



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do treinamento de força com instabilidade para prevenção de quedas em idosos com provável comprometimento cognitivo: um ensaio clínico aleatorizado

Pesquisador: MARIANA FERREIRA DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31043920.1.0000.5207

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.087.629

Apresentação do Projeto:

O objetivo do presente estudo será verificar o efeito do treinamento força com instabilidade como estratégia de prevenção de quedas em idosos com provável comprometimento cognitivo. A amostra será composta por idosos com provável comprometimento cognitivo, que serão aleatorizados em um dos dois grupos de intervenção: Exercício (EX) e Controle (CON). O protocolo de treinamento de força com instabilidade será composto por sete exercícios (membros superiores, inferiores e tronco), em uma frequência de duas vezes por semana. Durante o protocolo de exercícios será adicionado dispositivos de instabilidade que promovam uma progressiva instabilidade postural. O grupo CON realizará atividade físicas não estruturadas (duas vezes na semana com duração de 60 minutos). As avaliações da ocorrência de quedas, medo de cair, mobilidade, equilíbrio, funções cognitivas e biomarcadores de neuroplasticidade e inflamação serão realizadas na linha de base e após seis meses de intervenção. Adicionalmente a incidência de quedas e o medo de cair continuará sendo monitorada após 6 meses após o término da intervenção. Espera-se que o treinamento de força com instabilidade possa gerar importantes modificações nos parâmetros analisados e minimizar a ocorrência de quedas em idosos com provável comprometimento cognitivo. Nesse sentido, assumindo um poder estatístico de 80% para detectar um nível de significância de 5% para uma redução da taxa de quedas de 30% (por exemplo, taxa de incidência de (IRR) de 0.70 utilizando uma análise de regressão binomial

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 4.087.629

negativa) nos 6 meses de intervenção (desfecho primário), serão necessários 175 participantes por grupo, totalizando 350 idosos. Os voluntários do estudo serão recrutados na cidade de Petrolina-PE e região, entre o período de outubro de 2020 a abril de 2022 através de publicidade local (rádio, anúncios em jornais e televisão), mídias sociais, correio eletrônico e panfletagem em serviços de saúde voltados ao público alvo, bem como em residências, feiras e regiões comerciais. O programa de treinamento de força com instabilidade (componente de equilíbrio) supervisionado ocorrerá no laboratório de musculação da UNIVASF. Os critérios de elegibilidade para participação no estudo serão: 1) ter idade igual ou superior a 65 anos; 2) ser fisicamente independente (ser capaz de caminhar 10 metros sem auxílio); 3) apresentar queixas cognitivas subjetivas (auto referida) e/ou pontuação inferior a 26 (de um total de 30 pontos) no Montreal Cognitive Assessment (MoCA)¹²; 4) ser capaz de ler, escrever, falar e compreender na língua portuguesa. Os critérios de exclusão serão: 1) participar de programas de exercício físico estruturado há pelo menos 3 meses); 2) apresentar condições clínicas ou doença instável que contraindique a prática de exercício físico supervisionado (atestado por um cardiologista); 3) apresentar doenças cerebrovasculares (ex. Acidente Vascular Cerebral – AVC), neurológicas e/ou psiquiátricas (ex. Parkinson, demência) diagnosticadas; 4) incapacidade de completar as avaliações ou intervenção devido a capacidade visual e auditiva insuficiente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar o efeito de um programa de treinamento força com instabilidade como estratégia de prevenção de quedas em idosos com provável comprometimento cognitivo.

Objetivo Secundário:

- Analisar, em idosos com provável comprometimento cognitivo, os efeitos de um programa de treinamento de força com instabilidade com duração de 6 meses nos seguintes indicadores de saúde: 1) incidência de quedas e medo de cair; 2) equilíbrio; 3) capacidade funcional e força muscular; 4) funções cognitivas; 5) biomarcadores cognitivos e inflamatórios.- Analisar, em idosos com provável comprometimento cognitivo, os efeitos de um programa de 6 meses de treinamento de força com instabilidade na redução de quedas e no medo de cair após 6 meses do término da intervenção. -Analisar a inter-relação entre os indicadores físicos e cognitivos na linha de base, bem como compreender o quanto as modificações dos desfechos secundários predizem os desfechos associados a queda entre os idosos com provável comprometimento cognitivo.

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 4.087.629

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Apesar dos benefícios, podem ocorrer riscos de caráter psicológico e de ordem subjetiva, como desânimo, incômodo e insatisfação, durante a aplicação dos questionários bem como riscos de caráter físico, como possível cansaço físico e dor muscular tardia em virtude do esforço físico em decorrência desse estudo. Serão tomadas as medidas necessárias para evitar e/ou reduzir condições adversas aos participantes. As estratégias adotadas visando minimizar possíveis desconfortos psicológicos incluirá o treinamento prévio do avaliador em relação à forma de realização das avaliações e aplicação dos questionários, respeitando o tempo de compreensão e resposta de cada participante; e a explicação dos procedimentos e questões, bem como a solicitação de autorização para efetuá-los. Vale destacar que os testes cognitivos serão aplicados por um psicólogo experiente em avaliações cognitivas. Além disso, todas as avaliações previstas nesse projeto serão realizadas em uma sala/local restrita (o) sem qualquer exposição dos participantes. Em relação ao cansaço físico que pode ocorrer em virtude da realização dos testes físicos e do programa de treinamento, a medida adotada para minimizá-los incluirá a adoção de intervalos de recuperação entre os testes, exercícios e sessões de treinamento suficientes para reestabelecimento completo do participante, conforme a orientação da principal diretriz de prescrição de exercício físico para idosos¹⁹. Os participantes receberão esclarecimentos a respeito da possível dor muscular tardia, processo natural já bem descrito na literatura decorrente da realização de movimentos diferentes dos habituais, principalmente em pessoas que estão iniciando um programa de treinamento, no entanto, essa é uma condição passageira que tende a diminuir após 48h e desaparecer no decorrer do programa de treinamento em virtude da adaptação do organismo. Adicionalmente, todos os participantes serão acompanhados por no mínimo dois profissionais capacitados durante a realização dos testes físicos e durante as sessões de intervenção para garantir a realização da execução correta de todos os exercícios/atividades, bem como garantir a segurança caso ocorra qualquer desequilíbrio postural durante os exercícios. Além disso, durante os testes físicos e ao longo do programa de treinamento, caso os participantes apresentem sinais de desconforto, tais como dor musculoesquelética e articular excessivas, dor no peito, dispneia, tontura, trauma entre outros (eventos adversos), os participantes serão conduzidos imediatamente até o atendimento médico do Sistema Único de Saúde (SUS) mais próximo. Contudo, vale ressaltar que os testes físicos utilizados no presente projeto são amplamente utilizados na pesquisa clínica como métodos para avaliar e monitorar a eficácia e efetividade de programas de exercícios físicos para a população idosa³⁵. O projeto também prevê a avaliação de coletas sanguíneas para dosagem de biomediadores de

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 4.087.629

neuroplasticidade e biomarcadores inflamatórios. Nesse sentido, é possível que os voluntários incluídos no estudo experimentem alguma sensação de dor e/ou desconforto durante a realização do procedimento de coleta sanguínea.

Benefícios:

Benefícios: através do acompanhamento de parâmetros de saúde, bem como do programa de exercícios supervisionado por profissionais capacitados durante o estudo, os participantes terão os benefícios inerentes associados ao exercício físico para idosos. Especificamente, os programas de exercícios de força são amplamente recomendados na literatura para população idosa uma vez que promovem benefícios de parâmetros morfofuncionais relacionados a saúde física e cognitiva como melhora da capacidade funcional, melhora do equilíbrio, melhora do desempenho das funções cognitivas globais e executivas, melhora da força muscular, melhora da mobilidade. Todos esses aspectos são essenciais para a qualidade de vida e para o aumento da autonomia dessa população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

vide conclusão

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

vide conclusão

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acompanha o parecer do relator

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1528881.pdf	08/06/2020 20:06:21		Aceito
Outros	Carta_reposta_pendencia.pdf	08/06/2020 20:05:15	MARIANA FERREIRA DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/06/2020 20:04:05	MARIANA FERREIRA DE SOUZA	Aceito

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



UNIVERSIDADE DE
PERNAMBUCO - PROPEGI -
UPE



Continuação do Parecer: 4.087.629

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	08/06/2020 20:03:47	MARIANA FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Univasf.pdf	23/04/2020 16:16:08	MARIANA FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	23/04/2020 16:10:14	MARIANA FERREIRA DE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_UPE_capatto.pdf	22/04/2020 14:07:26	MARIANA FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	20/04/2020 19:38:42	MARIANA FERREIRA DE	Aceito
Outros	Questionarios_testes_cognicao.pdf	13/04/2020 14:24:59	MARIANA FERREIRA DE	Aceito
Orçamento	orcamento_projeto_labec.pdf	13/04/2020 14:23:25	MARIANA FERREIRA DE	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	08/04/2020 19:59:21	MARIANA FERREIRA DE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 15 de Junho de 2020

Assinado por:
CLAUDINALLE FARIAS QUEIROZ DE SOUZA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br