

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

**Carimbo de data/hora:** 2025-10-01 10:00:30.644000

**Nome do Pesquisador:** Ana Juliane Souza Santos

**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::** Efetividade do treino de equilíbrio e marcha na Síndrome de Guillain-Barré

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

**Será o pesquisador principal?:** Sim

**Desenho::** Ensaio Clínico

**Financiamento::** Financiamento Próprio

**Palavras-Chave 1:** Controle da postura

**Palavras-Chave 2:** Velocidade de caminhada

**Palavras-Chave 3:** Limitação da mobilidade

**Resumo:** A Síndrome de Guillain-Barré é caracterizada como uma polirradiculoneuropatia imunomediada comprometendo a plena funcionalidade do indivíduo que 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. O objetivo do estudo é analisar o equilíbrio e a marcha na fase de recuperação de paciente com Síndrome de Guillain-Barré. O presente estudo é um ensaio clínico, não randomizado, analítico, longitudinal e prospectivo, com 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, excluindo adultos diagnosticados com Síndrome de Guillain-Barré na fase aguda e ou crônica, que realizem tratamento fisioterapêutico em andamento, que apresentarem lesões traumato-ortopédicas, neoplasias ou cardiopatias crônicas. Os dados serão submetidos à análise estatística utilizando o Teste T de Student, se amostras independentes apresentarem distribuição normal, e o Teste U de Mann-Whitney, se a distribuição não for normal.

**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 retopé 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 sensorio motora auxiliam na evolução da marcha e do equilíbrio favorecendo a independência do indivíduo.

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

**Objetivo Secundário:** 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.

**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 esfinteriano, 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 sensorio motora, tendo em vista os déficits que comprometam o equilíbrio e a marcha do indivíduo, sendo realizado de forma supervisionada e individualizada.

**Critérios de Inclusão (Amostra):** 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.

**Critérios de Exclusão (Amostra):** Serão excluídos da pesquisa adultos diagnosticados com Síndrome de Guillain-Barré na fase aguda e ou crônica, que realizem tratamento fisioterapêutico em andamento, que apresentem lesões traumato-ortopédicas, neoplasias ou cardiopatias crônicas, como: angina instável, insuficiência cardíaca congestiva (ICC) e cardiopatia isquêmica.

**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.

**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.

**Desfecho Primário:** O treino de equilíbrio e marcha mostra-se como uma intervenção eficaz para reduzir o risco de quedas e favorecer a independência de indivíduos diagnosticados com Síndrome de Guillain-Barré

**Tamanho da Amostra:** 20

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

**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):** Pesquisador (1); Participantes (20).

**O estudo é multicêntrico:** Não

**Propõe Dispensa de TCLE?:** Não

**Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?:** Não

**Cronograma (PDF):** [clique aqui para acessar](#)

**Orçamento Financeiro (Listar Item e valor, ao final, apresentar valor total):** Itens: Treinamento (1 evento) - R\$ - 2.000,00 EPI e materiais descartáveis - R\$1.200,00 Tablado de madeira (1 unidade) – R\$ 300,00 Escada com rampa (1 unidade) – R\$ 1.500,00 Espalдар (1 unidade) – R\$ 2.500,00 Disco de equilíbrio (2 unidades) – R\$ 500,00 Tapete antiderrapante (1 unidade) – R\$ 200,00 Bastão de PVC/madeira (4 unidades) – R\$ 120,00 Bamboles (6 unidades) – R\$ 150,00 Cones sinalizadores (10 unidades) – R\$ 150,00 Chapéu chinês (6 unidades) – R\$ 60,00 Impressão TCLE em vias duplicadas (40 cópias) – R\$ 80,00 Total estimado: R\$8.760,00

**Bibliografia (ABNT):**

Busl, K.M., Fried, H., Muehlschlegel, S., et al. (2023). Guidelines for Neuroprognostication in Adults with Guillain-Barré Syndrome. *Neurocrit Care*, 38(3), 564-583. <https://doi.org/10.1007/s12028-023-01707-3>.

Cicirelli, G., Impedovo, D., Dentamaro, V., et al. (2022). Human Gait Analysis in Neurodegenerative Diseases: A Review. *IEEE J Biomed Health Inform*, 26(1), 229-242. <https://doi.org/10.1109/JBHI.2021.3092875>.

Djordjevic, G., Stojanov, A., Bozovic, I., et al. (2020). Six-month prospective study of quality of life in Guillain-Barre syndrome. *Acta Neurol Scand*, 141(3), 236-241. <https://doi.org/10.1111/ane.13195>.

Gupta, A., Ranga, A., Prakash, N.B., et al. (2022). Rehabilitation outcomes in patients with post-COVID-19 vaccine-associated Guillain-Barre syndrome. *J Neurosci Rural Pract*, 13(4), 684-690. <https://doi.org/10.25259/JNRP-2022-6-26>.

Hermez, L., Halimi, A., Houmani, N., et al. (2023). Clinical Gait Analysis: Characterizing Normal Gait and Pathological Deviations Due to Neurological Diseases. *Sensors (Basel)*, 23(14), 6566. <https://doi.org/10.3390/s23146566>.

Huzmeli, E.D., Korkmaz, N.C., Duman, T., et al. (2018). Effects of sensory deficits on balance, functional status and trunk control in patients diagnosed with guillain-barre syndrome. *Neurosciences*, 23(4), 301-307. <https://doi.org/10.17712/nsj.2018.4.20180098>.

Laparidou, D., Curtis, F., Akanuwe, J., et al. (2021). Patients' experiences and perceptions of Guillain-Barré syndrome: A systematic review and meta-synthesis of qualitative research. *PLoS One*, 16(2), e0245826. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245826>.

Leonhard, S.E., Mandarakas, M.R., Gondim, F.A.A., et al. (2019). Diagnosis and management of Guillain-Barré syndrome in ten steps. *Nat Rev Neurol*, 15(11), 671-683. <https://doi.org/10.1038/s41582-019-0250-9>.

Lin, G., Zhao, X., Wang, W., et al. (2022). The relationship between forward head posture, postural control and gait: A systematic review. *Gait Posture*, 2022, 98, 316-329. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2022.10.008>.

Manickam, A., & Gardiner, M.D. (2021). Gait assessment in general practice. *Aust J Gen Pract*, 50(11), 801-806. <https://doi.org/10.31128/AJGP-12-20-5777>.

Prada, V., Massa, F., Salerno, A., et al. (2020). Importance of intensive and prolonged rehabilitative treatment on the Guillain-Barré syndrome long-term outcome: a retrospective study. *Neurol Sci*, 41(2), 321-327. <https://doi.org/10.1007/s10072-019-04077-x>.

Shah, N., Shrivastava, M., Kumar, S., et al. (2022). Supervised, individualised exercise reduces fatigue and improves strength and quality of life more than unsupervised home exercise in people with chronic Guillain-Barré syndrome: a randomised trial. *J Physiother*, 68(2), 123-129. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2022.03.007>.

Shahrizaila, N., Lehmann, H.C., & Kuwabara, S. (2021). Guillain-Barré syndrome. Lancet, 397(10280), 1214-1228. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00517-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00517-1).

Sulli, S., Scala, L., Beradi, A., et al. (2021). The efficacy of rehabilitation in people with Guillain-Barré syndrome: a systematic review of randomized controlled trials. Expert Review of Neurotherapeutics, 21(4), 455-461. <https://doi.org/10.1080/14737175.2021.1890034>.

Verbecque, E., Johnson, C., Rameckers, E., et al. (2021). Balance control in individuals with developmental coordination disorder: A systematic review and meta-analysis. Gait Posture, 83, 268-279. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2020.10.009>.

**Projeto Detalhado / Brochura do Investigador:** [clique aqui para acessar](#)

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

**Outros (Instrumentos):** [clique aqui para acessar](#)