CENTRO DE ESTATÍSTICA APLICADA - CEA - USP RELATÓRIO DE CONSULTA

TÍTULO DO PROJETO: Programas de Exercícios Aeróbicos como Intervenção Complementar no Tratamento da Depressão: Influência da Estratégia de Aplicação

PESQUISADOR: Professora Doutora Rosa Maria Mesquita

COLABORADORES: F. Lotufo Neto, H. Vallada Filho, C. L. M. Forjaz, T. Tinucci, E. J. Barbanti, A. Achour, S. R. Domingues

INSTITUIÇÃO: Escola de Educação Física e Esporte (EEFEUSP) - Departamento de Pedagogia do Movimento do Corpo Humano

FINALIDADE DO PROJETO: Pesquisa

PARTICIPANTES DA ENTREVISTA: Rosa Maria Mesquita

Denise Aparecida Botter Júlia Maria Pavan Soler Luciana Xarim Mendes Lúcio Franchi Cruz

DATA: 08/06/2004

FINALIDADE DA CONSULTA: Sugestões para o planejamento e

dimensionamento amostral

RELATÓRIO ELABORADO POR: Luciana Xarim Mendes

Lúcio Franchi Cruz

1. Introdução

A psicologia do esporte e do exercício é uma área da ciência que objetiva examinar as causas e efeitos dos fenômenos e das ocorrências psíquicas que se desenrolam no ser humano antes, durante e depois da prática de atividades físicas, exercícios e esporte.

Um volume considerável de trabalhos documenta as evidências científicas do efeito positivo da atividade física para o bem-estar mental bem como para a reabilitação no tratamento de transtornos de ansiedade e de humor (Carron et al., 2003; Buckworth & Dishman, 2001; Frontera et al., 2001; Weinberg & Gould, 2001).

O tratamento da depressão pode ser efetuado por meio de uma variedade de abordagens eficazes: as abordagens fisiológicas (intervenção psicofarmacológica e eletroconvulsoterapia) e tratamentos psicoterápicos (abordagens como as psicodinâmicas, da aprendizagem e cognitivas, Holmes, 1997).

A prática de exercícios e a intervenção medicamentosa têm sido utilizadas simultaneamente no tratamento da depressão. Carron et al. (2003) afirmam que existem evidências científicas que indicam não haver riscos adicionais para a saúde quando os exercícios físicos são associados ao tratamento medicamentoso, desde que estes estejam sob supervisão médica apropriada.

Este estudo contempla os benefícios dos exercícios aeróbicos sobre a saúde mental e qualidade de vida dos indivíduos com episódios depressivos. Os impactos positivos da prática sistemática de exercícios podem corroborar para a recuperação e regeneração psicofísica, bem como contribuir para a prevenção, alívio e remissão da depressão quando são associados ao processo de reabilitação de pacientes depressivos como terapia complementar.

A pesquisa tem como objetivo investigar os efeitos de dois programas de exercícios aeróbicos sobre a remissão de sintomas em indivíduos com episódio depressivo de leve a moderado, com intervenção complementar ao tratamento da depressão e, especificamente, identificar se existem diferenças entre os efeitos antidepressivos do programa aeróbico constituído por caminhada-corrida e

corrida-aeróbico, constituído por diversos tipos de atividades com aplicação de estratégias lúdico-recreativas, com o mesmo gradiente de dose de exercícios.

A pesquisadora procurou o CEA a fim de obter sugestões para o planejamento e o dimensionamento amostrais, tais que possibilitem alcançar o objetivo proposto (comparar diferentes tratamentos, detalhados a seguir).

2. Descrição do Estudo

O universo da pesquisa é composto por homens e mulheres, abrangendo uma faixa etária de 18 a 60 anos, que não façam atividade física regularmente e que tenham diagnóstico de episódio depressivo não psicótico, distimia e estado misto ansioso e depressivo definidos pela Classificação Internacional de Doença (CID-10), com intensidade leve a moderada de acordo com a Escala Hamilton para Depressão. Os indivíduos deverão estar sob tratamento medicamentoso junto ao ambulatório de psiquiatria do Hospital Universitário da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HUFMUSP). Os transtornos de personalidade e problemas clínicos que contra indiquem a realização de atividades físicas serão critérios de exclusão de indivíduos para este estudo.

Aqueles que se enquadrem nos critérios de inclusão e que estiverem há pelo menos duas semanas sob intervenção farmacológica, serão designados aleatoriamente para um dos quatro grupos do estudo: Grupo 1 - exercícios aeróbicos formais; Grupo 2 - exercícios aeróbicos lúdico-recreativos; Grupo 3 - exercício controle e Grupo 4 - grupo controle de medicamentos.

Os Grupos 1, 2 e 3 realizarão três sessões semanais de exercícios com 60 minutos de duração, sendo que apenas nos Grupos 1 e 2 o exercício representará um estímulo para a melhora aeróbica, uma vez que o Grupo 3 realizará somente exercícios de alongamento, portanto, sem característica aeróbica. O Grupo 4 não realizará nenhum tipo de atividade física sistemática, fará apenas o acompanhamento do tratamento medicamentoso junto ao ambulatório de psiquiatria do HUFMUSP. O estudo terá duração de 18 semanas.

Para um melhor entendimento do planejamento sugerido, consultar a Tabela A.1.

Todos os sujeitos serão atendidos pelo ambulatório de psiquiatria do Instituto de Psiquiatria ou do HUFMUSP, que fará o diagnóstico de depressão, aplicará a Escala Hamilton para avaliar o grau da depressão e dará início ao tratamento medicamentoso. Na semana anterior ao início do estudo, todos os voluntários que estiverem há pelo menos 4 semanas sob terapêutica medicamentosa realizarão novamente a avaliação de Hamilton e se submeterão às avaliações ergoespirométricas, de resistência muscular localizada e flexibilidade. Posteriormente, os indivíduos dos Grupos 1, 2 e 3 serão então encaminhados para o Núcleo de Psicologia do Esporte e Atividade Física (NUPSEAF) do Centro de Práticas Esportivas da USP (CEPEUSP), que será responsável pelo desenvolvimento dos programas de atividades físicas para a depressão.

3. Descrição das variáveis

3.1 Intensidade da Depressão

A Intensidade será avaliada por meio da escala de Hamilton para a Depressão (Hamilton, 1960). Esta escala é composta por 17 itens, com pontuação de 0 a 50 pontos; um resultado até 7 é considerado normal, de 8 a 14 pontos, indica depressão leve, de 15 a 18, indica depressão moderada, e acima desse valor, depressão grave. Será utilizada uma entrevista padronizada na aplicação desta escala por um clínico treinado do ambulatório de psiquiatria do HUFMUSP. Essa aplicação será realizada na consulta inicial (cujo resultado será considerado como diagnóstico inicial), uma semana antes do início dos programas, uma vez durante os programas (entre a 9ª e a 10ª semanas do desenvolvimento desta pesquisa) e uma última vez no final da pesquisa.

3.2 Parâmetros da Aptidão Física

3.2.1 Potência Aeróbica Máxima

A potência aeróbica máxima será avaliada pelo consumo de oxigênio, que será medido diretamente a cada ciclo respiratório pelo analisador de gases (*Medical Graphics Corporation*, CPX/D), durante um teste ergoespirométrico máximo realizado em esteira rolante.

Esta avaliação será realizada junto ao Laboratório de Hemodinâmica da Atividade Motora da Escola de Educação Física e Esporte da USP (LAHAM-EEFEUSP) e será medida em ml/kg/min.

3.3 Resistência Muscular Localizada

Será avaliada a resistência muscular abdominal por meio do teste abdominal em 1 minuto (Pitanga, 2001). O valor medido é o número de repetições do exercício.

3.4 Avaliação da Flexibilidade

A avaliação da flexibilidade será realizada através do teste do banco de sentar e alcançar (Pitanga, 2001). A unidade de medida da flexibilidade é centímetros.

3.5 Outros fatores

Fatores demográficos: sexo e idade;

Nível sócio econômico;

Horário dos programas de exercícios;

Freqüência semanal das sessões de exercícios.

4. Situação do Projeto

O projeto está em fase de planejamento, com início da coleta dos dados prevista o segundo semestre de 2004. A consulta ao CEA visa a avaliação do planejamento experimental e dimensionamento amostral.

Devido ao tempo necessário para a avaliação dos pacientes (aplicação da Escala Hamilton para avaliar o grau da depressão), optou-se por somente realizar a coleta dessas informações em três momentos diferentes: no início do programa, entre a 9ª e 10ª semanas e no final do programa (entre a 18ª e 19ª semanas).

5. Sugestões do CEA

Neste estudo tem-se um fator fixo: grupo (em quatro níveis) observados em três tempos diferentes (no início, entre a 9ª e 10ª semana e no final do tratamento). Deseja-se investigar se há diferença entre os quatro grupos descritos na Seção 2 deste relatório, quanto à avaliação dos pacientes pela Escala Hamilton, que é a medida de maior interesse.

Primeiramente, recomenda-se que os programas sejam aplicados a alguns pacientes (amostra piloto) que se enquadrem nos critérios de inclusão da pesquisa e que estejam há pelo menos duas semanas sob intervenção farmacológica. O objetivo desse pré-teste é obter uma estimativa do valor de σ (desvio padrão) dos valores da escala Hamilton aplicada no início do programa e ao final do mesmo, uma vez que não existem informações preliminares sobre eles e nem amostras piloto para consulta ou pesquisas anteriores. Uma sugestão para o tamanho dessa amostra piloto seria de quatro pacientes para cada grupo. Esse valor é recomendado apenas para uma análise estatística inicial.

Para estimar o valor de σ (desvio padrão), pode-se utilizar a análise de variância (ANOVA) com medidas repetidas em possivelmente duas condições de avaliação, antes e depois dos tratamentos. Uma alternativa pode ser adotar a diferença entre as respostas (níveis de depressão, segundo a Escala Hamilton) em t_0 e t_{18} (início e final do tratamento, respectivamente) na análise do efeito do tratamento.

A variável resposta, nesse caso, é a diferença entre os valores da Escala Hamilton medidos em t₀ e t₁₈. Queremos verificar se as diferenças entre as médias obtidas da escala no inicio e no final do estudo são iguais nos quatro grupos estudados.

Como pode ser visto na Tabela A.1, os pacientes serão divididos em quatro

grupos de tal forma que a quantidade de pacientes em cada um deles seja a mesma, ou então, seja a mais balanceada possível. Deve-se, portanto, controlar a aleatorização dos pacientes a cada tratamento observando os fatores demográficos (idade e sexo), e também o nível socioeconômico, a fim de evitarmos que um grupo tenha algum fator demográfico predominante, como por exemplo, um grupo com mais mulheres do que homens, ou um com indivíduos mais jovens.

Após as aplicações da Escala Hamilton, uma possível tabulação dos dados poderá ser realizada utilizando uma planilha do Microsoft Excel for Windows, conforme apresentado na Figura C.1.

Para o dimensionamento amostral, além do desvio padrão, outros parâmetros devem considerados tais como: o número de grupos, (nesse caso r=4), o valor de α (probabilidade do erro tipo I), o poder $(1-\beta)$ e Δ definido como o maior intervalo das médias da Escala Hamilton entre os grupos para o qual temos uma melhora significativa. Para um melhor entendimento desses parâmetros, ver o Apêndice B (NETER et al. 1996).

Na Tabela A.2, apresentamos diversos tamanhos amostrais calculados para diferentes estimativas de σ e Δ . Cabe à pesquisadora analisar qual o tamanho amostral mais adequado para alcançar o objetivo proposto, considerando as limitações logísticas e operacionais da coleta dos dados.

Para concluirmos se os programas não diferem entre si ou e se há um deles cujos resultados são melhores que os demais, a diferença entre as médias pode variar, entre os grupos, de Δ =0 (não há um programa melhor que o outro) a Δ =7 (um dos programas se destaca na melhora dos pacientes que o aderiram). Assim a Tabela A.2 considera três valores de Δ (2, 4 e 7 respectivamente).

Considerando, por exemplo, σ = 3,50 e Δ =7, teremos, Δ/σ = 2,00. Assim, fixando α = 0,05 e (1 - β) = 0,95, teremos, uma amostra de 10 pacientes em cada grupo.

6. Referências Bibliográficas

BUCKWORTH, J. and DISHMAN, R. K. **Exercise Psycology**. Champaing: Human Kinetics, 2002.

CARRON, A. V., HAUSENBLAS, H. A. and ESTABROOKS, P.A. **The Psychology** of Physical Activity. New York: McGraw-Hill, 2003.

FRONTERA, W. F., DAWSON, D. M. e SLOVIK, D. M. **Exercício Físico e Reabilitação**. Trad. Maria das Graças Figueiredo da Silva e Jussara Burner. Porto Alegre: Artmed, 2001.

HAMILTON, M. Rating Scale for Depression. Journal Neurology Neurosurgey and Psychiatric, v.23, p.56-62,1960.

HOLMES, D. S. **Psicologia dos Transtornos Mentais**. Trad. Sandra Costa. 2ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1997.

NETER J., KUTNER, M.H., NACHTSHEIM C. J. and WASSERMAN W. **Applied** Linear Statistical Models. 4ed. Boston: McGraw-Hill, 1996.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **CID-10: Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde**. Trad Centro Colaborador da OMS. v.1.São Paulo: EDUSP, 1993.

PITANGA, F. J. G. Testes, Medidas e Avaliação em Educação Física e Esportes. 2ed. Salvador: UFBA, 2001.

WEINBERG, R. S. e GOULD, D. Fundamentos da Psicologia do esporte e do exercício. Trad. Maria Cristina Monteiro. 2ed. Porto Alegre: Artmed, 2001.

APÊNDICE A

Tabela A.1. Descrição do plano amostral.

								Se	emana						
Grupo	Paciente		1			2)			18					
		Var1	Var2		Var k	Var1	Var2		Var k		Var1	Var2		Var k	
1	1.1	-	-		-	-	-		-		-	-		-	
1	1.2	-	-		-	-	-		-		-	-		-	
1		•••							•••	•••					
1	1.n	-	-		-	-	-		-		-	-		-	
•••										•••					
•••		•••	•••	•••			•••		•••				•••	•••	
•••										•••					
4	4.1	-	-		-	-	-		-	•••	-	-		-	
4	4.2	-	-		-	-	-		-		-	-		-	
4															
4	4.n	-	-		-	-	-		-	•••	-	-		-	

A alocação dos pacientes aos tratamentos deve ser feita de forma aleatória, observando sempre os fatores demográficos e socioeconômicos, a fim de obtermos um número balanceado de pacientes em cada um dos quatro tratamentos. Uma vez que um paciente for alocado a um dos tratamentos, o mesmo deverá segui-lo ao longo das 18 semanas de duração do estudo.

Tabela A.2. Número de pacientes que devem participar do estudo em cada um dos 4 grupos

		$\sigma = 2$	2.00	Δ=2	σ=	1.60	Δ=2	σ=	1.33	Δ=2	σ=	1.14	Δ=2	σ=	1.00) Δ=2	σ=	0.80) Δ=2	σ=	0.67	7 Δ=2
NO do		α = .	0U	Λ=4	α =	0U	Λ=4	α =	ou 2 67		α =	0u		α =	0U 2 00		σ=	OU 1 AC		σ=	0U	
Nº de Tratamentos (r)	Poder	оu <u>д</u> _4		σ = 3.20 Δ =4 ou		ou 0 - 2.07		оu – 2.23 <u>д</u> –4		ou		ou 0u		о – 1.33 <u>д</u> – 1								
	(1-β)		$\sigma = 7.00 \Delta = 7$														σ = 2.80 Δ =7					
		Δ/	$\sigma = 1$.00	Δ	$\sigma = 1$.25	Δ	$\sigma = 1$	1.50	Δ	$\sigma = 1$	1.75	Δ	$\sigma = 0$	2.00	Δ/	$\sigma = 2$	2.50	Δ/	$\sigma = 0$	3.00
			α			α			α			α			α			α			α	
		.2	.1	.05	.2	.1	.05	.2	.1	.05	.2	.1	.05	.2	.1	.05	.2	.1	.05	.2	.1	.05
4	0.70	11	15	19	7	10	13	5	7	9	4	6	7	4	5	6	3	4	4	2	3	4
4	0.80	14	19	23	9	13	15	7	9	11	5	7	9	4	6	7	3	4	5	3	3	4
4	0.90	20	25	30	13	16	20	9	12	14	7	9	11	6	7	9	4	5	6	3	4	5
4	0.95	25	30	36	16	20	23	12	14	17	9	11	13	7	9	10	5	6	7	4	5	5

A pesquisadora deve decidir qual o valor de Δ é mais adequado para a conclusão de que os grupos são diferentes entre si. E com a amostra piloto, deve obter o valor de σ . A partir daí, chegará na relação (Δ / σ) e a utilizará para estimar o número de pacientes que devem participar do estudo em cada grupo.

APÊNDICE B

Para este estudo os seguintes parâmetros foram considerados:

1) Δ: menor intervalo entre as médias da variável de interesse sob os níveis do fator (grupo).

Assim, Δ será definido pela diferença entre a maior e a menor média da variável de interesse sob os grupos, ou seja,

$$\Delta = (Max(\mu_i) - Min(\mu_j))$$

Nesse caso, o valores propostos para Δ são 2, 4 e 7. Espera-se que a redução da pontuação obtida na escala de Hamilton seja significativa para que os grupos sejam considerados diferentes quanto à redução da depressão.

Vale observar que cada μ_i e μ_j vêm de uma diferença entre as médias sob os instantes inicial e final.

2) σ: desvio padrão

O valor de σ é, em geral, estimado a partir de um experimento piloto Assim.

$$\sigma$$
 estimado = (QMResíduo)^{1/2}

3) r: número de grupos

Nesse estudo são 4 grupos em questão:

Grupo 1 - exercícios aeróbicos formais; Grupo 2 - exercícios aeróbicos lúdico-recreativos; Grupo 3 - exercício controle e Grupo 4 - grupo controle de medicamentos.

4) Hipóteses

Considera-se as seguintes hipóteses a serem testadas:

H₀: As médias entre os grupos são iguais, ou seja, independente do tipo de exercício que os pacientes façam, a redução na pontuação obtida na escala de Hamilton, é a mesma.

H₁: Pelo menos uma média se difere, ou seja, há pelo menos um grupo onde a redução na pontuação obtida na escala de Hamilton é diferente das demais.

5) Erros

α: Erro Tipo I

 β : Erro Tipo II, onde:

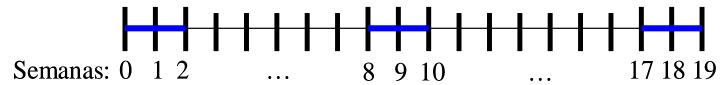
Erro Tipo I: Probabilidade de rejeitar a hipótese nula (H₀) quando na realidade ela é verdadeira.

Erro Tipo II: Probabilidade de não rejeitar a hipótese nula (H₀) quando na realidade ela é falsa.

Poder: 1- β : Probabilidade de rejeitar a hipótese nula (H_0) quando na realidade ela é falsa.

APÊNDICE C

Figura C.1. Momentos de coleta dos dados.



Semanas para aplicação da Escala Hamilton avaliando o grau da depressão dos pacientes. As semanas 0 e 19 são: antes e depois do tratamento, respectivamente.

Figura C.2. Exemplo de planilha dos dados*.

	₩ D :												M 67 5						
į.	₩ 10	- N	I	S	= :	B	\$ € 5	6 000 th	72 E	1 位		3 - A	- 20 3c	" @ "		• Segur	ança	2	· K
B42																			
A	В	C	D	E F	0	н	1 3 K	LMNO	P	Q R	S	T	U V WX	Y Z AA	AB	AC AD	AE	AF A	C AH
										Sem	anas"								
ratamento	Paciente	-	8"		18 -	- 1	3777	1	9		00722	10	-	1000	18	5.3	8 0	19***	ances
		Var1	Var2	Var n	Var1	Var2	Var n	Vari	Var2	Var n	Var1		Var o	Var1		Var n	Var1	Var2	
(1	1.1	30	8.4	1.0	143	-	(Se)	73.	+33	63	-	-	-	38	9		243	8.00	0540
1	1.2		1.4	4	4			- 1	+	4	-	4		4.0	4		4	4	
1	***	111	-	844	100	ine	344			***	300	-	10		***	***	100	ten	
1	1.0	12	6.54	34	0.43		35-55	0.00	400	- 20		:-0	9.7	45	14		0.83		2.
2	2.1	1.5	3.5 5	-	7-3		(200)	139	*33	-	-	-		- 35	-	-	7-3		
2	2.2	-83	+	2.4	-	-	3.00	3.9	+	43			-	- 46	+	-	23		
2	***		-		***		***	***	***	***			***	***	***	***	***	***	***
2	2.0	w.	+	- 29	1943		30 - 50	200	+00	80		- 3	- 8	40	+	554	1943		
3	3.1	-		6.7	100		-	100	*	***		-	* -	8 18			17.5		-
3	3.2	183		33	193	-	3.00	13		v. 52	100		*	w. 300	+	85	133	-	100
3	***		-	-				***	***	***		***		***	***	***	***	***	
-3	3.n	120	0.5	33	1343	-	3.603	- 32	400	- 20	-	-		- 60	+	9	1543	-	
4	4.1	100		23	100	-	0.00	133	*	- 100	-		× 1	- 61		2.5	103		
4	4.2	2.5	+		7		3.5		v	200	2.50		7	100	+	0.7	7		
	0.622	***	-	***	***	Ann	***	300	***	***	""	***		***	***	***	***	Amb.	
- 4	4.n						27567	3.00		0.00	1.0		A	200	- 4	100		1.0	1.0%

^{*} Os dados dessa tabela são as respostas para cada paciente: pontuação da escala Hamilton.

^{**} As respostas levam duas semanas para serem medidas, devido à disponibilidade dos profissionais envolvidos.

^{***} As semanas 0 e 19 são: antes e depois do tratamento, respectivamente.