



UNIVERSIDADE REGIONAL DO
NOROESTE DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL - UNIJUI



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE UM PROTOCOLO FISIOTERAPÊUTICO PARA IDOSOS COMUNITÁRIOS RESTRITOS AO DOMICÍLIO.

Pesquisador: gabriela garcez breunig

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57599022.0.0000.5350

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO DE INTEGRAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E EDUCAÇÃO DO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.428.668

Apresentação do Projeto:

O projeto denominado " EFEITO DE UM PROTOCOLO FISIOTERAPÊUTICO PARA IDOSOS COMUNITÁRIOS RESTRITOS AO DOMICÍLIO" será realizado em parceria com a Secretária Municipal da Saúde e a Universidade Regional do Estado do Rio Grande do Sul vinculado ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Atenção Integral à Saúde. A autora do projeto destaca que "Houve o aumento crescente da longevidade de idosos e também, em consequência disso, muitos idosos apresentam comorbidades associadas que levam a restrição da mobilidade. Por outro lado, ainda não existe uma estrutura Brasileira que assegure o acesso ao atendimento fisioterapêutico para todos esses indivíduos. Aliado a isso, existe uma deficiência na comprovação científica de protocolos fisioterapêuticos que garantem a eficácia da realização de exercícios motores e respiratórios realizados no domicílio de forma orientada. Portanto, o objetivo principal deste estudo é analisar a efetividade de um protocolo fisioterapêutico de exercícios funcionais em idosos comunitários restritos ao domicílio. Será realizado um estudo clínico randomizado controlado, composto por um grupo intervenção (GI) e um grupo controle (GC). O GI realizará um protocolo de exercícios funcionais, durante 12 semanas, 5 vezes na semana e o grupo controle não fará o protocolo e continuará realizando suas atividades rotineiras. Ambos os grupos serão avaliados pelo mesmo protocolo pré e pós-intervenção. O desfecho primário do estudo será o aumento do desempenho físico através da análise no Short Physical Performance Battery (SPPB). E os desfechos secundários, serão considerados a diminuição da frequência de atendimento na Unidade Básica de

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 5.428.668

Saúde devido a situações crônicas e a adesão da população frente ao protocolo proposto. ”

Metodologia

Será realizado um ensaio clínico randomizado controlado com idosos comunitários restritos ao domicílio. O estudo será composto por dois grupos. Os indivíduos que formarem o grupo intervenção (GI) serão submetidos a um protocolo fisioterapêutico de exercícios funcionais. E os indivíduos do grupo controle (GC) não farão o protocolo fisioterapêutico e serão orientados a manter suas atividades rotineiras. Toda a pesquisa será realizada por fisioterapeutas, com assistência da docente orientadora da pesquisa. a) Grupo Intervenção (GI): Este grupo será submetido a um protocolo fisioterapêutico de exercícios funcionais, englobando o sistema motor e cardiorrespiratório, em um período de doze semanas, com exercícios propostos para cinco dias da semana a serem realizados uma vez por dia. O protocolo é dividido em três níveis: o protocolo intenso para aqueles que se classificarem como robusto (apêndice 1c); protocolo moderado para aqueles que se classificarem como pré- frágeis (apêndice 1b) e protocolo leve para aqueles que se classificarem como frágeis (apêndice 1a). A classificação é realizada segundo o score alcançado pelo indivíduo após a bateria SPPB, a qual será descrita no item procedimento e instrumento (7.4a). Contemplando exercícios para força muscular, flexibilidade e capacidade cardiorrespiratória. O turno e horário será optado pelo indivíduo. O protocolo será realizado no período de 12 semanas. Com o objetivo de possibilitar a autonomia do idoso no seu autocuidado, portanto os exercícios serão realizados de forma desassistida, ou seja, sem o acompanhamento do fisioterapeuta. Será disponibilizado uma cartilha/folder com exercícios, descrevendo o tempo, repetições e séries, como também, será disponibilizado um vídeo com a demonstração dos exercícios. A primeira sessão de exercícios será realizada com a fisioterapeuta que irá demonstrar como realizar o exercício, assim como visualizar a execução dos exercícios pelo indivíduo. O fisioterapeuta estará disponível pelo telefone para esclarecer qualquer dúvida que possa surgir da parte do indivíduo. A cada semana o fisioterapeuta entrará em contato para questionamento sobre a realização dos exercícios e sanar possíveis dúvidas. Todos os indivíduos serão submetidos a um protocolo de avaliação antes e após a intervenção. b) Grupo Controle (GC): Este grupo não fará o protocolo de exercícios funcionais e continuará realizando suas atividades rotineiras. Todos os indivíduos serão submetidos a um protocolo de avaliação antes e após doze semanas. O protocolo de avaliação será o mesmo para ambos os grupos.

A randomização dará início no sorteio aleatório do banco de dados de um projeto institucional em parceria com a Secretaria de Saúde. Posteriormente, a visita será realizada em domicílio onde serão pré-avaliados para analisar o enquadramento dos critérios de inclusão e exclusão. Ao se

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br

enquadrarem nos critérios de inclusão e aceitarem participar do estudo, os indivíduos serão alocados aleatoriamente em dois grupos, sendo eles GI e GC.

O cálculo amostral foi baseado nos resultados obtidos em um estudo anterior, que analisou o desempenho físico através do Short Physical Performance Battery (Tieland; et al, 2015), e foi realizado pela diferença mínima de média 0.7 ao longo de 12 semanas. Estimamos um tamanho de amostra de 30 indivíduos por grupo para atingir um valor estatístico de 80% para detectar uma diferença de 10% na pontuação do SPPD.

Crítérios de Inclusão e Exclusão

Serão incluídos os indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos, domiciliados e com baixa mobilidade.

Serão excluídos os indivíduos com procedimento cirúrgico menor que 60 dias, SPPB nível A, não aceitar participar do estudo, apresentar alteração cognitiva e realizar fisioterapia privada ou pública dentro do período do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Analisar a efetividade de um protocolo fisioterapêutico de exercícios funcionais em idosos comunitários restritos ao domicílio.

Objetivo Secundário: Analisar características socioeconômicas e clínicas da amostra; Analisar as variáveis do Short Physical Performance Battery (equilíbrio, força muscular de membros inferiores e agilidade) na primeira, sexta e décima segunda semana; Realizar correlações entre as variáveis estudadas pré e pós-intervenção

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa poderá ocorrer alguns riscos devido ao esforço do exercício proposto no protocolo poderá ocorrer algum sinal e/ou sintoma durante a avaliação e a prática de exercício como fadiga, dispneia e taquicardia (> 120 batimentos por minutos), quais são sinais e sintomas fisiológicos (normais) na prática de exercício físico. Se o indivíduo não se sentir bem, o mesmo será orientado a realizar a interrupção do exercício e informar a pesquisadora principal do estudo sobre esse achado, para a mesma fornecer a melhor orientação e/ou encaminhamento necessário.

Os benefícios são maiores que o risco, pois irá proporcionar uma melhora significativa da

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 5.428.668

qualidade de vida dos indivíduos submetidos à intervenção. Outro benefício é receber a intervenção fisioterapêutica de forma gratuita.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma importante pesquisa para comprovar os benefícios da atividade física na população idosa, que é cada vez maior no Brasil. A hipótese parece um tanto óbvia, mas de todo modo um estudo baseado em dados reforça ainda mais as suas conclusões. Todos os documentos e exigidos foram anexadas e dão conta das exigências éticas do sistema de regulação brasileiro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos exigidos foram anexadas e dão conta das exigências éticas do sistema de regulação brasileiro.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com o ofício encaminhado ao CEP, foram atendidas todas as pendências do PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP Nº 5.411.196 emitido em 16 de Maio de 2022.

Lembramos as pesquisadoras que após o término da pesquisa, os mesmos deverão anexar o relatório final da pesquisa na plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIJUI de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1925072.pdf	19/05/2022 20:19:51		Aceito
Outros	projetocepversao2.docx	19/05/2022 11:24:04	gabriela garcez breunig	Aceito
Outros	cartaaa.pdf	19/05/2022 11:23:00	gabriela garcez breunig	Aceito
TCLE / Termos de	TCLEversao2.pdf	19/05/2022	gabriela garcez	Aceito

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 5.428.668

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEversao2.pdf	11:21:25	breunig	Aceito
Folha de Rosto	202204041614.pdf	04/04/2022 17:35:09	gabriela garcez breunig	Aceito
Outros	Protocolos.pdf	04/04/2022 14:07:23	gabriela garcez breunig	Aceito
Outros	sppb.pdf	04/04/2022 14:07:10	gabriela garcez breunig	Aceito
Outros	curriculomestranda.pdf	04/04/2022 14:04:21	gabriela garcez breunig	Aceito
Outros	TCorientador.pdf	04/04/2022 14:03:49	gabriela garcez breunig	Aceito
Outros	Fichadeavaliacao.pdf	04/04/2022 14:03:33	gabriela garcez breunig	Aceito
Outros	autorizacao.pdf	04/04/2022 14:03:20	gabriela garcez breunig	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/04/2022 14:02:54	gabriela garcez breunig	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocep.docx	04/04/2022 14:02:30	gabriela garcez breunig	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

IJUI, 25 de Maio de 2022

Assinado por:
ALDEMIR BERWIG
(Coordenador(a))

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br