

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO IMEDIATO DO EXERCÍCIO DE VIBRAÇÃO DE CORPO INTEIRO NAS FUNÇÕES EXECUTIVAS, NAS FUNÇÕES FÍSICAS E NOS BIOMARCADORES NEUROENDÓCRINO-INFLAMATÓRIOS DE INDIVÍDUOS MUITO IDOSOS COM COMPROMETIMENTO COGNITIVO LEVE: ESTUDO DE VIABILIDADE

Pesquisador: ANA CAROLINE NEGREIROS PRATES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58227722.4.0000.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.587.874

Apresentação do Projeto:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1933905, de 26/04/2022): O envelhecimento populacional é um fenômeno sociodemográfico mundial. Como consequência, as condições cujo principal fator de risco é a idade, tendem a aumentar sua prevalência, como por exemplo, a demência. O estágio de transição entre o envelhecimento fisiológico e a demência é o comprometimento cognitivo leve (CCL), o qual pode acelerar a progressão da incapacidade. Pode-se dizer que o CCL se refere um status do declínio cognitivo, mas sem perda de habilidades funcionais e habilidades na vida social e ocupacional cotidiana e é frequentemente associado com o processo de envelhecimento. No CCL e nas demências, as alterações executivas estão presentes precocemente e de forma mais intensa. Além do comprometimento das funções executivas, alguns estudos já demonstraram que as pessoas com demência ou com o CCL apresentam também atividade física reduzida em comparação com seus pares com cognição normal, o que pode acarretar um declínio na função física, incluindo prejuízos na força muscular, equilíbrio e marcha. Nos últimos anos, é crescente o interesse pela atividade física como tratamento não farmacológico para a demência. O exercício físico tem um efeito benéfico no funcionamento do sistema nervoso, especialmente no hipocampo (a estrutura crucial para a memória e a aprendizagem) e resulta em melhor desempenho das

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

funções cognitivas. A vibração de corpo inteiro pode representar uma estratégia terapêutica complementar e alternativa para a população muito idosa, especialmente com CCL. Trata-se de uma modalidade de exercício de curta duração, baixa intensidade, adequada para idosos e eficaz para a população com CCL. Nesse sentido, permanece uma lacuna sobre o efeito imediato da VCI. Assim, o objetivo do presente estudo é investigar a viabilidade do exercício de vibração de corpo inteiro (efeito imediato) para melhorar os aspectos das funções executivas, funções físicas, biomarcadores neuroendócrino inflamatórios e de fragilidade em indivíduos muito idosos com comprometimento cognitivo leve. Trata-se de um estudo de grupo único, pré e pós intervenção, investigando a viabilidade da vibração de corpo inteiro em indivíduos muito idosos com comprometimento cognitivo leve. Os participantes serão avaliados quanto ao CCL por meio do Montreal Cognitive Assessment (MoCA), o nível de atividade física por meio do Active Australia Questionnaire (AAQ), coleta de dados antropométricos, aplicação de um questionário sociodemográfico, escala de aceitabilidade do protocolo e serão submetidos aos testes de avaliação das funções executivas (StroopTask; Trail Making e Fluência Verbal) e físicas (Short Physical Performance Battery; Força de preensão manual e Dupla Tarefa). O perfil inflamatório e de fragilidade será determinado e avaliado através das concentrações plasmáticas dos biomarcadores: irisina/FNDC5; BDNF, citocinas (IL 6, IL-8, IL-10, IL-1); receptores solúveis (TNF, sTNFR1 e sTNFR2), adipocinas (leptina e adiponectina), proteína c reativa, hemoglobina, albumina e 25 hidroxivitamina D. Os voluntários serão orientados a realizar um protocolo de 5 séries de 1 minuto de exercício de agachamento estático na plataforma vibratória, com flexão isométrica do joelho a 20°, e com os seguintes parâmetros de vibração: frequência de 35 Hz, amplitude de 2 mm e aceleração de 3,26 G. Entre as séries, os indivíduos serão orientados a permanecerem 40 segundos em repouso, em posição ortostática, sobre a plataforma vibratória. Os dados serão analisados pelo pacote estatístico SPSS, versão 20.0 (SPSS Inc., EUA). Para as medidas de viabilidade e características dos participantes, as estatísticas descritivas serão apresentadas como média (DP) e número (%). Para medidas clínicas, as diferenças entre os tempos antes e imediatamente após o exercício de vibração de corpo inteiro serão apresentadas como média (intervalo de confiança de 95%).

Objetivo da Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1933905, de 26/04/2022):

Objetivo Primário: Investigar a viabilidade do exercício de vibração de corpo inteiro em indivíduos muito idosos com comprometimento cognitivo leve.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.587.874

Objetivo Secundário: Avaliar o efeito imediato da vibração de corpo inteiro sobre os aspectos das funções executivas (por exemplo, memória operacional, controle inibitório, flexibilidade cognitiva), das funções físicas (desempenho funcional, força muscular e mobilidade) e nos biomarcadores neuro-endócrino inflamatórios e de fragilidade de indivíduos muito idosos com comprometimento cognitivo leve.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1933905, de 26/04/2022):

Riscos: A exposição à vibração de corpo inteiro (VCI) poderá, eventualmente, provocar algum incômodo, como tonturas, cansaço, prurido, náuseas, entre outros. Nestes casos, poderá ser interrompido o experimento quando o participante desejar. Destaca-se que os parâmetros de vibração de corpo inteiro que serão utilizados nesse estudo, já foram descritos em outros trabalhos, e essas alterações tendem a desaparecer após a finalização da série de exercícios. Além disso, têm-se um ambiente em condições estritamente controladas, exclusivamente sob supervisão e orientação dos pesquisadores responsáveis, o que diminui o risco de acidentes por quedas, desmaios, entre outros. Os participantes podem relatar incômodo, dor e equimose decorrentes da coleta de sangue, que podem ser minimizados com aplicação de bolsa de gelo no local. Os pesquisadores serão treinados previamente, os equipamentos são modernos e haverá também controle dos dados vitais (pressão arterial e frequência cardíaca), diminuindo assim a probabilidade de intercorrências durante o teste. Também será permitida a interrupção do procedimento se necessário. Todo o material utilizado será devidamente higienizado e desinfetado. A coleta de dados será realizada em ambiente adequado e reservado, por um profissional qualificado. No caso de haver qualquer sintoma durante os testes, os mesmos serão interrompidos imediatamente e a equipe fornecerá assistência ao voluntário. Para a realização das medidas antropométricas os voluntários serão orientados a comparecer com vestimenta adequada (short, meia, camiseta e tênis), todas as medidas serão realizadas pelo mesmo avaliador, sempre acompanhado por outro pesquisador, em sala reservada. O risco de constrangimento também será minimizado pelos seguintes procedimentos: todos os sujeitos realizarão os procedimentos avaliativos individualmente, em local reservado, estando presente somente o pesquisador responsável pela aplicação dos testes, de forma a garantir privacidade e o mínimo de constrangimento aos sujeitos. Além disso, os sujeitos serão orientados sobre o direito de não responder às perguntas dos questionários, bem como, não realizar qualquer teste/avaliação que lhe tragam algum constrangimento. Todos os dados/informações pessoais obtidos serão

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.587.874

confidenciais e sigilosos, ajudando assim a impossibilitar a identificação dos indivíduos que participaram do estudo. Considerando também o risco de contaminação pelo vírus COVID-19, além das avaliações serem realizadas de forma individual e em sala reservada com cada participante, os voluntários e pesquisadores também deverão seguir protocolos de biossegurança, como: uso de equipamentos de proteção individual (máscara e luvas); limpeza e desinfecção dos equipamentos de uso coletivo (estetoscópio, esfigmomanômetro, canetas, entre outros) e individuais após o uso entre as sessões; e higienização das mãos com água e sabonete líquido ou álcool em gel.

Benefícios: Os benefícios do estudo para os participantes serão diretos e indiretos, o conhecimento do seu perfil cognitivo, da sua composição corporal, de suas condições clínicas, físicas, e neuroendócrino-inflamatórias. Além disso, caso seja detectada alguma alteração, os participantes serão encaminhados para o serviço especializado. Os resultados da pesquisa poderão auxiliar os profissionais da saúde no planejamento de estratégias de intervenção específicas para a população estudada. B em como servir como subsídio para outros pesquisadores, uma vez que o desfecho principal deste estudo é relatar a viabilidade em planejar ensaios clínicos futuros com a VCI e a população muito idosa com CCL.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1933905, de 26/04/2022):

Metodologia de Análise de Dados: Os dados serão analisados por meio do pacote estatístico SPSS, versão 20.0 (SPSS Inc., EUA). Para as medidas de viabilidade e características dos participantes, as estatísticas descritivas serão apresentadas como média (DP) e número (%). Para medidas clínicas, as diferenças entre os tempos antes e imediatamente após o exercício de vibração de corpo inteiro serão apresentadas como média (intervalo de confiança de 95%).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas ao parecer emitido por este CEP;

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.587.874

Pendência 1:

Há um conflito entre o projeto básico e o TCLE. Nas informações básicas do projeto se lê: “Além disso, caso seja detectada alguma alteração, os participantes serão encaminhados para o serviço especializado.” No TCLE se lê: “Após a conclusão do projeto, você receberá um laudo técnico, referente à suas condições clínicas e cognitivas, possibilitando a busca de tratamento especializado para aquele grau de comprometimento identificado.” Comentários: É necessário esclarecer para onde será feito o encaminhamento do(s) participante(s) de pesquisa. Nas informações básicas do projeto os pesquisadores indicam que encaminharão o participante de pesquisa para o serviço especializado. No entanto, o TCLE indica que o participante de pesquisa terá a possibilidade de buscar o tratamento. Uniformizar a informação.

Resposta à pendência 1:

Adequação realizada no arquivo anexado “ProjetoViabilidade” e no formulário de informações básicas, ambos com destaque em caixa alta.

ANÁLISE: ATENDIDA

Pendência 2:

No TCLE consta o logotipo da universidade. Comentários: Remover logotipo da universidade - O título não deve conter nenhum logotipo ou layout de Universidade ou Unidade, para não exercer argumento de autoridade. Res. 466/12 – Item II.23, Res. 510/2016 e Res. 441/2011.

Resposta à pendência 2:

Adequação realizada no arquivo “TCLE”.

ANÁLISE: Apesar de ter sido mantido o layout da Universidade, consideramos que a solicitação foi ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Apesar da previsão para início das coletas de dados ser 01/08/2022, sugerimos fortemente que a etapa seja realizada após data de aprovação deste parecer.

No TCLE consta o layout da Universidade e/ou Unidade. Reiteramos a necessidade de remoção. O razão do pedido é para que não exista argumento de autoridade. Res. 466/12 – Item II.23, Res. 510/2016 e Res. 441/2011.

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo sujeito de pesquisa ou

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.587.874

seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo.

- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo em 01/04/2023. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1933905.pdf	21/07/2022 13:45:30		Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	21/07/2022 13:44:26	ANA CAROLINE NEGREIROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoViabilidade.pdf	21/07/2022 13:31:34	ANA CAROLINE NEGREIROS PRATES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	21/07/2022 13:31:12	ANA CAROLINE NEGREIROS PRATES	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	26/04/2022 18:57:49	ANA CAROLINE NEGREIROS	Aceito
Outros	instrumentos.pdf	22/04/2022 16:51:26	ANA CAROLINE NEGREIROS	Aceito
Declaração de concordância	Concordancia.pdf	22/04/2022 16:23:16	ANA CAROLINE NEGREIROS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.587.874

DIAMANTINA, 17 de Agosto de 2022

Assinado por:
FABIO LUIZ MENDONÇA MARTINS
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21
Bairro: Alto da Jacuba **CEP:** 39.100-000
UF: MG **Município:** DIAMANTINA
Telefone: (38)3532-1240 **Fax:** (38)3532-1200 **E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br