



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO TREINAMENTO FUNCIONAL SOBRE A SAÚDE COGNITIVA E INDEPENDÊNCIA FUNCIONAL DE MULHERES PÓS MENOPAUSADAS COM COMPROMETIMENTO COGNITIVO

Pesquisador: Marzo Edir da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 76026223.4.0000.5546

Instituição Proponente: Departamento de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.598.301

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo “Informações Básicas do Projeto” (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2251732.pdf) e do “Projeto Detalhado / Brochura Investigador” (PROJETO.docx), postados em 23/11/2023 e 22/11/2023 respectivamente.

INTRODUÇÃO

O envelhecimento é um processo fisiológico natural que leva o indivíduo a declínios em aspectos sociais, físicos e mentais, porém, tais alterações são mais severas em mulheres, em decorrência da pós menopausa, no qual acontecem uma redução na produção dos hormônios sexuais, sendo afetada a neuroanatomia e neuroquímica, repercutindo na cognição e nas atividades diárias (GRGUREVIC; MAJDIC, 2016; HÄGG; JYLHÄVÄ, 2021, 2021). Neste sentido, tais problemáticas elevam o custo na atenção básica, necessitando de outras alternativas para intervir nesses declínios (WHO, 2019). A cognição refere-se aos processos mentais envolvidos na aquisição, armazenamento, codificação e uso das informações, e é organizada em alguns subdomínios, sendo a memória, atenção, percepção, função executiva e linguagem, os que podem ser comprometidos em decorrência de alterações anormais nas células neurais (ALTIERI; GARRAMONE; SANTANGELO, 2021; FELLOWS, 2004). Esse Comprometimento Cognitivo (CC) é referente a um estado intermediário entre o envelhecimento normal e a demência, no qual uma das principais

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cep@academico.ufs.br

diferenças entre o CC e demência é a independência nas atividades da vida diária (GURE et al., 2013; LANGA; LEVINE, 2014). Para identificar o estado em que se encontra a saúde cognitiva de participantes idosas, é utilizado o Montreal Cognitive Assessment (MoCA) e pode ser complementado com valores de concentração de marcadores que são relacionados a saúde neuronal, sendo as neurotrofinas as proteínas que apresentam alta influência nas células neurais (NASREDDINE et al., 2005; NIKOLAC PERKOVIC et al., 2023; POON; HENG; LIM, 2021). O Brain-Derived Neurotrophic Factor apresenta uma relação importante na neuroproteção e neuroplasticidade, atuando especificamente no receptor TrkB por mecanismos de feedback positivo para funções fisiológicas, como a estabilização seletiva de conexões sinápticas, potencialização da transmissão sináptica e formação de memória (DE ASSIS; ALMONDES, 2017; KOHANPOUR; PEERI; AZARBAYJANI, 2017; NG et al., 2019; XIE et al., 2020). No entanto, em decorrência do processo de envelhecimento, idosas apresentam uma redução nos níveis plasmáticos de BDNF (DE ASSIS; ALMONDES, 2017; POON; HENG; LIM, 2021). O Treinamento Aeróbico (TA) é estabelecido como alternativa eficaz no tratamento e prevenção de alterações cognitivas, no qual é destacado em testes experimentais as modificações positivas na plasticidade sináptica, neurogênese e angiogênese no hipocampo de adultos (BARAD; AUGUSTO; KELLY, 2023). Da mesma forma, em estudos clínicos é destacado o efeito positivo do TA na expressão de BDNF, cognição e na memória após nove semanas de intervenção (ENETTE et al., 2020; KOHANPOUR; PEERI; AZARBAYJANI, 2017); em outro estudo, porém, com idosas hipertensas com duração de 24 semanas o TA gerou ganhos positivos na memória e saúde cognitiva, porém não houve influência na expressão de BDNF quando comparado ao grupo controle (CHOU et al., 2022). Esses estudos proporcionam expectativas para intervir diante o CC, mas é necessário destacar o declínio da aptidão funcional, que pode levar a redução das capacidades físicas e o aumento da dependência de idosas (GARRAMONE; SANTANGELO, 2021). Nesse sentido, o Treinamento Funcional (TF) é um método de treinamento que visa trabalhar todas as capacidades físicas em uma única sessão, somado a atividades relacionadas ao dia a dia com atuação de trabalhos multiarticulares e planares, priorizando o desenvolvimento positivo da função (ARAGÃO-SANTOS; DE RESENDE-NETO; DA SILVA-GRIGOLETTO, 2020, 2020; ROCHA et al., 2023). O TF tem destaque nas capacidades funcionais, demonstrando efeito positivo no desempenho em testes físicos e nos subdomínios da função executiva após oito e dezesseis semanas quando comparados a outros métodos de treinamento, respectivamente (ALIZADEH; DEGHANIZADE, 2022; ARAGÃO-SANTOS; DE RESENDE-NETO; DA SILVA-GRIGOLETTO, 2020; PANTOJA-CARDOSO et al., 2023). No entanto, há uma lacuna existente sobre a influência do TF para populações específicas com alterações

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

cognitivas que necessitam ser estudadas.

HIPÓTESES

Com base na literatura, ambos os grupos apresentaram melhoras significativas ou atenuação do comprometimento cognitivo, podendo apresentar sutis diferenças nos subdomínios da cognição. As principais diferenças serão na independência funcional, no qual o grupo de treinamento funcional terá resultados e tamanho dos efeitos mais expressivos após o período de intervenção.

METODOLOGIA PROPOSTA

Os efeitos do treinamento funcional serão investigados por meio de um ensaio clínico randomizado controlado. As voluntárias serão alocadas em dois grupos diferentes de treinamento: grupo treinamento funcional e o grupo treinamento aeróbico. O cálculo da amostra foi realizado no programa G-Power, versão 3.1.9.7, onde para um tamanho do efeito de 0,61 (URZI et al., 2019), um poder de teste de 80% e um alfa de 0,05, a amostra total sugerida foi de 60 participantes, considerando uma possível perda amostral de 20% serão recrutadas 72 voluntárias. No primeiro momento será realizada uma anamnese com as participantes, após isso quatro medidas quantitativas de testes cognitivos serão usadas para estratificar e avaliar a saúde cognitiva das participantes: (1) o estado cognitivo por meio do Montreal Cognitive Assessment (MoCA), (2) o Teste de Alteração da Memória (M@T), (3) a fluência verbal categórica e (4) o Stroop Word Collor Test (SWCT). Em seguida, será avaliada a funcionalidade das participantes por meio de uma bateria com oito testes funcionais: (1) o Timed Up and Go (TUG), (2) Timed Up and Go Dual Task, (3) Vestir e Tirar a Camisa (VTC), (4) Levantar do Solo (LS), (5) Força de Preensão Manual (FPM), (6) Sentar e Levantar em 05 repetições, (7) Gallon Jung Shelf Transfer (GJST) e (8) a caminhada por 06 minutos (CM6). Todos os testes serão realizados em ambiente controlado e climatizado por avaliadores capacitados e experientes. As concentrações plasmáticas de BDNF serão avaliadas por meio da coleta sanguínea das participantes coletadas em tubos a vácuo. Aproximadamente 04 ml de sangue serão coletados da fossa ante cubital em três momentos, pré avaliação, avaliação intermediárias (após oito semanas) e pós avaliação (pós oito semanas). O sangue será armazenado em tubo de coleta à vácuo (Vacutainer®; Becton Dickinson®, Franklin Lakes, USA) com EDTA para análise da concentração de BDNF. Por questão de segurança e possíveis reteste, o sangue será distribuído posteriormente em alíquotas e armazenados no frizer a -80° graus até que seja analisada as concentrações do BDNF qual pode durar até um ano (2024). As concentrações plasmáticas do BDNF serão analisadas por meio do Kit Biosensis CE Marked BDNF Rapid immunosorbent assay (ELISA) é um ELISA sanduíche que permite a quantificação preferencial de BDNF maduro em menos de 3 horas. O material ficará sob gerenciamento do

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

pesquisador responsável pela pesquisa. O uso deste material está restrito a fins de pesquisa no projeto específico e será destruído e descartado após o fim do projeto, respeitando a confidencialidade e a autonomia do sujeito da pesquisa. Por fim, as voluntárias responderão ao questionário de Qualidade de Vida (SF-36), Escala Geriátrica de Depressão e Ansiedade (GDS-15), Escala de Atividade da Vida Diária de Lawton e Brody, e por fim, a Escala de Sono de Pittsburgh. As avaliações ocorrerão na primeira semana antes de iniciar o protocolo de tratamento, após 08 e 16 semanas de treinamento. O treinamento será realizado 3 vezes na semana com duração de 1 hora cada sessão. A aplicação dos protocolos será realizada por profissionais de educação física com experiência clínica na realização desses exercícios. As intervenções serão realizadas sempre no período da manhã (entre as 06:00 às 07:00).

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

O teste de Kolmogorov-Smirnov será aplicado para verificar a normalidade dos dados tendo em vista o tamanho calculado da amostra. Caso os dados sejam paramétricos será realizada uma ANCOVA de medidas repetidas para comparação de médias entre os dois grupos com a adição de duas covariáveis, sendo a idade e escolaridade, sendo destacado a diferença com post hoc de Bonferroni. Nesse sentido, será realizada a análise por protocolo e com a intenção de tratar para minimizar qualquer perda amostral. O tamanho do efeito será calculado por meio da equação proposta por Cohen e adaptada por Rhea (RHEA, 2004). Todos os procedimentos serão realizados no software SPSS versão 23.0 com significância adotada como $P < 0,05$.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Serão incluídas na pesquisa, mulheres (60 à 80 anos) fisicamente independentes, alfabetizadas, sem realizar reposição hormonal e com histórico de um ano da última menstruação, apresentando uma pontuação do Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Os critérios de exclusão serão faltar uma das avaliações, mais de 20% da intervenção ou apresentar alguma deficiência motora (paraplegia, paraparesia, monoplegia, monoparesia, hemiplegia, hemiparesia), psiquiátrica (esquizofrenia, epilepsia, depressão grave) ou cognitiva (retardo mental moderado, grave e/ou profundo), distúrbios auditivos, visuais ou de comunicação que impossibilite a realização do protocolo. Caso haja suspeita de alguma deficiência, a voluntária será encaminhada para avaliação por um clínico geral e se confirmada a participante será encaminhada para os serviços de atendimento nos setores de fisioterapia, fonoaudiologia e/ou psicologia da UFS para devido acompanhamento.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar os efeitos do treinamento funcional sobre a saúde cognitiva e independência funcional em idosas menopausadas com comprometimento cognitivo.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS: Avaliar os efeitos do treinamento funcional sobre a saúde cognitiva e subdomínios da cognição após oito e dezesseis semanas de treinamento; Comparar as concentrações plasmáticas do BDNF em jejum após oito e dezesseis semanas de treinamento; Verificar as adaptações geradas pelos treinamentos na força e potência muscular, equilíbrio dinâmico com e sem dupla tarefa, mobilidade e capacidade cardiorrespiratória após oito e dezesseis semanas de treinamento; Analisar se existem relações entre os subdomínios da saúde cognitiva com os testes físicos e marcadores sanguíneos após oito e dezesseis semanas de treinamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: É possível que haja algum risco psíquico por parte de algum questionário e também risco físico, como o surgimento de um pequeno coágulo sanguíneo e/ou pequeno hematoma ou infecção no local da picada da agulha. Com relação ao treinamento, este pode provocar um aumento temporário da dor ou desconforto muscular durante a realização dos exercícios. No entanto, na presença de algum risco ou dano significativo a voluntária o pesquisador responsável comunicará o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliará, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. Além disso, o pesquisador responsável compromete-se a proporcionar assistência imediata e se responsabilizará pela assistência integral as participantes da pesquisa, caso ocorra complicações e danos decorrentes da pesquisa. Por fim, as 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, terão direito à indenização, por parte do pesquisador responsável nas diferentes fases da pesquisa e poderão desistir da pesquisa a qualquer momento.

BENEFÍCIOS: Os benefícios esperados para as voluntárias dessa pesquisa são melhoras na saúde cognitiva e independência funcional. Além disso, a pesquisa apresenta tratamentos de baixo custo e fácil aplicação, podendo colaborar com a comprovação de condutas eficazes na prevenção e tratamento de alterações cognitivas e físicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações".

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 6.598.301

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Sergipe, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do Protocolo de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, e Resolução CNS 510/2016, Art. 28, inc. V, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa inicial.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2251732.pdf	23/11/2023 19:42:25		Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	23/11/2023 19:42:00	Marzo Edir da Silva	Aceito
Outros	Termo_compromisso_confidencialidade.pdf	23/11/2023 19:41:47	Marzo Edir da Silva	Aceito
Outros	Termo_anuencia.pdf	23/11/2023 19:39:54	Marzo Edir da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_autorizacao_infraestrutura.pdf	23/11/2023 19:39:05	Marzo Edir da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/11/2023 11:58:28	Marzo Edir da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	22/11/2023 11:58:09	Marzo Edir da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SERGIPE - UFS



Continuação do Parecer: 6.598.301

ARACAJU, 21 de Dezembro de 2023

Assinado por:
ROBELIUS DE BORTOLI
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cep@academico.ufs.br