

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do Comportamento Sedentário, Nível de Atividade Física, Sintomas Depressivos e Marcha em Pessoas com Esclerose Múltipla

Pesquisador: eduarda faria abraham machado

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48874821.7.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física - UnB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.985.845

Apresentação do Projeto:

Conforme o documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1702704.pdf' postado em 30/08/2021:

"Resumo: A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença autoimune, que afeta os neurônios localizados no sistema nervoso central, além de apresentar caráter inflamatório, desmielinizante e neurodegenerativo, e acomete, preferencialmente, adultos jovens, entre 20 e 40 anos. No Brasil, a Esclerose Múltipla afeta cerca de 8,6 pessoas a cada 100 mil habitantes. As pessoas com EM geralmente apresentam um conjunto típico de sintomas associados: depressão, fadiga, dor, comprometimento cognitivo e motor. Essa população geralmente apresenta limitação para a realização de atividade física, o que também prejudica a qualidade de vida desta população, e traz consigo demais problemas como o aumento do tempo em posição sentada (comportamento sedentário). Adultos com EM passam de 8 a 10,5 horas por dia sentados, o dobro do tempo que a população em geral. Com a pandemia do Sars-coV2, a mais rápida forma de prevenção contra a infecção foi o distanciamento social, e que se mantém até o momento. Embora essa medida seja altamente recomendável para mitigar a disseminação do vírus, ela resulta em uma indução de comportamentos não saudáveis, como um estilo de vida mais sedentário, com a maioria dos indivíduos aderindo ao distanciamento social, trabalhando e estudando em casa e ficando muito tempo em posições sentada ou deitada em casa, ou seja, em posições consideradas em comportamento sedentário. Assim como qualquer outro membro da sociedade atual, os pacientes

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

com esclerose múltipla são também perturbados pelo estresse emocional, ansiedade e depressão causados pelo surto de COVID-19. Desta forma, manter um acompanhamento e avaliação dos comportamentos e fatores associados à EM e manter uma visão multidimensional desse indivíduo durante e após a pandemia é muito importante e pode auxiliar no prognóstico e principalmente na evolução e adesão ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso da doença e de suas comorbidades. Porém há ainda muito a pesquisar dentre esses fatores, comportamentos e momentos diferentes vividos por essa população durante e após a pandemia. Um estudo pré pandemia demonstrou uma redução do tempo em comportamento sedentário de 99 min em comparação com o grupo controle, que estava na lista de espera, mostrando que esses tipos de intervenções podem trazer bons resultados mesmo com intervenções breves para essa população. O objetivo deste estudo é investigar tempo em comportamento sedentário, o nível de atividade física e os sintomas depressivos em pessoas com EM na pandemia da Covid-19. Pretende-se também propor um programa remoto, baseado em mudança de comportamento e realização de exercício físico adaptado, e verificar os efeitos nas variáveis acima além do desempenho da marcha e da fadiga em 30 pessoas com esclerose múltipla residentes em Brasília- Distrito Federal."

"Metodologia Proposta: Esse projeto será desenvolvido a partir de dois estudos. O estudo 1 caracterizado como estudo transversal, retrospectivo, e o estudo 2 caracterizado como um estudo longitudinal, prospectivo, sendo o segundo um estudo intervencionista com avaliação das variáveis em momento pré e pós aplicação do programa de intervenção. Participantes Serão recrutadas 30 pessoas com diagnóstico de EM, forma remitente-recorrente (segundo critérios McDonald (Thompson et al., 2018), na região de Brasília-DF. Posteriormente esse grupo será dividido, de forma aleatória, em dois grupos. Um grupo será acompanhado sem intervenção e o outro grupo receberá a intervenção. Posteriormente, caso os resultados sejam benéficos a essa população, todos os demais participantes da pesquisa receberão o protocolo de intervenção, mesmo não havendo a coleta de dados da pesquisa. Inicialmente os participantes serão convidados a responder um questionário on-line com suporte do formulário do Google (Google LLC, Mountain View, CA, EUA), que incluirá alguns componentes como informações gerais relatadas pelo participante para avaliação dos critérios de inclusão na pesquisa (por exemplo, idade, sexo, peso corporal, altura, e aplicação das questões da escala PDDS (Patients Determined Disease Steps Scale) PROCEDIMENTOS DO ESTUDO 1 Anamnese médica e aplicação de questionários Será realizada inicialmente uma entrevista médica, clínica, serão coletados dados sobre o paciente,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

queixas, sinais e sintomas atuais, história pregressa da doença, hábitos alimentares, comportamentais, qualidade de sono, antecedentes pessoais e familiares, medicamentos já utilizados e atualmente em uso. Além da avaliação geral e psíquica do paciente, de forma remota. A avaliação será realizada por médica clínica experiente. ESCALAS E QUESTIONÁRIOS Durante a entrevista clínica, será verificado o nível de atividade física e o tempo em comportamento sedentário através da avaliação de algumas perguntas do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) (Matsudo et al., 2001). A avaliação de sintomas depressivos será realizada através do inventário de Beck, que é a escala indicada pela Associação Americana de Neurologia para avaliação de depressão em pessoas com EM (Gomes-Oliveira et al., 2012; Minden et al., 2014). Todas essas perguntas serão enviadas através de um link a cada participante na mesma semana de início da pesquisa. PROCEDIMENTOS DO ESTUDO 2 Após a entrevista clínica do estudo 1 e das escalas aplicadas, os participantes serão divididos em dois grupos aleatoriamente. Será criado um grupo de WhatsApp ou Telegram com os participantes do grupo com intervenção, a ideia é a criação e manutenção de vínculo entre esses participantes, assim como com os pesquisadores, de uma maneira menos formal. Para esse grupo serão enviados vídeos curtos com alguns exercícios livres para serem realizados em domicílio e sobre educação em saúde focada na diminuição do tempo em comportamento sedentário e uma cartilha com imagens e de fácil leitura, contendo algumas dicas e informações sobre o comportamento sedentário e seus malefícios e o que fazer para modificar esse hábito, além de outras informações à saúde focando na qualidade de vida dessa população. Os vídeos terão duração de no máximo de 15 minutos. Análise dos parâmetros espaço-temporais da marcha Serão mensurados através da caminhada nas situações de tarefa única pelo tapete GAITRite® instrumento e software utilizado para avaliações em biomecânica da marcha. Avaliação da fadiga O instrumento Modified Fatigue Impact Scale (MFIS) tem sido um dos mais utilizados mundialmente para avaliar a fadiga na EM. Foi o único que reuniu valores de confiabilidade e validade aceitáveis e que garantem inferências psicométricas fidedignas para esta avaliação no Brasil (Pavan et al., 2007)."

"Critério de Inclusão: Os critérios de inclusão serão: idade entre 18 e 55 anos e diagnóstico de EM há mais de um ano. Será utilizado como critério de inclusão no estudo pontuação acima de 4 no Patients Determined Disease Steps Scale (PDDS) (de David et al., 2019). Essa pontuação no PDDS indica que o indivíduo é capaz de deambulação sem assistência por pelo menos 400 metros. O PDDS permite acessar o estado real do nível de deficiência de cada pessoa com EM no momento da pesquisa."

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.985.845

"Critério de Exclusão: Vide critérios de inclusão"

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1702704.pdf' postado em 30/08/2021:

"Objetivo Primário: O objetivo deste estudo é investigar o tempo em comportamento sedentário, o nível de atividade física e os sintomas depressivos em pessoas com EM na pandemia da Covid-19."

"Objetivo Secundário: Pretende-se propor um programa remoto, baseado em mudança de comportamento, e verificar os efeitos nas variáveis acima além do desempenho da marcha e da fadiga."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1702704.pdf' postado em 30/08/2021:

"Riscos: Riscos e benefícios: Os riscos decorrentes da pesquisa são relacionados a possibilidade de queda durante o teste presencial de caminhada, sendo um risco existente em qualquer caminhada. Haverá orientação profissional a todo momento, e presença de profissional de saúde assistindo todo o teste, evitando assim qualquer maior dano e atendimento médico imediato caso algo inesperado aconteça. Também será dado todo o suporte com o contato pessoal da profissional de saúde durante todo o tempo da pesquisa, mesmo durante as atividades a distância."

"Benefícios: Melhoria de qualidade de vida em uma população com morbidade, diminuição de sintomas depressivos e de comportamento sedentário, conseqüentemente também diminuindo a sensação de fadiga e a possibilidade de quedas durante todo o tempo da pesquisa e, quiçá, após a finalização da pesquisa."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de doutorado do Programa de Pós Graduação da Educação Física UnB, realizado pela pesquisadora principal e orientado pela Professora Ana Cristina de David.

Segundo cronograma informado na Plataforma Brasil, o "estudo 1" será realizado 04/12/2021 até

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.985.845

04/03/2022 e "estudo 2" iniciando em 04/04/2022 até 04/12/2022.

O orçamento, de financiamento próprio, no valor de R\$6.000,00, engloba despesas com material permanente e de consumo, além de transporte e viagem para congresso da pesquisadora.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes documentos foram analisados para este parecer:

1. Informações Básicas do Projeto - "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1702704.pdf", postado em 30/08/2021.
2. Carta de resposta ao CEP: "CARTA_RESPOSTA_PENDENCIA.doc", postado em 30/08/2021.
3. Orçamento de pesquisa, de custeio próprio, no valor de R\$6.000,00, englobando despesas com material permanente e de consumo, além de transporte e viagem: "PLANILHA_ORCAMENTO.doc", postado em 30/08/2021.
4. Cronograma: "CRONOGRAMA.docx", postado em 30/08/2021.
5. Modelo de TCLE: "TCLE_pdf", postado em 30/08/2021.
8. Projeto Detalhado: "PROJETO_3_0.docx", postado em 30/08/2021.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Apresentar TCLE adequado à Resolução CNS 466/2012, item IV.3, todas as letras em especial as letras g e h que tratam da explicitação da garantia de ressarcimento e explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Esclarecemos que "II.21 - ressarcimento - compensacao material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessario, tais como transporte e alimentacao" e "II.7 - indenizacao - cobertura material para reparacao a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa", sendo "II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao individuo ou a coletividade, decorrente da pesquisa". Sugere-se a utilização do modelo de TCLE disponível em '<http://fs.unb.br/documentos-modelos>' que abarca todos requisitos adequados à legislação vigente para pesquisas com seres humanos no Brasil. RESPOSTA: "Foi escrito um novo TCLE utilizando o modelo sugerido, disponível pela FS-unb, e acrescentando as solicitações necessárias."

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.985.845

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Toda pesquisa tem custos. Segundo a Norma Operacional 001/2013, item 3.3. e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12. Solicita-se que essas alterações sejam feitas no formulário online da Plataforma Brasil e no documento "ORCAMENTO.docx", postado em 01/06/2021.

RESPOSTA: "Foi desenvolvido outro documento Orçamento, acrescentando todas as solicitações e detalhes dos recursos, custos e explicitada as formas de remuneração da pesquisadora responsável. Alteração no formulário on line da plataforma Brasil e no documento Orçamento, anexado."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Solicita-se atualizar o cronograma prevendo o início da pesquisa para período posterior à aprovação pelo CEP. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável aguardar a decisão de aprovação ética antes de iniciar a pesquisa (Res. CNS 466/2012, item XI.2.a).

RESPOSTA: "Modificado o documento Cronograma anexado. E, onde antes, no organograma do projeto, estava descrito aproximadamente 16 meses após o início do isolamento social no Brasil pela pandemia, houve alteração para 24 meses após o início do isolamento social no Brasil, ou seja, março de 2022. Modificação na página 14, organograma."

ANÁLISE: O arquivo apresentado ("CRONOGRAMA.docx") não está especificado em meses conforme apresentado na Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.

NOVA RESPOSTA: Em comunicação direta com a pesquisadora, um novo cronograma foi anexado, resolvendo a pendência.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Apresentar análise de risco no projeto de pesquisa, no projeto da plataforma e no TCLE. O item V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS constante na Resolução 466/2012 diz "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.985.845

maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico." Solicita-se que essas alterações sejam feitas no formulário online da Plataforma Brasil, no Projeto Detalhado e no modelo de TCLE.

RESPOSTA: "No novo TCLE do projeto foi descrito os possíveis riscos e como minimizá-los, além de adicionado ao formulário online e ao projeto detalhado, constando na página 12, parágrafo 2: "Riscos e benefícios: Os riscos decorrentes da pesquisa são relacionados a possibilidade de queda durante o teste presencial de caminhada, sendo um risco existente em qualquer caminhada. Haverá orientação profissional a todo momento, e presença de profissional de saúde assistindo todo o teste, evitando assim qualquer maior dano e atendimento médico imediato caso algo inesperado aconteça. Também será dado todo o suporte com o contato pessoal da profissional de saúde durante todo o tempo da pesquisa, mesmo durante as atividades a distância. Como benefícios do projeto espera-se melhoria da qualidade de vida, diminuição de sintomas depressivos e de comportamento sedentário, consequentemente também diminuindo a sensação de fadiga e a possibilidade de quedas durante todo o tempo da pesquisa e, quiçá, após a finalização da pesquisa."."

ANÁLISE: Os riscos apresentados estão mais relacionados aos procedimentos da pesquisa, mas abarcam adequadamente os riscos previsíveis.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Rever os critérios de exclusão. Para o participante de pesquisa ser excluído, ele deverá ter sido primeiramente incluído. Adequar os critérios de exclusão tanto no projeto de pesquisa quanto no da plataforma, considerando que só será excluído o participante que for incluso. Se não há critérios de exclusão, esta seção do projeto pode ser omitida.

RESPOSTA: "Foi adicionado o critério de exclusão ao formulário da plataforma Brasil e acrescentado ao texto do projeto detalhado, na página 13, parágrafo 1: "O critério de exclusão será a recusa ao encontro para a coleta de dados, agendada previamente."."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Todas as Pendências foram atendidas. Não foram observados óbices éticos.

Protocolo de pesquisa em conformidade com as Resolução CNS 466/2012, 510/2016 e

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

**FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB**



Continuação do Parecer: 4.985.845

complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis devem apresentar relatórios parciais semestrais, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa; e um relatório final do projeto de pesquisa, após a conclusão da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Cronograma	CRONOGRAMA_NOVO.docx	20/09/2021 14:23:34	Fabio Viegas Caixeta	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_NOVO.docx	20/09/2021 14:23:34	Fabio Viegas Caixeta	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1702704.pdf	30/08/2021 20:47:41		Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIA.doc	30/08/2021 20:36:49	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Orçamento	PLANILHA_ORCAMENTO.doc	30/08/2021 20:32:53	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	30/08/2021 20:30:36	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_.pdf	30/08/2021 20:29:33	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_3_0.docx	30/08/2021 20:22:00	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Declaração do Patrocinador	Lattes_Ana.pdf	02/07/2021 23:48:03	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Lattes_Eduarda.pdf	02/07/2021 23:47:17	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Parecer Anterior	Curriculos_lattes_Pesquisadoras.docx	24/06/2021 10:53:29	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	cartaencaminhprojeto_ao_CEP_FS.docx	24/06/2021 10:51:39	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Declaração de	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_na	24/06/2021	eduarda faria	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 4.985.845

Pesquisadores	ssinado.docx	10:42:46	abrahamo machado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_concordancia.pdf	16/06/2021 11:20:41	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Outros	cartaencaminprojeto_ao_CEP_FS.jpeg	16/06/2021 11:14:54	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_EDUARDA_MACHADO.pdf	16/06/2021 11:10:06	eduarda faria abrahamo machado	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	termo_responsabilidade.pdf	01/06/2021 18:07:56	eduarda faria abrahamo machado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 20 de Setembro de 2021

Assinado por:
Fabio Viegas Caixeta
(Coordenador(a))

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com