

Parecer Consubstanciado (CEP)

Identificação do Projeto

Título da Pesquisa: MEDIDA ESCALAR DO LIMAR DE DOR EM IDOSOS DO INTERIOR DO AMAZONAS: UM ESTUDO TRANSVERSAL

Pesquisador Responsável: Adriano Carvalho de Oliveira

Área Temática: Grande Área 2. Ciências Biológicas, Grande Área 4. Ciências da Saúde, Grande Área 7. Ciências Humanas

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 28/09/2025, às 21:13, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:

Introdução: A distribuição etária da população mundial está passando por grandes mudanças, e uma delas é o aumento progressivo da população idosa¹⁻³. No Brasil, os idosos representam 13% da população⁴, sendo que o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)⁵ prenuncia que, até 2070, esse percentual chegará a 37,8%, alcançando uma proporção de 1 idoso a cada 4 brasileiros⁶. No Amazonas (AM), essa população cresceu 3,5% desde 2005, representando 8,8% da população atual³. Esse crescimento sistemático e consistente da população idosa comprova a necessidade de uma maior atenção da área de saúde, principalmente na forma de oferecer cuidados⁷⁻⁹. Sendo assim, a dor se torna um fator importante a ser estudado na população idosa^{10,11}, uma vez que afeta de 28,9% a 59,3% da população mundial e entre 25% a 80% dos brasileiros¹¹, tornando-se um problema comum nessa população, tendendo a se agravar com o avançar da idade, prejudicando a qualidade de vida e limitando a capacidade funcional do idoso¹⁰⁻¹³. A dor é uma experiência subjetiva que pode ser influenciada em vários graus por fatores biopsicossociais¹⁴. Seus sintomas manifestam-se de várias maneiras, podendo ser difícil seu diagnóstico¹⁵, principalmente naqueles idosos com baixa escolaridade ou algum déficit cognitivo, sendo difícil para eles se comunicar, e consequentemente expressar sua dor^{10-13,15}. Entretanto, há uma escassez de instrumentos que consigam mensurar o limiar da dor em idosos para além da subjetividade^{10,12,13,16}. Recentemente o algômetro digital surgiu como essa possibilidade. O algômetro digital é uma ferramenta que permite mensurar o limiar da dor por meio da pressão, sendo que o limiar de dor pode ser identificado a partir da aplicação de uma

pressão em uma determinada região (variadas partes do corpo) de forma progressiva até o idoso manifestar a percepção de dor. Isso torna as medidas mais objetivas e confiáveis do limiar de dor, já que a algometria independe da comunicação verbal^{17,18}. Diante desse contexto, surge a seguinte questão, é possível mensurar de forma objetiva e confiável o limiar de dor em idosos da zona urbana de Coari-AM, utilizando o algômetro digital, para o desenvolvimento de uma escala com níveis de intensidade da dor?

Desenho da Pesquisa: Trata-se de um estudo observacional, transversal, exploratório, de abordagem quantitativa e descritiva.

Metodologia Proposta: Delineamento Trata-se de um estudo observacional, transversal, exploratório, de abordagem quantitativa e descritiva. Participantes A população-alvo desta pesquisa serão idosos residentes na zona urbana do Município de Coari/AM. Segundo IBGE, a população estimada de Coari é de aproximadamente 70.616 pessoas¹⁹, sendo que 5,3% são idosos, o que representa cerca de 3.743 indivíduos. Destes, 84,6% vivem na zona urbana^{19,20}. A amostra será definida com base no cálculo amostral realizado pelo software Epi Info (versão 7.0), considerando o total da população idosa urbana, com nível de confiança de 95% e erro amostral de 5%. Etapas experimentais A coleta de dados será conduzida por pesquisadores previamente treinados e equipados com os devidos Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Inicialmente, será realizado um contato prévio com os idosos para explicar os objetivos da pesquisa e apresentar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1). Posteriormente, os participantes passarão por entrevistas e avaliações presenciais, nas quais serão aplicados instrumentos de mensuração de dor, cognição, funcionalidade e aspectos sociodemográficos. Instrumentos Será aplicado um questionário sociodemográfico com dados sobre idade, sexo, profissão, raça, estado civil, número de filhos, tempo de residência, arranjo domiciliar, tipo de moradia, renda, uso de serviços de saúde, tabagismo, etilismo, audição, visão e uso de medicamentos, com o intuito de caracterizar o perfil dos idosos da zona urbana de Coari/AM. Para mensuração do limiar de dor, serão utilizados: • Algômetro de pressão da marca Instrutherm DD-200®: equipamento portátil com sonda de 0,28 cm², utilizado para determinar o limiar de detecção da dor à pressão. A mensuração será feita no ponto de maior intensidade relatada pelo paciente, com três medições e intervalo de 60 segundos entre elas. A média dos valores será utilizada como resultado^{17,18}. • McGill Pain Questionnaire (versão brasileira): avalia aspectos sensoriais, afetivos e avaliativos da dor por meio de descritores, escala de intensidade e diagrama corporal. Apesar de algumas limitações com idosos analfabetos ou com alterações cognitivas, o instrumento tem se mostrado útil na identificação qualitativa da dor nesses grupos²¹. • Escala Numérica da Dor: quantifica a intensidade da dor em uma escala de 0 a 10, sendo 0 "sem dor" e 10 "a pior dor possível". Apresenta boa fidedignidade na avaliação da dor em idosos²². • Escala de Faces (Escala Visual Analógica - EVA): representa a intensidade da dor por meio de uma linha numerada de 0 a 10, acompanhada de expressões faciais que ilustram o grau da dor²³. Também serão utilizados instrumentos para avaliar outros aspectos do estado de saúde dos idosos: • Mini Mental State Examination (MEEM): teste amplamente utilizado para rastreamento de comprometimento cognitivo. Avalia orientação, memória, linguagem, atenção, entre outros domínios²⁴. • Addenbrooke's Cognitive Examination-Revised (ACE-R): instrumento sensível para detecção de demência em fase inicial, útil especialmente para diferenciar doença de Alzheimer de demência frontotemporal²⁵. • Brazilian OARS Multidimensional Function

Assessment Questionnaire (BOMFAQ): avalia a capacidade funcional em cinco dimensões: recursos sociais e econômicos, saúde mental e física e atividades de vida diária. Também permite mensurar uso e necessidade de serviços²⁶. • Escala de Depressão Geriátrica (GDS): versão reduzida da escala original com 15 itens, voltada para rastreamento de sintomas depressivos em idosos, com boa sensibilidade e confiabilidade^{27,28}.

Metodologia de Análise dos Dados: Os dados serão analisados com o software SPSS versão 2.0. Será realizada análise descritiva por meio de frequências absolutas e relativas para variáveis categóricas, e cálculo de médias e desvios-padrão para variáveis quantitativas. Os resultados serão apresentados por meio de gráficos e tabelas descritivas.

Participantes: Com base na população idosa urbana de Coari-AM ($n \approx 3.167$) e utilizando nível de confiança de 95% e erro amostral de 5%, o cálculo amostral realizado no Epi Info® indicou a necessidade de aproximadamente 344 participantes. Serão abordados 344 idosos, pessoalmente pelos pesquisadores, durante todas as etapas de entrevista e avaliação, incluindo a aplicação de questionários, a mensuração do limiar de dor por algometria digital e a realização de testes cognitivos e funcionais.

Critérios de Inclusão: Serão incluídos idosos com idade igual ou superior a 60 anos, residentes na zona urbana de Coari/AM, que relatem dor há pelo menos três meses (Esse tempo mínimo permite diferenciar episódios agudos ou transitórios de dor daqueles que se caracterizam pela persistência e impacto funcional mais duradouro, garantindo maior homogeneidade da amostra e relevância clínica dos achados¹⁷), apresentem capacidade cognitiva preservada para responder aos questionários e participar ativamente da pesquisa.

Critérios de Exclusão: Serão excluídos idosos que apresentem comprometimento cognitivo grave; com limitações visuais, auditivas ou de comunicação severas (como afasia); e aqueles que não consigam deambular ou assumir a posição ortostática, mesmo com o uso de dispositivos auxiliares.

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

Orçamento Financeiro: O orçamento financeiro está detalhado e prevê um custo de R\$5.612,76 e é indicado que será financiado próprio.

Objetivos da Pesquisa

De acordo com informações preenchidas no formulário em 28/09/2025, às 21:13, os objetivos descritos são:

Objetivo Primário: Mensurar o limiar de dor em idosos da zona urbana do município de Coari-AM por meio da algometria.

Objetivo Secundário: Desenvolver uma escala com níveis de intensidade da dor utilizando o algômetro digital; Correlacionar os valores do limiar de dor obtidos pela algometria com os instrumentos tradicionais de avaliação da dor (McGill, Escala Numérica e Escala de Faces);

Caracterizar os aspectos relacionados à dor, bem como o perfil sociodemográfico, funcional e cognitivo dos idosos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios

De acordo com informações preenchidas no formulário em 28/09/2025, às 21:13, os riscos e benefícios da pesquisa são:

Riscos: O uso do algômetro digital pode provocar desconforto durante a aplicação da pressão para determinar o limiar de dor, assim como, a aplicação dos questionários (McGill, Escala Numérica, Escala de Faces, avaliações funcionais e cognitivas) pode gerar desconforto emocional ao abordar temas relacionados à dor, limitações físicas ou cognição, sendo que qualquer um dos procedimentos será interrompido imediatamente caso o participante manifeste incômodo. Há ainda o risco relacionado ao manuseio de informações pessoais, o qual será controlado mediante adoção de procedimentos de sigilo e confidencialidade.

Benefícios: Entre os benefícios, destaca-se a produção de conhecimento científico sobre o limiar de dor em idosos, o que pode contribuir para a elaboração de medidas mais objetivas de avaliação da dor. Para os participantes, há o benefício indireto de ampliar a compreensão de suas condições de dor, funcionalidade e cognição, podendo favorecer a busca por um acompanhamento específico em saúde. Em âmbito coletivo, os resultados poderão subsidiar estratégias de avaliação mais precisas, qualificando práticas clínicas e investigações futuras.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa

Esta é uma proposta de pesquisa de Mestrado para o Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano (PPGCiMH), da Universidade Federal do Amazonas, de forma observacional, transversal, exploratória e quantitativa, conduzida pelo pesquisador Adriano Carvalho de Oliveira. O projeto, intitulado "Medida Escalar do Limiar de Dor em Idosos do Interior do Amazonas: um estudo transversal" tem como objetivo primário mensurar o limiar de dor em idosos residentes na zona urbana do município de Coari-AM por meio da algometria digital. O objetivo secundário inclui desenvolver uma escala de intensidade da dor e correlacionar os valores obtidos pela algometria com instrumentos subjetivos tradicionais de avaliação da dor (McGill Pain Questionnaire, Escala Numérica de Dor e Escala de Faces). A amostra será composta por aproximadamente 344 idosos (≥ 60 anos) de Coari/AM, definidos por cálculo amostral com 95% de confiança, e o protocolo utilizará o algômetro digital Instrutherm DD-200®, além de instrumentos para avaliação cognitiva (MEEM, ACE-R) e funcional (BOMFAQ, GDS). O projeto, financiado com recursos próprios, será analisado com o software SPSS, e o desfecho primário será a determinação objetiva do limiar de dor para servir de base a uma escala de intensidade.

Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

- TCLE: ADEQUADO. Apresentado no arquivo TCLE - Projeto - Adriano Carvalho.pdf em 28/09/2025, às 21:13.
- Instrumentos de pesquisa: INADEQUADO. Não apresentou os documentos comprobatórios.
- Cronograma: ADEQUADO. Apresentado no arquivo Projeto - Adriano Carvalho.pdf em 28/09/2025, às 21:13.
- Brochura do Pesquisador/Trabalho Completo: NECESSITA ADEQUAÇÃO. Apresentado no arquivo Projeto - Adriano Carvalho.pdf em 28/09/2025, às 21:13.

Recomendações

1. SUGERE-SE inserção do respectivo *professor orientador* como membro da equipe de pesquisa deste projeto, para além do que consta em Projeto Adriano Carvalho.pdf 28/09/2025, às 21:13.
2. SUGERE-SE inserção dos instrumentos de pesquisa no documento Brochura do Pesquisador/Trabalho Completo apresentado no arquivo “Projeto - Adriano Carvalho.pdf”, apresentado em 28/09/2025, às 21:13.
3. SUGERE-SE esclarecer a etapa de treinamento da equipe quanto a coleta de dados, se os pesquisadores serão voluntários por meio de chamada interna ou grupo de pesquisa, além de nomear os equipamentos de proteção individual (EPIs) necessários.

Vide campo conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

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

1. SOLICITA-SE a inclusão na *seção metodologia* do documento “Projeto Adriano Carvalho.pdf” que a pesquisa será feita na residência dos participantes, assim como constatado no TCLE, em **conformidade item IV.1 a Resolução CNS no. 466/2012**.
2. SOLICITA-SE a inclusão na *seção metodologia* do documento “Projeto Adriano Carvalho.pdf” como será feita a prospecção/contato dos participantes, se os mesmos estão cadastrados em algum órgão ou banco de dados, em **conformidade a Resolução CNS no. 466/2012**.
3. SOLICITA-SE revisão do comprometimento cognitivo nos critérios de inclusão e exclusão. A inclusão de “cognição preservada” já elimina implicitamente todos os graus

de comprometimento (leve, moderado e grave) que impedem a resposta. No entanto, se o pesquisador está usando o termo "preservada" como ausência de comprometimento que inviabilize a participação, a exclusão de apenas o grau "grave" cria uma lacuna, sugerindo que idosos com comprometimento leve ou moderado poderiam ser incluídos, o que contradiz o critério de inclusão. Logo, o pesquisador deve esclarecer a elegibilidade dos participantes nesses pontos.

4. SOLICITA-SE esclarecer se os testes cognitivos (MEEM, ACE-R) serão usados: a) Apenas como triagem para garantir a inclusão de quem tem cognição preservada. b) Como variável de estudo para caracterizar o perfil cognitivo dos idosos incluídos e, possivelmente, correlacioná-lo com o limiar de dor e as escalas subjetivas, conforme sugerido no Objetivo Secundário.
5. SOLICITA-SE esclarecer a análise estatística para cumprimento do objetivo secundário “analisar a correlação entre essas medidas subjetivas e o limiar de dor obtido pelo algômetro, incluindo a investigação de possíveis associações com idade, sexo, estado funcional e sintomas depressivos”. O pesquisador afirma que fará a análise comparativa e a correlação usando o software SPSS. Isso implica a utilização de testes de correlação e, possivelmente, testes de comparação (como t de Student ou Mann-Whitney, dependendo da distribuição). Portanto, não é possível cumprir o objetivo de correlação sem esses testes específicos.

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 pesquisador responsável tem 30 dias para responder a este parecer, RESPONDENDO a TODAS as PENDÊNCIAS, conforme as determinações da NORMA OPERACIONAL nº 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
Brochura Completa	Projeto Adriano Carvalho.pdf	28/09/2025
TCLE	TCLE - Projeto - Adriano Carvalho	28/09/2025
Cronograma	Cronograma - Adriano Carvalho	28/09/2025

Situação do Parecer

- COM PENDÊNCIAS

Edmilson dos Santos Nogueira
Manaus, 8 de outubro de 2025.