Study. Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society, 2023; 38: 2072-83.

14- Boato F, Guan X, Zhu Y, Ryu Y, Voutounou M, Rynne C, Freschlin CR, Zumbo P, Betel D, Matho K, Makarov SN, Wu Z, Son YJ, Nummenmaa A, Huang JZ, Edwards DJ, Zhong J. Activation of MAP2K signaling by genetic engineering or HF-rTMS promotes corticospinal axon sprouting and functional regeneration. Science translational medicine, 2023; 15: eabq6885.

15- Ng, S. Y.; Lee, A. Y. W. Traumatic Brain Injuries: Pathophysiology and Potential Therapeutic Targets. v. 13, n. 528, 2019.

16- Esquenazi, Alberto et al. A Randomized Comparative Study of Manually Assisted Versus Robotic‐Assisted Body Weight Supported Treadmill Training in Persons With a Traumatic Brain Injury. Pm&R, [S.L.], v. 5, n. 4, p. 280-290, 27 nov. 2012. Wiley. http://dx.doi.org/10.1016/j.pmrj.2012.10.009.

17- Chen R, Classen J, Gerloff C, Celnik P, Wassermann EM, Hallett M, Cohen LG. Depression of motor cortex excitability by low-frequency transcranial magnetic stimulation. Neurology, 1997; 48: 1398-403

18- E Jesus DR, Favalli GPS, Hoppenbrouwers SS, Barr MS, Chen R, Fitzgerald PB, Daskalakis ZJ. Determining optimal rTMS parameters through changes in cortical inhibition. Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology, 2014; 125: 755-62.

19- Baronchelli, Federica et al. The Effect of Robotic Assisted Gait Training With Lokomat® on Balance Control After Stroke: systematic review and meta-analysis. Frontiers In Neurology, [S.L.], v. 12, n. [], p. 1-13, 6 jul. 2021. Frontiers Media SA. http://dx.doi.org/10.3389/fneur.2021.661815.

20- LO, Kenneth; Stephenson, Matthew; Lockwood, Craig. Effectiveness of robotic assisted rehabilitation for mobility and functional ability in adult stroke patients: a systematic review. Jbi Database Of Systematic Reviews And Implementation Reports, [S.L.], v. 15, n. 12, p. 3049-3091, dez. 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). http://dx.doi.org/10.11124/jbisrir-2017- 003456.

21- Mehrholz, Jan et al. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. Cochrane Database Of Systematic Reviews, [S.L.], v. 5, n. [], p. 1-128, 10 maio 2017. Wiley. http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd006185.pub4.

22- Ada, Louise et al. Mechanically assisted walking with body weight support results in more independent walking than assisted overground walking in non-ambulatory patients early after stroke: a systematic review. Journal Of Physiotherapy, Australia, v. 10, p. 153-161, 2010.

23- Riberto M, Miyazaki MH, Jucá SSH, Sakamoto H, Pinto PPN, Battistella LR. Validação da Versão Brasileira da Medida de Independência Funcional. Acta Fisiátr. [Internet]. 9º de

agosto de 2004 [citado 21º de junho de 2024];11(2):72-6. Disponível em: https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102481.

APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

EFEITOS DO TREINAMENTO DE MARCHA EM DISPOSITIVO ROBÓTICO ASSOCIADO À ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA TRANSCRANIANA REPETITIVA EM PACIENTES COM TRAUMA RAQUIMEDULAR INCOMPLETO: UM ESTUDO DE VIABILIDADE

você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa intitulada a efeitos do treinamento de marcha em dispositivo robótico associado à estimulação magnética transcraniana repetitiva em pacientes com trauma raquimedular incompleto: um estudo de viabilidade, sob responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Fernando Zanela da Silva Arêas. Obs.: o paciente participará da pesquisa caso tenha uma declaração favorável do próprio paciente ou de um parente próximo ou pessoa nomeada registrada legalmente, caso este seja incapaz de fornecer o consentimento por completo, como para fornecimento da assinatura devido a dificuldades de escrita, e se o paciente recuperar a capacidade durante o estudo, será solicitado a ele seu consentimento novamente, para que assim os resultados obtidos sejam autorizados para posterior publicação. Eu, responsável legal, _____, _____ anos, pelo(a) paciente _____, _____ anos aceito a participação do(a) mesmo(a) no projeto de pesquisa:efeitos do treinamento de marcha em dispositivo robótico associado à estimulação magnética transcraniana repetitiva em pacientes com trauma raquimedular incompleto: um estudo de viabilidade, coordenado pelo Prof. Dr. Fernando Zanela da Silva Arêas (UFES).

JUSTIFICATIVA

Será realizado no Centro de ciências da saúde da Universidade Federal do Espírito Santo um estudo de viabilidade para se verificar a taxa de recrutamento, adesão, eficiência, aceitabilidade e segurança de pacientes submetidos ao treinamento de marcha com Lokomat, para que com os resultados desta pesquisa se possa realizar um ensaio clinico nos parâmetros encontrados como resultado deste estudo.

OBJETIVO(S) DA PESQUISA

O objetivo principal é determinar a viabilidade para um ensaio clínico, através de recrutamento, avaliação e intervenção de um protocolo com EMTr e treinamento de marcha com Lokomat em pacientes após TRM incompleta, visando a melhora da velocidade de marcha e de sua participação social intrinsecamente ligada à sua qualidade de vida. E os objetivos secundários são: Avaliar a viabilidade de recrutar pacientes após trauma raquimedular incompleto, compreendendo quantos membros qualificados em potencial são acessíveis, qual é a taxa de recrutamento, quanto dos pacientes recusam, são aceitos ou são inelegíveis para a participação e observar, assim se os critérios de inclusão e exclusão são viáveis e claros o suficiente; Avaliar os aspectos aderência, eficiência, aceitabilidade dos participantes e segurança relativa aos eventos adversos; Interpretar se os parâmetros para avaliação e medidas de resultados dos participantes são apropriados para avaliação dos participantes; Avaliar os recursos e a capacidade de gerir o estudo e a intervenção proposta e o tempo utilizado para colocar o paciente no equipamento e a intervenção, e de gerenciar questões éticas provindas do estudo.

PROCEDIMENTOS

Um único grupo realizará a intervenção três vezes na semana, e o estudo será realizado em 5 semanas, onde cada sessão contará com 40 minutos de treinamento de marcha. Os participantes na primeira sessão serão apresentados ao equipamento e a explicação de como é o funcionamento deste e do treinamento, de forma simples e rápida. Ainda neste primeiro dia de aplicação do protocolo de EMTr de treinamento no Lokomat Nanos (Hocoma; Suíça) será realizada às medidas do crânio e aferição do comprimento do fêmur e do comprimento da perna, criação de um prontuário no equipamento para o paciente com as suas medidas. Na primeira semana de treinamento será a adequação do paciente aos aparelhos, e encaixe correto deste com a órtese, e compreensão do participante de como transcorre a marcha, pretendendo-se obter o tempo de treinamento já estipulado de 40 minutos nessas sessões e com velocidade inicial como obtida pelo teste de caminhada de 10 metros se for possível, com 50% de suporte de peso corporal e 100% de força de condução do equipamento, onde os parâmetros não serão modificados em sua primeira semana de treinamento. A partir da segunda semana será utilizado um protocolo excitatório de 10 hertz, 50 pulsos, 30 trens, 20 segundos em área motora M1 (córtex motor) a 45º. A aplicação será realizada com o paciente sentado, haverá uma touca branca individual para a marcação das medidas do crânio pelo sistema 10-20. Antes dessa aplicação, será retirado o limiar de excitabilidade cortical. Após esse momento, serão controlados os parâmetros de suporte de peso que será de pelo menos

50% do peso corporal do participante e reduzirá 5 Kg a cada semana, mas se o terapeuta responsável observar que o participante é capaz de reduzir o suporte antes do prazo previsto ele o fará, chegando até 0% de suporte. Quanto o paciente ficará livre para realizar o movimento será reduzido 10% à medida que o fisioterapeuta responsável avaliar o paciente e este conseguir realizar o movimento esperado, podendo chegar a 0%. Quanto a velocidade será iniciada na velocidade encontrada no teste de caminhada de 10 metros e aumentará de acordo com a avaliação do fisioterapeuta tentando-se sempre atingir a velocidade máxima que o paciente consegue realizar. Durante todo o treinamento fisioterapeutas darão estímulos verbais positivos aos pacientes previamente definidos como “Você está indo muito bem”, “continue assim está ótimo". Caso o paciente relatar cansaço novos incentivos serão dados como “vamos lá só mais um pouco”, “falta pouco para conseguirmos terminar”, durante duas tentativas, e quando o cansaço for relatado novamente o exercício será parado mas o paciente se manterá de pé no equipamento, quando for possível retornar o exercício continuará até os minutos restantes do treinamento.

DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa será realizada no Centro de ciências da saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, na Clínica Escola Interprofissional em Saúde (CEIS), onde fica localizado o equipamento Lokomat. Esta terá duração de dois anos.

RISCOS E DESCONFORTOS

Os riscos que os pacientes terão ou poderão relatar após o treinamento e que está relacionado a este e ao equipamento é náusea, tontura, cansaço extremo, desmaio, ferimento devido ao arnês do equipamento, dores musculares e articulares, convulsões, inflamação nos tendões e esforço excessivo geral no sistema musculoesquelético. Segundo Resolução CNS No. 466 de 2012, no item IV.3.b afirma-se que serão tomadas providências e cautelas como treinamento adequado ao esforço do paciente e ao cansaço referido, com retirada do equipamento de acordo com sintomas como náusea, tontura e desmaio imediatamente, e cautelas antes de colocar o paciente no equipamento, assim como durante e depois do treinamento sendo assim empregadas para evitar e reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando é claro as características e contexto do participante da pesquisa. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, irá comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de

adequar ou suspender o estudo. O pesquisador e as instituições envolvidas na pesquisa irá proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3 da resolução 466/2012, bem como responsabilizar-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

BENEFÍCIOS

O paciente será submetido a um protocolo de EMTr associado com treinamento de marcha em exoesqueleto Lokomat e terá benefícios à sua saúde no geral e em relação às deficiências encontradas após a doença, pois estes exercícios demonstram evidências científicas de condições que se assemelham ao Trauma Cranioencefálico. Além disso, ainda há poucos estudos em tal área com o uso da EMTr e exoesqueletos como o Lokomat em pacientes após TRM, desta forma esta pesquisa busca averiguar a viabilidade de se realizar um ensaio clínico com a utilização do Lokomat em pacientes após TRM incompleto e posteriormente poder investigar mais profundamente os resultados que poderão ser obtidos com o uso do protocolo e o treinamento de marcha realizado no Lokomat. Sabe-se que o EMTr de alta frequência promove a regeneração axonal e ramificação dendrítica e axonal mais extensa e o treinamento repetitivo da marcha traz resultados favoráveis a melhora desta, com isso os pacientes terão acesso a um equipamento que poderá trazer benefícios ao seu tratamento e no seu retorno à atividade de andar.

GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA

A participação neste projeto de pesquisa é voluntária e o paciente ou responsável não receberá nenhuma remuneração. O paciente ou o responsável poderá recusar-se a participar ou retirar-se do projeto em qualquer momento sem penalidades.

GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE

Toda informação obtida não será fornecida a pessoas não envolvidas neste projeto de pesquisa sem consentimento. Seu nome jamais será utilizado em trabalhos científicos ou apresentações em congressos/simpósios, ou seja, fica assegurado o anonimato da identidade.

GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. O paciente também tem direito como na resolução CNS N° 466 de 2012,

item II.21, a compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tal como transporte.

ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, eu devo contatar o(a) pesquisador(a) prof. Dr. Fernando Zanela da Silva Arêas, nos telefones (fone+1 (305) 796-1591) ou e-mail Fernandozanela@hotmail.com. Também pode-se contatar o Comitê de Ética e Pesquisa do CCS/UFES, situado na Universidade Federal do Espírito Santo, Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe, Prédio da Administração do CCS, CEP 29.040-090, Vitória - ES, Brasil. Posso ainda entrar em contato para resolver dúvidas ou relatar algum problema através do telefone (27) 3335-7211 ou email: cep.ufes@hotmail.com. Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pes quisa_2020.pdf.

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário

Consentimento do participante

Declaro que fui verbalmente informado e esclarecido sobre o teor do presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, como também, os meus direitos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo(a) pesquisador(a).

Nome do(a) participante:

Assinatura:

local e data:

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste

documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos, bem como as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Nome do Pesquisador Responsável:

Assinatura:

Local/data:

ANEXO 1- CONSORT DE VIABILIDADE

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a pilot or feasibility randomised trial in the title	
	1b	Structured summary of pilot trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT abstract extension for pilot trials)	
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale for future definitive trial, and reasons for randomised pilot trial	
	2b	Specific objectives or research questions for pilot trial	
Methods			
Trial design	3a	Description of pilot trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	
	3b	Important changes to methods after pilot trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	
	4b	Settings and locations where the data were collected	
	4c	How participants were identified and consented	
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	
Outcomes	6a	Completely defined prespecified assessments or measurements to address each pilot trial objective specified in 2b, including how and when they were assessed	
	6b	Any changes to pilot trial assessments or measurements after the pilot trial commenced, with reasons	
	6c	If applicable, prespecified criteria used to judge whether, or how, to proceed with future definitive trial	
Sample size	7a	Rationale for numbers in the pilot trial	
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomisation(s); details of any restriction (such as blocking and block size)	
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
Statistical methods	12	Methods used to address each pilot trial objective whether qualitative or quantitative	
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were approached and/or assessed for eligibility, randomly assigned, received intended treatment, and were assessed for each objective	
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14b	Why the pilot trial ended or was stopped	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	
Numbers analysed	16	For each objective, number of participants (denominator) included in each analysis. If relevant, these numbers should be by randomised group	
Outcomes and estimation	17	For each objective, results including expressions of uncertainty (such as 95% confidence interval) for any estimates. If relevant, these results should be by randomised group	
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed that could be used to inform the future definitive trial	
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	
	19a	If relevant, other important unintended consequences	
Discussion			
Limitations	20	Pilot trial limitations, addressing sources of potential bias and remaining uncertainty about feasibility	
Generalisability	21	Generalisability (applicability) of pilot trial methods and findings to future definitive trial and other studies	
Interpretation	22	Interpretation consistent with pilot trial objectives and findings, balancing potential benefits and harms, and considering other relevant evidence	
	22a	Implications for progression from pilot to future definitive trial, including any proposed amendments	
Other information			
Registration	23	Registration number for pilot trial and name of trial registry	
Protocol	24	Where the pilot trial protocol can be accessed, if available	
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	
	26	Ethical approval or approval by research review committee, confirmed with reference number	

Fonte: ELDRIGE, S. M. et al.; CONSORT 2010.

ANEXO 2: Medical Research council (MRC)

Movimentos avaliados
■ Abdução do ombro
■ Flexão do cotovelo
■ Extensão do punho
■ Flexão do quadril
■ Extensão do joelho
■ Dorsiflexão do tornozelo
Grau de força muscular
■ 0 = Nenhuma contração visível
■ 1 = Contração visível sem movimento do segmento
■ 2 = Movimento ativo com eliminação da gravidade
■ 3 = Movimento ativo contra a gravidade
■ 4 = Movimento ativo contra a gravidade e resistência
■ 5 = Força normal

ANEXO 3: Medida de independência funcional (MIF)

NÍVEIS	Independente 7 – Independência completa (Com segurança e tempo normal) 6 – Independência modificada (Ajuda técnica)	SEM ASSISTÊNCIA
	Dependência Modificada 5 – Supervisão 4 – Assistência Mínima (Sujeito ≥ 75%) 3 – Assistência Moderada (Sujeito ≥ 50%) Dependência Completa 2 – Assistência Máxima (Sujeito ≥ 25%) 1 – Assistência Total (Sujeito ≥ 10%)	COM ASSISTÊNCIA

Avaliação	Atividades		1° Av.	2° Av.	3° Av.
	Autocuidado	**Data**	/ /	/ /	/ /
A.	Alimentação				
B.	Higiene pessoal: apresentação e aparência.				
C.	Banho: lavar o corpo				
D.	Vestir: metade superior do corpo				
E.	Vestir: metade inferior do corpo				
F.	Utilização do vaso sanitário				
	Controle dos esfíncteres				
G.	Controle da urina: frequência de incontinência				
H.	Controle das fezes				
	Mobilidade				
I.	Transferências: leito, cadeira, cadeira de rodas				
J.	Transferências: vaso sanitário				
K.	Transferências: banheira ou chuveiro				
	Locomoção				
L.	Marcha/Cadeira de rodas		M / CR	M / CR	M / CR
M.	Escadas				
	Comunicação				
N.	Compreensão		A / VI	A / VI	A / VI
O.	Expressão		V / NV	V / NV	V / NV
	Conhecimento Social				
P.	Interação Social				
Q.	Resolução de Problemas				
R.	Memória				
Total					

OBS: Não deixe nenhum item em branco, se não for possível testar marque 1.
Medida de Independência Funcional (MIF). (copyright 1987, Fundação Nacional de Pesquisa – Universidade Estadual de New York). Abreviações: M=marcha, CR= cadeira de rodas, A= Auditiva, VI= Visual, V= Verbal e NV= Não Verbal.

FIGURA 1: Sistema 10-20

