PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de duas intervenções de memória em medidas fisiológicas, cognitivas e de humor em idosos do Distrito Federal.

Pesquisador: Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67653517.4.3001.5553

Instituição Proponente: Stricto Sensu em Gerontologia

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE APOIO A PESQUISA DO DISTRITO FEDERAL FAPDF

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.269.959

Apresentação do Projeto:

• Trabalho proposto pelo Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Gerontologia da Escola de Saúde e Medicina da Universidade Católica de Brasília;

• Pesquisa de delineamento experimental com dois grupos experimentais e um grupo controle;

• A amostra contará com 60 idosos do Distrito Federal a partir de 60 anos de ambos os sexos e sem comprometimento cognitivo;

• Serão realizadas comparações a fim de avaliar o efeito do tipo de intervenção (Stimullus e Memo) e o momento da testagem (pré e pós-intervenção) sobre testes fisiológicos, cognitivos e de estado de humor;

• Este projeto cria a oportunidade de se trabalhar de forma preventiva com uma população ainda saudável que não se encontra em quadro de declínio cognitivo ou demencial.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS

GERAL:

• Analisar duas diferentes intervenções de memória em idosos com mais de 60 anos com diferentes níveis em testes fisiológicos, cognitivos e emocionais em diferentes momentos (pré, entre e pós-intervenção)

ESPECÍFICOS:

• Investigar longitudinalmente os efeitos das intervenções
• Investigar as alterações das principais funções cognitivas em diferentes intervenções
• Investigar o efeito da socialização e da autoeficácia em diferentes intervenções
• Investigar o efeito das medidas sóciodemográficas quanto aos comprometimentos e aprimoramentos
• Investigar o efeito dos estados de humor quanto aos comprometimentos e aprimoramentos
• Investigar o efeito da reserva cognitiva quanto aos comprometimentos e aprimoramentos
• Investigar o efeito do nível de atividade física (ativos e sedentários) quanto aos comprometimentos e aprimoramentos
• Investigar o efeito do nível de força quanto aos comprometimentos e aprimoramentos
• Investigar o efeito da capacidade cardiorrespiratória quanto aos comprometimentos e aprimoramentos
• Investigar o efeito da composição corporal quanto aos comprometimentos e aprimoramentos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios da pesquisa foram apresentados e estão compatíveis com as exigências da Resolução N°466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

(Texto do Pesquisador)

RISCOS E BENEFÍCIOS

A pesquisa não assegura nenhum bônus direto ao (a) participante, apesar destes terem acesso à pesquisa quando concluída, assim os mesmos terão acesso aos resultados dos testes aplicados. Quanto aos riscos aos participantes, pode ocorrer o desencadeamento de algumas questões emocionais sendo garantido que estes interrompam sua participação, bem como retirarem seu consentimento. Será assegurado a esses sujeitos o encaminhamento ao CEFPA, caso necessário.

Durante os testes de aptidão física (Pressão palmar, capacidade cardiorrespiratória, composição

corporal) os quais serão realizados no LAFIT, os sujeitos amostrais serão acompanhados por um cardiologista, dois técnicos de laboratório e pelas pesquisadoras. Caso, haja necessidade de atendimento durante cada avaliação, o atendimento será imediato por estes profissionais. Cabe ressaltar que a UCB possui uma equipe de brigadistas também preparados para a atendimento imediato. As situações de risco podem ser mais acentuadas durante o teste de esteira (cardiorrespiratório). Caso a participante sinta qualquer desconforto o teste é interrompido imediatamente e os procedimentos são realizados pelo próprio medico do LAFIT. Quanto aos outros testes, não se tem histórico de situações indesejáveis, mas caso aconteça alguma intercorrência haverá atendimento pela equipe responsável (medico, técnico de laboratórios e as próprias pesquisadoras). Qualquer incomodo ou desconforto em que qualquer uma das avaliações físicas a participante terá o direito de solicitar sua exclusão da pesquisa sem ônus nenhum para a mesma.

Cabe ressaltar que, se durante os testes físicos, for percebido pelas pesquisadoras alguma participante que apresenta valores incompatíveis com aqueles necessários para a idade da mesma, estas serão convidadas a participar de um projeto de atividade física, o qual será acompanhado pela aluna de doutorado e pesquisadora, a qual é profissional de Educação Física.

A participação só será anulada caso seja de desejo dos participantes, como apresentado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assegurando aos voluntários que não haja nenhum agravo à sua prática.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

(Texto do Pesquisador)

MÉTODO

Amostra

Participarão da pesquisa idosos sem comprometimento cognitivo a partir de 60 anos de idade que frequentarão as unidades básicas de saúde do DF e/ou a clínica escola de Psicologia da Universidade Católica de Brasília (UCB). Esperam-se pelo menos 60 idosos, 20 por grupo, em cada momento de intervenção. Sendo dois momentos de intervenção e duas medidas pós-intervenção (uma imediatamente após e outras seis meses após) para cada um dos grupos.

Serão excluídos da pesquisa os idosos que apresentarem déficits visuais, auditivos e ou motores

que impossibilitem a compreensão ou execução dos testes e intervenções a serem administradas na pesquisa; que tenham feito uso de anestesia geral nos últimos seis meses; e, aqueles com presença ou histórico de transtornos psiquiátricos, doenças neurológicas, alcoolismo ou uso de drogas ilícitas.

Materiais

Os materiais serão organizados em três categorias: testes diagnósticos, que se constituem nos instrumentos necessários para a coleta das variáveis sociodemográficas (Anamnese – Anexo I) e a avaliação das condições clínicas (medidas fisiológicas, cognitivas e emocionais – Anexo II) dos participantes; estimulação cognitiva, que se constitui no procedimento Stimullus (Anexo III); e treino cognitivo, que se constitui no MEMO .

Procedimentos

Os procedimentos serão organizados em cinco categorias:
• capacitação dos auxiliares de pesquisa, relacionada ao treinamento necessário para o acompanhamento da pesquisa;
• pré-intervenção, relacionada à avaliação das condições clínicas dos participantes antes da administração das intervenções cognitivas nos grupos experimentais;
• intervenção, relacionada à administração da estimulação cognitiva (Stimullus) e do treino cognitivo (MEMO) aos participantes da pesquisa;
• pós-intervenção, relacionada à avaliação das condições clínicas dos participantes após a administração das intervenções cognitivas nos grupos experimentais, sendo uma medida logo após as intervenções e outras quatro medidas a cada seis meses.
Na pré-intervenção serão aplicados os testes diagnósticos de forma individual, em até três sessões individuais com até 60 minutos de duração. Essas avaliações serão aplicadas em até 30 dias antes do início das intervenções.
A Anamnese, o Miniexame do Estado Mental (MEEM), o Exame Cognitivo de Addenbrooke - Versão revisada, o teste de Rorschach, O teste de aprendizagem auditivo-verbal de Rey (RAVLT), Stroop Neuropsychological Screening Test, Prospective and Retrospective Memory Questionnaire (PRMQ), Teste de Percepção Subjetiva de Memória (MAC-Q), a Escala de Ansiedade de Beck (BAI), e a Escala de Depressão Geriátrica (GDS) serão aplicadas oralmente, seguindo as instruções determinadas

pelos próprios instrumentos e acompanhadas por profissionais da área de Psicologia, nas unidades básicas de saúde do DF e/ou na Clínica Escola do Curso de Psicologia (CEFPA).

O teste de controle de força, capacidade cardiorrespiratória e composição corporal serão avaliados por testes aplicados individualmente, seguindo as instruções de profissionais da área de educação física, no Laboratório de Avaliação Física e Treinamento (LAFIT).

Após a análise das medidas pré-intervenção e observados os critérios de inclusão e de exclusão, os participantes serão distribuídos em três grupos (dois grupos experimentais e um controle). Os participantes do grupo controle serão posteriormente convidados para os procedimentos experimentais no final da pesquisa.

Cada intervenção incluirá seis sessões, distribuídas em um período de seis semanas, sendo uma sessão por semana com duração de duas horas. Cada grupo experimental será conduzido por um Psicólogo com experiência na execução de intervenções cognitivas em grupos de idosos e acompanhados por, pelo menos, dois auxiliares de pesquisa.

Em cada sessão, de ambas as intervenções, serão realizadas as seguintes etapas sequenciais: revisão do conteúdo da sessão anterior, revisão dos exercícios realizados em casa, aplicação do tema da semana, realização de exercícios em grupo, revisão do conteúdo da sessão, e entrega dos exercícios para serem realizados em casa. Essas instruções serão padronizadas com o objetivo de não haver diferença entre os procedimentos nos dois grupos experimentais.

Na pós-intervenção serão aplicados os mesmos testes da pré-intervenção, com exceção da Anamnese e do MEEM, em até 30 dias após a conclusão das intervenções nos grupos experimentais e em mais quatro medidas em intervalos de seis meses. Esses resultados podem ser aplicados nas mesmas instâncias nos centros de saúde e com as mesmas medidas intervalares.

ASPECTOS ÉTICOS

O presente projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Brasília, respeitando as normas da comissão Nacional de Pesquisa do Ministério da Saúde. Todos os idosos serão convidados a assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

ANÁLISES DOS DADOS

A análise dos resultados avaliará se as intervenções cognitivas produzirão efeitos significativos, e se haverá alteração nas medidas a serem coletadas nos participantes nos momentos pré e pós-

intervenção.

Os dados serão avaliados, inicialmente, quanto ao atendimento dos seguintes pressupostos estatísticos a fim de se proceder a uma análise paramétrica: normalidade (teste de Shapiro-Wilk), homocedasticidade (teste de Levene), independência do erro (teste de Durbin-Watson) e multicolinearidade (FIV). Utilizar-se-á um nível de significância de 5% ($p < 0,05$) em todos os testes estatísticos.

Havendo a confirmação dos pressupostos acima citados, será utilizado o programa estatístico SPSS 22.0 para avaliação da diferença obtida entre os grupos, com a análise estatística paramétrica do tipo Split Plot ANOVA (medidas repetidas). Assim, poder-se-á averiguar e mensurar existência de diferenças estatísticas entre grupos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória estão adequados.

Folha de rosto: Apresentada. Documento assinado pela pesquisadora responsável e o Coordenador do Pós-Graduação Stricto Sensu.

Termo de Anuência/Concordância: Apresentado. Diretoria de Áreas Estratégicas de Atenção Primária.

Curriculum Vitae do(s) pesquisador(es): Apresentados.

Cronograma da Pesquisa: Apresentado.

Planilha de orçamento: Apresentada. FUNDACAO DE APOIO A PESQUISA DO DISTRITO FEDERAL FAPDF (DODF N°196, 17 outubro 2016)

TCLE: Apresentados.

Critérios de Inclusão e Exclusão: Definidos.

Recomendações:

Recomenda-se a inserção de um parágrafo no TCLE fazendo referência ao CEP da Instituição Coparticipante Secretaria de Estado de Saúde do DF.

“Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 3325-4940 (comitedeetica.secretaria@gmail.com).”

Continuação do Parecer: 2.269.959

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_905866.pdf	19/07/2017 10:36:42		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Lafit.pdf	19/07/2017 10:34:57	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Julho2017.doc	19/07/2017 10:33:04	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDePesquisa_FAPDF_CEP_Final Julho2017.doc	19/07/2017 10:29:51	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Outros	CartaRespostaJulho2017.doc	19/07/2017 10:29:10	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_905866.pdf	23/05/2017 12:24:50		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_905866.pdf	26/04/2017 12:33:08		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_905866.pdf	20/04/2017 13:50:51		Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.PDF	20/04/2017 13:48:02	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaDeEncaminhamento.PDF	20/04/2017 13:47:28	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Outros	TermoDeCompromissoSergioSSDF.pdf	20/04/2017 13:24:38	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeCompromissoLucianoCEFPA.pdf	20/04/2017 13:22:56	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Outros	DODFAPROVACAO.pdf	20/04/2017 13:21:16	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Projeto Detalhado	ProjetoDePesquisa_FAPDF_CEP_Final.	20/04/2017	Isabelle Patricia	Aceito

/ Brochura Investigador	doc	13:14:27	Freitas Soares Chariglione	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	20/04/2017 13:12:22	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	20/04/2017 13:11:14	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	20/04/2017 13:10:09	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BRASILIA, 12 de Setembro de 2017

Assinado por:
Geisa Sant Ana
(Coordenador)