PLATAFORMA LEONARDO - DISCIPLINA DE ÉTICA EM PESQUISA - PPGCIMH - FEFF/UFAM

Carimbo de data/hora: 2025-09-17 22:10:13.369000

Nome do Pesquisador: Alyne Taina Oliveira Costa

A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver Resolução 466, Resolução 510: Sim

Instituição Proponente: PPGCiMH - Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Este é um estudo internacional?: Não

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):: Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS):: Clínico

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

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

Será o pesquisador principal?: Sim

Desenho:: Ensaio Clínico Randomizado

Financiamento:: Financiamento Próprio

Palavras-Chave 1: Comprometimento Cognitivo Leve

Palavras-Chave 2: Idosos

Palavras-Chave 3: Equilíbrio Postural

Resumo: O envelhecimento populacional é um fenômeno mundial que impõe grandes desafios aos sistemas de saúde. Estima-se que, até 2050, mais de 2 bilhões de pessoas terão 60 anos ou mais, e no Brasil já são mais de 32 milhões de pessoas idosas (Who, 2022; Ibge, 2022). Nesse contexto, as quedas se destacam como um dos principais problemas, associadas a alta morbimortalidade e perda da autonomia funcional (Bergen; Stevens; Burns, 2016). Entre os fatores de risco, o comprometimento cognitivo leve (CCL) merece atenção por compromete funções como memória, atenção e planejamento, interferindo diretamente no equilíbrio e na marcha. Idosos com CCL apresentam pior desempenho em condições de dupla tarefa, situação comum na vida diária, e consequentemente maior risco de quedas (Petersen, 2011; Montero-Odasso; Muir; Speechley, 2012; Bahureksa et al., 2017). Diante dessa problemática, o treinamento em dupla tarefa surge como uma abordagem promissora, pois integra exercícios motores e cognitivos em sessões estruturadas, simulando atividades da vida diária. Essa combinação favorece a neuroplasticidade, melhora o equilíbrio e a mobilidade funcional (Li; Lindenberger, 2002; Mirelman et al., 2016). Estudos nacionais também relatam efeitos positivos em testes de marcha e tempo de execução sob sobrecarga cognitiva (Caetano et al., 2015; Silva et al., 2020). Apesar desses avanços, ainda existem lacunas, sobretudo a escassez de ensaios clínicos randomizados que avaliem a eficácia da dupla tarefa em idosos com CCL, comparando-a com protocolos convencionais de reabilitação motora (Wang et al., 2021). Nesse sentido, o presente estudo será um ensaio clínico randomizado, realizado na cidade de Manaus, que investigará comparativamente os efeitos de um protocolo estruturado de dupla tarefa sobre o equilíbrio e o desempenho funcional em idosos com CCL, em relação a exercícios motores isolados. Espera-se que os resultados subsidiem práticas clínicas mais eficazes e acessíveis,

com impacto direto na prevenção de quedas, na promoção do envelhecimento saudável e na melhorria da qualidade de vida da população idosa.

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.

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.

Critérios de Inclusão (Amostra): Serão incluídos idosos com idade ≥ 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.

Critérios de Exclusão (Amostra): 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.

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.

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.

Desfecho Primário: Melhora significativa nos escores da BBS. A Berg Balance Scale (BBS) será o instrumento principal de avaliação (desfecho primário), por mensurar de forma objetiva o equilíbrio funcional em tarefas progressivas de dificuldade

Tamanho da Amostra: A amostra será determinada por conveniência, com estimativa de 30 a 40 participantes, número definido com base em estudos prévios de intervenções semelhantes e na viabilidade de recrutamento no período proposto, sendo os indivíduos distribuídos aleatoriamente e de forma equivalente entre os dois grupos de intervenção.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?: Sim

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa. Descreva por tipo de participante, ex.: Escolares (10); Professores (15); Direção (5): Grupo Placebo (15); Grupo Intervenção (15)

O estudo é multicêntrico: Não

Propõe Dispensa de TCLE?: Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?: Sim

Cronograma (PDF): [clique aqui para acessar]

Orçamento Financeiro (Listar Item e valor, ao final, apresentar valor total): Não Haverá necessidade.

Bibliografia (ABNT):

World Health Organization. Ageing and health. Geneva: WHO; 2022.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo Demográfico 2022 – População Idosa. Brasília: IBGE; 2022.

Bergen G, Stevens MR, Burns ER. Falls and fall injuries among adults aged ≥65 years — United States, 2014. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016;65(37):993–998.

Petersen RC. Mild cognitive impairment. N Engl J Med. 2011;364(23):2227–2234.

Montero-Odasso M, Muir SW, Speechley M. Dual-task complexity affects gait in people with mild cognitive impairment: the interplay between gait variability, dual tasking, and risk of falls. Arch Phys Med Rehabil. 2012;93(2):293–299.

Bahureksa L, Najafi B, Saleh A, et al. The impact of mild cognitive impairment on gait and balance: a systematic review and meta-analysis. Gerontology. 2017;63(1):67–83.

Li KZH, Lindenberger U. Relations between aging sensory/sensorimotor and cognitive functions. Neurosci Biobehav Rev. 2002;26(7):777–783.

Moraes R, et al. Análise da marcha e do equilíbrio em idosos com comprometimento cognitivo leve e demência. Rev Bras Geriatr Gerontol. 2015;18(2):353–362.

Mirelman A, Rochester L, Maidan I, et al. Addition of a non-immersive virtual reality component to treadmill training to reduce fall risk in older adults (V-TIME): a randomized controlled trial. Lancet. 2016;388(10050):1170–1182.

Caetano MJD, et al. Efeitos de um programa de exercícios sobre o desempenho em dupla tarefa durante a marcha em idosos. Rev Bras Geriatr Gerontol. 2015;18(1):83–94.

Ganança FF, Caovilla HH. Reabilitação do equilíbrio corporal: realidade e perspectivas. Rev Bras Otorrinolaringol. 2006;72(3):367–370.

Silva T, et al. Treinamento cognitivo associado à atividade física em idosos: revisão sistemática. Rev Bras Ativ Fís Saúde. 2020;25:e0117.

Wang C, Tian Q, Liu Y, et al. Effectiveness of dual-task training on balance and executive function in older adults with mild cognitive impairment: a randomized controlled trial. Clin Interv Aging. 2021;16:1777–1786.

Nasreddine ZS, Phillips NA, Bédirian V, et al. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. J Am Geriatr Soc. 2005;53(4):695–699.

Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. J Am Geriatr Soc. 1991;39(2):142–148.

Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. J Gerontol. 1994;49(2):M85–94.

Yardley L, Beyer N, Hauer K, et al. Development and initial validation of the Falls Efficacy Scale-International (FES-I). Age Ageing. 2005;34(6):614–619.

Silva TM, et al. Tradução e adaptação transcultural da Berg Balance Scale para a língua portuguesa. Rev Bras Geriatr Gerontol. 2013;16(1):129–138.

Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010;340:c332.

ProjetoDetalhado / Brochura do Investigador: [clique aqui para acessar]

TCLE (Amostra) / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência: [clique aqui para acessar]