

Parecer Consubstanciado (CEP)

Identificação do Projeto

Título da Pesquisa: A CORRELAÇÃO ENTRE A COGNIÇÃO E A FUNÇÃO MOTORA EM INDIVÍDUOS COM DIABETES.

Pesquisador Responsável: Edmilson dos Santos Nogueira. **Versão:** 1

Área Temática: Grande Área 4. Ciências da Saúde

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 17/09/2025, 13h13, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:

Resumo

Introdução: O diabetes é uma desordem metabólica caracterizada pela hiperglicemia crônica, ou seja, concentração elevada de glicose no sangue, causada por deficiência na produção ou ação do hormônio insulina. As alterações cognitivas e motoras impostas pela patologia podem interferir na qualidade de vida, consequentemente na execução das atividades de vida diária dos indivíduos, prejudicando sua independência. **Objetivo:** Investigar a possível correlação entre função motora e cognitiva em indivíduos diabéticos. **Metodologia:** Os grupos do estudo serão formados por 42 voluntários adultos, de ambos os sexos, divididos igualmente em: Grupo diabético (GD) e Grupo Controle (GC). Será realizada avaliação composta por entrevista com dados antropométricos e da diabetes mellitus, aplicação do Michigan Neuropathy Screening Instrument – questionnaire (MNSI) para exclusão de neuropatia diabética, avaliação cognitiva pela aplicação do Montreal Cognitive Assessment – MoCA, análise de preensão manual por dinamômetro, e testes de desempenho funcional de sentar e levantar, velocidade da marcha e time up and go. Espera-se que os indivíduos com diabetes evidenciem déficit cognitivo, redução de força de preensão manual e maior tempo de execução dos testes funcionais, em relação a indivíduos controles.

Introdução: O diabetes é uma doença crônica que consiste em uma desordem metabólica, que apresenta como característica a hiperglicemia, resultante do déficit da ação de insulina, ausência da secreção de insulina, ou ambos. A doença pode ser caracterizada como: diabetes tipo I, onde ocorre uma deficiência total da insulina devido a destruição das células beta do pâncreas, e tipo II, a qual predomina uma resistência à insulina (BARRILE, S., et al, 2013). Atualmente, ela está

entre as dez principais causas de morte, sendo destas, quase metade ocorrendo em pessoas com menos de 60 anos. Estimativas da Organização Mundial da Saúde, em 2019, apontam que existem 463 milhões de adultos com a patologia em todo o mundo. Nesse contexto, existem 13 milhões de brasileiros, representando 6,9 % da população vivendo com diabetes. Em adultos com Diabetes tipo II, há maior prevalência de baixo nível de função cognitiva em relação a indivíduos da mesma faixa etária, mas sem diagnóstico de diabetes (Biessels., et al, 2014). O controle glicêmico pode influenciar na cognição, pois uma maior concentração de hemoglobina A1c foi associada com declínio da função cognitiva global e redução de memória e função executiva (Huang et al, 2016). Além disso, Marzelli et al. (2014) mostra que o diabetes tipo I de início precoce está associado a mudanças estruturais do cérebro, que podem ter efeitos duradouros nas funções cognitivas. E, também, estudos evidenciam que a hiperglicemia crônica está associada com as mudanças cognitivas em pacientes adultos e idosos com diabetes tipo I (Li., et al, 2017). Já em relação a funcionalidade, os adultos com diabetes tipo II apresentam pior performance funcional e de mobilidade em relação a indivíduos saudáveis (FERREIRA, 2014). A capacidade de manipular objetos, ou seja a função manual, é fundamental para a manutenção de um estilo de vida independente, visto que ela é crucial para a realização de um grande número de atividades de vida diária (AVDs). Por outro lado, dentre as complicações musculoesqueléticas consequentes da patologia, existe a mobilidade limitada das articulações, o que pode prejudicar o desempenho da funcional. E esta é uma habilidade extremamente necessária para a realização de AVDs, uma vez que através dela, o indivíduo pode se locomover de forma independente. A marcha é um resultado da interação dos sistemas neurológico, musculoesquelético, vestibular e somatossensorial. O comprometimento destes sistemas, seja por doenças, lesões e mesmo pelo próprio processo fisiológico de envelhecimento, gera um efeito negativo sobre a função biomecânica, com consequente dificuldade ou dependência para realização das atividades de vida diária (LIMA, 2012). Portanto, o objetivo do presente estudo é investigar a relação entre a cognição, força de preensão manual e atividades funcionais em diabéticos, verificando o tempo de execução das tarefas e a características cinemáticas da marcha, visto que a patologia está associada a redução da massa e força muscular, bem como declínio cognitivo, o que prejudica o estilo de vida independente do indivíduo.

Hipótese:

Espera-se que os indivíduos com diabetes evidenciem déficit cognitivo, redução de força de preensão manual e maior tempo de execução dos testes funcionais, em relação a indivíduos controles.

Desenho da Pesquisa: Trata-se de um estudo observacional transversal com abordagem quantitativa.

Metodologia Proposta: PARTICIPANTES: Os grupos do estudo serão formados por 42 voluntários adultos, não idosos, de ambos os sexos, divididos em 2 grupos: Grupo diabético (GD) e Grupo Controle (GC). Todos os participantes do grupo diabético preencherão um histórico específico de saúde e um questionário de identificação de sintomas de neuropatia (MNSI-Brasil). O GC será constituído por indivíduo sem diabetes, com idade e IMC semelhantes ao GD, que caminhem de forma independente e não apresentem sintomas musculoesqueléticos que afetem a execução das AVD's. Todos os participantes deverão tomar conhecimento e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, elaborado conforme a resolução 196/196 do Conselho

Nacional de Saúde, a ser aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas. Os indivíduos diabéticos serão recrutados nas Unidades Básicas de Saúde da SEMSA, nos distritos de saúde Sul (UBS Petrópolis (S-35 + S-36 + S-37 + S-40 + S-45), UBS Nilton Lins (S-03 + S-54 + S-55 + S-56) e UBS Japiim (S-29 + S-33 + S-38 + S-42 + S-43)); Leste (UBS Dr. Alfredo Campos (ESF-143), UBS Enfermeira Ivone Lima Dos Santos (ESF-117, ESF-128, ESF- 135, ESF-148) e UBS Maria Leonor Brilhante) e Norte (USF Balbina Mestrinho (USF N71, USF N72, USF N73), USF Dr. Áugias Gadelha (USF N70, USF N74, USF N75), USF Fátima Andrade (USF N07, USF N10, USF N65) e USF Sálvio Belota). 2. PROTOCOLO EXPERIMENTAL: O protocolo será desenvolvido no Laboratório de Estudos do Desempenho Humano (LEDEHU) da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas (UFAM) e será constituído de 3 etapas: (1) avaliação inicial para investigação de aspectos relacionados a diabetes e neuropatia, inspeção dos pés: todos os indivíduos serão entrevistados com o auxílio do Michigan Neuropathy Screening Instrument Questionnaire (MNSI), elaborado e validado na língua portuguesa por Oliveira et al. (2016). O exame físico dos pés compreenderá avaliação da aparência dos pés, presença de ulceração, reflexo aquileu, percepção à vibração no hálux e sensibilidade tátil ao monofilamento Semmes-Weinstein no hálux. Nesta etapa também serão coletados por meio de uma entrevista estruturada, os dados pessoais e os referentes à doença. (2) avaliação da função cognitiva constituída do questionário Montreal Cognitive Assessment (MoCA): será aplicado com o objetivo de identificar pacientes com comprometimento cognitivo leve, podendo ser executado em 10 minutos. O teste é composto de 12 itens, na qual abrange 8 domínios cognitivos, totalizando 30 pontos. Dentre os domínios cognitivos estão: a função visuoespacial/executiva; memória imediata; atenção; linguagem; abstração; evocação; orientação temporal e espacial. (3) avaliação de desempenho funcional constituída pelos testes: avaliação da força de preensão manual, time up and go (TUG); teste de velocidade da marcha, teste de sentar e levantar

Metodologia de Análise dos Dados: Os dados contínuos serão descritos por média e desvio padrão. Serão utilizados testes Shapiro-Wilk e de Mauchly para normalidade e homocedasticidade. As comparações entre grupos utilizarão Teste t ou Mann-Whitney. A correlação entre variáveis será analisada por teste de Pearson. O pacote estatístico será o SPSS 21.

Participantes: Adultos entre 18 e 65 anos. Grupo diabético com diagnóstico clínico confirmado (DM1 ou DM2 há ≥ 4 anos), n=21 e grupo controle sem DM, n=21. Total: 42 voluntários.

Critérios de Inclusão: Adultos, não idosos, diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2 há pelo menos quatro anos, pontuação inferior a 2 em 13 no questionário de classificação de neuropatia de Michigan (MNSI-Brasil), não indicando a presença sintomas de neuropatia; pontuação inferior a 1 em 10 para avaliação física do mesmo instrumento, mas sempre incluindo capacidade de caminhar de forma independente; qualquer ulceração plantar deve ser curada por pelo menos seis meses; não apresentar amputação parcial ou total do pé; não receber qualquer intervenção de fisioterapia. O GC será constituído por indivíduo sem diabetes, com idade e IMC semelhantes ao GD, que caminhem de forma independente e não apresentem sintomas musculoesqueléticos que afetem a execução das AVD's.

CrITÉRIOS de Exclusão: indivíduos com idade maior que 65 anos; necessidade de meio auxiliar de marcha; história de vestibulopatia, retinopatia, nefropatia, doença neurológica (poliomielite, AVE, ataxia cerebelar, Parkinson) ou doença ortopédica (fratura, próteses de joelho ou quadril, doenças congênitas - pé torto congênito); artropatia de Charcot confirmada por radiografia; presença de úlceras plantares.

Cronograma de Execução: Revisão de literatura: ago/2025 a mar/2026

Submissão ao CEP: set-dez/2025

Etapa que necessita de autorização ética: Coleta piloto: dez/2025

Coleta principal: jan-mar/2026

Análise e relatório: abr-jun/2026

Redação do artigo: jul-ago/2026

Orçamento Financeiro: Total de R\$ 129,49, com recursos próprios. Os custos estão relacionados à aquisição de monofilamento, impressões de instrumentos e TCLE.

Objetivos da Pesquisa

De acordo com informações preenchidas no formulário em 17/09/2025, 13h13, os objetivos descritos são

Objetivos Primário: Investigar a correlação entre função motora e cognitiva em indivíduos com diabetes.

Objetivos Secundários: Verificar redução de força de preensão manual em diabéticos;

1. Verificar maior tempo de execução nos testes funcionais;
2. Verificar prejuízo cognitivo em diabéticos;
3. Relacionar força e tempo funcional com desempenho cognitivo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios

De acordo com informações preenchidas no formulário em 17/09/2025, 13h13, os riscos e benefícios da pesquisa são

Riscos: Podem ocorrer episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia durante a realização do protocolo, além de fadiga por esforço físico. Todos os testes são autolimitantes e supervisionados. Em casos de desconforto, o protocolo será interrompido.

Benefícios: Os participantes receberão orientação sobre o autocuidado com os pés, além de contribuir para a produção científica relevante sobre a relação entre cognição e função motora em pessoas com diabetes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa

O projeto está vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano da UFAM. O pesquisador é estudante de pós-graduação. O pesquisador é acadêmico sob orientação da Profa. Dra. Aline Arcanjo Gomes. A proposta é tecnicamente viável, apresenta fundamentação teórica atualizada e detalhamento adequado do protocolo de avaliação e análise apresentado.

Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

Sempre apresentar o nome do documento anexado e a data de *upload*, exemplo:

1. Carta de anuência: NÃO APRESENTADA (necessária, visto que a coleta ocorrerá em UBSs da SEMSA)
2. TCLE: NECESSITA ADEQUAÇÃO. Apresentado no documento TCLE - EDMILSON.docx, em 17/09/2024, às 13h13. O conteúdo está claro, mas recomenda-se ajustar: informar o tempo estimado total de participação; especificar o local físico de coleta (LEDEHU/UFAM e UBS); melhorar a formatação e divisão entre informações técnicas e linguagem acessível; atualizar a data no campo de assinatura.
3. Instrumentos: apresentados no arquivo *instrumentos - Edmilson dos Santos Nogueira.pdf*. Adequados, com aplicação padronizada do MNSI, MoCA, TUG, teste de sentar e levantar e teste de marcha.
4. Cronograma: Apresentado e adequado
5. Brochura do Pesquisador/Trabalho Completo: Apresentado via link. A versão detalha adequadamente a metodologia e fundamentação teórica.

Recomendações

1. SUGERE-SE inserção do(a) respectivo(a) *professor(a) orientador(a)* como membro da equipe de pesquisa deste projeto, para além do que consta em Projeto Detalhado/Brochura Investigador PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO.pdf de 17/09/2025, submetido às 13h13.
2. SUGERE-SE *revisão textual* para correção de erros de português em Projeto Detalhado/Brochura Investigador PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO.pdf de 17/09/2025, submetido às 13h13.
3. SUGERE-SE *Anexar a versão do TCLE com data atualizada e formatação revisada* em Projeto Detalhado/Brochura Investigador

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO.pdf de 17/09/2025, submetido às 13h13.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

O presente protocolo apresenta as seguintes inadequações que devem ser sanadas

1. SOLICITA-SE apresentação da Carta de Anuência das UBS da SEMSA e do Centro Estadual de Convivência da Família Magdalena Arce Daou.
2. SOLICITA-SE adequação do TCLE: Indicar local físico de coleta de dados; Especificar duração da participação; Atualizar campo de data e melhorar organização visual.
3. SOLICITA-SE inserir o nome do orientador como integrante da equipe de pesquisa no Projeto Detalhado.

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.

Comentários à Critério do CEP

“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 ° 001/2013, e deve implementar as alterações no PROTOCOLO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL, de forma a gerar novo arquivo, PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO, 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
Projeto/ Brochura Completa	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO.pdf	17/09/2025
Termo de Consentimento	TCLE - EDMILSON.docx	17/09/2025
Instrumentos de Pesquisa	instrumentos - Edmilson dos Santos Nogueira.pdf	17/09/2025

Situação do Parecer

- Com Pendências

Manaus, 10 de setembro de 2025

Assinado por: