

PARECER CONSUBSTANCIADO (CEP)

Identificação do Projeto

Título da Pesquisa: Associação entre indicadores motores e funcionalidade em sobreviventes de Acidente Vascular Cerebral nas diferentes fases da recuperação: um estudo transversal

Pesquisador Responsável: Jéssica Farias Macedo

Área Temática: Não se aplica

Versão: 1

Instituição Proponente: PPGCiMH – Faculdade de Educação Física e Fisioterapia/UFAM

Patrocinador Principal: Financiamento próprio

Dados do Parecer

Apresentação do Projeto/Resumo

De acordo com informações preenchidas no formulário em 01/10/2025, 21h27, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:

Introdução: De acordo com informações preenchidas no formulário em 01/10/2025, 21h27, seguem informações gerais sobre o projeto em análise: O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é uma das principais causas de incapacidade e perda de autonomia no mundo, com impacto direto sobre a mobilidade e a vida diária. A literatura e o próprio protocolo destacam três eixos motores e psicossociais centrais para a recuperação funcional — força muscular, velocidade de marcha e autoconfiança para caminhar — cuja interação ainda carece de melhor elucidação ao longo das fases aguda, subaguda e crônica de recuperação. Nesse estudo, a hipótese é que há associação positiva entre esses indicadores motores/psicológicos e a independência funcional, e que tal relação varia conforme a fase de recuperação. O objetivo primário é investigar a correlação entre força, velocidade e autoconfiança com a funcionalidade; objetivos secundários incluem comparar esses desfechos entre fases, relacionar percepção subjetiva de funcionalidade a medidas clínicas e examinar o papel preditivo de força e velocidade sobre a independência funcional, visando subsidiar intervenções clínicas e políticas de reabilitação que promovam autonomia e qualidade de vida pós-AVC..

Desenho da Pesquisa: Observacional, analítico, transversal, abordagem quantitativa, com coleta única por participante, sem intervenção.

Metodologia Proposta: Trata-se de estudo observacional, analítico e transversal (abordagem quantitativa), com coleta única por participante, realizado no Laboratório de Neurociências e Comportamento/UFAM e no Ambulatório Araújo Lima do HUGV, em Manaus. A amostra prevista é de 30

adultos (50–65 anos), com diagnóstico clínico de AVC isquêmico ou hemorrágico, em uma das três fases: aguda (≤ 7 dias), subaguda (7 dias a 6 meses) ou crônica (> 6 meses). Serão incluídos participantes com deambulação independente (sem dispositivos), capacidade cognitiva preservada (CDR 0–1) e consentimento; serão excluídos aqueles com outras condições neurológicas, comprometimentos ortopédicos graves/instabilidade clínica, doenças crônicas descompensadas (ex.: ICC, DCI, angina instável), alcoolismo, neoplasias ou CDR ≥ 2 . Em uma sessão, coletam-se dados sociodemográficos e clínicos (inclusive de fontes secundárias/prontuários quando necessário) e aplicam-se: dinamometria portátil para força de membros inferiores; Teste de Caminhada de 10 metros (10MWT) para velocidade de marcha; Índice de Barthel para funcionalidade; e as escalas Modified Gait Efficacy Scale (mGES) e ABILOCO-Brasil para autoconfiança/percepção de locomoção. O protocolo prevê, ainda, tratamento estatístico posterior (correlações, comparações entre fases e modelos preditivos), com nível de significância de 5%.

Metodologia de Análise dos Dados: Estatística descritiva; verificação de normalidade (Shapiro-Wilk); comparações entre fases (ANOVA ou testes não paramétricos); correlações (Pearson/Spearman); regressão linear múltipla para predição de independência funcional; alfa de 5%; software SPSS v.23.

Participantes: 30 adultos (50–65 anos), de ambos os sexos, pós-AVC, capazes de deambular sem dispositivo, com capacidade cognitiva preservada (CDR 0–1).

Critérios de Inclusão: Diagnóstico clínico confirmado de AVC (agudo ≤ 7 dias; subagudo 7 dias–6 meses; crônico > 6 meses), idade 50–65 anos, deambulação independente, CDR 0 ou 1, consentimento (TCLE).

Critérios de Exclusão: Outras doenças neurológicas; comprometimentos ortopédicos graves/instabilidade clínica; doenças crônicas descompensadas (ex.: ICC, DCI, angina instável), alcoolismo, neoplasias; CDR ≥ 2 .

Cronograma de Execução: Prevê atividades pré-campo (organização, materiais, logística) e campo após aprovação ética; avaliação única por participante; análise e divulgação subsequentes. (Cronograma em PDF informado via link).

Orçamento Financeiro: Dinamômetro (aluguel/uso) R\$500; materiais R\$150; impressão R\$100; transporte R\$300; licença SPSS R\$1.200; outros R\$250; **total R\$2.500.**

Objetivos da Pesquisa

De acordo com informações preenchidas no formulário em 01/10/2025, 21h27, os objetivos descritos são:

Objetivo Primário: Investigar a correlação entre a força muscular, a velocidade de marcha e a autoconfiança para caminhar com a funcionalidade em pacientes

sobreviventes de Acidente Vascular Cerebral (AVC) nas fases aguda, subaguda e crônica da recuperação.

Objetivos Secundários: Comparar a força muscular, o desempenho funcional, a autoconfiança para marcha e a velocidade de marcha entre as fases aguda, subaguda e crônica pós-AVC; Analisar a associação entre a percepção subjetiva de funcionalidade e os desfechos clínicos de força muscular, velocidade de marcha e independência funcional. Investigar o papel preditivo da força muscular e da velocidade de marcha sobre a independência funcional em diferentes fases de recuperação pós-AVC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios

De acordo com informações preenchidas no formulário em 01/10/2025, 21h27, os riscos e benefícios da pesquisa são:

Riscos: Os riscos envolvidos na participação neste estudo são considerados mínimos. Podem ocorrer desconforto ou fadiga muscular durante a realização dos testes de força e de marcha. Existe também um risco reduzido de queda durante o teste de caminhada, porém este será minimizado pela presença de profissionais treinados e pela realização dos testes em ambiente seguro e controlado. Não há riscos adicionais relacionados à coleta dos dados pessoais, que serão tratados com confidencialidade conforme as normas éticas vigentes

.Benefícios: Os participantes poderão se beneficiar de uma avaliação detalhada e individualizada de suas capacidades motoras e funcionais, o que pode contribuir para a identificação de necessidades específicas na reabilitação pós-AVC. Além disso, os resultados do estudo poderão subsidiar a melhoria das estratégias de reabilitação e cuidado clínico para pacientes com AVC, contribuindo para avanços no tratamento e na qualidade de vida dessa população. De forma mais ampla, a pesquisa poderá auxiliar no desenvolvimento de políticas públicas de saúde voltadas para a reabilitação e promoção da autonomia dos sobreviventes de AVC.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa

Projeto de pesquisa do PPGCiMH/UFAM com coletas na UFAM (Laboratório) e no HUGV (Ambulatório Araújo Lima) Não são apresentadas informações pré-textuais (páginas de rosto), o que impede compreender a natureza do estudo, bem como orientador (caso seja aplicável)

Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

1. **Projeto Detalhado/Brochura do Investigador: Adequado**
2. **TCLE (Amostra) / Justificativa: Necessita Adequações**

3. **TCLE Pais/Responsáveis (quando aplicável): Não aplicável** (amostra adulta).
4. **Cronograma (PDF): Necessita Adequações.**
5. **Carta(s) de Anuência: Necessita Adequação**
6. **Instrumentos: Não Apresentados**

Recomendações

SUGERE-SE submeter novo projeto detalhado constando elementos obrigatórios da ABNT (Capa, contracapa, sumário).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

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

1. A carta em anexo a este projeto não configura carta de anuência. SOLICITA-SE anexar carta de anuências nominais das unidades envolvidas (Laboratório/UFAM e Ambulatório Araújo Lima/HUGV), com responsáveis, vigência e autorização explícita para acesso a prontuário e realização dos testes no ambiente.
2. SOLICITA-SE anexar versões finais dos instrumentos (Barthel, mGES, ABILOCO-Brasil, protocolo de dinamometria) com referências/autorizações quando aplicável, e formulários de coleta a serem usados em campo, para necessária análise ética.
3. SOLICITA-SE correções ao Cronograma em anexo, que não permite identificar claramente o ano/mês das ações a serem realizadas.
4. SOLICITA-SE correções nos dados inseridos na plataforma e TCLE referentes aos riscos da pesquisa, retirando qualquer tipo de gradação, tais como “[...] são considerados mínimos”; “[...] risco reduzido de queda” e não afirmar que “Não há riscos adicionais relacionados à coleta dos dados pessoais, que serão tratados com confidencialidade conforme as normas éticas vigentes”, indicando como possível risco, apresentando estratégias para mitigá-los.

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 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. Reitera-se 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

Tipo de Documento	Nome/Identificação	Data da Postagem
Projeto/Brochura	Jéssica_Farias_Macedo.pdf	01/10/2025, 21h27
TCLE	TCLE_Amostra - Jessica Macedo.pdf	01/10/2025, 21h27
Carta de Anuência	CARTA DE ANUÊNCIA LOCAL DE PESQUISA - Jessica Macedo.pdf	01/10/2025, 21h27
Cronograma	Cronograma.pdf	01/10/2025, 21h27

Situação do Parecer

Com Pendências