



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### Identificação do Projeto

**Título da Pesquisa:** ASSOCIAÇÃO ENTRE A DOR E O DESEMPENHO FÍSICO AVALIADO PELO SHORT PHYSICAL PERFORMANCE BATTERY – SPPB COM OS ÍNDICES DE RIGIDEZ ARTERIAL EM PESSOAS IDOSAS

**Pesquisador Responsável:** Isidoro José de Souto Dantas

**Área Temática:** O projeto não se enquadra em áreas temáticas especiais definidas pela Res. CNS 466/2012 e e Res. 510/2016-CNS.

**Versão:** 1

**Instituição Proponente:** PPGCiMH - Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### Dados do Parecer

### Apresentação do Projeto/Resumo:

De acordo com informações preenchidas no formulário em 30/09/2025, às 13:30h, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:

**Introdução:** A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que em 2050 aproximadamente 70% da população com mais de 80 anos viverá em países considerados em desenvolvimento, como o Brasil (1,2). Alterações estruturais e funcionais dos vasos se acumulam ao longo da vida, culminando em aumento do risco de desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV) e representando um grande peso para pacientes idosos, seus cuidadores e sistemas de saúde. Com o envelhecimento, a aorta torna-se rígida devido à diminuição da elastina e ao aumento de colágeno induzido pela maior atividade do fator de crescimento transformador (TGF)- $\beta$ . Além disso, várias elastases podem contribuir para a depleção de elastina (3). Essas alterações na matriz extracelular da aorta contribuem significativamente para sua perda de distensibilidade. O aumento da rigidez arterial aumenta a magnitude da onda de reflexão, e consequentemente aumenta a pressão arterial sistólica central (PASC) e a pressão de pulso central (PPC) (4), caracterizando a hipertensão sistólica isolada do idoso. Além da PASC e PPC, informações importantes sobre a magnitude da onda refletida podem ser obtidas por meio da análise da onda de pressão aórtica (5). A magnitude da onda de reflexão é avaliada pela relação entre as amplitudes da onda de reflexão e onda de ejeção. Outro índice importante que pode ser avaliado a



partir da onda de pulso aórtica é o índice de aumento corrigido pela frequência cardíaca de 75 bpm (AIx@75), considerado marcador indireto da rigidez arterial e representa o percentual de aumento da PPc devido à intensidade da onda refletida (6). A velocidade da onda de pulso (VOP), avaliada entre as artérias carótida e femoral, é considerado o padrão ouro e o parâmetro mais utilizado na prática clínica para avaliar a rigidez arterial. Ela representa o tempo que a onda de pressão leva para percorrer um determinado segmento da árvore arterial (7). Além das alterações cardiovasculares, outras alterações também podem estar presentes na pessoa idosa, como as relacionadas a capacidade intrínseca (CI). Nesse sentido, a OMS propôs o Integrated Care for Older People - ICOPE, uma estratégia de saúde para identificar precocemente alterações da CI e habilidade funcional em pessoas idosas da atenção primária. A habilidade funcional é composta pela CI, pelo ambiente e pela interação entre eles (8, 9, 10). A CI é uma medida abrangente da reserva fisiológica individual e à medida que os indivíduos envelhecem, podem apresentar um declínio nesta reserva.<sup>11</sup> Alterações precoces no domínios propostos pela OMS (vitalidade, locomoção, visão, audição, cognição, aspectos psicológicos) podem estar associados a desfechos adversos tais como declínio cognitivo, depressão, disfunção sensorial, fraturas, mobilidade prejudicada, fragilidade e vulnerabilidade social e pode levar à hospitalização e mortalidade (12). Os domínios da CI são interrelacionados, como por exemplo, a relação entre a locomoção e a cognição (13,14). A locomoção é um ato motor importante para a independência e autonomia, mas pode apresentar alterações precoces quando está associada a déficits cognitivos. Apesar de incapacitante e prevalente em pessoas idosas e possivelmente, influenciar em todos os domínios propostos pela OMS para a avaliação da CI, a dor crônica não foi contemplada nos mesmos. Estudo recente examinou a associação da dor crônica generalizada com rigidez arterial e placa carotídea medida por ultrassom. Os autores observaram associação positiva entre dor crônica generalizada e rigidez arterial e aterosclerose (15). No ICOPE a dor não é avaliada como domínio. No presente estudo será avaliada a associação entre dor e funcionalidade com os índices de rigidez arterial em idosos.

**Hipótese:** A nossa hipótese é que os pacientes que relatam a dor e alterações na funcionalidade podem apresentar comprometimento e piores índices de rigidez arterial.

**Desenho da Pesquisa:** Trata-se de um estudo transversal que avaliará idosos por meio de questionários de dor e funcionalidade, testes de desempenho físico (SPPB) e mensuração da Velocidade da Onda de Pulso (VOP) para estimar a rigidez arterial.

**Metodologia Proposta:** A avaliação foi realizada de modo não invasivo utilizando-se o aparelho Mobil-O-Graph® – the Pulse Wave Analysis Monitor (Mobil-O-Graph, IEM, Germany) (17). Esse aparelho incorpora o método ARCSolver (Austrian Institute of Technology, Viena, Austria), capaz de reconstruir a onda de pulso central ou aórtica, a partir da pressão oscilométrica braquial aplicando-se uma função de transferência. O registro dos dados centrais é realizado no nível da pressão arterial diastólica ( $\pm 5$  mmHg)



durante aproximadamente 10 segundos, utilizando-se um sensor de pressão de alta fidelidade (MPX5050, Freescale, Tempe, AZ). A dor será avaliada por um questionário elaborado pelas pesquisadoras com 10 perguntas sobre classificação, localização, tipo de dor e tratamento (APENDICE 1) e pela seguinte pergunta do Whoqol-Bref: Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa? A funcionalidade será avaliada pelo SPPB, instrumento que já foi validado para idosos brasileiros e apresenta boa confiabilidade. Ele combina dados dos testes de velocidade da marcha, de equilíbrio estático e de força de membros inferiores (MMII).

**Metodologia de Análise dos Dados:** Após identificada a lista de pessoas com 60 anos ou mais de idade, cadastradas na UBS, será realizada amostragem aleatória por meio de randomização. Os usuários cadastrados nas UBS serão inseridos em uma lista no Microsoft Excel 2016, que irá apresentar os indivíduos em sequência e numerados. Assim pode-se fazer o arrolamento aleatório dos pacientes. O aplicativo de celular Sorteio, em sua versão gratuita será utilizado para esse fim. Os pacientes selecionados para a pesquisa serão convidados a participarem do estudo por meio de ligações telefônicas realizadas pelos integrantes da pesquisa. Em seguida, após concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) iniciarão os testes. A coleta será realizada em dois dias com duração de aproximadamente 60 minutos cada. Os dados serão armazenados na plataforma REDCap - Research Electronic Data Capture que foi utilizada para a coleta e armazenamento dos dados. As variáveis contínuas paramétricas serão expressas como média (DP) e serão comparadas usando o teste t de Student. Dados não paramétricos serão expressos como mediana (intervalo interquartil) e comparados usando o teste de Mann-Whitney. Variáveis categóricas serão apresentadas como contagens (porcentagens) e serão comparadas com o teste qui-quadrado ou exato de Fisher, conforme apropriado. As correlações serão avaliadas pelo teste de Pearson ou Spearman para as variáveis paramétricas e não paramétricas, respectivamente. O nível de significância considerado será de  $p < 0,05$ .

**Participantes:** A amostra será constituída por pessoas idosas domiciliadas na área de cobertura das Unidades Básicas de Saúde (UBS) participantes do estudo no município de Belo Horizonte e que possuem idade igual ou superior a 60 anos.

**Critérios de Inclusão:** Serão incluídos na pesquisa pacientes de ambos os sexos, acima de 60 anos, cadastradas nas UBS no projeto e que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

**Critérios de Exclusão:** Pessoas idosas que não possam deslocar-se por quaisquer motivos até a UBS e aquelas pessoas com comprometimento cognitivo que impeça a compreensão das perguntas feitas pelos dos testes e questionários serão excluídas.

**Tamanho da Amostra:** Aproximadamente com  $n = 90$



**Cronograma de Execução:** O cronograma de execução está detalhado e prevê o início da coleta de dados a partir de 01/03/2026.

**Orçamento Financeiro:** Previsão de custos totais: 1.710 reais. Financiamento Próprio.

### **Objetivos da Pesquisa**

De acordo com informações preenchidas no formulário em 30/09/2025, às 13:30, os objetivos descritos são:

**Objetivos Primário:** Avaliar a associação entre dor e a funcionalidade com os índices de rigidez arterial em pessoas idosas.

**Objetivos Secundários:** -Caracterizar a amostra do ponto vista sócio clínico demográfico; -Avaliar a dor por meio da Escala Numérica de Dor, uma faceta sobre dor do Whoqol-Bref, e perguntas subjetivas sobre a qualidade da dor elaborado pelos pesquisadores desse estudo; -Avaliar parâmetros vasculares (pressão arterial central e periférica) e índices de rigidez arterial (VOP, AIx@75%, PAsC, PPc e amplificação da pressão pulso (APP); -Avaliar a funcionalidade por meio do Short Physical Performance Battery – SPPB (16); -Correlacionar a dor e a funcionalidade com os índices de rigidez arterial -Verificar a prevalência da rigidez arterial em idosos que apresentaram alterações nos domínios da Capacidade Intrínsecas.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios**

De acordo com informações preenchidas no formulário em 30/09/2025, às 13:30, os riscos e benefícios da pesquisa são:

**Riscos:** Os riscos serão informados aos participantes como dispêndio de tempo, possíveis desconfortos frente a responder alguma pergunta ou aferição de medidas antropométricas, desempenho nos testes, entre outras.

**Benefícios:** Os participantes podem se beneficiar com o conhecimento sobre o seu estado de saúde, o que pode gerar motivação para prática de mudança de hábitos de vida.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa**

O projeto de Pesquisa intitulado “Associação entre a dor e o desempenho físico avaliado pelo short physical performance battery – sppb com os índices de rigidez arterial em pessoas idosas” está inserido no projeto multicêntrico Nacional intitulado “Avaliação da Capacidade Intrínseca nos Idosos e Fundamentos para a Implantação do Cuidado Integrado à Pessoa Idosa/OMS” já inserido e aprovado na plataforma Brasil sob o número CAAE 71672723.5.1001.0068 e com a participação de pesquisadores de vários estados brasileiros. O projeto será apresentado como requisito para obtenção de Título de Mestre em Ciências do Movimento Humano do Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano da Universidade Federal do Amazonas. Pesquisador Principal: Isodoro José de Souto Dantas. Orientador: Prof. Dr. Rafael de Menezes Reis.



Coorientadora: Profa. Dra. Maria da Glória Rodrigues Machado. Há conformidade entre o Projeto Detalhado e o Formulário apresentado nesta plataforma.

### **Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória**

1. TCLE: NECESSITA ADEQUAÇÃO. Apresentado no Modelo TCLE. pdf em 30/09/2025, às 13:30
2. INSTRUMENTOS DE COLETA: NÃO APRESENTADO EM ANEXO II
3. CARTA DE ANUÊNCIA: NÃO APRESENTADO
4. BROCHURA DO PESQUISADOR: NECESSITA ADEQUAÇÃO. Apresentado em Cópia de Projeto para o Comitê – isidoro neto.pdf, em 30/09/2025, às 13:30.
5. CRONOGRAMA: ADEQUADO. Apresentado em Cronograma de execução – isidoro neto.pdf, em 30/09/2025, às 13:30.

### **Recomendações**

1. SUGERE-SE revisão textual para correção de erros ortográficos no Título do Projeto e concordância verbal, visto que em alguns trechos os verbos estão conjugados no pretérito no documento BROCHURA DO PESQUISADOR, de 30/09/2025, às 13:30.
2. SUGERE-SE informar com detalhes o tempo entre as três mensurações do quesito “Avaliação dos parâmetros vasculares e hemodinâmicos e índices de rigidez arterial”, considerando as recomendações do fabricante. Vide BROCHURA DO PESQUISADOR, de 30/09/2025, às 13:30.

### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações**

O presente protocolo apresenta as seguintes inadequações que devem ser sanadas:

1. Não foi especificado no protocolo quais são os riscos potenciais relacionados à realização do teste SPPB. Considerando a natureza do instrumento, há possibilidade de ocorrência de desequilíbrio, perda momentânea de estabilidade postural ou queda durante a execução das tarefas funcionais. SOLICITA-SE que o pesquisador detalhe esses riscos e descreva as medidas preventivas e de segurança adotadas, conforme disposto nos itens II.2(e) e III.2(i) da Resolução CNS nº 466/2012. Vide documento “MODELO TCLE”, de 30/09/2025, às 13:30.



2. SOLICITA-SE que o pesquisador explicita de forma objetiva os procedimentos de assistência imediata e integral ao participante, incluindo a conduta a ser tomada diante de eventuais eventos adversos, conforme estabelecido nos itens II.3(h) e III.2(m) da Resolução CNS nº 466/2012, no documento Vide documento “MODELO TCLE”, de 30/09/2025, às 13:30.
3. SOLICITA-SE formalizar a realização de uma triagem prévia para identificar possíveis limitações clínicas ou condições que possam representar risco de descompensação clínica durante a aplicação dos testes funcionais. Tal medida visa garantir a segurança dos participantes e está em consonância com o princípio da não maleficência e com o item II.2(e) da Resolução CNS nº 466/2012.
4. SOLICITA-SE anexar o questionário de dor elaborado pelos pesquisadores conforme citado no documento BROCHURA DO PESQUISADOR, de 30/09/2025, às 13:30.
5. Os critérios de exclusão apresentados não contemplam condições clínicas que possam representar contraindicação ou limitação ao uso do equipamento Mobil-O-Graph®. SOLICITA-SE que o pesquisador inclua no protocolo critérios específicos de exclusão relacionados a possíveis riscos hemodinâmicos, cardiovasculares ou desconfortos decorrentes do uso do aparelho no documento BROCHURA DO PESQUISADOR, de 30/09/2025, às 13:30, garantindo a segurança dos participantes, conforme os princípios de beneficência e não maleficência previstos na Resolução CNS nº 466/2012 (itens II.2 e III.2).
6. SOLICITA-SE anexar a CARTA DE ANUÊNCIA da instituição/órgão onde será realizada a pesquisa no documento BROCHURA DO PESQUISADOR, de 30/09/2025, às 13:30.

Mediante o exposto, apresentar (anexar) carta resposta, indicando ponto-a-ponto o que foi solicitado neste parecer. SOLICITA-SE que as respostas sejam enviadas na ordem em que aparecem nas considerações do parecer, indicando-se também a localização das possíveis alterações, as quais devem ser destacadas em amarelo nos vários documentos do protocolo que tenham sido alterados.





O(a) pesquisador(a) responsável tem 30 dias para responder a este Parecer, respondendo a todas as pendências, conforme as determinações da norma operacional n.º 001/2013, e deve implementar as alterações no protocolo de pesquisa na plataforma Brasil, de forma a gerar novo arquivo, com as alterações. Reiteramos atenção à possível necessidade de readequar o cronograma na resposta, assegurando que o contato com os participantes somente ocorra após a aprovação do protocolo pelo sistema CEP/CONEP.

#### **Documentos consultados**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados

Tipo de Documento	Nome do Arquivo	Data da Postagem
BROCHURA DO PESQUISADOR	Cópia de Projeto para o Comitê – isidoro neto.pdf	30/09/2025
TCLE	Modelo TCLE. pdf	30/09/2025
CRONOGRAMA	Cronograma de execução – isidoro neto.pdf	30/09/2025

#### **Situação do Parecer**

- Com Pendências

MANAUS, 11 DE OUTUBRO DE 2025

---

SUZY ANNE FERREIRA SANTIAGO

Parecerista CEP