



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de um programa de gestão de casos baseado em prevenção de quedas em pessoas idosas com alto risco de quedas: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Karina Gramani Say

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86710225.5.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.533.805

Apresentação do Projeto:

As informações da Apresentação do Projeto foram extraídas dos documentos anexados na PB: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2478166.pdf; Carta_Resposta_Versao1.pdf; Projeto_completo.pdf; Projeto_completo.pdf e Termo_Consentimento.pdf anexados em 28/03/2025.

Resumo:

Introdução: Embora haja evidências sobre as intervenções multifatoriais para prevenção de quedas, há uma carência de ensaios clínicos randomizados envolvendo boa qualidade metodológica e avaliação cega para pessoas idosas com alto risco de quedas no contexto brasileiro. **Objetivo:** Verificar os efeitos de uma intervenção de gestão de casos para prevenção de quedas e a diminuição de seus fatores de risco em pessoas idosas que vivem na comunidade e tem alto risco de cair no município de São Carlos e municípios próximos. **Método:** Será realizado um ensaio clínico randomizado unicego com pessoas idosas da comunidade, que tenham alto risco de quedas. Os participantes serão distribuídos em dois grupos paralelos (Grupo Intervenção e Grupo Controle) (n=100). O Grupo Controle realizará o protocolo de exercício físico durante 16 semanas, 2 vezes por semana in loco em sua Unidade de Saúde. O Grupo Intervenção, além do protocolo de exercício físico, será submetido a uma

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



gestão de casos realizada de forma remota, que envolverá avaliação multidimensional, explicação dos fatores de risco de quedas identificados, realização de proposta de intervenção com base nos riscos identificados, elaboração de um plano de intervenção de quedas individualizado, acompanhamento e revisão do plano. Todos os voluntários serão avaliados inicialmente, após 16 semanas de intervenção, após follow-up de 6 meses e 12 meses. A avaliação consistirá em dados clínicos e sociodemográficos, fatores de risco potencialmente modificáveis de quedas, coleta sanguínea de vitaminas e minerais, ocorrência de quedas e diferença mínima clinicamente relevante. Ainda, a partir da reavaliação, os voluntários responderão sobre aderência e satisfação às intervenções e adesão às recomendações. Para análise dos dados por intenção de tratamento, será adotado um nível de significância de $\alpha=0,05$. Resultados esperados: Espera-se identificar melhora dos fatores de risco, boa aderência, adesão às recomendações e satisfação à intervenção de gestão de casos. Com isso, espera-se fomentar a possibilidade de implementação deste tipo de intervenção para pessoas idosas com alto risco de quedas.

Critério de Inclusão:

Para os critérios de inclusão, serão considerados: nível de consciência que possibilite ao voluntário ser um sujeito ativo na intervenção; alto risco de quedas de acordo com a Recomendação Mundial de Prevenção e Manejo de Quedas em Pessoas Idosas (MONTERO-ODASSO et al., 2022), i.e., pessoas idosas com histórico de pelo menos 1 queda no último ano e uma ou mais das seguintes características: (i) queda lesiva, (ii) quedas múltiplas (≥ 2 quedas) no último ano, (iii) presença de síndrome da Fragilidade, (iv) incapacidade de se levantar após a queda sem ajuda por pelo menos uma hora, e (v) queda acompanhada de (suspeita) perda transitória de consciência; capacidade de deambular sozinho com ou sem meio de auxílio à marcha; e disponibilidade em participar das avaliações e intervenções propostas.

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão: distúrbio auditivo e visual severo e não corrigido que dificulte a comunicação durante a intervenção; apresentar doenças neurológicas que modifiquem de forma acelerada o risco de quedas, incluindo Esclerose Múltipla, diagnóstico de demência moderada a avançada, epilepsia e traumatismo crânio encefálico ou tomar medicamentos associados; e apresentar alguma contraindicação ao exercício físico

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 7.533.805

(doença infecciosa aguda, aneurisma dissecante de aorta, estenose aórtica grave, insuficiência cardíaca congestiva/angina instável, infarto agudo do miocárdio, miocardite aguda, embolia pulmonar ou sistêmica aguda, tromboflebite, taquicardia ventricular e outras arritmias perigosas).

Objetivo da Pesquisa:

As informações do objetivo da pesquisa foram extraídas dos documentos anexados na PB: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2478166.pdf; Carta_Resposta_Versao1.pdf; Projeto_completo.pdf; Projeto_completo.pdf e Termo_Consentimento.pdf anexados em 28/03/2025.

Objetivo Primário:

Realizar a implementação de uma intervenção baseada em gestão de casos com foco na prevenção de quedas em pessoas idosas com alto risco

de quedas no município de São Carlos e municípios próximos.

Objetivo Secundário:

- Analisar a diferença mínima clinicamente relevante nos testes que avaliam fatores de risco de quedas para pessoas idosas com alto risco de

quedas; - Identificar a efetividade de uma intervenção remota baseada em gestão de casos sobre dados de quedas, fatores de risco de quedas após

16 semanas de intervenção, 6 meses e 12 meses de follow-up, comparando com um Grupo Controle; -

Verificar a aderência e a satisfação das

pessoas idosas com alto risco de quedas às intervenções e fatores sociodemográficos e clínicos que influenciam na aderência e na satisfação; -

Avaliar a prevalência das recomendações específicas da intervenção de gestão de casos e sua adesão na amostra após 16 semanas de

intervenção, 6 meses e 12 meses de follow-up; - Analisar o custo para implementação da intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações referente a Avaliação dos Riscos e Benefícios foram extraídas dos documentos anexados na PB: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2478166.pdf; Carta_Resposta_Versao1.pdf; Projeto_completo.pdf; Projeto_completo.pdf e

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 7.533.805

Termo_Consentimento.pdf anexados em 28/03/2025.

Riscos:

Tanto as avaliações quanto a intervenção podem trazer riscos mínimos para os participantes, como por exemplo, desequilíbrio, possível queda, tontura, dor e cansaço. Para minimizar esses acontecimentos, os pesquisadores ficarão atrás da pessoa idosa quando esta estiver equilibrando-se em pé e a qualquer momento o voluntário poderá parar o procedimento para descansar. Caso essas possibilidades ocorram, o voluntário será assistido imediatamente pelo pesquisador no que for preciso. Caso alguma pergunta referente aos questionários gere desconforto ou remeta a lembranças tristes ou desagradáveis, o participante poderá optar pela suspensão imediata da entrevista. Além disso, para coleta de sangue, haverá o acompanhamento de técnico(a) de enfermagem do laboratório responsável, que estará a todo tempo atento(a) a qualquer intercorrência. Caso o voluntário se sinta mal, será amparado e a devida assistência será realizada de modo que o voluntário possa se recuperar.

Benefícios:

A participação neste estudo proporcionará diversos benefícios aos participantes, entre eles, a oportunidade de ser acompanhado ao longo de um período de 12 meses, obter um panorama dos resultados da avaliação de aspectos relacionados a sua saúde, ter acesso à orientações personalizadas com base nessa avaliação e, ainda, contribuir com o avanço da ciência no Brasil.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/2012 suas complementares.

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"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As conclusões deste parecer foram tomadas após análise dos documentos anexados na PB:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2478166.pdf; Carta_Resposta_Versao1.pdf; Projeto_completo.pdf; Projeto_completo.pdf e Termo_Consentimento.pdf anexados em

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 7.533.805

28/03/2025.

Pendência 1: Como critérios de exclusão foram descritos um conjunto de doenças e condições, entretanto não fica claro se serão inclusos idosos com doenças crônicas pulmonares, cardíacas reumáticas. Como estes participantes serão monitorizados durante a realização dos exercícios???? Podem apresentar respostas durante os exercícios físicos que não são só de origem ortopédicas. Oriento a deixar mais claro no projeto completo e nas informações básicas da PB se serão inclusos estes participantes.

Re: Agradecemos o apontamento. Sim. Pessoas idosas com essas condições poderão ser incluídas. É importante ressaltar que temos parceria com o Dr. Felipe Augusto Santos Nunes, CRM 239505-SP, que dará o atestado médico para a realização dos exercícios físicos. Acrescentamos essa informação no projeto completo e explicamos sobre o monitoramento dos exercícios físicos.

Análise CEP: pendência respondida totalmente

Pendência 2: No projeto completo e no TCLE foi descrito "Os exercícios físicos serão realizados em unidades de saúde/sociais e terão como foco trabalhar o equilíbrio, a força muscular, o andar e o alongamento muscular". Não fica claro se os (1) exercícios serão supervisionados; (2) quem serão os responsáveis; (3) qual o tempo da sessão do exercício??? Deixar claro em todos os documentos

Re: Agradecemos o apontamento. Sim, os exercícios serão supervisionados pelos fisioterapeutas da Rede Municipal de Saúde com apoio de 2 fisioterapeutas pesquisadores do grupo de pesquisa. Explicamos no projeto completo e também no TCLE sobre a supervisão dos exercícios físicos, quem serão os responsáveis e também o tempo das sessões.

Análise CEP: pendência respondida totalmente

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 7.533.805

compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2478166.pdf	28/03/2025 18:30:01		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Versao1.pdf	28/03/2025 18:29:47	Daiene de Moraes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo.pdf	28/03/2025 17:48:47	Daiene de Moraes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento.pdf	28/03/2025 17:47:57	Daiene de Moraes	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_magicassinado.pdf	27/02/2025 11:56:49	Isabela Thais Machado de Jesus	Aceito
Outros	Protocolo.pdf	26/02/2025 13:43:54	Karina Gramani Say	Aceito
Declaração de concordância	drs_ofico_magic.pdf	24/01/2025 09:07:16	Karina Gramani Say	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO CARLOS - UFSCAR



Continuação do Parecer: 7.533.805

SAO CARLOS, 28 de Abril de 2025

Assinado por:
Sonia Regina Zerbetto
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br