

ANA PAULA DA SILVA PINTO
PAULA DA CRUZ PENICHE
RAQUEL LIMA MOLINARI NASSUR RIBEIRO

**RECRUTAMENTO, RETENÇÃO, PRESENÇA E ADESÃO DE UM
ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA AVALIAR OS EFEITOS DO TREINO
ESPECÍFICO DA TAREFA COM INDIVÍDUOS PÓS ACIDENTE VASCULAR
ENCEFÁLICO**

Belo Horizonte
Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional
2019

ANA PAULA DA SILVA PINTO
PAULA DA CRUZ PENICHE
RAQUEL LIMA MOLINARI NASSUR RIBEIRO

**RECRUTAMENTO, RETENÇÃO, PRESENÇA E ADESÃO DE UM
ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA AVALIAR OS EFEITOS DO TREINO
ESPECÍFICO DA TAREFA COM INDIVÍDUOS PÓS ACIDENTE VASCULAR
ENCEFÁLICO**

Trabalho de conclusão de curso de graduação apresentado ao Departamento de Fisioterapia da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Fisioterapia.

Orientadora: Prof. Christina Danielli Coelho de Moraes Faria, Ph.D.

Coorientadora: Júlia Caetano Martins, Ph.D.

Belo Horizonte
Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional
2019

RESUMO

Grande parte dos indivíduos acometidos pelo Acidente Vascular Encefálico (AVE) cursa com importantes incapacidades. Para melhorar sua funcionalidade, esses indivíduos podem se beneficiar de diferentes estratégias terapêuticas como, por exemplo, o treino específico da tarefa, que tem se mostrado eficaz e apresenta como princípio a prática repetida das atividades funcionais. A comprovação da eficácia de diferentes estratégias terapêuticas acontece através da condução de ensaios clínicos aleatorizados (ECA) bem delineados. Compreender as etapas envolvidas na condução desses estudos pode auxiliar os pesquisadores na realização de futuros ensaios clínicos. Desta forma, o objetivo deste estudo foi descrever o processo de recrutamento, retenção, presença e adesão na condução de um ECA realizada com indivíduos na fase crônica pós-AVE na cidade de Belo Horizonte/MG/Brasil, com o propósito de investigar a eficácia do treino específico da tarefa na melhora do nível de atividade física e mobilidade. Para avaliar a taxa de recrutamento, foi registrado o número de indivíduos que aceitaram participar do estudo e iniciaram as intervenções em relação ao número total de indivíduos triados potencialmente elegíveis. Dos 674 indivíduos inicialmente triados, não foi possível contatar 240 indivíduos devido ao número de contato errado ou por não atenderem ao telefonema. Dos indivíduos restantes, 384 não foram avaliados presencialmente, e os principais motivos foram: não atender aos critérios de elegibilidade e falta de interesse/recusa em participar. Cinquenta indivíduos apresentaram potencial para serem incluídos no estudo e aceitaram participar da avaliação presencial. Após essa avaliação, 14 não fizeram parte do estudo, sendo o principal motivo da não participação o não atendimento aos critérios de elegibilidade. Trinta e seis indivíduos iniciaram as intervenções, representando uma taxa de recrutamento de 5,3%. Para avaliar a taxa de retenção, foram registrados quantos participantes iniciaram e finalizaram as 36 sessões propostas. Uma taxa de retenção de 80,6% foi identificada. Sete indivíduos abandonaram o estudo e os motivos de abandono identificados foram: desinteresse pelas atividades, problemas de saúde, início de tratamento em outro local e dificuldade com transporte. Para avaliar a taxa de presença, calculou-se a porcentagem da quantidade de sessões realizadas em relação à quantidade de sessões ofertadas, sendo identificada taxa de presença de 80,9%. Considerando os indivíduos que finalizaram o estudo, os principais motivos para falta às sessões foram: consultas médicas, indisposição e outro compromisso. Para avaliar a taxa de adesão calculou-se a razão entre a quantidade de sessões realizadas integralmente e o número total de sessões realizadas, sendo obtido o valor de 82,7%. Foram observadas 180 interrupções durante as sessões dos participantes. Dessas interrupções, 108 não tiveram os motivos devidamente registrados pelos pesquisadores do estudo e 72 foram registradas. Dentre os motivos registrados, a necessidade de sair mais cedo da sessão foi o mais prevalente. Os resultados do presente estudo indicaram algumas dificuldades encontradas no processo de condução de um ECA em Belo Horizonte/MG/Brasil com indivíduos na fase crônica do AVE envolvendo o treino específico da tarefa como estratégia terapêutica. Apesar das dificuldades encontradas, a intervenção proposta pode ser considerada viável.

Palavras-chave: Recrutamento. Retenção. Presença. Adesão. AVE. Treino específico da tarefa. Ensaio clínico controlado aleatorizado.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	4
2.	METODOLOGIA	8
2.1.	Delineamento do estudo	8
2.2.	Amostra	8
2.3.	Avaliação do Recrutamento.....	10
2.4.	Avaliação da Retenção	10
2.5.	Avaliação da Presença e do Número de Faltas	11
2.6.	Avaliação da Adesão ao Protocolo	11
2.7.	Análise estatística.....	12
3.	RESULTADOS.....	13
3.1.	Avaliação do Recrutamento.....	13
3.2.	Avaliação da Retenção	15
3.3.	Avaliação da Presença e do Número de Faltas	15
3.4.	Avaliação da Adesão ao Protocolo	16
4.	DISCUSSÃO.....	18
4.1.	Recrutamento	18
4.2.	Retenção	20
4.3.	Presença e Motivos de Faltas.....	21
4.4.	Adesão ao Protocolo.....	22
5.	CONCLUSÃO	24
	REFERÊNCIAS	25
	ANEXO A - Aprovação pelo comitê de ética e pesquisa da UFMG.....	29
	ANEXO B - Aprovação do projeto pelo comitê de ética da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte.....	30
	ANEXO C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	36

1. INTRODUÇÃO

A incidência do Acidente Vascular Encefálico (AVE), nas últimas quatro décadas em países em desenvolvimento, está em ascensão (FEIGIN *et al.*, 2014), podendo estar associada ao aumento da expectativa de vida e adoção de hábitos não saudáveis, como tabagismo, alimentação inadequada e baixo nível de atividade física (BENSENOR *et al.*, 2015; FEIGIN *et al.*, 2016). No Brasil, pode-se observar incidência anual de 108 casos por 100 mil habitantes (BRASIL, 2013) e aumento de 4,7% na taxa de internação hospitalar devido à ocorrência do AVE entre os anos de 2013 e 2017 (DATASUS, 2018). Este cenário também pode ser visto em Belo Horizonte/MG, que apresentou aumento de 2,6% nessa taxa no mesmo período (DATASUS, 2018).

Grande parte dos indivíduos acometidos pelo AVE não apresentam recuperação completa e, frequentemente, cursa com importantes incapacidades (JOHNSON *et al.*, 2016), dentre elas ressalta-se o comprometimento motor (MAYO *et al.*, 1999). Deficiências motoras como fraqueza muscular, alteração do tônus muscular e da coordenação motora, levam à limitações na mobilidade e na realização das atividades de vida diária (OLIVEIRA *et al.*, 2013; TORRIANI, 2007; VEERBEEK *et al.*, 2011).

Para melhorar sua funcionalidade, indivíduos pós-AVE podem se beneficiar de programas de reabilitação que utilizam de diferentes estratégias terapêuticas (POLLOCK *et al.*, 2014). Uma das estratégias que tem se mostrado eficaz é o treino específico da tarefa (JEON *et al.*, 2015; RENSINK *et al.*, 2009), que apresenta como princípio a prática repetida das atividades funcionais e significativas (BAYONA *et al.*, 2005; FRENCH *et al.*, 2010), como por exemplo, a realização de tarefas que demandam a utilização bilateral dos membros superiores (GOMES *et al.*, 2015), como abrir uma garrafa, transferir o líquido para copos e fechá-la com o intuito de favorecer a recuperação da função desses membros (FARIAS, MICHAELSEN, RODRIGUES, 2012). Outras tarefas também podem ser incluídas no treinamento, como o treino de sentar e levantar da cadeira (BARRECA *et al.*, 2004), o treino de marcha e de equilíbrio (SALBACH *et al.*, 2004).

A comprovação da eficácia de diferentes estratégias terapêuticas acontece através da condução de ensaios clínicos aleatorizados (ECA) bem delineados (LIMA e RODRIGUES-DE-PAULA, 2013), que permitem estabelecer uma relação de causa e efeito entre as variáveis investigadas (GOMES *et al.*, 2015). A condução de um ECA envolve etapas como recrutamento, retenção, presença e adesão (PAGE e PERSCH, 2013; SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). Compreender essas etapas pode auxiliar os pesquisadores na

condução de futuros ensaios, possibilitando a criação de estratégias para vencer os desafios encontrados.

Em relação a essas etapas, o recrutamento consiste na identificação dos participantes elegíveis para a pesquisa (WALSON, 1999). Alguns desafios comumente encontrados nessa fase são: impossibilidade de contato com possíveis participantes ou registro incorreto dos números de telefone (GOMES *et al.*, 2015). Já a retenção, refere-se à manutenção do vínculo de um indivíduo ao programa de intervenção proposto, ou seja, se esteve presente do início ao fim (STATHI, MCKENNA, FOX, 2010). Os desafios frequentemente encontrados nessa fase são: doenças, queda no ambiente doméstico e dificuldades de transporte (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). A presença consiste na razão entre o número de sessões realizadas pelos participantes pelo número de sessões ofertadas pelo estudo (LIMA e RODRIGUES-DE-PAULA, 2013). Alguns dos desafios identificados nessa fase são: consultas médicas, imprevistos e falta de acompanhante (GOMES *et al.*, 2015; SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). Por fim, a adesão ao protocolo refere-se à realização completa da sessão, cumprindo todas as atividades propostas (LIMA e RODRIGUES-DE-PAULA, 2013; SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). Os desafios já reportados nessa fase foram: mal-estar, dor e fadiga (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012).

Na literatura, há relatos de estudos com o objetivo de investigar as etapas envolvidas na condução de um ECA com indivíduos acometidos pelo AVE utilizando o treino específico da tarefa como estratégia terapêutica. No Brasil, Scianni, Teixeira-Salmela, Ada (2012) reportaram os desafios na condução de um ECA com indivíduos na fase aguda/subaguda do AVE com o objetivo de investigar a eficácia de um programa de fortalecimento muscular em adição ao treino específico de marcha. Os autores forneceram informações referentes ao recrutamento, retenção, presença e adesão dos participantes ao programa de intervenção proposto (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). Em outro estudo brasileiro, Gomes *et al.* (2015) relataram os desafios na condução de dois ECA com indivíduos na fase crônica do AVE cujo objetivo era investigar a eficácia de duas intervenções na recuperação da função motora dos membros superiores: o Estudo I envolveu a terapia com espelho associada a tarefas funcionais simétricas e o Estudo II envolveu o treinamento orientado à tarefa bilateral. Os autores forneceram informações referentes ao recrutamento, retenção e presença dos participantes aos programas de intervenção propostos (GOMES *et al.*, 2015).

Na Austrália, Brkic *et al.* (2016) publicaram um estudo piloto que descreveu a viabilidade de um ECA na fase III com indivíduos na fase aguda do AVE cujo objetivo era investigar a eficácia de um programa de treino específico da tarefa. Os autores do estudo

multicêntrico forneceram informações sobre o processo de recrutamento e retenção ao programa de intervenção proposto. Um total de 1079 indivíduos foi selecionado e 55 potencialmente elegíveis foram identificados. A principal razão registrada dos indivíduos não serem elegíveis era por não terem função reduzida do membro superior pós-AVE (206/1010; 20%). Além disso, 337 (33%) indivíduos selecionados foram excluídos, porém não tiveram a razão registrada. Dos 55 (44%) potencialmente elegíveis, 24 iniciaram o protocolo. Depois de finalizado o protocolo de intervenção, identificou-se que um dos participantes abandonou o estudo, porém o motivo de abandono não foi apontado, e uma avaliação pós-intervenção foi perdida (BRKIC *et al.*, 2016).

Na Inglaterra, Britton, Harris, Turton (2008) avaliaram, através do treino diário de sentar e levantar durante 30 minutos, a quantidade de prática alcançada e o efeito no desempenho, com indivíduos na fase aguda do AVE que estavam internados num ambiente hospitalar. Os autores reportaram sobre o recrutamento e retenção dos participantes ao estudo. Foi relatado que 190 pacientes pós-AVE, hemiparéticos, foram selecionados para a entrada no estudo. Desse total, 165 foram excluídos por não atenderem aos critérios de elegibilidade; sete foram excluídos porque era esperado que eles recebessem alta do hospital dentro de uma semana. Portanto, 18 pacientes iniciaram o protocolo. Desses, dois receberam alta antes da conclusão do estudo e três não puderam concluir o protocolo de intervenção devido à escassez de pesquisadores na condução do estudo (BRITTON, HARRIS, TURTON, 2008).

No Paquistão, Qurat-ul-Ain *et al.* (2018) investigaram o efeito do treino específico da tarefa, em circuito, para melhora dos parâmetros da marcha e da mobilidade, em indivíduos na fase subaguda e crônica do AVE. Os autores informaram sobre a retenção dos participantes ao protocolo proposto, relatando que dos 36 participantes, 30 completaram com sucesso as seis semanas de intervenção e seis abandonaram, porém, não descreveram quais os motivos de abandono (QURAT-UL-AIN *et al.*, 2018).

Apesar das evidências existentes, poucos são os estudos que têm reportado os desafios encontrados nas diferentes etapas (recrutamento, retenção, presença e adesão) da condução de um ECA envolvendo o treino específico da tarefa. Apenas um estudo (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012) descreveu essas diferentes etapas, porém, foi realizado com indivíduos na fase aguda/subaguda do AVE. Indivíduos na fase crônica do AVE podem apresentar características e demandas diferentes daquelas apresentadas pelos indivíduos nas fases aguda/subaguda. Desta forma, o objetivo desse estudo foi descrever o processo de recrutamento, retenção, presença e adesão na condução de um ECA realizado com indivíduos na fase crônica pós-AVE na cidade de Belo Horizonte/MG/Brasil, com o propósito de

investigar a eficácia do treino específico da tarefa na melhora do nível de atividade física e mobilidade.

2. METODOLOGIA

2.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo descritivo do processo de condução de um ECA realizado no Departamento de Fisioterapia da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e na Unidade Básica de Saúde (UBS) da cidade de Belo Horizonte/MG do Distrito Sanitário Nordeste. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (COEP) da UFMG (ANEXO A) e da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) (ANEXO B). O protocolo do ECA foi registrado na *ClinicalTrials.gov* (NCT02937480) e foi previamente publicado (MARTINS *et al.*, 2017).

2.2 Amostra

Indivíduos na fase crônica pós-AVE da região metropolitana de Belo Horizonte, incluindo aqueles da área de abrangência da UBS, foram recrutados e convidados a participar do ECA. Os objetivos do estudo foram devidamente explicados e os indivíduos elegíveis que concordaram com a participação voluntária foram solicitados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado pelo COEP/UFMG e COEP/SMSA-BH (ANEXO C).

Para participação no ECA, os indivíduos deveriam atender aos seguintes critérios de inclusão: ter diagnóstico clínico de AVE primário ou recorrente há mais de seis meses; ter idade maior ou igual a 19 anos; ser capaz de andar 10 metros independentemente com ou sem o auxílio de dispositivo de marcha (PANG, HARRIS, ENG, 2006); apresentar tônus dos músculos flexores de cotovelo menor que quatro na Escala Modificada de *Ashworth* (BRASHEAR *et al.*, 2002); ser considerado inativo ou insuficientemente ativo baseado no *Center for Disease Control and Prevention* (2001); e ter liberação médica para praticar atividade física regular.

Os indivíduos foram excluídos quando apresentaram: suspeita de déficit cognitivo avaliado pelo Mini Exame do Estado Mental (BERTOLUCCI *et al.*, 1994); afasia de compreensão (TEIXEIRA-SALMELA, DEVARAJ, OLNEY, 2007); histórico de cardiopatia severa e/ou hipertensão arterial descontrolada (ACSM *et al.*, 2006); dor e/ou outras condições

de saúde que pudessem afetar o desempenho nos testes e dificultar a participação nas intervenções, como distúrbio vestibular, artrite severa ou outras desordens neurológicas.

Dados clínico-demográficos de todos os participantes incluídos nas intervenções foram obtidos: idade, sexo, tempo e tipo de AVE, hemiparesia, e grau de comprometimento motor pela Escala de Fugl-Meyer (MICHAELSEN *et al.*, 2011). Após a avaliação inicial, os indivíduos foram aleatorizados para um dos grupos do estudo: experimental ou controle. Para ambos os grupos foram ofertadas 36 sessões presenciais de intervenção, em grupos de dois ou mais participantes, três vezes por semana, durante uma hora.

O grupo experimental realizou o treino específico da tarefa que foi dividido em 30 minutos de exercícios para os membros superiores e 30 minutos para os membros inferiores. Os exercícios foram realizados em grupo, no formato de circuito em que os participantes completaram as tarefas propostas em cada uma das estações, totalizando 11 estações. Dentre as atividades do circuito estavam: abrir e fechar potes de diferentes tamanhos, transferir farinha para um copo utilizando uma colher e, em seguida, fechar o pote; pegar moedas na mesa e colocar num pote; recolher cartas de baralho na mesa; escrever e/ou desenhar figuras; abrir um cofre, pegar objetos dentro e, em seguida, fechar o cofre; transferir líquido de jarra/garrafas, de diferentes tamanhos, para copos; jogar e pegar bolas, em pares; sendo essas atividades citadas realizadas na posição sentada; levantar e sentar da cadeira com o membro parético atrás; posicionar o membro parético no degrau à frente; subir no degrau à frente, com o membro parético, e descer do degrau com o membro não parético; colocar objetos na estante elevando o calcanhar, priorizando a flexão plantar; marcha no solo com estímulo auditivo; sendo essas últimas atividades realizadas em ortostatismo (MARTINS *et al.*, 2017). As atividades duravam cinco minutos, exceto o treino de marcha que tinha duração de 10 minutos; era permitido um tempo de aproximadamente dois minutos para descanso e orientações entre as estações (MARTINS *et al.*, 2017).

Para a progressão do treino específico da tarefa era demandado maior esforço com aumento da velocidade dos exercícios, do número de repetições e/ou complexidade da tarefa (MARTINS *et al.*, 2017). Durante a execução dos exercícios, os participantes receberam um feedback sobre seu desempenho e eram encorajados a utilizar o membro parético o máximo possível, e os terapeutas auxiliavam nas tarefas apenas quando necessário (MARTINS *et al.*, 2017). As intervenções eram realizadas por um fisioterapeuta com experiência em reabilitação neurológica (MARTINS *et al.*, 2017).

Os dados relacionados a intensidade do exercício, bem como qualquer adaptação ou modificação da tarefa no caso de um participante não conseguir realiza-la em alguma das

estações foram registrados e utilizados para progredir o exercício para a próxima sessão. Além disso, a frequência cardíaca dos participantes do grupo experimental foi monitorada durante toda a intervenção pelo uso de um monitor cardíaco (Polar ElectroOy®, Kempele, Finlândia), uma vez que envolvia tarefas dinâmicas com maior potencial para alterar os dados vitais.

A intervenção realizada com o grupo controle também foi desenvolvida considerando os protocolos propostos por estudos prévios (DEAN *et al.*, 2012; MUDGE, BARBER, STOTT, 2009). A intervenção consistiu em 40 minutos de alongamentos globais estáticos e 20 minutos de exercícios de memória e/ou orientações sobre cuidados com a saúde em geral. Os alongamentos foram realizados na frequência de três séries de 30 segundos e envolveram diferentes tipos musculares. A maioria dos alongamentos foram feitos na postura sentada ou deitada. Quando o participante não era capaz de realiza o auto alongamento os pesquisadores responsáveis forneciam assistência. Os detalhes sobre os alongamentos, exercícios de memória e as orientações em saúde foram previamente publicadas em um protocolo (MARTINS *et al.*, 2017).

2.3 Avaliação do Recrutamento

As estratégias de recrutamento utilizadas no presente estudo foram: referências e propagandas. As referências consistiram em contatos obtidos a partir de listas telefônicas relacionadas a outros projetos de pesquisa e de profissionais da área da saúde de clínicas, hospitais e das UBS da cidade de Belo Horizonte. Os possíveis participantes eram contatados através de ligações telefônicas realizadas pelos pesquisadores. Já as propagandas, consistiram em panfletos físicos distribuídos em locais públicos, tais como, universidades e centros de saúde, e em panfletos eletrônicos divulgados em redes sociais. Os potenciais participantes entravam em contato com os pesquisadores por meio dos números disponibilizados nos panfletos. Para avaliar a taxa de recrutamento, foi registrado o número de indivíduos que aceitaram participar do estudo e iniciaram as intervenções em relação ao número total de indivíduos triados potencialmente elegíveis.

2.4 Avaliação da Retenção

As estratégias utilizadas no presente estudo para garantir a retenção dos participantes foram: incentivar o participante individualmente a cumprir as sessões propostas, explicando a importância da realização da atividade física e seu impacto na funcionalidade do indivíduo (BILLINGER *et al.*, 2014); realizar contatos telefônicos em caso de faltas; realizar sorteios de brindes a cada 15 dias e fornecer um lanche para promover a confraternização do grupo no final de cada semana de intervenção. Além disso, os pesquisadores foram preparados para criar um ambiente de interação entre os participantes com o objetivo de motivá-los a completar todo o programa de intervenção proposto. Essas estratégias foram realizadas em ambos os grupos. Para avaliar a taxa de retenção, o fisioterapeuta responsável pela condução das intervenções registrou quantos participantes iniciaram e finalizaram as 36 sessões propostas.

2.5 Avaliação da Presença e do Número de Faltas

As estratégias utilizadas para garantir a presença dos participantes a todas as sessões propostas e reduzir o número de faltas foram as mesmas anteriormente citadas para garantir a retenção. Para avaliar a taxa de presença, o fisioterapeuta responsável pela condução das intervenções registrou o número de sessões realizadas por cada participante. Em seguida, calculou-se a razão entre a quantidade de sessões realizadas e a quantidade de sessões ofertadas (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). Também foram registrados o número de faltas e os motivos da ausência de cada participante.

2.6 Avaliação da Adesão ao Protocolo

As estratégias utilizadas para garantir a adesão do participante ao protocolo proposto, incentivando a realização de todas as atividades programadas durante a sessão, foram as mesmas anteriormente citadas para garantir a retenção. Para avaliar a taxa de adesão foi registrado o número de sessões que o participante realizou integralmente (uma hora de intervenção, cumprindo todas as atividades propostas). Em seguida, calculou-se a razão entre a quantidade de sessões realizadas integralmente e o número total de sessões frequentadas pelo participante (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). As razões para não completar as sessões foram registradas.

2.7 Análise estatística

A normalidade das variáveis foi verificada com o teste *Shapiro-Wilk*. As variáveis normalmente distribuídas foram reportadas como média e desvio-padrão (idade), e as variáveis sem distribuição normal (tempo de AVE) como mediana e variação interquartil. Já as variáveis categóricas (sexo, tipo de AVE, hemiparesia, grau de comprometimento motor) e informações sobre recrutamento, retenção, presença, faltas e adesão ao protocolo foram reportadas como frequência absoluta e relativa.

3. RESULTADOS

3.1 Recrutamento

A partir das estratégias de recrutamento utilizadas no presente estudo, referências e propagandas, foram triados 674 contatos no período de junho/2016 a novembro/2017, sendo esta a amostra do presente estudo. A estratégia de recrutamento que mais identificou contatos foram as referências (n=633; 93,9%), sendo a maioria obtida por listas de outros projetos de pesquisa (n=331; 52,3%) e os demais por profissionais da área da saúde de clínicas, hospitais e das UBS da cidade de Belo Horizonte (n=302; 47,7%). As propagandas por meio de panfletos físicos e eletrônicos foram responsáveis pela identificação de 41 (6,1%) contatos.

Dos contatos inicialmente triados foi impossível contatar 240 (35,6%) indivíduos, devido ao número de contato errado ou por não atenderem ao telefone. Dos 434 (64,4%) contatos restantes, 384 (88,5%) não foram avaliados presencialmente e 50 (11,5%) foram avaliados. A tabela 1 apresenta os motivos de não participação desses indivíduos antes da avaliação presencial. Os principais motivos foram: não atender aos critérios de elegibilidade (n=159; 41,4%) e falta de interesse/recusa em participar (n=103; 26,8%).

No momento do contato por telefone, 50 indivíduos apresentaram potencial para serem incluídos no estudo e aceitaram participar da avaliação presencial. Após essa avaliação, 14 (28%) não participaram do estudo. A tabela 2 apresenta os motivos de não participação desses indivíduos após a avaliação presencial. Não atender aos critérios de elegibilidade (n=10; 71,5%) foi o principal motivo.

Tabela 1. Frequência absoluta e relativa dos motivos de não participação no estudo antes da avaliação presencial (n= 384 contatos)

Motivos	n (%)
Não atenderam aos critérios de elegibilidade:	159 (41,4%)
Incapaz de andar 10 metros independentemente com ou sem auxílio de dispositivo de marcha	65
Outras condições de saúde	42
Classificado como ativo*	26
Não apresenta diagnóstico de AVE > 6 meses	18
Tônus dos músculos flexores de cotovelo > 4 **	4
Suspeita de déficit cognitivo	3
Sem liberação médica para a prática de atividade física	1
Falta de interesse/recusa em participar	103 (26,8%)
Indisponibilidade para participar:	85 (22,1%)
Dificuldade de transporte	29
Falta de acompanhante	24
Trabalha	17
Mora em outro estado	12

Viagem	3
Falecimento	37 (9,7%)

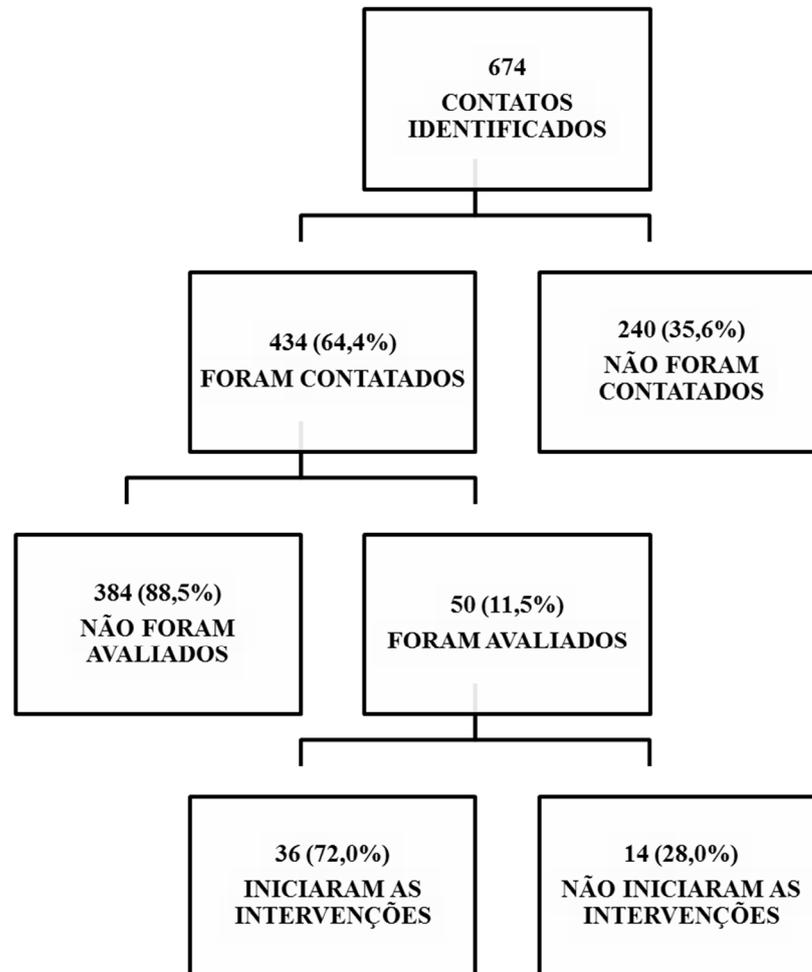
AVE: Acidente Vascular Encefálico; *Classificação baseada no *Center for Disease Control and Prevention* (2001); **Paciente reportou informações suficientes para identificar que não atendia ao critério de inclusão Tônus dos músculos flexores de cotovelo > 4: ão não move o MMSS afetadoõ, õrelata ter poucos movimentos de cotovelo e não movimentar o punhoõ, õpouca ADM de MMSS afetadoõ, ão não move o MMSS afetadoõ.

Tabela 2. Frequência absoluta e relativa dos motivos de não participação no estudo após a avaliação presencial (n=14 contatos)

Motivos	n (%)
Não atenderam aos critérios de elegibilidade:	10 (71,5%)
Classificado como ativo*	4
Outras condições de saúde	3
Sem liberação médica para a prática de atividade física	2
Tônus dos músculos flexores de cotovelo > 4	1
Falta de interesse/recusa em participar	2 (14,3%)
Indisponibilidade para participar:	1 (7,1%)
Mudou de residência	1
Recusou-se a completar a avaliação inicial	1 (7,1%)

*Classificação baseada no *Center for Disease Control and Prevention* (2001).

Trinta e seis indivíduos na fase crônica do AVE iniciaram as intervenções, representando uma taxa de recrutamento de 5,3%. Os 36 participantes apresentavam média de idade de 55 ± 14 anos e média de tempo de AVE de 65 ± 64 meses. A maioria era do sexo feminino (n=21; 58,3%), apresentava AVE isquêmico (n=29; 80,6%), hemiparesia direita (n=19; 52,8%) e grau de comprometimento motor marcante (n=16; 44,4%) e moderado (n=13; 36,1%). A figura 1 apresenta o fluxograma do recrutamento.

Figura 1. Fluxograma do recrutamento

3.2 Retenção

Dos 36 indivíduos que iniciaram as intervenções propostas, sete (19,4%) abandonaram o estudo. Os motivos de abandono identificados durante o estudo foram: desinteresse pelas atividades (n=3, 42,8%), problemas de saúde (n=2, 28,6%), início de tratamento em outro local (n=1, 14,3%) e dificuldade com transporte (n=1, 14,3%). No final do estudo, 29 indivíduos finalizaram o protocolo das intervenções propostas, representando uma taxa de retenção de 80,6%.

3.3 Presença e Número de Faltas

De acordo com o protocolo do estudo, todos os indivíduos deveriam participar de 36 sessões de intervenção, três vezes por semana, durante uma hora. Considerando os 36

indivíduos que participaram das intervenções, era esperada a realização de um total de 1296 sessões. Observou-se que os 36 indivíduos realizaram 1157 sessões, resultando numa taxa de presença de 89,3%. Considerando apenas os 29 indivíduos que finalizaram o protocolo proposto, era esperada a realização de um total de 1044 sessões. Observou-se que esses indivíduos cumpriram 845 sessões, resultando em uma taxa de presença de 80,9%. Ao se considerar apenas os sete indivíduos que abandonaram o estudo, era esperada a realização de um total de 252 sessões. Observou-se que esses indivíduos cumpriram 61 sessões, resultando em uma taxa de presença de 24,2%. Os motivos de falta dos participantes que finalizaram o estudo e dos que abandonaram estão descritos na Tabela 3.

Tabela 3. Frequência absoluta e relativa dos motivos de falta às sessões (n= 36 indivíduos)

Motivos	Finalizaram o estudo (n=29)	Abandonaram o estudo (n=7)
Consultas	50 (25,2%)	6 (11,5%)
Indisposição	45 (22,6%)	9 (17,3%)
Outro compromisso	28 (14,1%)	1 (2,0%)
Falta de acompanhante	22 (11,1%)	0 (0%)
Dificuldade de transporte	17 (8,5%)	6 (11,5%)
Viagem	13 (6,5%)	18 (34,6%)
Não reportado	11 (5,5%)	5 (9,6%)
Atraso	8 (4%)	0 (0%)
Visita em casa	5 (2,5%)	7 (13,5%)

3.4 Adesão ao Protocolo

De acordo com o protocolo do estudo, todos os indivíduos deveriam realizar as sessões integralmente, ou seja, uma hora de sessão cumprindo todas as atividades propostas. Das 845 sessões frequentadas pelos indivíduos que iniciaram as intervenções (n=36), 699 foram realizadas integralmente, representando uma taxa de adesão de 82,7%.

Desta forma, 146 (17,3%) sessões não foram realizadas integralmente. Foram observadas 133 interrupções durante as sessões dos participantes. Dessas interrupções, 108

(81,2%) não tiveram os motivos devidamente registrados pelos pesquisadores do estudo e 25 (18,8%) foram registradas. A tabela 4 apresenta os motivos registrados pelos pesquisadores que impediram que a sessão fosse realizada integralmente. Dentre os motivos registrados para interrupção da sessão, a necessidade de sair mais cedo da sessão foi o mais prevalente (n=9; 36%). Além das interrupções, o fato do participante chegar atrasado à sessão (n=47; 32,2%) foi, também, um dos motivos que impediram que a sessão fosse realizada integralmente.

Tabela 4. Frequência absoluta e relativa dos motivos registrados para não realização das sessões integralmente (n= 25 registros)

Motivos	n (%)
Necessidade de sair mais cedo da sessão	9 (36%)
Vertigem	5 (20%)
Dor	5 (20%)
Fadiga	2 (8%)
Mal-estar	2 (8%)
Ferimento durante a sessão	1 (4%)
Queda	1 (4%)

4. DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo indicaram algumas dificuldades encontradas no processo de condução de um ECA com indivíduos na fase crônica do AVE, em Belo Horizonte/MG/Brasil, envolvendo o treino específico da tarefa como estratégia terapêutica. Observou-se uma baixa taxa de recrutamento dos participantes, justificada por vários desafios encontrados nessa fase de condução do ECA. As taxas de retenção, presença e adesão podem ser consideradas elevadas. Apesar das dificuldades encontradas, a intervenção proposta pode ser considerada viável.

4.1 Recrutamento

O presente estudo apresentou uma baixa taxa de recrutamento (5,3%), demonstrando que essa etapa do ECA foi bastante desafiadora para os pesquisadores. Resultados semelhantes foram encontrados em outros estudos que tinham como objetivo analisar esta taxa ao conduzir ECA com indivíduos acometidos pelo AVE (BRKIC *et al.*, 2016; SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). Esses estudos reportaram taxas de recrutamento de 7% (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012) e 2,2% (BRKIC *et al.*, 2016). Gomes *et al.* (2015) reportaram uma taxa de recrutamento de 25,2%, bem maior que a relatada em outros estudos. Uma possível explicação para essa diferença na taxa de recrutamento reportada por Gomes *et al.* (2015) pode ser devido a uma maior facilidade de acesso aos participantes do estudo, uma vez que a amostra foi recrutada em lugares estratégicos: clínicas e centros de reabilitação de Florianópolis, e projeto de extensão voltado para a população acometida pelo AVE.

Uma alternativa que poderia melhorar a taxa de recrutamento dos ECA envolvendo indivíduos acometidos pelo AVE seria uma maior parceria entre os serviços de saúde e as universidades, criando um sistema de registro nacional ou estatal para facilitar o acesso às informações sobre pacientes afetados por essa condição clínica (GOMES *et al.*, 2015; SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). Além disso, torna-se relevante uma maior conscientização da população e dos clínicos sobre a importância das pesquisas para definir as melhores estratégias terapêuticas a serem adotadas com esses pacientes (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). Scianni, Teixeira-Salmela, Ada (2012) reportaram que a estratégia de recrutamento que mais identificou contatos foram as referências (100%). De

forma semelhante essa foi a melhor estratégia no recrutamento dos participantes no presente estudo (93,9%).

Uma das primeiras dificuldades encontradas no processo de recrutamento de participantes no presente estudo foi a impossibilidade de contatar os indivíduos devido ao número de telefone errado ou por não atenderem ao telefonema (35,6%). Essa mesma dificuldade já foi apontada por um estudo prévio realizado também com indivíduos pós-AVE na fase crônica (GOMES *et al.*, 2015), que destacou que esse problema poderia ser evitado com a atualização frequente dos contatos e registro correto dos números pelos profissionais responsáveis, reduzindo o tempo despendido no processo de recrutamento do estudo. Essa atualização frequente dos contatos foi realizada no presente estudo no sentido de facilitar o recrutamento em estudos futuros realizados pelo grupo de pesquisa e reduzir o tempo despendido nessa fase de condução do ECA.

O não atendimento aos critérios de elegibilidade estabelecidos pelo estudo foi outra dificuldade frequentemente encontrada durante o recrutamento dos participantes (n=159; 41,4%). Essa dificuldade tem sido reportada em estudos anteriores (BRKIC *et al.*, 2016; GOMES *et al.*, 2015; SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012), uma vez que existe uma tentativa do pesquisador em tornar a amostra do ECA mais homogênea para que a efetividade da intervenção possa ser estudada (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012).

Estudos realizados no Brasil com indivíduos pós-AVE em fase aguda/subaguda (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012) e crônica (GOMES *et al.*, 2015) reportaram dificuldades relacionadas com o transporte dos indivíduos até o local das intervenções. Essa não foi uma das principais dificuldades encontradas no presente estudo, possivelmente pelo fato das intervenções terem sido ofertadas em diferentes locais da cidade: uma UBS localizada na região Nordeste do município e o espaço da universidade localizada na região da Pampulha. No Brasil, a verba destinada aos projetos de pesquisa raramente cobre os gastos referentes ao transporte dos participantes, sendo a maior parte do dinheiro utilizada na compra de materiais necessários ao desenvolvimento do projeto. É possível que a oferta de transporte gratuito para os participantes das pesquisas seja um facilitador para a sua entrada no estudo. Dessa forma, a utilização de parte dos recursos de pesquisa para essa finalidade deve ser avaliada pelos pesquisadores.

Em relação às estratégias de recrutamento utilizadas no presente estudo, observou-se que as referências foram as mais efetivas (93,9%), sendo obtidas a partir de listas de outros pesquisadores e contatos em diferentes serviços de saúde da região metropolitana. As

propagandas, obtidas pela divulgação utilizando-se panfletos físicos e eletrônicos, não foram estratégias bem sucedidas nesse estudo (5,9%). Resultado semelhante foi encontrado por Scianni, Teixeira-Salmela, Ada (2012), que destacaram que a utilização dos panfletos físicos leva a um gasto adicional com impressão e de tempo dos pesquisadores na distribuição desse material pela cidade. A divulgação do projeto com propagandas poderia ser mais efetiva se fossem considerados meios de comunicação como rádio e televisão que abrangem um número maior de pessoas da comunidade. No entanto, esses recursos não foram utilizados no estudo atual, não sendo possível tirar conclusões sobre a sua eficácia no processo de recrutamento.

4.2 Retenção

O presente estudo apresentou uma boa taxa de retenção (80,6%), demonstrando que a maioria dos participantes permaneceu do início ao fim das intervenções propostas. Estudos prévios realizados no Brasil com indivíduos em diferentes fases do AVE e que utilizaram o treino específico da tarefa como intervenção reportaram taxas de retenção de 95,45% (LIMA, 2013) e 100% (GOMES *et al.*, 2015). Essas taxas de retenção mais elevadas podem ser justificadas pelo protocolo utilizado nos estudos prévios. Lima (2013) conduziu um estudo com um protocolo com 10 sessões, realizadas cinco vezes por semana, durante duas semanas. Gomes *et al.* (2015) aplicaram dois protocolos de intervenção: um com 12 sessões, realizadas três vezes por semana, durante quatro semanas; e outro com 10 sessões, realizadas cinco vezes por semana, durante duas semanas. Embora o protocolo empregado no presente estudo (36 sessões de intervenção, realizadas três vezes por semana, durante 12 semanas) tenha se baseado em estudos prévios já realizados com indivíduos pós-AVE (DEAN *et al.*, 2012; DEAN, RICHARDS, MALOUIN, 2000; ENGLISH *et al.*, 2007; MUDGE, BARBER, STOTT, 2009), esse tempo mais prolongado de intervenção pode ter aumentado as chances de abandono do estudo pelos participantes.

Shaughnessy, Resnick, Macko (2006) reportaram que a autoeficácia, que é a capacidade da pessoa de acreditar que é capaz de realizar uma tarefa, expectativas referentes aos resultados e histórico de atividade física previamente ao AVE impactam direta ou indiretamente na prática de exercícios. Além disso, estudos têm apontado diversas barreiras que reduzem a prática de atividade física por indivíduos pós-AVE, dentre elas a falta de energia, motivação, interesse e tempo (JACKSON, MERCER, SINGER, 2016; RIMMER, WANG, SMITH, 2008; SHAUGHNESSY, RESNICK, MACKO, 2006). Considerando que estes são fatores possíveis de serem modificados, é importante que haja esforços voltados para

educação desses participantes sobre a importância e benefícios da prática de atividade física, podendo melhorar a expectativa dos mesmos em relação aos resultados esperados. Outra possível solução que visa a melhor participação desses indivíduos aos tratamentos ofertados poderia ser a implementação de protocolos mais curtos. Demais barreiras também devem ser identificadas para que possíveis soluções sejam apontadas.

O planejamento do estudo pode auxiliar ou dificultar a retenção dos indivíduos pós-AVE em um ECA. Em um estudo realizado em um hospital da Inglaterra, envolvendo o treino específico da tarefa de sentar e levantar da cadeira com indivíduos na fase aguda do AVE, foram realizadas 10 sessões, cinco vezes por semana, durante duas semanas (BRITTON, HARRIS, TURTON, 2008). A taxa de retenção do estudo foi de 72,2%, um pouco menor que a encontrada no presente estudo. As justificativas apontadas pelos autores para a perda dos participantes foram relacionadas ao planejamento do estudo: altas hospitalares antes da conclusão do protocolo e redução no número de pesquisadores para conduzir o estudo (BRITTON, HARRIS, TURTON, 2008).

Em outro estudo realizado no Paquistão, foi ofertado o treino específico da tarefa: para o grupo intervenção foi feito o Treinamento de Marcha no Circuito, e para o grupo controle foi feito o Treinamento Tradicional de Marcha. Na fase subaguda e crônica do AVE, foram realizadas 24 sessões, quatro vezes por semana, durante seis semanas (QURAT-UL-AIN *et al.*, 2018). A taxa de retenção do estudo foi de 83,3%, maior do que a encontrada no presente estudo, porém, não foram reportados os motivos de abandono encontrados para que possíveis soluções sejam propostas (QURAT-UL-AIN *et al.*, 2018).

Gomes *et al.* (2015), que realizaram intervenções envolvendo o treino específico da tarefa de membros superiores com indivíduos na fase crônica do AVE, optaram por remanejar as faltas alterando os horários das sessões e, dessa forma, garantiram uma taxa de retenção de 100%. No estudo atual não houve reposição das intervenções perdidas, uma vez que as mesmas foram planejadas para serem realizadas em grupo com o objetivo de estimular o convívio social entre os participantes e a mobilidade até o local da pesquisa.

4.3 Presença e Motivos de Faltas

O presente estudo apresentou uma boa taxa de presença (89,3%), demonstrando que a maioria dos participantes frequentaram as sessões ofertadas. Estudos prévios realizados no Brasil com indivíduos em diferentes fases do AVE reportaram taxas de presença variando de 76% (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012) a 97,5% (GOMES *et al.*, 2015).

Estudos internacionais também reportaram taxa de presença ao conduzirem ECA com indivíduos pós-AVE (ARYA *et al.*, 2015; FLEMING *et al.*, 2014). Arya *et al.* (2015) investigaram, em Londres, o efeito da terapia de espelho baseado em tarefas voltadas para melhora da função dos membros superiores em indivíduos na fase crônica pós-AVE. Além disso, Fleming *et al.* (2014) investigaram, na Índia, o efeito da estimulação somatossensorial associada ao treino específico da tarefa voltado para melhora da função dos membros superiores em indivíduos na fase crônica pós-AVE. Esses estudos reportaram, respectivamente, taxas de presença de 99,7% e 100% (ARYA *et al.*, 2015; FLEMING *et al.*, 2014). Um estudo realizado com idosas sugeriu que os programas de intervenção para terem um resultado satisfatório para os participantes e validade interna não podem apresentar perda maior que 85% (ASSUMPCÃO, 2012). Embora a taxa de presença adequada para estudos envolvendo indivíduos acometidos pelo AVE não esteja muito clara, o presente estudo apresentou uma taxa superior a 85% preconizado para indivíduos idosos.

Os principais motivos de falta reportados pelos participantes desse estudo foram: ter consulta no horário da intervenção (25,2%) e indisposição (22,6%). Gomes *et al.* (2015) também relataram as consultas nos horários da intervenção como um importante motivo de falta, sendo responsável por 9,3% de faltas em um dos seus protocolos e 100% em outro. Já Scianni, Teixeira-Salmela, Ada (2012), relataram a indisposição como principal motivo de falta, sendo responsável por 36% das faltas em seu estudo. Uma possível solução para essas situações seria a oferta das intervenções em dois turnos, possibilitando ao participante realizar a intervenção em um horário mais adequado à sua necessidade e/ou a reposição das intervenções durante a semana. No entanto, essas soluções exigem o uso com maior frequência do espaço físico e levariam a uma maior demanda de tempo e de pessoas na equipe de pesquisa para ofertar essas intervenções, o que poderia inviabilizar o estudo.

4.4 Adesão ao Protocolo

Adesão apresenta diferentes operacionalizações nos estudos encontrados com objetivos similares ao do presente estudo (LIMA e RODRIGUES-DE-PAULA, 2013; SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012; ASSUMPCÃO, 2012). Assumpção (2012) identificou quais fatores estavam associados à adesão de idosas a três programas de exercícios terapêuticos (programa de exercícios aeróbicos e de fortalecimento muscular realizados com supervisão direta de fisioterapeutas; programa de exercícios domiciliares realizados com supervisão indireta de fisioterapeutas), e a adesão foi operacionalizada como sendo a divisão

entre o número de sessões realizadas pelos indivíduos pelo número de sessões ofertadas. Lima e Rodrigues-de-Paula (2013) investigaram a viabilidade e a segurança de um treinamento de potência muscular dos membros inferiores em indivíduos com doença de Parkinson, e operacionalizaram a adesão como o número total de sessões que o participante realizou integralmente. Scianni, Teixeira-Salmela, Ada (2012) investigaram a viabilidade de realizar um estudo randomizado examinando o efeito de exercícios de fortalecimento em sobreviventes de acidente vascular cerebral da comunidade no Brasil, e operacionalizaram a adesão como a razão entre o número de sessões em que o participante realizou o tempo total de sessão ofertada (60 minutos para o grupo experimental e 30 minutos para o grupo controle) em relação ao número total de sessões que o participante frequentou.

O presente estudo identificou uma taxa de adesão de 82,7%, demonstrando que os participantes cumpriram a maioria das sessões integralmente. Ao considerar estudos que investigaram a adesão de indivíduos pós-AVE ao protocolo ofertado, apenas Scianni, Teixeira-Salmela, Ada (2012) reportaram a taxa de adesão ao protocolo utilizando operacionalização semelhante a do presente estudo, ou seja, razão entre o total de sessões realizadas integralmente e total de sessões que o participante frequentou. Os autores reportaram uma taxa de adesão ao protocolo de 97% e relataram que os principais motivos para não completar as sessões foram a sensação de mal-estar e dor, crise emocional e fadiga (SCIANNI, TEIXEIRA-SALMELA, ADA, 2012). Dentre os motivos identificados no presente estudo, a principal razão registrada para não completar as sessões foi o atraso dos participantes em comparecer ao local da pesquisa. Muitas vezes não era possível para os pesquisadores repor todas as atividades propostas em determinada sessão. Vale ressaltar que uma das limitações do presente estudo foi o não registro adequado, pelos pesquisadores, de mais da metade (60,0%) dos motivos para não completar as sessões, dificultando a identificação dos principais problemas encontrados na adesão dos participantes ao protocolo proposto. O registro dessa informação é importante para que o pesquisador consiga elaborar estratégias para garantir o cumprimento de todo o protocolo e, portanto, maior cuidado com relação a este registro deve ser tomado em futuros estudos.

5 CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo demonstraram alguns desafios encontrados no processo de condução de um ECA com indivíduos na fase crônica do AVE, no Brasil, envolvendo o treino específico da tarefa. Apesar das dificuldades no recrutamento dos participantes, o estudo apresentou uma boa taxa de retenção, presença e adesão ao protocolo proposto. Portanto, a intervenção proposta é viável.

REFERÊNCIAS

AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE. **ACSM**: guidelines for exercise testing and prescription. 7. ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2006. 456 p.

ARYA, K. N. *et al.* Task-Based Mirror Therapy Augmenting Motor Recovery in Poststroke Hemiparesis: A Randomized Controlled Trial. **Journal of Stroke And Cerebrovascular Diseases**, [s.l.], v. 24, n. 8, p.1738-1748, aug. 2015.

ASSUMPÇÃO, A. M. **Fatores associados à adesão de idosos em diferentes programas de exercícios terapêuticos**. 2012, 132f. Tese (Mestrado) - Curso de Fisioterapia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.

BARRECA, S. *et al.* Effects of Extra Training on the Ability of Stroke Survivors to Perform an Independent Sit-to-Stand: A Randomized Controlled Trial. **Journal Of Geriatric Physical Therapy**, Ontario, v. 27, n. 2, p.59-64, aug. 2004.

BAYONA, N. *et al.* The Role of Task-Specific Training in Rehabilitation Therapies. **Topics In Stroke Rehabilitation**, [s.l.], v. 12, n. 3, p. 58-65, july. 2005.

BENSENOR, I. M. *et al.* Prevalence of stroke and associated disability in Brazil: National Health Survey - 2013. **Arquivos de Neuro-psiquiatria**, [s.l.], v. 73, n. 9, p.746-750, sept. 2015.

BERTOLUCCI, P. H. *et al.* O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral: impacto da escolaridade. **Arquivos de Neuro-psiquiatria**, [s.l.], v. 52, n. 1, p. 01-07, mar. 1994.

BILLINGER, S. A. *et al.* Physical Activity and Exercise Recommendations for Stroke Survivors. **Stroke**, [s.l.], v. 45, n. 8, p.2532-2553, aug. 2014.

BRASHEAR, A. *et al.* Inter- and intrarater reliability of the Ashworth Scale and the Disability Assessment Scale in patients with upper-limb poststroke spasticity. **Archives Of Physical Medicine and Rehabilitation**, [s.l.], v. 83, n. 10, p. 1349-1354, oct. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com acidente vascular cerebral**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 72p.

BRITTON, E.; HARRIS, N.; TURTON, A. An exploratory randomized controlled trial of assisted practice for improving sit-to-stand in stroke patients in the hospital setting. **Clinical Rehabilitation**, [s.l.], v. 22, n. 5, p.458-468, may 2008.

BRKIC, L. *et al.* Repetitive arm functional tasks after stroke (RAFTAS): a pilot randomised controlled trial. **Pilot and Feasibility Studies**, [s.l.], v. 2, n. 1, p.1-12, 17 aug. 2016.

Centers for Disease Control and Prevention. Physical activity trends ó United States, 1990ó 1998. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 50, p. 166-169, 2001.

DEAN, C. M. *et al.* Exercise to Enhance Mobility and Prevent Falls After Stroke. **Neurorehabilitation And Neural Repair**, [s.l.], v. 26, n. 9, p.1046-1057, 27 apr. 2012.

DEAN, C. M.; RICHARDS, C. L.; MALOUIN, F. Task-related circuit training improves performance of locomotor tasks in chronic stroke: A randomized, controlled pilot trial. **Archives Of Physical Medicine And Rehabilitation**, [s.l.], v. 81, n. 4, p.409-417, apr. 2000.

ENGLISH, C. K. *et al.* Circuit Class Therapy Versus Individual Physiotherapy Sessions During Inpatient Stroke Rehabilitation: A Controlled Trial. **Archives Of Physical Medicine And Rehabilitation**, [s.l.], v. 88, n. 8, p.955-963, aug. 2007.

FARIAS, N. C.; MICHAELSEN, S. M.; RODRIGUES, L. C. Treinamento da função bilateral de membros superiores em indivíduo com hemiparesia ó estudo de caso. **Conscientiae Saúde**, [s.l.], v. 11, n. 3, p.506-512, 28 set. 2012.

FEIGIN, V. *et al.* Global and regional burden of stroke during 1990ó2010: findings from the Global Burden of Disease Study 2010. **The Lancet Neurology**, [s.l.], v. 383, n. 9913, p. 245-255, jan. 2014.

FEIGIN, V. L *et al.* Global burden of stroke and risk factors in 188 countries, during 1990ó 2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. **The Lancet Neurology**, [s.l.], v. 15, n. 9, p.913-924, aug. 2016.

FLEMING, M. K. *et al.* The Effect of Combined Somatosensory Stimulation and Task-Specific Training on Upper Limb Function in Chronic Stroke. **Neurorehabilitation And Neural Repair**, [s.l.], v. 29, n. 2, p.143-152, 6 may. 2014.

FRENCH, B. *et al.* Does repetitive task training improve functional activity after stroke? A Cochrane systematic review and meta-analysis. **Journal Of Rehabilitation Medicine**, [s.l.], v. 42, n. 1, p. 9-14, jan. 2010.

FUGL-MEYER, A.R. *et al.* The post-stroke hemiplegic patient: 1. A method for evaluation of physical performance. **Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine**, v. 7, n. 1, p. 13-31, 01 jan. 1975.

GOMES, R. P. *et al.* Pesquisas científicas com indivíduos pós Acidente Vascular Encefálico: dificuldades no recrutamento, alocação e aderência em dois diferentes protocolos de intervenção fisioterapêutica. **Fisioterapia e Pesquisa**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 34-40, mar. 2015.

JACKSON, S.; MERCER, C.; SINGER, B. J. An exploration of factors influencing physical activity levels amongst a cohort of people living in the community after stroke in the south of England. **Disability And Rehabilitation**, [s.l.], v. 40, n. 4, p.414-424, 28 dec. 2016.

JEON, B.; KIM, W.; PARK, E. Effect of task-oriented training for people with stroke: a meta-analysis focused on repetitive or circuit training. **Topics In Stroke Rehabilitation**, [s.l.], v. 22, n. 1, p. 34-43, 21 jan. 2015.

JOHNSON, W.O. *et al.* Stroke: a global response is needed. **Bulletin Of The World Health Organization**, [s.l.], v. 94, n. 9, p. 634-634, sept. 2016.

LIMA, L. O.; RODRIGUES-DE-PAULA, F. Recruitment rate, feasibility and safety of power training in individuals with Parkinson's disease: a proof-of-concept study. **Brazilian Journal Of Physical Therapy**, [s.l.], v. 17, n. 1, p. 49-56, fev. 2013.

LIMA, R. C. M. **EFEITOS DA ADIÇÃO DA RESTRIÇÃO DE TRONCO À TERAPIA POR CONTENSÃO INDUZIDA MODIFICADA EM AMBIENTE DOMICILIAR: um ensaio clínico aleatorizado.** 2013. 209 f. Tese (Doutorado) - Curso de Fisioterapia, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013.

MARTINS, J. C. *et al.* Efficacy of Task-Specific Training on Physical Activity Levels of People With Stroke: Protocol for a Randomized Controlled Trial. **Physical Therapy**, [s.l.], v. 97, n. 6, p. 640-648, june. 2017.

MAYO, N. *et al.* Disablement following stroke. **Disability And Rehabilitation**, [s.l.], v. 21, n. 5-6, p.258-268, jan. 1999.

MICHAELSEN, S. M. *et al.* Tradução, adaptação e confiabilidade interexaminadores do manual de administração da escala de Fugl-Meyer. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, [s.l.], v. 15, n. 1, p.80-88, fev. 2011.

Ministério da Saúde. **Departamento de Informática do SUS.** Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>

MUDGE, S.; BARBER, P. A.; STOTT, N. S. Circuit-Based Rehabilitation Improves Gait Endurance but Not Usual Walking Activity in Chronic Stroke: A Randomized Controlled Trial. **Archives Of Physical Medicine And Rehabilitation**, [s.l.], v. 90, n. 12, p.1989-1996, dec. 2009.

OLIVEIRA, A. R. S. *et al.* Evaluation of patients with stroke monitored by home care programs. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, [s.l.], v. 47, n. 5, p.1143-1149, oct. 2013.

PAGE, S. J.; PERSCH, A. C. Recruitment, Retention, and Blinding in Clinical Trials. **American Journal Of Occupational Therapy**, [s.l.], v. 67, n. 2, p. 154-161, 22 feb. 2013.

PANG, M. Y.; HARRIS, J. E.; ENG, J. J. A Community-Based Upper-Extremity Group Exercise Program Improves Motor Function and Performance of Functional Activities in Chronic Stroke: A Randomized Controlled Trial. **Archives Of Physical Medicine And Rehabilitation**, [s.l.], v. 87, n. 1, p. 1-9, jan. 2006.

POLLOCK, A. *et al.* Physical rehabilitation approaches for the recovery of function and mobility following stroke. **Cochrane Database Systematic Reviews.**, [s.l.], v. 45, n. 10, p. 202-202, oct. 2014.

QURAT-UL-AIN *et al.* Effect of task specific circuit training on gait parameters and mobility in stroke survivors. **Pakistan Journal Of Medical Sciences**, [s.l.], v. 34, n. 5, p.1300-1303, 7 sept. 2018.

RENSINK, M. *et al.* Task-oriented training in rehabilitation after stroke: systematic review. **Journal Of Advanced Nursing**, [s.l.], v. 65, n. 4, p. 737-754, apr. 2009.

RIMMER, J. H.; WANG, E.; SMITH, D. Barriers associated with exercise and community access for individuals with stroke. **The Journal Of Rehabilitation Research And Development**, [s.l.], v. 45, n. 2, p.315-322, 1 dec. 2008.

SALBACH, N. M. *et al.* A task-orientated intervention enhances walking distance and speed in the first year post stroke: a randomized controlled trial. **Clinical Rehabilitation**, [s.l.], v. 18, n. 5, p.509-519, aug. 2004.

SCIANNI, A. A.; TEIXEIRA-SALMELA, L. F.; ADA, L. Challenges in recruitment, attendance and adherence of acute stroke survivors to a randomized trial in Brazil: a feasibility study. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, São Carlos, v. 16, n. 1, p. 40-45, feb. 2012.

SHAUGHNESSY, M.; RESNICK, B. M.; MACKO, R. F. Testing a Model of Post-Stroke Exercise Behavior. **Rehabilitation Nursing**, [s.l.], v. 31, n. 1, p.15-21, 2 jan. 2006.

STATHI, A.; MCKENNA, J.; FOX, K. Processes Associated with Participation and Adherence to a 12-month Exercise Programme for Adults Aged 70 and older. **Journal Of Health Psychology**, [s.l.], v. 15, n. 6, p.838-847, 7 may. 2010.

TEIXEIRA-SALMELA, L. F.; DEVARAJ, R.; OLNEY, S. J. Validation of the human activity profile in stroke: A comparison of observed, proxy and self-reported scores. **Disability and Rehabilitation**, [s.l.], v. 29, n. 19, p. 1518-1524, jan. 2007.

TORRIANI, C. *et al.* Relação entre independência e o nível de disfunção motora e funcional em pacientes hemiparéticos. **Revista de Neurociências**, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 32-36, mar. 2007.

VEERBEEK, J. M. *et al.* Early Prediction of Outcome of Activities of Daily Living After Stroke. **Stroke**, [s.l.], v. 42, n. 5, p.1482-1488, may. 2011.

WALSON, P. D. Patient Recruitment: US Perspective. **Pediatrics**, Ohio, v. 104, n. 3, p.619-622, 3 sept. 1999.

ANEXO A ó Aprovação pelo comitê de ética e pesquisa da UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

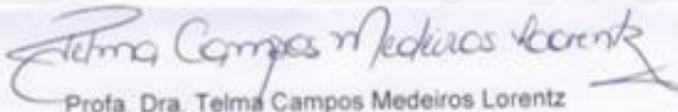
Projeto: CAAE – 51453915.1.0000.5149

Interessado(a): Profa. Christina Danielli Coelho de Moraes Faria
Departamento de Fisioterapia
EEFFTO- UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 16 de dezembro de 2015, o projeto de pesquisa intitulado "Eficácia do treino específico da tarefa no nível de atividade física de indivíduos acometidos pelo acidente vascular encefálico: um ensaio clínico aleatorizado" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

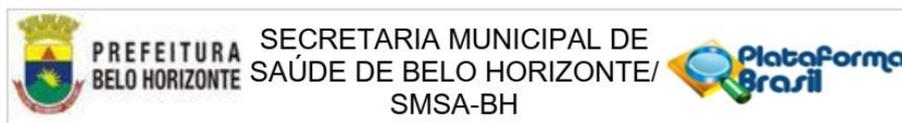
O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto através da Plataforma Brasil.



Prof. Dra. Telma Campos Medeiros Lorentz
Coordenadora do COEP-UFMG

Av. Pádua Castanho, 4627 - Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005 - CxP 31270-901 - BH-MG
Telefax: (031) 3406-4502 - e-mail: comite@proq.ufmg.br

ANEXO B - Aprovação do projeto pelo comitê de ética da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO TREINO ESPECÍFICO DA TAREFA NO NÍVEL DE ATIVIDADE FÍSICA DE INDIVÍDUOS ACOMETIDOS PELO ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO: UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO

Pesquisador: Christina Danielli Coelho de Moraes Faria

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51453915.1.3001.5140

Instituição Proponente: PRO REITORIA DE PESQUISA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
Universidade Federal de Minas Gerais

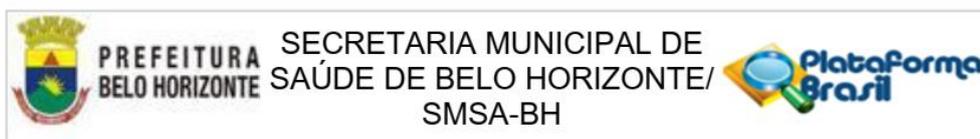
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.629.049

Apresentação do Projeto:

Este estudo pretende investigar a eficácia do treino específico da tarefa na melhora do nível de atividade física e mobilidade de indivíduos pós-AVE. Vários estudos relatam que a mobilidade pós-AVE apresenta associação com o nível de atividade física. Dessa forma, acredita-se que intervenções capazes de melhorar a mobilidade sejam também eficazes na melhora do desfecho nível de atividade física. Programas de intervenção utilizando o treino específico da tarefa já demonstraram eficácia para melhora da mobilidade e apresentam importantes características que favorecem a sua aplicabilidade clínica em indivíduos pós-AVE. No entanto, ainda não está claro o impacto desse tipo de treinamento sobre o nível de atividade física desses indivíduos. Assim, esta pesquisa propõe realizar um ensaio clínico aleatorizado com examinador mascarado. Os participantes serão alocados aleatoriamente em um dos dois grupos: 1) grupo de intervenção 2) grupo controle. Todos os participantes receberão sessões de tratamento três vezes por semana, ao longo de 12 semanas, por um fisioterapeuta treinado. As sessões serão realizadas em grupos de 3 a 6 participantes. A duração das sessões será de 60 minutos. Os indivíduos do grupo experimental participarão de um programa de intervenção que irá envolver o treino específico da tarefa. Já os indivíduos do grupo controle participarão de um programa que irá envolver

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br



Continuação do Parecer: 1.629.049

alongamentos globais (músculos da cabeça e pescoço, tronco, MMII e MMSS), exercícios de estimulação da memória, esclarecimentos sobre o AVE e sobre cuidados com a saúde em geral. Medidas de desfecho serão coletadas imediatamente antes de iniciar o programa de intervenção, após 12 semanas de intervenção, e no acompanhamento de um, três e seis meses após o término da intervenção. Todas as medidas realizadas são comumente utilizadas na prática clínica dos profissionais da área da saúde e em pesquisas científicas, apresentam boas propriedades de medida e serão realizadas da forma recomendada. Os indivíduos serão recrutados em centros de saúde da cidade de Belo Horizonte e na comunidade da área de abrangência do centro de saúde. Os indivíduos interessados em participar voluntariamente do presente estudo serão avaliados para elegibilidade após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (n=38). Serão excluídos indivíduos que apresentarem: -Teste de rastreio positivo para possíveis alterações cognitivas (Mini-exame do Estado Mental) utilizando o ponto de corte baseado no nível de escolaridade e/ou afasia de compreensão, avaliada pela capacidade de responder, utilizando movimentos corporais, a comandos verbais ("levante o seu braço não comprometido e abra a sua mão");-História de doença cardíaca grave, pressão arterial descontrolada (pressão sistólica acima de 140 mmHg e pressão diastólica acima de 90 mmHg durante o repouso); -Presença de dor ou outra condição de saúde adversa que comprometa a realização do programa de intervenção proposto, como distúrbios vestibulares, artrite severa ou qualquer outro diagnóstico de doença do sistema nervoso.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo primário do presente estudo será investigar a eficácia do treino específico da tarefa na melhora do nível de atividade física e mobilidade de indivíduos pós-AVE.

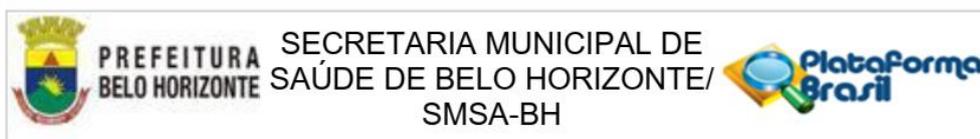
Objetivo Secundário:

O objetivo secundário do presente estudo será investigar o efeito do treino específico da tarefa na melhora da força muscular, capacidade de exercício, qualidade de vida e neuroplasticidade de indivíduos pós-AVE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os testes e medidas a serem utilizados não oferecem riscos além daqueles observados na rotina diária de qualquer indivíduo. Além disso, são testes comumente utilizados em estudos científicos e/ou na prática clínica envolvendo a população de indivíduos acometidos pelo AVE. Para aplicação destes testes e medidas, serão utilizados procedimentos já estabelecidos claramente

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br



Continuação do Parecer: 1.629.049

pela literatura científica. Durante os testes e medidas, o participante poderá sentir cansaço e, caso isto aconteça, períodos de repouso serão permitidos entre um procedimento e outro, conforme a demanda do participante. Durante o período de intervenção os participantes serão questionados semanalmente sobre a ocorrência de eventos adversos (dor, alteração da condição de saúde e ocorrência de quedas). Quando houver queixa de dor, a escala visual analógica será utilizada para se determinar a intensidade da dor antes, durante e após a sessão e, caso ocorra uma exacerbação dos sintomas durante as sessões, a mesma será interrompida. Toda a intervenção será realizada e supervisionada por um fisioterapeuta que irá monitorar os valores de FC durante os exercícios.

Benefícios: Os participantes e futuros pacientes acometidos pelo AVE poderão se beneficiar com os resultados desse estudo uma vez que será investigada a eficácia de uma intervenção simples e facilmente aplicada na comunidade sobre o nível de atividade física, desfecho importante por estar relacionado com uma melhor condição de saúde do indivíduo. A partir das informações obtidas programas de intervenção semelhantes ao proposto no presente estudo poderão ser implementados para a população pós-AVE com a finalidade de se alcançar um maior nível de atividade física. Caso os resultados do presente estudo evidenciem a eficácia do programa de intervenção proposto nos desfechos investigados, será oferecido ao grupo controle o mesmo programa de intervenção após a conclusão do presente estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

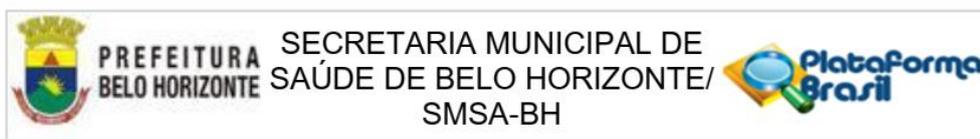
Pesquisa relevante para os serviços de saúde. A metodologia está consistente com os objetivos apresentados. Todos os aspectos éticos relacionados aos sujeitos do estudo foram observados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As documentações obrigatórias foram anexadas:

- Folha de Rosto (assinada pelo responsável pela Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG)
- TCLE: bem escrito e detalhado, no entanto deve ser adequado conforme as recomendações constantes deste parecer.
- Autorizações dos Centros de Saúde da instituição co-participante: CS Cafezal, CS Primeiro de Maio e CS Leopoldo Crisóstomo.
- Projeto Detalhado, orçamento e cronograma.

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br



Continuação do Parecer: 1.629.049

Recomendações:

1) adotar modelo de TCLE do qual conste os dados de contato do CEP da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 302 - Padre Eustáquio - Belo Horizonte - MG. CEP: 30.720-000 Telefone: 3277-5309;

2) adotar modelo de TCLE do qual conste informações relativas à garantia de reparação dos danos causados na execução da pesquisa e do reembolso no caso de gastos em decorrência de sua participação na pesquisa, segundo a Resolução 466/12:IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: ... g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

3) adotar modelo de TCLE do qual conste, na última página, recomendação em destaque para assinatura do pesquisador e do pesquisado e rubrica de ambos, nas demais páginas e informar que o mesmo deve ser entregue ao participante em duas vias, que serão assinadas pelo participante e pelo pesquisador, ficando uma com cada parte. de que uma das vias deverá ser entregue ao participante da pesquisa;

4) adotar modelo de TCLE do qual conste informações sobre o destino do material coletado e a forma de seu descarte.

5) adotar modelo de TCLEs do quais constem informações sobre as medidas de precaução/prevenção a serem adotados no caso da ocorrência dos riscos previstos em virtude da adoção dos métodos de intervenção previstos na pesquisas (coleta de sangue).

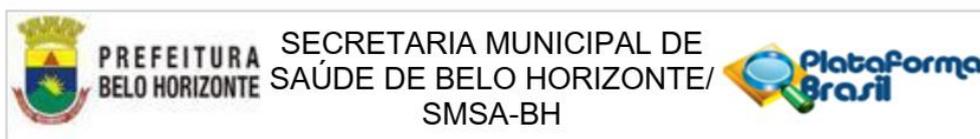
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte, não encontrando objeções éticas e verificando que o projeto cumpriu os requisitos da Resolução CNS 466/12, considera aprovado o projeto EFICÁCIA DO TREINO ESPECÍFICO DA TAREFA NO NÍVEL DE ATIVIDADE FÍSICA DE INDIVÍDUOS ACOMETIDOS PELO ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO:UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Salienta-se que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br



Continuação do Parecer: 1.629.049

cuidado e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

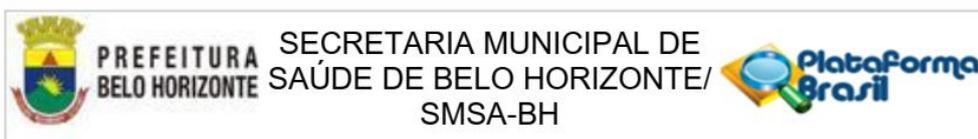
O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto nos casos previstos na Resolução CNS 466/12. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser previamente apresentadas para apreciação do CEP através da Plataforma Brasil, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios semestrais, a partir da data de aprovação, devem ser apresentados ao CEP para acompanhamento da pesquisa. Ao término da pesquisa deve ser apresentado relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_685538 E1.pdf	23/03/2016 17:21:43		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/12/2015 00:45:47	Christina Danielli Coelho de Morais Faria	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_final.pdf	01/12/2015 00:45:11	Christina Danielli Coelho de Morais Faria	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_DepartamentoMorfologia.pdf	30/11/2015 16:49:30	Christina Danielli Coelho de Morais Faria	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Relato_DepartamentoFisioterapia.pdf	30/11/2015 16:49:11	Christina Danielli Coelho de Morais Faria	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_DepartamentoFisioterapia.pdf	30/11/2015 16:48:48	Christina Danielli Coelho de Morais Faria	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_CSPrimeirodeMaio.pdf	30/11/2015 16:47:03	Christina Danielli Coelho de Morais Faria	Aceito
Declaração de Instituição e	Anuencia_CSCafezal.pdf	30/11/2015 16:46:06	Christina Danielli Coelho de Morais	Aceito

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br



Continuação do Parecer: 1.629.049

Infraestrutura	Anuencia_CSCafezal.pdf	30/11/2015 16:46:06	Faria	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_CSLeopoldo.pdf	30/11/2015 16:45:41	Christina Danielli Coelho de Morais Faria	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	30/11/2015 16:44:04	Christina Danielli Coelho de Morais Faria	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	30/11/2015 16:43:20	Christina Danielli Coelho de Morais Faria	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	30/11/2015 15:02:52	Christina Danielli Coelho de Morais Faria	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 08 de Julho de 2016

Assinado por:
Eduardo Prates Miranda
(Coordenador)

Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02
Bairro: Padre Eustáquio **CEP:** 30.720-000
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3277-5309 **E-mail:** coep@pbh.gov.br

ANEXO C ó Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Nº _____

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: “Eficácia do treino específico da tarefa no nível de atividade física de indivíduos acometidos pelo Acidente Vascular Encefálico: um ensaio clínico aleatorizado”.

INVESTIGADORAS:

- Prof.^a Christina Danielli Coelho de Moraes Faria, fisioterapeuta, Ph.D. Professora do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Telefone: (31) 3409-7448; (31) 3409-4783
- Prof.^a Paula Luciana Scalzo, fisioterapeuta, Ph.D. Professora do Departamento de Morfologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Telefone: (31) 34092799
- Júlia Caetano Martins, fisioterapeuta, aluna do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da UFMG. Telefone: (31) 983099334
- Larissa Tavares Aguiar, fisioterapeuta, aluna do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da UFMG. Telefone: (31) 993132076

INFORMAÇÕES

Você está sendo convidado a participar de um projeto de pesquisa intitulado: “*Eficácia do treino específico da tarefa no nível de atividade física de indivíduos acometidos pelo Acidente Vascular Encefálico: um ensaio clínico aleatorizado*”, a ser desenvolvido pelo Departamento de Fisioterapia da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG. O objetivo deste projeto de pesquisa é investigar a eficácia de um programa de intervenção para melhorar a mobilidade e o nível de atividade das pessoas que sofreram derrame (acidente vascular encefálico - AVE) e são usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como base as Unidades Básicas de Saúde (UBS) de Belo Horizonte.

Acreditamos que com este estudo será possível identificar uma modalidade de tratamento eficaz para melhorar o nível de atividade das pessoas que sofreram AVE e contribuirá para uma melhor saúde e funcionalidade dessas pessoas.

DESCRIÇÃO DOS TESTES E DAS INTERVENÇÕES A SEREM REALIZADOS

Avaliação inicial

Caso você concorde em participar, uma entrevista inicial, feita por um fisioterapeuta, será administrada para coleta dos seus dados pessoais. Para isso será utilizado um questionário com perguntas previamente selecionadas. Em seguida, você será avaliado pelo mesmo fisioterapeuta, previamente treinado, acompanhado e auxiliado por um acadêmico do curso de graduação. Este fisioterapeuta irá fazer algumas perguntas sobre você e sobre a sua saúde utilizando questionários padronizados e realizará alguns testes e medidas comumente utilizados na prática clínica ou em estudos científicos. Também será realizada uma coleta de 30ml de sangue e um pouco de saliva, por um enfermeiro com capacidade técnica, seguindo todos os procedimentos recomendados. Estes testes são simples e facilmente realizados para se obter informações sobre as estruturas e funções do seu corpo, as atividades que você realiza com e sem dificuldades e aquelas que você não realiza, assim como sobre o seu nível de participação social. Durante todos os procedimentos, serão considerados a sua segurança e o seu conforto.

Os testes e procedimentos adotados não apresentam riscos específicos além daqueles presentes no seu dia-a-dia. Durante o programa de exercícios você pode vir a sentir-se cansado. Caso isto aconteça, períodos de repouso serão permitidos entre a prática de um exercício e outro. Qualquer tipo de desconforto vivenciado durante os testes ou treinamento deve ser revelado para que os pesquisadores tomem as devidas providências com o objetivo de minimizá-lo.

Grupos do estudo

Para realizar esse projeto de pesquisa você será sorteado para participar de um dos dois grupos: 1) grupo de intervenção com exercícios que envolvem caminhar, sentar e levantar da cadeira, subir e descer degraus, além de exercícios com os braços, supervisionados por um fisioterapeuta, três vezes por semana, durante 60 minutos, por um período de 12 semanas; 2) grupo controle com alongamentos

globais, exercícios de estimulação da memória e orientações sobre o AVE e sobre cuidados com a saúde em geral, supervisionados por um fisioterapeuta, três vezes por semana, durante 60 minutos, por um período de 12 semanas. Caso você participe do estudo, você não poderá iniciar nenhuma atividade física ou tratamento de fisioterapia além dos oferecidos pelos pesquisadores durante o período do estudo.

Procedimentos

Inicialmente, será realizada uma avaliação inicial, em que algumas medidas serão realizadas, você responderá alguns questionários e desempenhará testes que envolvem atividades rotineiras e que comumente são utilizados na prática clínica do fisioterapeuta. Além disso, será realizada a coleta de 30 ml de sangue e um pouco de saliva por um enfermeiro. Em seguida, você irá realizar as sessões de exercícios, em grupos de três a seis participantes, supervisionados por um fisioterapeuta. As sessões serão realizadas três vezes por semana durante 12 semanas. Os mesmos procedimentos da avaliação inicial, ou seja, todos os testes e medidas empregados, serão realizados novamente após 12 semanas de intervenção e no acompanhamento de um, três e seis meses após o término da intervenção. Todos os procedimentos, testes, medidas e intervenções a serem realizados no presente estudo são padronizados e comumente adotados na prática clínica ou em estudos científicos já realizados anteriormente. Durante todos os procedimentos, serão considerados a sua segurança e o seu conforto.

Riscos

Os riscos associados com estes testes e com o programa de intervenção são mínimos e similares aos que você está exposto no seu dia a dia. Durante as sessões de treinamento você pode vir a sentir-se cansado. Caso isto aconteça, períodos de repouso serão permitidos. Qualquer tipo de desconforto vivenciado durante os testes ou treinamento deve ser revelado para que os pesquisadores tomem as devidas providências com o objetivo de minimizá-lo.

Para a coleta de sangue, serão respeitados todos os procedimentos técnicos-científicos para o punção e armazenamento do sangue, sem que a coleta ofereça risco. Esta coleta de sangue será realizada por um profissional qualificado. Todo o material coletado será enviado para o laboratório de Neurobiologia do Departamento de Morfologia do ICB-UFMG onde ficará armazenado até o momento da mensuração dos biomarcadores.

Alguns voluntários poderão ser fotografados durante a participação no estudo, para fins de apresentações em eventos científicos. Antes de fotografar, será solicitada a permissão individual para o uso da imagem, através da assinatura de um termo de autorização. A identidade dos voluntários não será revelada.

Benefícios

Você e futuros pacientes poderão se beneficiar com os resultados desse estudo, principalmente porque o objetivo principal do mesmo é determinar a eficácia de uma intervenção fisioterapêutica sobre o nível de atividade das pessoas que sofreram AVE. A partir das informações obtidas neste estudo, será possível implementar programas de intervenção com o objetivo de se alcançar um maior nível de atividade física para pessoas com AVE. Se após a conclusão do estudo for observado maior benefício alcançado em um grupo em relação a outro, a intervenção de maior benefício será ofertada para os participantes do outro grupo.

Confidencialidade

Para garantir que as informações deste estudo sejam confidenciais, você receberá um número de identificação, que será utilizado em todos os seus testes e seu nome nunca será revelado. Se as informações originadas deste estudo forem publicadas em revista ou evento científico, você não será reconhecido individualmente, pois será representado pelo número.

Natureza voluntária do estudo e pagamento

A sua participação neste estudo é inteiramente voluntária e você é livre para concordar ou não com a participação. Caso desejado, você poderá abandonar o estudo a qualquer momento, sem que isto lhe

traga qualquer prejuízo pessoal. A participação no estudo não acarretará custos para você e não haverá nenhuma forma de pagamento pela participação no estudo. Caso seja necessário, gastos adicionais com transporte serão de responsabilidade dos pesquisadores. No caso de você sofrer algum dano físico decorrente dessa pesquisa, os pesquisadores darão o suporte necessário encaminhando ao serviço de saúde mais próximo.

Depois de ter lido as informações acima, se for de sua vontade participar, por favor, preencha e assine esse documento, em duas vias, nos espaços reservados e em todas as páginas que compõe esse documento. Uma das vias desse documento ficará na posse do participante e a outra via na posse do pesquisador.

DECLARAÇÃO E ASSINATURA

Eu, _____ li e entendi toda a informação repassada sobre o estudo, sendo que os objetivos, procedimentos e linguagem técnica foram satisfatoriamente explicados. Tive tempo suficiente para considerar as informações acima e tive a oportunidade de tirar todas as minhas dúvidas. Estou assinando este termo voluntariamente e tenho direito de agora, ou mais tarde, discutir qualquer dúvida que venha a ter com relação à pesquisa com: Prof. Christina Danielli Coelho de Morais Faria, Telefone: (31) 3409-7448; (31) 3409-4783. Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, CEP: 31270-901 - BH/MG - Campus – UFMG – Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, Departamento de Fisioterapia, 3o andar, Sala 3109.

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG. Telefone: (31) 3409-4592
Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, BH/MG Campus – UFMG – Unidade Administrativa II – 2º andar.

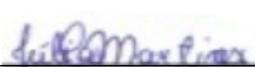
Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte.
Telefone: (31) 3277-5309
Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 302, Padre Eustáquio, BH/MG. CEP: 30720-000.

Assinando esse termo de consentimento, estou indicando que concordo em participar deste estudo.

Assinatura do Participante

Data

End: _____



Assinatura da Investigadora Responsável
Christina Danielli Coelho de Morais Faria
Júlia Caetano Martins

Data

Se você tiver perguntas em relação a seus direitos como participante do estudo, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (Telefone/Fax: (31) 3409-4592 - Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha, CEP: 31270-901 - BH/MG - Campus – UFMG – Unidade Administrativa II – 2º andar – Sala 2005) ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (Telefone: (31) 3277-5309, Endereço: Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 302, Padre Eustáquio, BH/MG. CEP: 30720-000).