

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

**Carimbo de data/hora:** 2025-09-17 13:13:25.062000

**Nome do Pesquisador:** Edmilson dos Santos Nogueira

**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)::** Saúde Coletiva / Saúde Pública

**Título Público da Pesquisa::** A CORRELAÇÃO ENTRE A COGNIÇÃO E A FUNÇÃO MOTORA EM INDIVÍDUOS COM DIABETES

**Título Principal da Pesquisa::** A CORRELAÇÃO ENTRE A COGNIÇÃO E A FUNÇÃO MOTORA EM INDIVÍDUOS COM DIABETES

**Será o pesquisador principal?:** Sim

**Desenho::** Estudo observacional

**Financiamento::** Financiamento Próprio

**Palavras-Chave 1:** Cognição

**Palavras-Chave 2:** Diabetes Mellitus

**Palavras-Chave 3:** Função motora

**Resumo:** Introdução: A diabetes é uma desordem metabólica caracterizada pela hiperglicemia crônica, ou seja, concentração elevada de glicose no sangue, causada por deficiência na produção ou ação do hormônio insulina. As alterações cognitivas e motoras impostas pela patologia podem interferir na qualidade de vida, consequentemente na execução das atividades de vida diária dos indivíduos, prejudicando sua independência. Objetivo: Investigar a possível correlação entre função motora e cognitiva em indivíduos diabéticos. Metodologia: Os grupos do estudo serão formados por 42 voluntários adultos, de ambos os sexos, divididos igualmente em: Grupo diabético (GD) e Grupo Controle (GC). Será realizada avaliação composta por entrevista com dados antropométricos e da diabetes mellitus, aplicação do Michigan Neuropathy Screening Instrument – questionnaire (MNSI) para exclusão de neuropatia diabética, avaliação cognitiva pela aplicação do Montreal Cognitive Assessment – MoCA, análise de preensão manual por dinamômetro, e testes de desempenho funcional de sentar e levantar, velocidade da marcha e time up and go. Espera-se que os indivíduos com diabetes evidenciem déficit cognitivo, redução de força de preensão manual e maior tempo de execução dos testes funcionais, em relação a indivíduos controles.

**Introdução:** O diabetes é uma doença crônica que consiste em uma desordem metabólica, que apresenta como característica a hiperglicemia, resultante do déficit da ação de insulina, ausência da secreção de insulina, ou ambos. A doença pode ser caracterizada como: diabetes tipo I, onde ocorre uma deficiência total da insulina devido a destruição das células beta do pâncreas, e tipo II, a qual predomina uma resistência à insulina (BARRILE, S., et al, 2013). Atualmente, ela está entre as dez principais causas

de morte, sendo destas, quase metade ocorrendo em pessoas com menos de 60 anos. Estimativas da Organização Mundial da Saúde, em 2019, apontam que existem 463 milhões de adultos com a patologia em todo o mundo. Nesse contexto, existem 13 milhões de brasileiros, representando 6,9 % da população vivendo com diabetes. Em adultos com Diabetes tipo II, há maior prevalência de baixo nível de função cognitiva em relação a indivíduos da mesma faixa etária, mas sem diagnóstico de diabetes (Biessels., et al, 2014). O controle glicêmico pode influenciar na cognição, pois uma maior concentração de hemoglobina A1c foi associada com declínio da função cognitiva global e redução de memória e função executiva (Huang et al, 2016). Além disso, Marzelli et al. (2014) mostra que o diabetes tipo I de início precoce está associado a mudanças estruturais do cérebro, que podem ter efeitos duradouros nas funções cognitivas. E, também, estudos evidenciam que a hiperglicemia crônica está associada com as mudanças cognitivas em pacientes adultos e idosos com diabetes tipo I (Li., et al, 2017). Já em relação a funcionalidade, os adultos com diabetes tipo II apresentam pior performance funcional e de mobilidade em relação a indivíduos saudáveis (FERREIRA, 2014). A capacidade de manipular objetos, ou seja a função manual, é fundamental para a manutenção de um estilo de vida independente, visto que ela é crucial para a realização de um grande número de atividades de vida diária (AVDs). Por outro lado, dentre as complicações musculoesqueléticas consequentes da patologia, existe a mobilidade limitada das articulações, o que pode prejudicar o desempenho da funcional. E esta é uma habilidade extremamente necessária para a realização de AVDs, uma vez que através dela, o indivíduo pode se locomover de forma independente. A marcha é um resultado da interação dos sistemas neurológico, musculoesquelético, vestibular e somatossensorial. O comprometimento destes sistemas, seja por doenças, lesões e mesmo pelo próprio processo fisiológico de envelhecimento, gera um efeito negativo sobre a função biomecânica, com consequente dificuldade ou dependência para realização das atividades de vida diária (LIMA, 2012). Portanto, o objetivo do presente estudo é investigar a relação entre a cognição, força de preensão manual e atividades funcionais em diabéticos, verificando o tempo de execução das tarefas e a características cinemáticas da marcha, visto que a patologia está associada a redução da massa e força muscular, bem como declínio cognitivo, o que prejudica o estilo de vida independente do indivíduo.

**Hipótese:** Espera-se que os indivíduos com diabetes evidenciem déficit cognitivo, redução de força de preensão manual e maior tempo de execução dos testes funcionais, em relação a indivíduos controles.

**Objetivo Primário:** Investigar a possível correlação entre função motora e cognitiva em indivíduos com diabetes.

**Objetivo Secundário:** I. Verificar a existência de redução de força de preensão manual em indivíduos com diabetes comparado a indivíduos saudáveis; II. Verificar a existência de possíveis mudanças no tempo de execução dos exercícios funcionais em indivíduos com diabetes comparado a indivíduos saudáveis; III. Verificar a existência de perda cognitiva em indivíduos com diabetes comparado a indivíduos saudáveis; IV. Verificar a relação entre a possível redução da força de preensão manual e aumento no tempo de execução de exercícios funcionais com a possível redução da capacidade cognitiva.

**Metodologia Proposta:** 1. PARTICIPANTES: Os grupos do estudo serão formados por 42 voluntários adultos, não idosos, de ambos os sexos, divididos em 2 grupos: Grupo diabético (GD) e Grupo Controle (GC). Todos os participantes do grupo diabético preencherão um histórico específico de saúde e um questionário de identificação de sintomas de neuropatia (MNSI-Brasil), além de apresentarem os seguintes critérios de inclusão: adultos, não idosos, diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2 há pelo menos quatro anos, pontuação inferior a 2 em 13 no questionário de classificação de neuropatia de Michigan (MNSI-Brasil), não indicando a presença sintomas de neuropatia; pontuação inferior a 1 em 10 para avaliação física do mesmo instrumento, mas sempre incluindo capacidade de caminhar de forma independente; qualquer ulceração plantar deve ser curada por pelo menos seis meses; não apresentar amputação parcial ou total do pé; não receber qualquer intervenção de fisioterapia. O GC será constituído

por indivíduo sem diabetes, com idade e IMC semelhantes ao GD, que caminhem de forma independente e não apresentem sintomas musculoesqueléticos que afetem a execução das AVD's. Os critérios de exclusão serão: indivíduos com idade maior que 65 anos; necessidade de meio auxiliar de marcha; história de vestibulopatia, retinopatia, nefropatia, doença neurológica (poliomielite, AVE, ataxia cerebelar, Parkinson) ou doença ortopédica (fratura, próteses de joelho ou quadril, doenças congênitas - pé torto congênito); artropatia de Charcot confirmada por radiografia; presença de úlceras plantares. Todos os participantes deverão tomar conhecimento e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, elaborado conforme a resolução 196/196 do Conselho Nacional de Saúde, a ser aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas. Os indivíduos diabéticos serão recrutados nas Unidades Básicas de Saúde da SEMSA, nos distritos de saúde Sul (UBS Petrópolis (S-35 + S-36 + S-37 + S-40 + S-45), UBS Nilton Lins (S-03 + S-54 + S-55 + S-56) e UBS Japiim (S-29 + S-33 + S-38 + S-42 + S-43)); Leste (UBS Dr. Alfredo Campos (ESF-143), UBS Enfermeira Ivone Lima Dos Santos (ESF-117, ESF-128, ESF-135, ESF-148) e UBS Maria Leonor Brilhante) e Norte (USF Balbina Mestrinho (USF N71, USF N72, USF N73), USF Dr. Áugias Gadelha (USF N70, USF N74, USF N75), USF Fátima Andrade (USF N07, USF N10, USF N65) e USF Sálvio Belota). 2. PROTOCOLO EXPERIMENTAL: O protocolo será desenvolvido no Laboratório de Estudos do Desempenho Humano (LEDEHU) da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas (UFAM) e será constituído de 3 etapas: (1) avaliação inicial para investigação de aspectos relacionados a diabetes e neuropatia, inspeção dos pés: todos os indivíduos serão entrevistados com o auxílio do Michigan Neuropathy Screening Instrument Questionnaire (MNSI), elaborado e validado na língua portuguesa por Oliveira et al. (2016). O exame físico dos pés compreenderá avaliação da aparência dos pés, presença de ulceração, reflexo aquileu, percepção à vibração no hálux e sensibilidade tátil ao monofilamento Semmes-Weinstein no hálux. Nesta etapa também serão coletados por meio de uma entrevista estruturada, os dados pessoais e os referentes à doença. (2) avaliação da função cognitiva constituída do questionário Montreal Cognitive Assessment (MoCA): será aplicado com o objetivo de identificar pacientes com comprometimento cognitivo leve, podendo ser executado em 10 minutos. O teste é composto de 12 itens, na qual abrange 8 domínios cognitivos, totalizando 30 pontos. Dentre os domínios cognitivos estão: a função visuoespacial/executiva; memória imediata; atenção; linguagem; abstração; evocação; orientação temporal e espacial. (3) avaliação de desempenho funcional constituída pelos testes: avaliação da força de preensão manual, time up and go (TUG); teste de velocidade da marcha, teste de sentar e levantar.

**Critérios de Inclusão (Amostra):** Adultos, não idosos, diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2 há pelo menos quatro anos, pontuação inferior a 2 em 13 no questionário de classificação de neuropatia de Michigan (MNSI-Brasil), não indicando a presença sintomas de neuropatia; pontuação inferior a 1 em 10 para avaliação física do mesmo instrumento, mas sempre incluindo capacidade de caminhar de forma independente; qualquer ulceração plantar deve ser curada por pelo menos seis meses; não apresentar amputação parcial ou total do pé; não receber qualquer intervenção de fisioterapia. O GC será constituído por indivíduo sem diabetes, com idade e IMC semelhantes ao GD, que caminhem de forma independente e não apresentem sintomas musculoesqueléticos que afetem a execução das AVD's.

**Critérios de Exclusão (Amostra):** indivíduos com idade maior que 65 anos; necessidade de meio auxiliar de marcha; história de vestibulopatia, retinopatia, nefropatia, doença neurológica (poliomielite, AVE, ataxia cerebelar, Parkinson) ou doença ortopédica (fratura, próteses de joelho ou quadril, doenças congênitas - pé torto congênito); artropatia de Charcot confirmada por radiografia; presença de úlceras plantares.

**Riscos:** Neste estudo não será realizado nenhum procedimento invasivo. Desta maneira os riscos podem ser relativos a episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia durante a realização do protocolo, consequente ao controle indevido da diabetes, mesmo na presença da solicitação dos pesquisadores quanto à necessidade de seguir as prescrições médicas sobre dieta e medicações. Neste caso, a pesquisa será interrompida, o participante será encaminhado ao atendimento por demanda espontânea da sua Unidade

de Saúde de referência, para avaliação da glicemia e condução de medidas terapêuticas. Em relação aos testes funcionais, os riscos também são baixos, uma vez que são testes autolimitantes (o paciente é quem determinará a intensidade que é capaz de executar), cuja intensidade se aproxima a atividades de vida diária. Em qualquer sensação de desconforto, o protocolo será interrompido pelo fisioterapeuta.

**Benefícios:** O indivíduo apresentará a oportunidade de conhecer sobre a saúde dos seus pés e receber orientações de auto-cuidado com os pés para prevenção de possíveis úlceras plantares. Além disso, o voluntário contribuirá para a descoberta da correlação entre a função cognitiva e a função motora em pessoas com diabetes, o que pode auxiliar na identificação das melhores estratégias de tratamento para essa população.

**Metodologia de Análise dos Dados:** Serão calculadas as seguintes variáveis: score do MNSI-q, score do MNSI-form, força de preensão manual, score do Montreal Cognitive Assessment (MoCA), tempo de execução dos testes subir e descer escadas e TUG, comprimento do passo e velocidade de marcha. Os valores das variáveis contínuas serão relatados como média e desvio padrão. A normalidade e homoscedasticidade para os resultados em todas as medidas contínuas serão avaliadas usando o teste Shapiro-Wilk e Mauchly, respectivamente. Um Teste-t independente será aplicado para analisar as diferenças entre grupos para as variáveis com distribuição normal. Para variáveis com distribuição não normal, será adotado o teste de Mann-Whitney. Um nível alfa de  $p \leq 0,05$  será adotado para determinar significância estatística. A correlação entre a força de preensão manual, velocidade de marcha e capacidade cognitiva será realizada pelo teste de Pearson. Todos os procedimentos estatísticos serão conduzidos no SPSS 21 para Windows (Statistical Package for the Social Science, IBM, Chicago, Ill, USA).

**Desfecho Primário:** Espera-se que os indivíduos com diabetes evidenciem déficit cognitivo, redução de força de preensão manual e maior tempo de execução dos testes funcionais, em relação a indivíduos controles.

**Tamanho da Amostra:** 42

**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):** Pessoas com diabetes (21); Pessoas sem diabetes (21)

**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):** Estesiômetro Monofilamento (unidade): R\$66,49 Impressão dos testes de MoCA (R\$0,50 unidade): R\$21,00 Impressão dos termo TCLE (2 páginas, R\$0,50 cada): R\$42,00 Valor total = R\$129,49

**Bibliografia (ABNT):**

BARRILE, Sílvia Regina et al . Comprometimento sensório-motor dos membros inferiores em diabéticos do tipo 2. Fisioter. mov., Curitiba , v. 26, n. 3, p. 537-548, Sept. 2013.

BIESSELS GJ, STRACHAN MW, VISSEREN FL, KAPPELLE LJ, WHITMER RA.

Dementia and cognitive decline in type 2 diabetes and prediabetic stages: towards targeted interventions. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2014.

HUANG L, YANG L, SHEN X, YAN S. Relationship between glycated hemoglobin A1c and cognitive function in nondemented elderly patients with type 2 diabetes. *Metab Brain Dis* 2016.

MARZELLI MJ, MAZAIKA PK, BARNEA-GORALY N, HERSHEY T, TSALIKIAN E, TAMBORLANE W, MAURAS N, WHITE NH, BUCK INGHAM B, BECK RW, RUEDY KJ, KOLLMAN C, CHENG P, REISS AL, Diabetes Research in Children Network (DirecNet) (2014) Neuroanatomical correlates of dysglycemia in young children with type 1 diabetes. *Diabetes* 63, 343-353.

LI, W., HUANG, E., & GAO, S. (2017). Type 1 Diabetes Mellitus and Cognitive Impairments: A Systematic Review. *Journal of Alzheimer's Disease*, 57(1), 29–36. doi:10.3233/jad-161250

FERREIRA, Mari Cassol et al. Redução da mobilidade funcional e da capacidade cognitiva no diabetes melito tipo 2. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, v. 58, n. 9, p. 946-952, 2014.

LIMA, Kauê Carvalho de Almeida; FREITAS, Paulo Barbosa de. Avaliação da função manual e da força de preensão palmar máxima em indivíduos com diabetes mellitus. *Fisioterapia e Pesquisa*, v. 19, n. 4, p. 375-380, 2012.

GATLIN PK, INSEL KC. Severity of type 2 diabetes, cognitive function, and self-care. *Biol Res Nurs* 2015.

MOHEET A, MANGIA S, SEAQUIST ER. Impact of diabetes on cognitive function and brain structure. *Ann N Y Acad Sci*. 2015 Sep;1353:60-71. doi: 10.1111/nyas.12807. Epub 2015 Jul 1. PMID: 26132277; PMCID: PMC4837888.

Lee MR, Jung SM, Bang H, et al. Association between muscle strength and type 2 diabetes mellitus in adults in Korea: data from the Korea national health and nutrition examination survey (KNHANES) VI. *Medicine (Baltimore)* 2018; 97:e10984.

NTUK UE, CELIS-MORALES CA, MACKAY DF, et al. Association between grip strength and diabetes prevalence in black, South-Asian, and white European ethnic 13 groups: a cross-sectional analysis of 418 656 participants in the UK Biobank study. *Diabet Med* 2017;34:1120–8.

**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](#)