

Universidade Federal do Amazonas- UFAM

Parecer Consubstanciado (CEP)

Dados de Identificação do Projeto

Título da Pesquisa: Efetividade do treino de equilíbrio e marcha na Síndrome de Guillain-Barré

Pesquisador Responsável: Ana Juliane Souza Santos

Área Temática: Grande Área 4. Ciências da Saúde

Versão: 1

Instituição Proponente: Universidade Federal do Amazonas- Programa de Pós-graduação em Ciências do Movimento Humano - 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 01/10/2025, 10:00hrs, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:

Introdução: A Síndrome de Guillain-Barré (SGB) se apresenta como uma polirradiculoneuropatia imunomediada acometendo o sistema nervoso periférico (SNP) devido os processos inflamatórios, provocando à desmielinização nervosa causando paralisia flácida (Sulli et al., 2023). A SGB proporciona manifestações clínicas, como: fraqueza muscular em membros inferiores e superiores, hiporreflexia à arreflexia, diminuição ou perda de sensibilidade, de modo progressivo, simétrico e ascendente (Leonhard et al., 2019). Ainda, a SGB é classificada em subtipos, determinados a partir do foco de inflamação estabelecidos na bainha de mielina ou axônio, consideram-se a: Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Aguda (AIDP), Neuropatia Axonal Motora Aguda (AMAN), Neuropatia Axonal Sensorial Motora Aguda (AMSAN) e Síndrome de Miller-Fisher, possuindo manifestações clínicas similares (Busl et al., 2023). A doença apresenta 3 fases de acometimento: a primeira, estabelece-se a partir dos primeiros dias de inflamação, na qual observam-se os sintomas mais expressivos em progressão; em seguida, ocorre a fase subaguda, marcada pela estabilização dos sintomas; por fim, ocorre a fase crônica ou de recuperação, a partir deste momento nota-se o início da reversão dos sintomas gradativamente (Sulli et al., 2023).

Entretanto, mesmo após anos de recuperação, alguns indivíduos permanecem com déficits resultantes da doença, os quais impactam na realização de suas atividades de vida diária (AVDs) (Shah et al., 2022), e sua limitação de mobilidade e caminhada. Para tal, são identificados déficits sensoriais, motores, fadiga e dor presentes nas características residuais encontradas nestes pacientes durante o período crônico (Prada et al., 2020). Diante dos déficits motores, cerca de 30% dos indivíduos relatam incapacidade para caminhar independentemente e correr, após um longo período do acometimento inicial (Djordjevic et al., 2020), mas a incapacidade também decorre devido os déficits sensoriais. Dessa maneira, conforme a evolução da doença, após a fase aguda e subaguda, a terapêutica tem como foco reabilitar a função motora (Busl et al., 2023), através do arrefecimento ou suplantação dos déficits sensoriais, da fadiga e dor. No entanto, os déficits promovem disfunções do controle postural quando afetam a integração de múltiplos sistemas (vestibular, visual e somatossensorial), correspondendo as respostas motoras adequadas ao movimento para o deslocamento do centro de gravidade, exercendo um papel fundamental para a realização da marcha (Lin et al., 2022). Para tal, o equilíbrio é determinado pela capacidade de manutenção ou recuperação do centro de gravidade na base de apoio do indivíduo durante a realização de suas atividades, implicando em diferentes estratégias de movimento para obter o equilíbrio estático ou dinâmico, através dos ajustes antecipatórios, como modificações quanto ao centro de gravidade em antecipação de movimentos voluntários, e os ajustes reativos, como respostas a modificações já provocadas através de feedback proprioceptivo (Cicirelli et al., 2022). Assim, durante a marcha, o centro de gravidade está em constante transição sobre a base de apoio, portanto, exigindo maior controle de equilíbrio, reconhecimento do ambiente através de orientação sensorial e espacial e qualidade musculoesquelética (Verbecque et al., 2021). Nas doenças neurológicas, a função motora é acometida de forma unilateral ou bilateral, comprometendo a funcionalidade da marcha (Hermez et al., 2023). Por conseguinte, os distúrbios na marcha colaboram para o quadro de imobilidade, risco de quedas e mortalidade (Lin et al., 2022). A marcha normal é caracterizada pela ação dos membros inferiores em um ciclo alternado entre 2 fases durante o andar: fase de apoio, na qual observa-se o contato do retropé seguido do antepé no solo, e fase de balanço, na qual observa-se o período de suspensão do pé (Cicirelli et al., 2022). Na Síndrome de Guillain-Barré a marcha escarvante, ou de pé caído, caracteriza-se como marcha patológica associada e ocorre pelo posicionamento do pé em flexão plantar por flacidez ou fraqueza de dorsiflexores, promovendo posturas compensatórias, marcada por acentuação de dupla flexão em quadril e joelho, durante a fase de balanço, na tentativa de evitar o arrasto do pé sobre o solo (Manickam et al., 2021).

Hipótese: Os efeitos da estimulação sensório motora auxiliam na evolução da marcha e do equilíbrio favorecendo a independência do indivíduo.

Desenho da Pesquisa: O estudo é um ensaio clínico, não randomizado, analítico, longitudinal e prospectivo.

Metodologia Proposta: Tipo de estudo: O presente estudo é um ensaio clínico, não randomizado, analítico, longitudinal e, visando testar a hipótese apresentada e determinar a efetividade dos procedimentos terapêuticos a serem realizados através de um programa de reabilitação terapêutica, pelo PRONEURO (Núcleo Multiprofissional de Reabilitação Neurofuncional), no período de agosto de 2024 a agosto de 2025, recorrendo a exercícios direcionados ao equilíbrio e marcha. Local de estudo: A pesquisa será realizada no Laboratório Estudos em Neurociências e Comportamento da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), no município de Manaus, capital do estado do Amazonas. Casuística - População e Amostra: A população total será composta por indivíduos (N=20), que serão avaliados em: grupo controle (GC=10) e grupo experimental (GE=10), diagnosticados com Síndrome de Guillain-Barré, de ambos os sexos e com faixa etária acima de 18 anos. Materiais e Métodos: O presente estudo não pretende esgotar a temática, mas apenas apontar a eficiência da reabilitação fisioterapêutica em indivíduos com Síndrome de Guillain-Barré, que poderão auxiliar na diminuição dos déficits, consequente independência funcional. A população (N=20) será composta por indivíduos com diagnóstico de Síndrome de Guillain-Barré, divididos em dois (2) grupos: um grupo experimental (GE=10) composto por indivíduos que serão submetidos à avaliação inicial, programa de reabilitação pela cinesioterapia em 12 atendimentos, com frequência de 2 vezes por semana e avaliação final; e um grupo controle (GC=10) submetido às avaliações mediante prévio tratamento fisioterapêutico. A intervenção será administrada pelo pesquisador, aplicando um programa de reabilitação terapêutica, a cinesioterapia, de acordo com a necessidade de cada paciente e enfoque quanto aos déficits de equilíbrio e marcha, composta por: movimentos passivos, ativos-assistidos, exercícios ativos e circuitos funcionais. De tal maneira que, os exercícios propostos passarão por progressão, visando aumentar a resposta neuromuscular, conforme o avanço em capacidade e desempenho observado no paciente. Instrumento: Medida de Independência Funcional (MIF): o instrumento é direcionado para a avaliação do nível de funcionalidade do indivíduo diante das atividades de vida diária (AVDs) em caráter motor ou cognitivo, contém 18 (dezoito) itens totais em 6 (seis) categorias: cuidados pessoais, controle esfincteriano, mobilidade, locomoção, comunicação e conhecimento social. Índice de Marcha Dinâmica (Dynamic Gait Index

– DGI): o instrumento é direcionado para a avaliação da marcha, contém 8 (oito) itens totais que demandam tarefas funcionais variadas (superfície nivelada, mudança na velocidade, movimento horizontal da cabeça, movimento vertical da cabeça, rotação, ultrapassagem de obstáculos, contorno de obstáculos e degraus), revelando a habilidade do indivíduo em atender a modificações impostas durante o percurso de marcha e concomitante risco de queda. Escala de Tinetti: o instrumento é direcionado para a avaliação de mobilidade e equilíbrio, contém 16 (dezesesseis) itens totais, sendo realizada em 2 (dois) momentos: equilíbrio, avaliando a capacidade de estabilidade do indivíduo em sedestação ou ortostase (nove itens); e marcha, avaliando o desempenho de mobilidade durante o processo de deslocamento do indivíduo (sete itens). Escala de Oxford: o instrumento é direcionado para a avaliação de força muscular, contém 6 (seis) graus de diferenciação de força para os segmentos musculares: sem contração visível ou palpável (grau 0), contração visível ou palpável sem movimento (grau 1), movimento sem ação gravitacional (grau 2), movimento antigravitacional sem resistência externa (grau 3), movimento antigravitacional contra pequena resistência externa (grau 4) e movimento antigravitacional contra máxima resistência externa (grau 5). Procedimentos: A etapa de avaliação será composta por anamnese, exame neuromuscular e aplicação dos instrumentos de avaliação descritos acima. As avaliações poderão ser realizadas por qualquer membro da equipe técnica multiprofissional do PRONEURO, que tenha sido adequadamente instruído para aplicação dos instrumentos. O programa de reabilitação será pela cinesioterapia e os exercícios serão executados por meio de estimulações sensório motora, tendo em vista os déficits que comprometam o equilíbrio e a marcha do indivíduo, sendo realizado de forma supervisionada e individualizada.

Metodologia de Análise dos Dados: Os dados serão organizados em planilhas do Microsoft Excel 2017 e software SPSS 23,0 para Windows. Se as amostras independentes apresentarem distribuição normal será aplicado o Teste T de Student e, se a distribuição não for normal será aplicado o Teste U de Mann Whitney.

Participantes: A população total será composta por indivíduos (N=20), que serão avaliados em: grupo controle (GC=10) e grupo experimental (GE=10), diagnosticados com Síndrome de Guillain-Barré, de ambos os sexos e com faixa etária acima de 18 anos.

Critérios de Inclusão: Serão incluídos na pesquisa adultos diagnosticados com Síndrome de Guillain-Barré, na fase aguda e ou crônica, de ambos os sexos, idade superior a 18 anos, com queixa e evidência clínica de déficit no equilíbrio e marcha.

Crêterios de Exclusão: Serão excluídos da pesquisa adultos diagnosticados com Síndrome de Guillain-Barré na fase aguda e ou cr nica, que realizem tratamento fisioterapêutico em andamento, que apresentem lesões traumato-ortopédicas, neoplasias ou cardiopatias cr nicas, como: angina instável, insuficiência cardíaca congestiva (ICC) e cardiopatia isqu mica.

Cronograma de Execução:

“Cronograma de Atividades – Ana Juliane Souza”, o projeto apresenta o seguinte planejamento temporal:

Etapas que dispensam autorização  tica:

- **Agosto de 2024 a Junho de 2025:** Revisão de literatura, definição do marco teórico e fundamentação conceitual do estudo.
- **Agosto a Setembro de 2024:** Treinamento e padronização dos instrumentos de avaliação e intervenção.

Etapas que necessitam de autorização  tica:

- **Set mbro de 2024 a Junho de 2025:** Recrutamento dos participantes diagnosticados com Síndrome de Guillain-Barré.
- **Outubro de 2024 a Maio de 2025:** Aplicação dos protocolos de avaliação e realização das intervenções fisioterapêuticas.
- **Janeiro a Agosto de 2025:** Tabulação e organização dos dados coletados.

Etapas finais e conclusão:

- **Março a Abril de 2025:** Elaboração e entrega do relatório parcial.
- **Maio a Julho de 2025:** Análise e discussão dos resultados obtidos.
- **Junho a Outubro de 2025:** Elaboração do relatório final, resumo, apresentação para congresso e artigo científico.

Previsão de término do estudo: Outubro de 2025.

Orçamento Financeiro: De acordo com informações constantes no formulário submetido em 01/10/2025, o projeto apresenta financiamento próprio, com custo total estimado em R\$ 8.760,00.

Os itens orçados incluem: treinamento (1 evento), equipamentos e materiais de apoio para a intervenção fisioterapêutica (EPI, materiais descartáveis, tablado de madeira, escada com rampa,

espaldar, disco de equilíbrio, tapete antiderrapante, bastões, bambolês, cones e chapéu chinês), além da impressão dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Objetivos da Pesquisa

De acordo com informações preenchidas no formulário em 01/10/2025, 10:00hrs, os objetivos descritos são:

Objetivos Primário: Analisar o equilíbrio e a marcha na fase de recuperação de paciente com Síndrome de Guillain-Barré.

Objetivos Secundários: Identificar o nível de comprometimento funcional do paciente com Síndrome de Guillain-Barré; Apontar a eficiência da reabilitação do equilíbrio e da marcha durante a fase de recuperação do paciente com Síndrome de Guillain-Barré.

Avaliação dos Riscos e Benefícios

De acordo com informações preenchidas no formulário em 01/10/2025, 10:00hrs, os riscos e benefícios da pesquisa são:

Riscos: Os Riscos de acordo com a Resolução CNS 466/12, item V, preveem que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico. Ainda, no que refere o II.22 –há risco da pesquisa com possibilidade de danos à dimensão física (lesões), psíquica (quebra de sigilo), moral (ação inapropriada do pesquisador), intelectual (quebra de anonimato), social (constrangimento), cultural ou espiritual (desconforto) do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Para amenizar os riscos, os pacientes serão informados e orientados sobre as ações dos terapeutas frente a reabilitação, seus horários, justificativas nas ausências e, que a qualquer momento poderão conversar com a pesquisadora principal. Caso ocorra algum risco, suspenderemos o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios de melhor regime, proporcionando assistência imediata, que é emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa e, assistência integral prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou

indiretamente, da pesquisa, em situações em que este dela necessite, conforme os termos da Res. 466/12-CNS, do item II.23.

Benefícios: O benefício da pesquisa será obter um resultado quanto ao uso de técnicas cinesioterapêuticas no tratamento de déficits motores em pacientes com Síndrome de Guillain-Barré, com os procedimentos registrados em prontuários, os protocolos de avaliação, os métodos e as técnicas aplicadas e o número de sessões realizadas catalogados, possibilitando ao paciente/aluno e familiar o acesso à informação sobre sua evolução, bem como colaborando com as contribuições sobre a melhoria da funcionalidade dessa população. Porém, segundo a Resolução 466/2012, entende-se como benefício da pesquisa: II.4 – proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa, como: emprego de uma técnica específica, resultando em melhora da mobilidade funcional do paciente em período de pandemia, amenizando os fatores de risco de quedas em idosos, baseado no número de incapacidades crônicas como o controle postural; equilíbrio dinâmico e estático; força muscular; amplitude de movimento; diminuição do quadro algico; aumento ou diminuição da sensibilidade, melhora da mobilidade, da organização espaço temporal, esquema corporal, memória, todos advindos pelo estímulo do córtex cerebral para o ganho da independência funcional

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa

De acordo com o formulário e os documentos anexados, o projeto está vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano (PPGCiMH) da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas (UFAM).

A pesquisadora responsável é Ana Juliane Souza Santos, discente do referido programa, que figura também como pesquisadora principal do estudo. O projeto é financiado com recursos próprios e não há indicação de patrocínio externo público ou privado.

Nos documentos analisados, não há menção a outros pesquisadores ou membros de equipe, como orientador ou coautores, constando apenas o nome da pesquisadora principal. Recomenda-se observar coerência futura entre o formulário da Plataforma Brasil e o Projeto Detalhado, caso o orientador ou outros colaboradores sejam incluídos formalmente.

Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

1. **Carta de Anuência: Não apresentada.** Não consta documento de anuência institucional emitido pelo local de execução da pesquisa (PRONEURO/UFAM). Caso o estudo utilize as dependências do núcleo, esse documento deverá ser anexado conforme exigência da Resolução CNS nº 466/2012.
2. **TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido): Apresentado.** Documento “*TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - Ana Juliane Souza.pdf*”, submetido em 01/10/2025. O termo contém informações sobre objetivos, riscos, benefícios, sigilo, voluntariedade, direito à desistência, ressarcimento e contatos do pesquisador e do CEP/UFAM, atendendo aos requisitos das Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016.
3. **Instrumentos de Pesquisa: Apresentados.** Documento “*INSTRUMENTOS - Ana Juliane Souza.pdf*”, submetido em 01/10/2025, contendo as escalas MIF (Medida de Independência Funcional), Dynamic Gait Index (DGI) e Escala de Tinetti (POMA I), descritas de forma completa e adequadas à finalidade do estudo.
4. **Cronograma: Apresentado.** Documento “*Cronograma de Atividades – Ana Juliane Souza.pdf*”, submetido em 01/10/2025. O cronograma está coerente com o delineamento da pesquisa e as etapas de execução descritas no projeto.
5. **Brochura do Pesquisador/Trabalho Completo: Apresentada.** Documento “*Ana_Juliane_Souza_Santos.pdf*”, submetido em 01/10/2025. Contém título, objetivos, metodologia, fundamentação teórica e referências, em conformidade com o formulário da Plataforma Brasil.

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 “*Ana_Juliane_Souza_Santos.pdf*” de 01/10/2025, submetido às 10:00hrs.
2. SUGERE-SE revisão textual do projeto detalhado “*Ana_Juliane_Souza_Santos.pdf*” de 01/10/2025, submetido às 10:00hrs, para correção de inconsistências entre critérios de inclusão e exclusão.

3. SUGERE-SE descrição mais clara do plano de segurança durante os atendimentos, incluindo equipe de suporte e procedimentos em caso de intercorrência, no projeto “Ana_Juliane_Souza_Santos.pdf” de 01/10/2025, submetido às 10:00hrs

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

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

Listar de forma organizada e fundamentada SOLICITAÇÕES para sanar as pendências e corrigir os documentos inadequados com base na Res. 466/2012 e Res. 510/2016-CNS. Exemplo:

1. SOLICITA-SE a correção imediata dos critérios de inclusão e exclusão, de modo a eliminar contradições.
2. SOLICITA-SE adequação do cronograma, garantindo que a coleta de dados somente ocorra após a aprovação ética.
3. SOLICITA-SE inclusão de descrição detalhada do plano de manejo de riscos e atendimento a emergências durante as sessões de intervenção.
4. SOLICITA-SE identificação formal do orientador como membro da equipe e responsável solidário.
5. SOLICITA-SE detalhamento da origem e gestão dos recursos financeiros previstos no orçamento.

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

A pesquisadora 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
Informações Básicas do Projeto	Ana_Juliane_Souza_Santos.pdf	01/10/2025
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto detalhado - Ética em pesquisa - PPGCiMH - Ana Juliane Souza.pdf	01/10/2025
TCLE	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - Ana Juliane Souza.pdf	01/10/2025
Outros (Instrumentos)	INSTRUMENTOS - Ana Juliane Souza.pdf	01/10/2025

Situação do Parecer

COM PENDÊNCIAS