

Parecer Consubstanciado (CEP)

Identificação do Projeto

Título da Pesquisa: Eficácia do Treinamento de Dupla Tarefa no Equilíbrio e Desempenho Funcional de Idosos com Comprometimento Cognitivo Leve

Pesquisador Responsável: Alyne Taina Oliveira Costa

Área Temática: Não se aplica.

Versão: 1

Instituição Proponente: 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, 22:10:13, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:

Introdução: O envelhecimento populacional é uma realidade mundial. Estima-se que até 2050 mais de 2 bilhões de pessoas terão 60 anos ou mais, representando cerca de 22% da população global (WHO, 2022). No Brasil, o cenário é igualmente desafiador: o número de idosos já ultrapassa 32 milhões, com projeção de crescimento acelerado nas próximas décadas (IBGE, 2022). Com isso, cresce a preocupação com as condições clínicas associadas ao envelhecimento, especialmente as quedas, que são a segunda principal causa de morte acidental entre idosos e um fator importante de morbidade, hospitalização e perda de autonomia (Bergen et al., 2016). Entre os fatores de risco, o comprometimento cognitivo leve (CCL) — estágio intermediário entre o envelhecimento normal e a demência — tem recebido atenção crescente por afetar domínios como atenção, memória de trabalho e funções executivas (Petersen, 2011; Montero-Odasso et al., 2012). Tais alterações influenciam diretamente o equilíbrio e o controle postural, especialmente em situações de dupla tarefa, como caminhar enquanto se realiza uma atividade cognitiva paralela. Estudos mostram que a marcha sob dupla tarefa é prejudicada em idosos com CCL, e esse desempenho reduzido está associado a maior risco de quedas (Bahureksa et al., 2017; Moraes et al., 2015). Considerando essas limitações funcionais, estratégias terapêuticas inovadoras têm sido propostas. O treinamento em dupla tarefa consiste em integrar tarefas motoras e cognitivas em sessões estruturadas, com o objetivo de simular a complexidade das atividades da vida diária e promover adaptações neurológicas funcionais (Li & Lindenberger, 2002; Mirelman et al., 2016). No Brasil, estudos já demonstraram que esse tipo de intervenção pode melhorar o desempenho durante a marcha e reduzir o tempo de

execução em testes como o TUG com tarefa cognitiva (Caetano et al., 2015). Além disso, há indícios de que a combinação de estímulos motores e cognitivos pode beneficiar também a atenção dividida e o equilíbrio funcional (Silva et al., 2020). Embora resultados promissores tenham sido observados em estudos anteriores, ainda há escassez de ensaios clínicos controlados que investiguem a eficácia do treinamento em dupla tarefa especificamente em idosos com CCL. Além disso, é necessário compreender se essa intervenção é mais eficaz do que os programas tradicionais de reabilitação motora, amplamente utilizados na prática clínica (Wang et al., 2021). Diante desse cenário, este estudo propõe avaliar comparativamente os efeitos de um protocolo estruturado de dupla tarefa com exercícios de equilíbrio e um treinamento motor isolado, sobre o desempenho funcional e o risco de quedas em idosos com comprometimento cognitivo leve.

Hipótese: O treinamento em dupla tarefa será mais eficaz do que a fisioterapia motora convencional na melhora do equilíbrio e do desempenho funcional em idosos com comprometimento cognitivo leve, após 10 semanas de intervenção.

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia de um programa de treinamento em dupla tarefa no equilíbrio e desempenho funcional de idosos com comprometimento cognitivo leve (CCL).

Objetivo Secundário: Comparar os escores de desempenho funcional e equilíbrio pré e pós-intervenção dentro de cada grupo; Verificar a diferença entre os grupos (experimental e controle) após 10 semanas; Analisar os efeitos da dupla tarefa sobre o risco de quedas e cognição; Medir a aderência e aceitação do protocolo entre os participantes.

Desenho da Pesquisa: Ensaio Clínico Randomizado

Metodologia Proposta: Este é um ensaio clínico randomizado (ECR), de grupos paralelos, com cegamento simples (mono-cego), de caráter intervencionista, prospectivo, comparativo e controlado, que consistirá na descrição e análise da eficácia de um programa de treinamento em dupla tarefa sobre o desempenho funcional e o equilíbrio em idosos com comprometimento cognitivo leve (CCL). A randomização será realizada por meio de números aleatórios gerados eletronicamente, com alocação feita por um pesquisador independente. Os resultados do sorteio serão acondicionados em envelopes opacos, numerados e lacrados, abertos apenas após a avaliação inicial de cada participante, garantindo a ocultação da alocação (allocation concealment). O avaliador dos desfechos será cego quanto à alocação dos participantes nos grupos, assegurando a imparcialidade nas medições pré e pós-intervenção.

Metodologia de Análise dos Dados: Os dados serão armazenados em um banco de dados eletrônico no software Microsoft Excel, utilizando identificação anônima dos participantes. As análises estatísticas serão realizadas inicialmente por meio de procedimentos descritivos, com cálculo de médias e desvios padrão (ou medianas e intervalos interquartis, conforme a distribuição dos dados), além de frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas.

Participantes: idosos com comprometimento cognitivo leve, Grupo Placebo (15); Grupo Intervenção (15)

Crítérios de Inclusão: Serão incluídos idosos com idade ³ 60 anos, que possuam diagnóstico de CCL (clínico + MoCA 18–25), que apresentem capacidade de andar de forma independente (com ou sem bengala), e que tenham ausência de demência, conforme histórico clínico.

Crítérios de Exclusão: Serão excluídos idosos com doenças neurológicas progressivas graves (ex.: Parkinson avançado, AVC incapacitante); Distúrbios visuais ou auditivos severos não corrigidos; Instabilidade clínica ou ortopédica que impeça a realização dos exercícios; Participação em outros programas de treinamento físico ou cognitivo nos últimos 3 meses.

Cronograma de Execução: O cronograma de execução está detalhado e prevê o início da revisão de literatura a partir de 01/08/2025. E prevê o início do recrutamento de participantes a partir de 01/10/2025 e da coleta de dados em 01/01/2026, **esta etapa necessita de autorização do CEP**. A presente pesquisa tem projeção de conclusão em 01/07/2027.

Orçamento Financeiro: Não apresentado.

Objetivos da Pesquisa

De acordo com informações preenchidas no formulário em 17/09/2025, 22:10:13, os objetivos descritos são:

Objetivos Primário: Avaliar a eficácia de um programa de treinamento em dupla tarefa no equilíbrio e desempenho funcional de idosos com comprometimento cognitivo leve (CCL).

Objetivos Secundários: Comparar os escores de desempenho funcional e equilíbrio pré e pós-intervenção dentro de cada grupo; Verificar a diferença entre os grupos (experimental e controle) após 10 semanas; Analisar os efeitos da dupla tarefa sobre o risco de quedas e cognição; Medir a aderência e aceitação do protocolo entre os participantes..

Avaliação dos Riscos e Benefícios

De acordo com informações preenchidas no formulário em 17/09/2025, 22:10:13, os riscos e benefícios da pesquisa são:

Riscos: Os potenciais riscos incluem fadiga, eventual desequilíbrio durante os exercícios e desconforto em tarefas cognitivas, que serão minimizados por ambiente preparado, barras de apoio e acompanhamento contínuo de fisioterapeuta, com possibilidade de interrupção imediata em caso de mal-estar.

Benefícios: Espera-se como benefícios melhora do equilíbrio, da mobilidade e da atenção, além da contribuição para o avanço de estratégias de reabilitação em idosos com CCL. Todos os dados serão mantidos em sigilo e analisados de forma agregada. A participação é voluntária e poderá ser interrompida a qualquer momento sem prejuízo ao atendimento de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa

Esta é uma proposta de um projeto de pesquisa, “Eficácia do Treinamento de Dupla Tarefa no Equilíbrio e Desempenho Funcional de Idosos com Comprometimento Cognitivo Leve” cujo objetivo é Avaliar a eficácia de um programa de treinamento em dupla tarefa no equilíbrio e desempenho funcional de idosos com comprometimento cognitivo leve (CCL). A equipe é composta pela pesquisadora responsável Alyne Taina Oliveira Costa do Programa de Pós Graduação em Ciências do Movimento Humano - PPGCIMH da FEEF/UFAM. A pesquisadora propõe um estudo Ensaio Clínico Randomizado com custo próprio e financiamento próprio. Os pesquisadores irão recrutar 30 indivíduos, Grupo Placebo (15); Grupo Intervenção (15). Os critérios de inclusão e exclusão foram devidamente ajustados e condizentes com os objetivos da pesquisa, conforme a amostragem desejada. O estudo é composto por 3 etapas: 1) Avaliação inicial, 2) Randomização, 3) Reavaliação final. Na etapa 1 será realizada Aplicação dos instrumentos para avaliação cognitiva, funcional e de equilíbrio. Na etapa 2 Os Participantes serão alocados por sorteio aleatório em dois grupos: Grupo Intervenção (GI) – realizará exercícios físicos com tarefas motoras associadas a tarefas cognitivas (dupla tarefa); Grupo Controle (GC) – realizará exercícios motores convencionais (sem sobrecarga cognitiva), com frequência e duração equivalentes. Na etapa 3 Reaplicação dos mesmos instrumentos. O protocolo do GI será baseado nos estudos de Mirelman et al. (2016) e Caetano et al. (2015), com exercícios de equilíbrio combinados a tarefas cognitivas verbais. O Termos de Consentimento Livre e Esclarecido está adequado, assim como os riscos para todos os participantes ao participar do projeto estão bem descritos e condizente com a metodologia a ser aplicada com a apresentação das devidas medidas para minimização dos mesmos. Dessa o presente estudo é de importante relevância científica e é enriquecedor para seu campo de conhecimento, com uma clara descrição dos benefícios que serão alcançados com sua realização. O presente projeto inclui aproximação física. Desta forma, deve atender a Resolução CNS 466/2012.

Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

FOLHA DE ROSTO: ADEQUADA. Apresentada no arquivo folhaDeRostoAssinada.pdf, com a assinatura do pesquisador responsável, porém, sem a assinatura do diretor da FEEF como instituição proponente.

1. TCLE: NECESSITA ADEQUAÇÃO. Apresentado no documento TCLE.docx, em 17/09/2025, às 22:10:13.

Recomendações

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 PROJETO.docx de 17/09/2025, submetido às 22:10:13.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

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

1. SOLICITA-SE informar no “TCLE.docx” *como será realizado o ressarcimento de despesas*, ainda que não previstas, para filho(a) e acompanhante, ***em conformidade ao item IV.3.g, da Resolução CNS no. 466/2012.***
2. SOLICITA-SE anexar em arquivo “docx” ou “Pdf” os instrumentos tais como questionários, escalas formulários, testes e roteiros de entrevistas que serão utilizados na pesquisa, ***em conformidade ao item IV.3.f, da Resolução CNS no. 466/2012.***
3. SOLICITA-SE anexar em arquivo “docx” ou “Pdf” a “*carta anuência*” que a instituição onde a pesquisa será realizada deve garantir as condições necessárias para o desenvolvimento da pesquisa. ***em conformidade ao item IV.3.g, da Resolução CNS nº 466/2012.***

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.

Se tudo estiver correto, registrar 'Sem pendências'.

Comentários à Critério do CEP

O(A) pesquisador(a) responsável tem 30 dias para responder à 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
Brochura Completa	Alyne_Taina_Oliveira__Costa.PDF	17/09/2025
TCLE	TCLE - Alyne Taina – Alyne.docx	17/09/2025

Situação do Parecer

Selecionar uma das opções:

- Aprovado ✓
- Com Pendências ✓

Maycon Deyvis Sena Vicente, 08/10/2025, Manaus - AM.