



UFPE - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
CAMPUS RECIFE -
UFPE/RECIFE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ESTIMULAÇÃO AUDITIVA RÍTMICA ASSOCIADA À FISIOTERAPIA SOBRE A MOBILIDADE FUNCIONAL DE IDOSOS SEDENTÁRIOS

Pesquisador: Camila Maria Mendes Nascimento

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 17868719.5.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.555.771

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa do Programa de pós-graduação em Gerontologia do Centro de Ciências da Saúde, orientado pela Profa. Dra. Maria das Graças Wanderley de Sales Coriolano. Trata-se de um ensaio clínico piloto, controlado, duplo cego, randomizado em 3 grupos: grupo controle (GC); um grupo que receberá um protocolo de fisioterapia, grupo experimental 1 (GE1) e um grupo que receberá um protocolo de fisioterapia associado a EAR, grupo experimental 2 (GE2). Os pacientes do grupo experimental 1 (GE1) serão submetidos a 12 sessões de fisioterapia duas vezes por semana com duração de 40 minutos para aplicação do protocolo da Fisioterapia Motora (FM). O protocolo da FM consiste em uma série de exercícios terapêuticos que permitem evolução com níveis de dificuldade que são aumentados a cada 4 sessões, se a condição física do paciente assim permitir. Os exercícios terapêuticos são realizados em diferentes posicionamentos (deitado, sentado e em pé), contemplando domínios de força, mobilidade e equilíbrio. Para finalização do protocolo o paciente realizará após execução dos exercícios, o treinamento da marcha. A FM será aplicada nos pacientes de forma individual pela fisioterapeuta responsável (pesquisadora 3), sendo previamente treinada antes do início do estudo para padronização na execução do protocolo. Desenvolvido no Ambulatório do Hospital Regional Belarmino Correia, com pacientes recrutados do Projeto Saúde do Idoso, compondo uma amostra de 42 idosos, de acordo com os critérios de elegibilidade. Na triagem inicial dos pacientes, será aplicado o Mini Exame do Estado Mental

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 3.555.771

(MEEM). Serão aplicados os formulários contendo os dados sociodemográficos (idade; sexo; raça/cor, estado civil, escolaridade, ocupação), dados clínicos (peso, altura, IMC, comorbidades, medicamentos), o questionário de atividades e histórico de quedas. Na avaliação e reavaliação os pacientes serão submetidos a quatro instrumentos de avaliação dinâmica: o teste de caminhada de 10 metros (TC10m), o teste Timed "Up and Go" Assessment of Biomechanical Strategies (TUG-ABS), o Teste de Alcance Funcional Anterior (TAF) e a Avaliação de Mobilidade da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). Análise dos dados: Os dados serão tabulados e compilados através de medidas de tendência central e dispersão, considerando $P < 0,05$. Para determinação da normalidade dos conjuntos de dados será utilizado o Teste de Shapiro-Wilk após o qual serão selecionados os testes de análise.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar os efeitos de um treinamento com estimulação auditiva rítmica associada à fisioterapia sobre mobilidade funcional em idosos sedentários.

Objetivo Secundário: 1-Avaliar os efeitos de um treinamento com estimulação auditiva rítmica associada à fisioterapia sobre parâmetros espaço-temporais da marcha de idosos sedentários. 2-Avaliar os efeitos de um treinamento com estimulação auditiva rítmica associada à fisioterapia sobre o equilíbrio, risco de quedas e medo de cair de idosos sedentários. 3-Comparar os efeitos de um treinamento com estimulação auditiva rítmica associada à fisioterapia entre os grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não será realizado nenhum procedimento invasivo, porém existe o risco de haver algum constrangimento ao responder as perguntas. Para minimizar tal feito, serão explicados todos os procedimentos que serão realizados e a entrevista será realizada em ambiente reservado, a fim de evitar tal desagredo. Quanto à realização dos testes dinâmicos, os riscos que poderão ocorrer são: medo/desconforto, fraqueza muscular, quedas e constrangimento, pois o mesmo precisará deverá ser filmado na aplicação dos testes. Entretanto as informações são confidenciais não havendo identificação do voluntário. Será garantido o sigilo de identidade através da edição do vídeo, sendo esta informação utilizada apenas com finalidade científico-acadêmicas. Todo o procedimento e os instrumentos utilizados neste projeto serão lidos e explicados ao voluntário e seu cuidador, não deixando nenhuma dúvida sobre as etapas do procedimento. O voluntário será informado que tem o direito de retirar o consentimento em qualquer tempo ou etapa de execução da pesquisa, sem que haja nenhum prejuízo ou mesmo interrupção do seu tratamento. Além disso, contará com

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 3.555.771

fisioterapeutas responsáveis pelo projeto acompanhando o paciente durante toda a avaliação e sessão, os quais irão dispor de recursos para encaminhamento à emergência do HRBC (serviço de pronto atendimento – SPA) em caso do voluntário se sentir mal ou até mesmo vivenciar uma possível queda, possibilitando o maior controle na prevenção de efeitos adversos que possam vir a acontecer. É importante ressaltar que todo paciente do HRBC em atendimento tem direito e pode ser levado ou encaminhado ao SPA caso necessite.

Benefícios:

Este estudo terá como benefício o acesso dos voluntários à Fisioterapia, onde contará com profissionais especializados na reabilitação de pessoas idosas. Os voluntários realizarão 12 sessões com duração de 60 min/sessão, duas vezes por semana utilizando uma estratégia inovadora que a literatura vem destacando como promissora para reabilitação da marcha. Dessa forma espera-se uma possível melhora na mobilidade funcional e diminuição do risco de quedas contribuindo para a independência e autonomia desses idosos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa foca os efeitos sobre o sistema neuromusculoesquelético, das alterações na marcha e surgimento de episódios de quedas, contribuindo para problemas de mobilidade, buscando ações preventivas para minimizar esses agravos.

O projeto apresenta-se elaborado de maneira satisfatória, cronograma adequado e a documentação atende aos requisitos desta comissão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos e documentos apresentados de maneira satisfatória, sem considerações.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da Notificação com o Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via “Notificação”, pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link “Para enviar

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 3.555.771

Relatório Final”, disponível no site do CEP/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética, relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

O CEP/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1402887.pdf	25/07/2019 10:35:51		Aceito
Outros	Manual_de_Treinamento_Camila_CEP.doc	25/07/2019 10:33:40	Camila Maria Mendes Nascimento	Aceito
Outros	DECLARACAO_MESTRADO_Camila_CEP.jpg	25/07/2019 10:32:52	Camila Maria Mendes Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Camila.docx	25/07/2019 10:32:33	Camila Maria Mendes Nascimento	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE_Camila_CEP.pdf	25/07/2019 10:31:37	Camila Maria Mendes Nascimento	Aceito
Outros	Curriculo_CoOrientadora_Camila_CEP	25/07/2019	Camila Maria	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 3.555.771

Outros	.pdf	10:31:01	Mendes Nascimento	Aceito
Outros	Curriculo_Orientadora_Camila_CEP.pdf	25/07/2019 10:30:25	Camila Maria Mendes Nascimento	Aceito
Outros	Curriculo_Camila.pdf	25/07/2019 10:30:03	Camila Maria Mendes Nascimento	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_HRBC_2_Camila_CEP.jpg	25/07/2019 10:29:28	Camila Maria Mendes Nascimento	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_HRBC_1_Camila_CEP.jpg	25/07/2019 10:29:17	Camila Maria Mendes Nascimento	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Pre_Projeto_Camila_CEP.doc	25/07/2019 10:28:14	Camila Maria Mendes Nascimento	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_Camila_CEP.pdf	25/07/2019 10:27:36	Camila Maria Mendes Nascimento	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 05 de Setembro de 2019

**Assinado por:
Gisele Cristina Sena da Silva Pinho
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br