



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

CENTRO DE CIÊNCIAS, TECNOLOGIAS E SAÚDE (CTS)

CAMPUS ARARANGUÁ

CURSO DE FISIOTERAPIA

LETÍCIA ROEHE BICCA

NIÁGERI GODOY CIOATO

**AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES E PARTICIPAÇÃO DE INDIVÍDUOS COM
SINTOMAS PERSISTENTES DA COVID-19.**

ARARANGUÁ
2021

LETÍCIA ROEHE BICCA
NIÁGERI GODOY CIOATO

**AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES E PARTICIPAÇÃO DE INDIVÍDUOS COM
SINTOMAS PERSISTENTES DA COVID-19.**

Trabalho de conclusão de curso II apresentado no Curso de Graduação em Fisioterapia, da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito parcial da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso II. Trabalho apresentado no formato artigo científico submetido a revista “Fisioterapia e Pesquisa”.

Orientadora: Livia Arcêncio do Amaral

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Cioato, Niágeri Godoy Cioato
Avaliação das atividades e participação de indivíduos com
sintomas persistentes da COVID-19 / Niágeri Godoy Cioato
Cioato, Leticia Roehe Bicca Bicca ; orientador, Livia
Arcêncio do Amaral, 2021.
28 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Araranguá,
Graduação em Fisioterapia, Araranguá, 2021.

Inclui referências.

1. Fisioterapia. 2. COVID-19. 3. CLASSIFICAÇÃO
INTERNACIONAL DE FUNCIONALIDADE. 4. SINTOMAS PERSISTENTES.
5. AVALIAÇÃO DE FUNCIONALIDADE. I. Bicca, Leticia Roehe
Bicca. II. Arcêncio do Amaral, Livia . III. Universidade
Federal de Santa Catarina. Graduação em Fisioterapia. IV.
Título.

AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES E PARTICIPAÇÃO EM INDIVÍDUOS COM SINTOMAS PERSISTENTES DA COVID-19.

ASSESSMENT OF ACTIVITIES AND PARTICIPATION IN INDIVIDUALS WITH
PERSISTENT SYMPTOMS OF COVID-19.

LETÍCIA ROEHE BICCA^{1,3}
NIÁGERI GODOY CIOATO^{1,3}
LIVIA ARCÊNCIO DO AMARAL^{1,2,3}

¹Curso de Fisioterapia, Universidade Federal de Santa Catarina

² Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, Universidade Federal de Santa
Catarina

³Laboratório de Avaliação e Reabilitação Cardiovascular e Respiratória da Universidade
Federal de Santa Catarina (LaCOR)

livia.arcencio@ufsc.br

Introdução: Indivíduos recuperados da COVID-19 podem apresentar sintomas persistentes que impactam na funcionalidade. **Objetivo:** Identificar as alterações de atividades e participação em indivíduos com sintomas persistentes da COVID-19. **Métodos:** Estudo transversal e descritivo realizado nos municípios do Extremo Sul Catarinense. Foram incluídos indivíduos que tiveram COVID-19 nos últimos seis meses e que apresentavam sintomas persistentes (dispneia, fadiga, tosse e/ou dor muscular/articular). Foram excluídos os sujeitos com obesidade severa, alterações ortopédicas, pulmonares, neurológicas severas e cardíacas graves. O domínio atividades e participação foi avaliado utilizando o *core set* para condições cardiopulmonares pós-agudas da Classificação Internacional da Funcionalidade: d177- tomada de decisões; d230- rotina diária; d240- demandas psicológicas; d460- deslocamento; d510- lavar o corpo; d520-cuidar do corpo; d540-vestir; d570-cuidar da saúde; d910-vida comunitária. A dificuldade destes códigos foi classificada como: nenhuma, leve, moderada, grave e completa dificuldade. Os resultados foram expressos em frequência absoluta e relativa, identificando em quais códigos a maior parte (>50%) dos sujeitos apresentavam algum tipo de dificuldade. **Resultados:** Foram incluídos 62 participantes, com idade de 42±12 anos, destes, 33 (53,2%) eram do sexo masculino e 20 (36,6%), necessitaram de internação hospitalar. Observou-se que nos domínios tomada de decisões (74,2%), demandas psicológicas (82,3%) e rotina diária (72,6%) mais de 50% dos participantes apresentou algum tipo de dificuldade. **Conclusão:** A maioria dos indivíduos com sintomas persistentes da COVID-19 apresentou dificuldade para tomada de decisões, rotina diária e demandas psicológicas.

Palavras-chave: Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF); Desempenho Físico Funcional; Reabilitação Pulmonar; Infecções por Coronavírus.

Abstract

Introduction: Individuals recovered from COVID-19 may have persistent symptoms that impact functionality. **Objective:** To identify activity and participation changes in individuals with persistent symptoms of COVID-19. **Methods:** Cross-sectional and descriptive study carried out in the cities of the Extreme South of Santa Catarina. Individuals that presented COVID-19 in the past six months and had persistent symptoms (dyspnea, fatigue, cough and/or muscle/articular pain) were included. Subjects with severe obesity, orthopedic, pulmonary, several neurological, and cardiac alterations were excluded. The activities and participation domain was assessed using the core set for post-acute cardiopulmonary conditions from the International Classification of Functioning: d177- decision making; d230- daily routine; d240- psychological demands; d460- displacement; d510- wash the body; d520- take care of the body; d540- wear; d570- take care of health; d910- community life. The difficulty of these codes was classified as none, mild, moderate, severe, and complete difficulty. The results were expressed in absolute and relative frequency, identifying in which codes most (>50%) of the subjects had some difficulty. **Results:** 62 participants were included, aged 42 ± 12 years, of which 33 (53.2%) were male and 20 (36.6%) required hospitalization. It was observed that in the decision-making (74.2%), psychological demands (82.3%) and daily routine (72.6%) domains, more than 50% of the participants had some type of difficulty. **Conclusion:** Most individuals with persistent symptoms of COVID-19 had difficulty making decisions, daily routine and psychological demands.

Keywords: International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF); Functional Physical Performance; Pulmonary Rehabilitation; Coronavirus Infections.

Introdução

Em março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) classificou como uma pandemia o surto de uma nova doença (COVID-19) causada pela nova variante SARS-CoV-2 que emergiu na China e espalhou-se pelo mundo (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE - OMS, 2020). O novo coronavírus pertence às espécies β dos coronavírus, que são transmitidos principalmente por gotículas respiratórias e contato próximo (LIU *et al.*, 2020).

O período decorrido desde o início da pandemia evidenciou que uma fração significativa de pessoas apresentaram consequências a longo prazo, após a fase aguda da COVID-19. A presença de sintomas persistentes recebeu a denominação de COVID longa ou Síndrome pós-COVID-19 (AUGUSTIN; SCHOMMERS; STECHER, 2018), visto que os pacientes que sobrevivem ao evento agudo da COVID-19 costumam cursar com sequelas, como alterações da função pulmonar, descondicionamento físico, fraqueza muscular, confusão mental e outras deficiências cognitivas (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2020). Essas sequelas causam limitações que incluem a dificuldade na realização de atividades básicas, mobilidade e outras alterações nos sistemas corporais (WANG; ZHANG; ZHAO *et al.*, 2020). No entanto, sabe-se que a gravidade dos sintomas da síndrome Pós-COVID não está associada com a gravidade dos sintomas durante o momento agudo da doença (OMS, 2021).

A fim de avaliar a saúde a longo prazo dos sobreviventes da COVID-19 de forma abrangente, todos os aspectos da saúde que influenciam a recuperação, incluindo deficiências de órgãos, limitações das atividades funcionais e circunstâncias pessoais devem ser identificados (PATEL; STRAUDI; SIEN *et al.*, 2020). Neste contexto, a Classificação Internacional de Funcionalidade (CIF) fornece um modelo conceitual de funcionalidade, incapacidade e saúde, no qual há uma influência multidirecional entre a classificação dos seus elementos: funções e estruturas do corpo, atividade e participação, fatores ambientais e fatores pessoais (NUBILA; BUCHALLA, 2008).

O domínio atividades e participação da CIF refere-se às ações realizadas, desde as mais simples no ambiente do indivíduo, como as atividades básicas de vida diária, até as mais complexas que envolvem a participação do sujeito na sociedade. A dificuldade para a atividade é a limitação e na participação é a restrição (SCHNEIDERT; HURST; MILLER; *et al.*, 2003).

Desta forma, a avaliação das alterações de atividade e participação dos indivíduos após a COVID-19 é importante para identificar os impactos dos sintomas persistentes nas sequelas funcionais, e possibilitar a construção de um diagnóstico funcional e plano de tratamento adequado. Portanto, o objetivo deste estudo foi identificar as alterações, incluindo as limitações

e restrições, nos domínios de atividades e participação, de sujeitos com sintomas persistentes da COVID-19.

Métodos

Desenho e local do estudo

Trata-se de um estudo transversal e descritivo, parte do macro projeto “Reabilitação Respiratória em Sobreviventes da COVID-19: um estudo clínico”, . Este estudo foi realizado no período de março a setembro de 2021 com sujeitos recuperados da COVID-19 e residentes dos municípios que compõem a região do Extremo Sul Catarinense. O projeto foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) com seres humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), CAAE: 38682820.0.0000.0121 (APÊNDICE A). Todos os participantes também assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), sendo instruídos de todos os procedimentos e aspectos éticos envolvidos na pesquisa, o presente estudo será submetido à revista “Fisioterapia e Pesquisa” (ANEXO 1).

As avaliações foram realizadas no setor de atendimento ambulatorial do Hospital Regional de Araranguá Affonso Ghizzo, referência em medicina de média complexidade. A estrutura do hospital é constituída por Emergência Externa (24h), Centro Cirúrgico, Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Hospital Dia Cirúrgico, Maternidade e UTI Neo Natal. Comporta mais de 30 especialidades médicas em seu ambulatório junto com os Serviços de Apoio e Diagnósticos Internos e Fisioterapia. É o principal hospital do Extremo-Sul de Santa Catarina, atendendo em média 15 municípios que totalizam pouco mais de 200 mil habitantes, ou seja, cerca de 2,8% da população do estado de Santa Catarina. O maior município da região é Araranguá, local do presente estudo, com população estimada em 68.867 habitantes. Em relação ao Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDH-M), todos os municípios têm IDH-M abaixo da média do Estado (0,760).

Participantes

Foram incluídos indivíduos com diagnóstico de COVID-19 em até seis meses anteriores à entrada no estudo, de ambos os sexos, clinicamente estáveis e que apresentassem pelo menos um destes sintomas persistentes: tosse, fadiga, dispneia, dor articular e/ou muscular. Os critérios de exclusão foram: as alterações ortopédicas; presença de doenças respiratórias associadas (asma, doença pulmonar obstrutiva, doenças cardíacas moderadas ou graves (NYHA III ou IV); obesidade grave; doenças neurológicas severas ou osteomioarticulares e dificuldade para o entendimento dos testes realizados.

Atividades e participação

A avaliação das limitações e restrições das atividades e participação foi realizada utilizando-se os códigos do *core set* para condições cardiopulmonares pós-agudas da CIF. Para isto utilizou-se um instrumento, que já passou por validação de conteúdo, contudo os dados ainda não foram publicados (BICKENBACH, 2021; GRILL, 2005; WILDNER, 2005). As alterações de atividades e participação dos domínios da CIF foram avaliadas incluindo os códigos e respectivas perguntas descritas no Quadro 1.

Para avaliar o nível de dificuldade (limitações e restrições) foram utilizados qualificadores como respostas, variando de 0 a 4, com as opções de: 0- nenhuma dificuldade, 1- dificuldade leve, 2- dificuldade moderada, 3- dificuldade grande e 4- dificuldade completa.

Quadro 1 - Definições dos códigos da CIF e perguntas aplicadas utilizadas para avaliação das atividades e participação.

Código	Definição do código	Pergunta utilizada
D177- Tomada de decisões	Fazer uma escolha entre opções, implementar a escolha e avaliar os efeitos da escolha, como selecionar e adquirir um item específico ou decidir pôr em prática e realizar uma tarefa entre várias tarefas que precisam ser feitas	Quanta dificuldade você tem tido para tomar decisões, como por exemplo fazer compras?
D230- Rotina diária	Realizar e coordenar ações simples ou complexas para planejar, gerenciar e concluir as exigências dos procedimentos ou dos deveres do dia a dia, como administrar o tempo e fazer planos para diversas atividades ao longo do dia	Quanta dificuldade você tem tido para realizar a sua rotina diária?

<p>D240- Demandas Psicológicas</p>	<p>Realizar e coordenar ações simples ou complexas para gerenciar e controlar as demandas psicológicas necessárias à execução de tarefas que exigem responsabilidades significativas e que envolvem estresse, distração ou crise, como dirigir um veículo no trânsito pesado ou tomar conta de muitas crianças</p>	<p>Quanta dificuldade você tem tido para lidar com o estresse e outras demandas psicológicas, como por exemplo dirigir em trânsito pesado, terminar uma tarefa dentro de um limite de tempo?</p>
<p>D460- Deslocamento</p>	<p>Deslocar-se por diferentes locais, andar ou se movimentar por vários lugares e situações, como andar entre os cômodos em uma casa, dentro de um prédio ou pela rua de uma cidade</p>	<p>Quanta dificuldade você tem tido para deslocar-se dentro de sua casa, dentro de um prédio ou na rua?</p>
<p>D510- Lavar o corpo</p>	<p>Lavar o corpo, ou partes do corpo, utilizando água e materiais ou métodos de limpeza e secagem apropriados, como tomar banho em banheira ou chuveiro, lavar mãos e pés, face e cabelo; e secar-se com uma toalha.</p>	<p>Quanto de assistência você precisa para lavar seu corpo?</p>
<p>D520- Cuidar do corpo</p>	<p>Cuidar das partes do corpo, como pele, face, dentes, couro cabeludo, unhas e genitais, que requerem mais do que lavar e secar.</p>	<p>Quanto de assistência você precisa para cuidar das partes do corpo, como higiene bucal, arrumar os cabelos e lavar o rosto e mãos?</p>

<p>D540 - Vestir-se</p>	<p>Realizar as ações coordenadas e tarefas de vestir e tirar as roupas e os sapatos em sequência e de acordo com as condições climáticas e sociais, como vestir, ajustar e tirar camisas, blusas, calças, roupas íntimas, sáris, quimonos, meias, chapéus, luvas, casacos, botas, sandálias e chinelos.</p>	<p>Quanto de assistência você precisa para se vestir?</p>
<p>D570- Cuidar da saúde</p>	<p>Cuidar da própria saúde, garantir conforto físico, saúde e bem-estar físico e mental, como manter uma dieta equilibrada, um nível apropriado de atividade física, uma temperatura corporal adequada; evitar danos à saúde; seguir práticas sexuais seguras, incluindo a utilização de preservativos; seguir o cronograma de imunização e exames físicos regulares.</p>	<p>Quanta dificuldade você tem tido para cuidar da sua própria saúde, como manter uma dieta equilibrada, um nível adequado de atividade física, seguir práticas sexuais seguras e realizar exames regulares?</p>
<p>D910- Vida comunitária</p>	<p>Participar dos aspectos da vida social comunitária, como participar de organizações beneficentes, de clubes de serviços ou de organizações sociais profissionais.</p>	<p>Você tem tido dificuldade para participar da vida comunitária? como por exemplo, participar de associações informais e formais; cerimônias?</p>

Fontes: Autores.

Análise estatística

A análise de dados foi realizada de forma descritiva, incluindo a caracterização da amostra e descrição do nível de dificuldade em cada código, sendo utilizado o software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 22. Os resultados foram expressos em frequência absoluta e relativa. Para fins de apresentação dos resultados, foi identificado em quais códigos a maioria

dos participantes (>50%) apresentavam nenhuma dificuldade ou alguma dificuldade (leve, moderada, grave ou completa). Para esta última análise, foi somado o número de participantes que apresentou algum tipo de dificuldade (leve, moderada, grave e completa).

Resultados

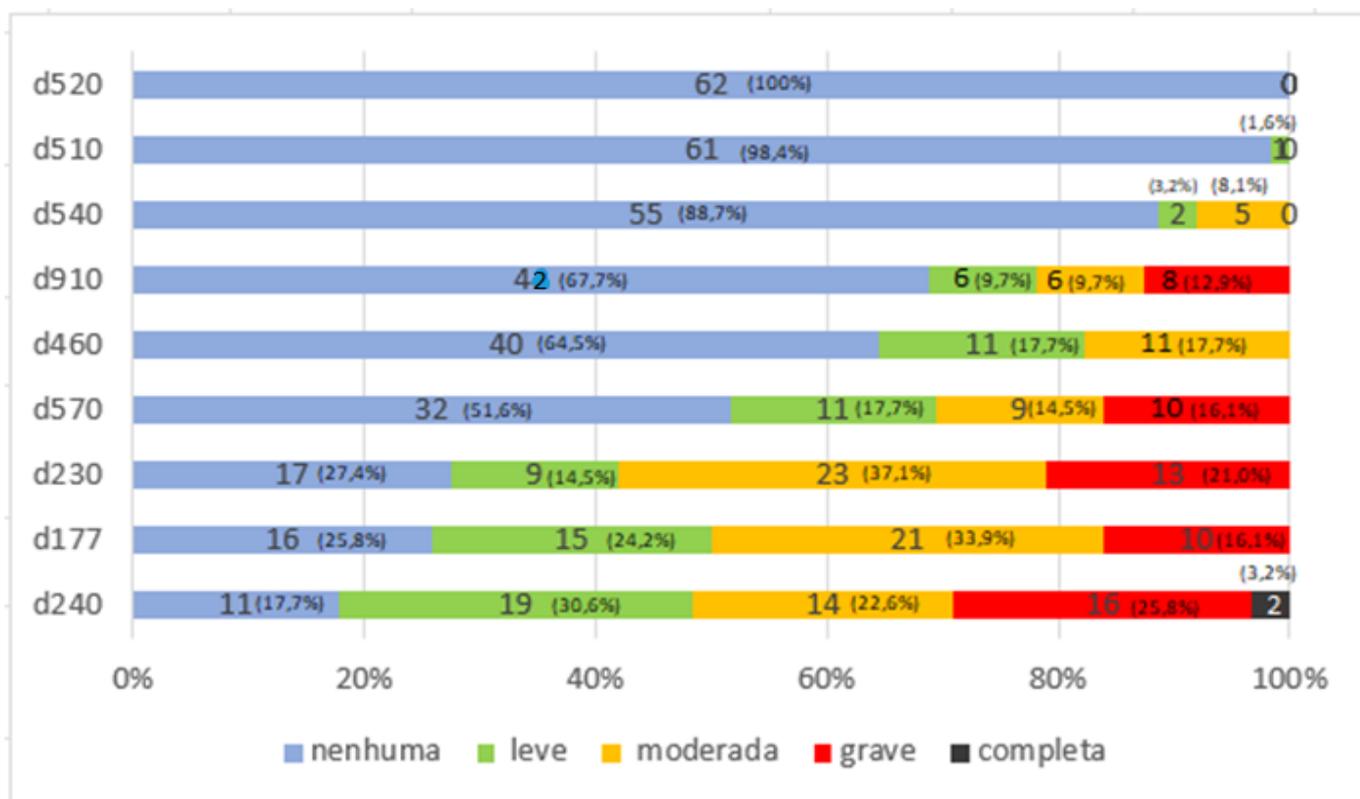
Sessenta e dois participantes com idade de 42 ± 12 anos foram incluídos no estudo. Destes, 33 (53,2%) eram do sexo masculino e 20 (36,6%) necessitaram de internação hospitalar. Quanto à frequência dos sintomas persistentes, 47 (83,9%) apresentavam dispneia, 43 (69,4%) dor articular e/ou muscular, 52 (75,8%) fadiga e 5 (8,1%) tosse.

Na Figura 1, o nível de dificuldade nas atividades e participação apresentada pelos participantes está disposta de ordem crescente (frequência absoluta e relativa dos qualificadores: nenhuma, leve, moderada, grave e completa)

Nas atividades e participação descritas pelos códigos d460- deslocamento, d510- lavar o corpo, d520- cuidar do corpo, d540- vestir, d570- cuidar da saúde e d910- vida comunitária, mais de 50% dos indivíduos não apresentaram dificuldade (qualificador: nenhuma dificuldade). Já nos códigos d240- demandas psicológicas d177- tomada de decisões, d230- rotina diária e mais de 50% dos indivíduos apresentaram algum tipo de dificuldade, sendo 82,3%, 74,2% e 72,6% respectivamente.

Ressalta-se que código d520 todos os indivíduos foram classificados como nenhuma dificuldade e somente um apresentou dificuldade leve no código d510. Nos códigos d540 e d910, 7 (11,3%) e 20 (32,3%) indivíduos apresentaram algum nível de dificuldade, respectivamente. Os códigos d460 e d570 também apresentaram indivíduos com algum nível de dificuldade possuindo a frequência de 22 (35,5%) e 30 (48,4%), respectivamente. No entanto, a frequência relativa nestes códigos não alcançou os 50%.

Figura 1- Nível de dificuldade das atividades e participação.



Legenda da Figura 1- D177- tomada de decisões, d230- rotina diária, d240- demandas psicológicas, d460- deslocamento, d510- lavar o corpo, d520- cuidar do corpo, d540- vestir, d570- cuidar da saúde e d910- vida comunitária. **Fonte:** Autores.

Discussão

O presente estudo mostrou que a maior parte dos indivíduos apresentaram dificuldades no desempenho das atividades e participação para a tomada de decisões, demandas psicológicas e rotina diária. No entanto, ressalta-se que também foi identificado um nível de dificuldade variável em outros códigos avaliados, exceto na atividade de cuidar das partes do corpo, que não apresentou dificuldades.

Estudos recentes sobre a COVID-19 apontaram a presença de alterações neuropsiquiátricas persistentes que podem incluir fadiga, mialgia, dor de cabeça, comprometimento cognitivo e ansiedade. Foi relatado que entre 30 e 40% dos casos dos sobreviventes da COVID-19 podem se manifestar sintomas, como: depressão, distúrbios do sono, dificuldades de concentração, memória,

linguagem receptiva e/ou função executiva (NALBADIAN; SEHGAL; GUPTA, 2021). Desta maneira, corroborando com os resultados deste estudo, acredita-se que estas alterações relacionadas às funções cognitivas e outros distúrbios possam impactar no desempenho das atividades e participação. Ressalta-se que 82,3% e 74,2% dos participantes do estudo apresentaram dificuldades no desempenho para coordenar e realizar demandas psicológicas que podem envolver responsabilidades e estresse (d240) e tomada de decisões (d177) que envolvem a avaliação e implementação de escolhas.

Durante a pandemia, a realização de atividades de trabalho também sofreu modificações, uma vez que um quarto dos trabalhadores passou a desenvolver suas atividades de forma remota. Dessa maneira, o trabalho passou a ocupar e dividir espaço com as outras atividades de rotina domésticas e o tempo dedicado ao descanso nem sempre foi suficiente para a reabilitação física e mental (LOSEKANN, 2020). Em um período de reclusão domiciliar a população tende a adotar uma rotina sedentária, o que favorece o ganho de peso corporal e o surgimento de comorbidades associadas a maior risco cardiovascular, aumento da pressão arterial, bem como transtornos psicossociais como ansiedade e depressão (FERREIRA, 2020). Desta maneira, especula-se que estas modificações na rotina associadas às sequelas da COVID-19 também possam ter impactado nos resultados deste estudo. Observou-se que 72,6% dos participantes apresentaram algum nível de dificuldade para administrar o tempo e realizar as rotinas diárias (d230) e 48,2% apresentaram alguma dificuldade para cuidar da própria saúde (d570), que inclui realizar exercício físico, manter uma dieta adequada e priorizar o bem-estar físico e mental.

Uma estratégia que merece destaque foram as medidas sanitárias que foram adotadas globalmente para reduzir a propagação da infecção por COVID-19. Dentre estas medidas destaca-se a reclusão voluntária em casa, restrição à reunião de grupos de pessoas, cancelamento de eventos sociais e fechamento de sistemas de transporte de massa (USHER; BHULLAR; JACKSON, 2020) que afetaram a rotina social da população brasileira. Por este motivo, talvez a menor frequência de dificuldade no código d910- vida comunitária (67,7% com nenhuma dificuldade) tenha ocorrido pela redução do número de atividades na comunidade como eventos e cerimônias.

Os critérios de exclusão do estudo também devem ser levados em consideração ao interpretar e discutir, os resultados e limitações, deste estudo. Destaca-se que a maioria dos indivíduos não apresentou dificuldade para cuidar do corpo (d520), lavar o corpo (d510), vestir-se (d540) e deslocar-se (d460). Isto pode ter ocorrido, pelo fato de serem excluídos indivíduos que possuíssem alguma alteração/doença ortopédica, neurológica que dificultasse a realização do estudo ou cardiológica grave, visto que estes sujeitos iriam participar de um programa de reabilitação respiratória após a avaliação.

Estudos recentes mostraram que a gravidade da doença durante a COVID-19 aguda, bem como a admissão em uma unidade de terapia intensiva (UTI) e/ou necessidade de ventilação mecânica não invasiva e/ou invasiva, também estão significativamente associados à presença de sintomas, como: dispneia, fadiga/ fraqueza muscular e transtorno pós traumático) (HALPIN; HUANG, 2021). Uma vez que no presente estudo, 20 participantes (36,6%) necessitaram de internação hospitalar, no entanto, não foi realizada uma subanálise dos sujeitos que ficaram internados para avaliar se a internação poderia estar associada a maiores dificuldades nas atividades e participação pós COVID-19.

A pandemia da COVID-19, ao produzir sérias implicações clínicas e sociais, evidencia a necessidade de pesquisas sobre o seu impacto psicológico na sociedade, tendo como relevância o subsídio para as ações de políticas públicas, no que tange à promoção, prevenção e recuperação do equilíbrio emocional das comunidades (QIU, 2020). Deste modo, os profissionais de saúde precisam estar preparados para o atendimento desta população com sequelas tão diversificadas, desenvolvendo um atendimento inter e multidisciplinar para melhorar a saúde física e mental dos sobreviventes do COVID-19 a longo prazo.

Os achados do presente estudo contribuem também para o conhecimento atual da doença, ressaltando a importância do reconhecimento de sintomas persistentes e sequelas da COVID-19. Ressalta-se que os resultados foram pautados no modelo biopsicossocial da CIF que é uma importante ferramenta para identificar as alterações funcionais e sua relação com o ambiente (CARNEIRO, 2021). Assim, observou-se que além das alterações de função, estes sintomas persistentes podem levar a limitações e restrições nas atividades e participação. Este reconhecimento é essencial para a indicação da reabilitação e melhora do funcionamento físico, social e cognitivo, diminuindo assim o risco de incapacidade e morbidade (SILVA, 2021). Desta maneira, os achados do presente estudo, podem ser importantes para auxiliar nas estratégias fisioterapêuticas a serem propostas à população, em todos domínios da vida do indivíduo, principalmente nas que envolvem as tomadas de decisões, adaptações na rotina diária e suprimento das demandas psicológicas.

Conclusão

A maioria dos indivíduos com sintomas persistentes da COVID-19 apresentaram dificuldade no desempenho do domínio de atividades e participação para tomada de decisões, realização rotina diária e nas demandas psicológicas.

Financiamento

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) e Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina (FAPESC).

Outras informações

Este trabalho foi apresentado no II Simpósio PPG Fisioterapia UFPE: Desafios e perspectivas da pesquisa e Fisioterapia clínica. O presente Trabalho de Conclusão de Curso II está formatado conforme normas da Fisioterapia e Pesquisa (APÊNDICE C).

Referências

- 1- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. (OMS) Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. **Interim Guidance**, v1.2. 2020.
- 2- LIU, K. *et al.* Respiratory rehabilitation in elderly patients with COVID-19: A randomized controlled study. **Complement Ther Clin Pract**, v. 39, 2020.
- 3- AUGUSTIN M.; SCHOMMERS P.; STECHER M. *et al* post-COVID syndrome in non-hospitalized patients with COVID-19: a longitudinal prospective cohort study. **Lancet Reg Health Eur**. 2021 Jul;6: 100122. 2018.
- 4- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **Institutional Repository for Information Sharing**. Considerações sobre a reabilitação durante o surto de COVID-19. 2020
- 6- WANG G.; ZHANG Y.; ZHAO J. *et al.* Mitigate the effects of home confinement on children during the COVID-19 outbreak. **The Lancet**, v. 395, n. 10228, p. 945-947, mar. 2020.
- 5- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). CIF: Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde. São Paulo: **Edusp - Editora da Universidade de São Paulo**, v.1, 2021
- 7- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. (OMS) Understanding and managing Long COVID requires a patient-led approach. **WHO Health Emergency Dashboard**.2021
- 8- PATEL K.; STRAUDI S.; SIEN N. *et al.* Applying the WHO ICF Framework to the Outcome Measures Used in the Evaluation of Long-Term Clinical Outcomes in Coronavirus Outbreaks. **International Journal Environ Respiratory Public Health**. p. 6476, 2020.
- 9- NUBILA H. B. V.; BUCHALLA, C. M. O papel das Classificações da OMS - CID e CIF nas definições de deficiência e incapacidade. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 11, n. 2, p. 324-335, 2008.
- 10- SCHNEIDERT M.; HURTS R.; MILLER J. The role of the environment in the international classification of functioning, disability and health (ICF). **Disabil Rehabil** 2003;

25(11-12): 588-95.

11- BICKENBACH J.; CIEZA A.; SELB M. Manual ICF CORE SETS para a prática clínica, **Hogrefe**. Göttingen, 2020. Disponível em: <<https://www.icf-core-sets.org/>>. Acesso em: 02 dez. 2021.

12- GRILL, E. *et al.* ICF Core Sets development for the acute hospital and early post- acute rehabilitation facilities. **Disability Rehabilitation**, v. 27, n. 7-8, p. 361, 2005.

13- WILDNER M. Q. M.; PORTENIER, L.; WILKE, S. *et al.* ICF Core Set for patients with cardiopulmonary conditions in early post-acute rehabilitation facilities. **Disabil Rehabil**. 2005 Apr 8-22;27(7-8):397-404.

14- NALBADIAN, A.; SEHGAL, K.; GUPTA, A. *et al.* Post-acute COVID-19 Syndrome. **Nat Med** 27, 601–615 (2021).

15- LOSEKANN R.; MOURÃO, H.C. Desafios do teletrabalho na pandemia COVID-19: Quando o *home* vira *office*. *Cad Adm* 2020; 28: 71-5.

16- FERREIRA, M.J *et al.* Vida fisicamente ativa como medida de enfrentamento ao COVID-19. **Arq Bras Cardiol**, v. 114, n. 4, p. 601-602, 2020.

17- USHER K.; BHULLAR N.; JACKSON, D. Life in the pandemic: social isolation and mental health. **Journal of Clinical Nursing**, Oxford, v. 25, n. 15-16, p. 2756-2757, 2020.

18- ALPIN, S.J *et al.* Sintomas pós-alta e necessidades de reabilitação em sobreviventes da infecção por COVID-19: uma avaliação transversal. **J. Med. Virol.** 93, 1013–1022 (2021).

19- HUANG, C. *et al.* Consequências de 6 meses de COVID-19 em pacientes que receberam alta hospitalar: um estudo de coorte. **Lancet** 397, 220–232 (2021).

20- QIU, J. *et al.* A nationwide survey of psychological distress among Chinese people in the covid-19 epidemic: implications and policy recommendations. **General Psychiatry**, Londres, v. 33, n. 2, e 100213, 2020.

21- CARNEIRO, M. C.; SANTOS, M. S.; PALMA, F. M. O. CIF, COVID E Sistema de informação: Uma reflexão necessária. *Revista CIF Brasil*. 13(1):29-37. 2021.

22- SILVA, L.C. *et al.* “Sequelas e reabilitação pós-COVID-19: Revisão de literatura” *Revista das Ciências da Saúde e Ciências aplicadas do Oeste Baiano - Higia*. 2021; 6(1):169-184

ANEXOS

ANEXO 1 – NORMAS DA REVISTA “FISIOTERAPIA E PESQUISA”

Escopo e política

As submissões que atendem aos padrões estabelecidos e apresentados na Política Editorial da Fisioterapia & Pesquisa (F&P) serão encaminhadas aos Editores Associados, que irão realizar uma avaliação inicial para determinar se os manuscritos devem ser revisados. Os critérios utilizados para a análise inicial do Editor Associado incluem: originalidade, pertinência, metodologia e relevância clínica. O manuscrito que não tem mérito ou não esteja em conformidade com a política editorial será rejeitado na fase de pré-análise, independentemente da adequação do texto e qualidade metodológica. Portanto, o manuscrito pode ser rejeitado com base unicamente na recomendação do editor de área, sem a necessidade de nova revisão. Nesse caso, a decisão não é passível de recurso. Os manuscritos aprovados na pré-análise serão submetidos a revisão por especialistas, que irão trabalhar de forma independente. Os **revisores** permanecerão anônimos aos autores, assim como os autores para os revisores. Os Editores Associados irão coordenar o intercâmbio entre autores e revisores e encaminharão o pré parecer ao Editor Chefe que tomará a decisão final sobre a publicação dos manuscritos, com base nas recomendações dos revisores e Editores Associados. Se aceito para publicação, os artigos podem estar sujeitos a pequenas alterações que não afetarão o estilo do autor, nem o conteúdo científico. Se um artigo for rejeitado, os autores receberão uma carta do Editor com as justificativas. Ao final, toda a documentação referente ao processo de revisão será arquivada para possíveis consultas que se fizerem necessárias na ocorrência de processos éticos.

Todo manuscrito enviado para FISIOTERAPIA & PESQUISA será examinado pela secretaria e pelos Editores Associados, para consideração de sua adequação às normas e à política editorial da revista. O manuscrito que não estiver de acordo com as normas serão devolvidos aos autores para adequação antes de serem submetidos à apreciação dos pares. Cabem aos Editores Chefes, com base no parecer dos Editores Associados, a responsabilidade e autoridade para encaminhar o manuscrito para a análise dos especialistas com base na sua qualidade e originalidade, prezando pelo anonimato dos autores e pela isenção do conflito de interesse com os artigos aceitos ou rejeitados.

Em seguida, o manuscrito é apreciado por dois pareceristas, especialistas na temática no manuscrito, que não apresentem conflito de interesse com a pesquisa, autores ou financiadores do estudo, apresentando reconhecida competência acadêmica na temática abordada, garantindo-se o anonimato e a confidencialidade da avaliação. As decisões emitidas pelos pareceristas são pautadas em comentários claros e objetivos. Dependendo dos pareceres recebidos, os autores podem ser solicitados a fazerem ajustes que serão reexaminados. Na ocorrência de um parecerista negar e o outro aceitar a publicação do manuscrito, o mesmo será encaminhado a um terceiro parecerista. Uma vez aceito pelo Editor, o manuscrito é submetido à edição de texto, podendo ocorrer nova solicitação de ajustes formais, sem no entanto interferir no seu conteúdo científico. O não cumprimento dos prazos de ajuste será considerado desistência, sendo o artigo retirado da pauta da revista FISIOTERAPIA & PESQUISA. Os manuscritos aprovados são publicados de acordo com a ordem cronológica do aceite.

Responsabilidade e ética

O conteúdo e as opiniões expressas no manuscrito são de inteira responsabilidade dos autores, não podendo ocorrer plágio, autoplágio, verbatim ou dados fraudulentos, devendo ser apresentada a lista completa de referências e os financiamentos e colaborações recebidas. Ressalta-se ainda que a submissão do manuscrito à revista FISIOTERAPIA & PESQUISA implica que o trabalho na íntegra ou parte(s) dele não tenha sido publicado em outra fonte ou veículo de comunicação e que não esteja sob análise em outro periódico para publicação.

Os autores devem estar aptos a se submeterem ao processo de revisão por pares e, quando necessário, realizar as correções e ou justificativas com base no parecer emitido, dentro do tempo estabelecido pelo Editor. Além disso, é de responsabilidade dos autores a veracidade e autenticidade dos dados apresentados nos artigos. Com relação aos critérios de autoria, só é considerado autor do manuscrito aquele pesquisador que apresentar significativa contribuição para a pesquisa. No caso de aceite do manuscrito e posterior publicação, é obrigação dos autores, mediante solicitação do Editor, apresentar possíveis retratações ou correções caso sejam encontrados erros nos artigos após a publicação. Conflitos éticos serão abordados seguindo as diretrizes do Committee on Publication Ethics (COPE). Os autores devem consultar as diretrizes do *International Committee of Medical Journal Editors* (www.icmje.org) e da *Comissão de Integridade na Atividade Científica do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq* (www.cnpq.br/web/guest/diretrizes) ou do *Committee on Publication Ethics – COPE* (www.publicationethics.org).

Artigos de pesquisa envolvendo seres humanos devem indicar, na seção Metodologia, sua expressa concordância com os padrões éticos e com o devido consentimento livre e esclarecido dos participantes. As pesquisas com humanos devem trazer na folha de rosto o número do parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. Os estudos brasileiros devem estar de acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (Brasil), que trata do Código de Ética para Pesquisa em Seres Humanos e, para estudos fora do Brasil, devem estar de acordo com a Declaração de Helsinque. Estudos envolvendo animais devem explicitar o acordo com os princípios éticos internacionais (por exemplo, *Committee for Research and Ethical Issues of the International Association for the Study of Pain*, publicada em PAIN, 16:109-110, 1983) e instruções nacionais (Leis 6638/79, 9605/98, Decreto 24665/34) que regulamentam pesquisas com animais e trazer na folha de rosto o número do parecer de aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa Animal.

Reserva-se à revista FISIOTERAPIA & PESQUISA o direito de não publicar trabalhos que não obedeçam às normas legais e éticas para pesquisas em seres humanos e para os experimentos em animais.

Para os ensaios clínicos, é obrigatória a apresentação do número do registro do ensaio clínico na folha de rosto no momento da submissão. A revista FISIOTERAPIA & PESQUISA aceita qualquer registro que satisfaça o Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (por ex. <http://clinicaltrials.gov>). A lista completa de todos os registros de ensaios clínicos pode ser encontrada no seguinte endereço:

<http://www.who.int/ictcp/network/primary/en/index.html>.

O uso de iniciais, nomes ou números de registros hospitalares dos pacientes deve ser evitado. Um paciente não poderá ser identificado por fotografias, exceto com consentimento expresso, por escrito, acompanhando o trabalho original no momento da submissão.

A menção a instrumentos, materiais ou substâncias de propriedade privada deve ser acompanhada da indicação de seus fabricantes. A reprodução de imagens ou outros elementos de autoria de terceiros, que já tiverem sido publicados, deve vir acompanhada da autorização de reprodução pelos detentores dos direitos autorais; se não acompanhados dessa indicação, tais elementos serão considerados originais dos autores do manuscrito.

A revista FISIOTERAPIA & PESQUISA publica, preferencialmente, Artigos Originais, Artigos de Revisão Sistemática e Metanálises e Artigos Metodológicos, sendo que as Revisões Narrativas só serão recebidas, quando os autores forem convidados pelos Editores. Além disso, publica Editoriais, Carta ao Editor e Resumos de Eventos como Suplemento.

Forma e preparação dos manuscritos

1 – Apresentação:

O texto deve ser digitado em processador de texto Word ou compatível, em tamanho A4, com espaçamento de linhas e tamanho de letra que permitam plena legibilidade. O texto completo, incluindo páginas de rosto e de referências, tabelas e legendas de figuras, deve conter no máximo 25 mil caracteres com espaços.

2 – A página de rosto deve conter:

- a) título do trabalho (preciso e conciso) e sua versão para o inglês;
- b) título condensado (máximo de 50 caracteres);
- c) nome completo dos autores, com números sobrescritos remetendo à afiliação institucional e vínculo, no número máximo de 6 (casos excepcionais onde será considerado o tipo e a complexidade do estudo, poderão ser analisados pelo Editor, quando solicitado pelo autor principal, onde deverá constar a contribuição detalhada de cada autor);
- d) instituição que sediou, ou em que foi desenvolvido o estudo (curso, laboratório, departamento, hospital, clínica, universidade, etc.), cidade, estado e país;
- e) afiliação institucional dos autores (com respectivos números sobrescritos); no caso de docência, informar título; se em instituição diferente da que sediou o estudo, fornecer informação completa, como em "d"); no caso de não-inserção institucional atual, indicar área de formação e eventual título;
- f) endereço postal e eletrônico do autor correspondente;
- g) indicação de órgão financiador de parte ou todo o estudo se for o caso;
- f) indicação de eventual apresentação em evento científico;
- h) no caso de estudos com seres humanos ou animais, indicação do parecer de aprovação pelo comitê de ética; no caso de ensaio clínico, o número de registro do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos-REBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br>) ou no *Clinical Trials* (<http://clinicaltrials.gov>).

OBS: A partir de 01/01/2014 a FISIOTERAPIA & PESQUISA adotará a política sugerida pela Sociedade Internacional de Editores de Revistas em Fisioterapia e exigirá na submissão do manuscrito o registro retrospectivo, ou seja, ensaios clínicos que iniciaram recrutamento a partir dessa data deverão registrar o estudo ANTES do recrutamento do primeiro paciente. Para os estudos que iniciaram recrutamento até 31/12/2013, a revista aceitará o seu registro ainda que de forma prospectiva.

3 – Resumo, *abstract*, descritores e *keywords*:

A segunda página deve conter os resumos em português e inglês (máximo de 250 palavras). O resumo e o *abstract* devem ser redigidos em um único parágrafo, buscando-se o máximo de precisão e concisão; seu conteúdo deve seguir a estrutura formal do texto, ou seja, indicar objetivo, procedimentos básicos, resultados mais importantes e principais conclusões. São seguidos, respectivamente, da lista de até cinco descritores e *keywords* (sugere-se a consulta aos DeCS – Descritores em Ciências da Saúde da Biblioteca Virtual em Saúde do Lilacs (<http://decs.bvs.br>) e ao MeSH – Medical Subject Headings do Medline (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>)).

4 – Estrutura do texto:

Sugere-se que os trabalhos sejam organizados mediante a seguinte estrutura formal:

- a) Introdução – justificar a relevância do estudo frente ao estado atual em que se encontra o objeto investigado e estabelecer o objetivo do artigo;
- b) Metodologia – descrever em detalhe a seleção da amostra, os procedimentos e materiais utilizados, de modo a permitir a reprodução dos resultados, além dos métodos usados na análise estatística;
- c) Resultados – sucinta exposição factual da observação, em seqüência lógica, em geral com apoio em tabelas e gráficos. Deve-se ter o cuidado para não repetir no texto todos os dados das tabelas e/ou gráficos;
- d) Discussão – comentar os achados mais importantes, discutindo os resultados alcançados comparando-os com os de estudos anteriores. Quando houver, apresentar as limitações do estudo;
- e) Conclusão – sumarizar as deduções lógicas e fundamentadas dos Resultados.

5 – Tabelas, gráficos, quadros, figuras e diagramas:

Tabelas, gráficos, quadros, figuras e diagramas são considerados elementos gráficos. Só serão apreciados manuscritos contendo no máximo cinco desses elementos. Recomenda-se especial cuidado em sua seleção e pertinência, bem como rigor e precisão nas legendas, as quais devem permitir o entendimento do elemento gráfico, sem a necessidade de consultar o texto. Note que os gráficos só se justificam para permitir rápida compreensão das variáveis complexas, e não para ilustrar, por exemplo, diferença entre duas variáveis. Todos devem ser fornecidos no final do texto, mantendo-se neste, marcas indicando os pontos de sua inserção ideal. As tabelas (títulos na parte superior) devem ser montadas no próprio processador de texto e numeradas (em arábicos) na ordem de menção no texto; decimais são separados por vírgula; eventuais abreviações devem ser explicitadas por extenso na legenda.

Figuras, gráficos, fotografias e diagramas trazem os títulos na parte inferior, devendo ser igualmente numerados (em arábicos) na ordem de inserção. Abreviações e outras informações devem ser inseridas na legenda, a seguir ao título.

6 – Referências bibliográficas:

As referências bibliográficas devem ser organizadas em seqüência numérica, de acordo com a ordem em que forem mencionadas pela primeira vez no texto, seguindo os Requisitos Uniformizados para Manuscritos Submetidos a Jornais Biomédicos, elaborados pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas – ICMJE (<http://www.icmje.org/index.html>).

APÊNDICES

APÊNDICE A - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Reabilitação Respiratória em sobreviventes da COVID-19 - um estudo clínico

Pesquisador: Aderbal Silva Aguiar Junior

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 38682820.0.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.583.222

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda com a seguinte justificativa:

Ao Comitê De Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSHUFSC):

1. Encaminhado para apreciação a emenda ao projeto de pesquisa intitulado "Reabilitação Respiratória em sobreviventes do COVID-19 – um estudo clínico randomizado".
2. Existe a necessidade de alteração da metodologia do estudo no que se refere ao processo de alocação dos participantes nos dois grupos: intervenção (intervenção presencial) e controle (orientações educacionais). Verificamos em nosso estudo piloto que houve uma baixa adesão (33%) dos participantes randomizados para o grupo controle, devido a preferência ao tratamento presencial. Esta baixa adesão ocasionou a impossibilidade de avaliação entre grupos na análise estatística da pesquisa piloto. Além disso, há pacientes que apresentam dificuldade de comparecer ao tratamento presencial, devido a compromissos com o trabalho, dificuldades de transporte e/ou receio de uma nova contaminação pela COVID-19.
3. Tendo em vista o cronograma das atividades do projeto, os pesquisadores discutiram a necessidade de modificar a metodologia que consistia em um ensaio clínico randomizado, para um ensaio clínico não randomizado, com alocação dos grupos definida pela preferência do próprio participante elegível. Conseqüentemente, é necessário modificar também o título e o resumo. Nossos objetivos, análises e os protocolos de tratamento permanecem os mesmos.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propeq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.983.222

Objetivo da Pesquisa:

Já avaliado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já avaliados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Modificações ao projeto em virtude da justificativa da emenda:

1. Modificação do título do projeto para: "REABILITAÇÃO RESPIRATÓRIA EM SOBREVIVENTES DA COVID-19: UM ESTUDO CLÍNICO", em substituição a "Reabilitação Respiratória em sobreviventes do COVID-19 – um estudo clínico randomizado"

2. Modificação do Resumo para conter a modificação da metodologia ("Métodos: Trata-se de um estudo clínico não randomizado, controlado, aberto e cego em que os participantes serão alocados para o grupo intervenção e grupo controle, de acordo com a sua preferência");

RESUMO: "Introdução: Os novos coronavírus de 2019 pertencem às espécies dos coronavírus, que são transmitidos principalmente por gotículas respiratórias e contato próximo. A infecção por COVID-19 se espalhou a uma taxa alarmante, com um número acumulado de mais de 3,4 milhões de casos confirmados e 110 mil mortes no Brasil. Em Santa Catarina, a taxa de letalidade da doença é de 1,5% e cerca de 5% necessitam de hospitalização. Os recuperados necessitam de atenção pós-hospitalar e a reabilitação respiratória pode melhorar a função respiratória e a qualidade de vida (QV) dos pacientes sobreviventes do COVID-19, no entanto, esse efeito ainda é desconhecido. Objetivo: Avaliar o impacto de um programa de reabilitação em sobreviventes da COVID-19. Métodos: Trata-se de um estudo clínico não randomizado, controlado, aberto e cego em que os participantes serão alocados para o grupo intervenção e grupo controle, de acordo com a sua preferência. A pesquisa será realizada no município de Araranguá com residentes dos municípios que compõem a região do Extremo Sul Catarinense, recrutados após a alta hospitalar. As características demográficas de cada sujeito serão avaliadas antes da randomização do sujeito e a alocação de pacientes será gerada aleatoriamente por computador. Serão considerados como desfechos do estudo as variáveis dos sintomas (dispneia e fadiga), capacidade de exercício, função pulmonar, força de preensão manual e força de extensores de joelhos, ativação dos músculos dos membros inferiores por meio de eletromiografia de superfície, nível de atividade física, funcionalidade, função cognitiva, depressão e ansiedade, qualidade de vida relacionada à saúde, medidas bioquímicas de hipóxia, inflamação, estresse oxidativo plasmáticos, glicemia e nível de

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Mtor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.983.222

lactato e variabilidade da frequência cardíaca. O tempo de intervenção será de 8 semanas. O grupo de intervenção ambulatorial irá receber duas sessões por semana de treinamento físico aeróbio e resistido, além de orientações de cuidado à saúde. O grupo educacional receberá orientações sobre a prática de exercícios e cuidados gerais de saúde e será acompanhado a cada 15 dias. O tamanho mínimo da amostra será de 82 (41 em cada grupo). O teste de Wilcoxon será utilizado para comparar os resultados de cada grupo com os indicadores da linha de base e o teste U de Mann Whitney para comparar a diferença entre os dois grupos, considerando significativo $p < 0,05$."

3. Modificação do desenho para: "ensaio clínico não randomizado, controlado, aberto e cego, onde os participantes serão distribuídos para os grupos intervenção (intervenção ambulatorial) e controle (grupo educacional) de acordo com a preferência do participante".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já avaliados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Parecer

O CEP/SH/UFSC compreendeu plenamente as circunstâncias que demandaram a modificação metodológica do estudo. Embora as modificações, o fato de os objetivos, os protocolos de tratamento e as análises terem permanecido inalterados, consideramos que as modificações podem ser aceitas como emendas. Encaminha-se para aprovação.

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_171045_4_E2.pdf	04/03/2021 21:28:18		Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_CEP_versao5.pdf	04/03/2021 21:22:18	Livia Aroêncio do Amaral	Aceito
Outros	Oficio_emenda_versao5.pdf	04/03/2021 21:20:48	Livia Aroêncio do Amaral	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Mtor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propeq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.593.222

Outros	Carta_resposta_as_pendenciasassinado1812.pdf	18/12/2020 13:10:19	Livia Aroêncio do Amaral	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_18_12_20.pdf	18/12/2020 12:59:06	Livia Aroêncio do Amaral	Aceito
Outros	TCLE_comite_especialistas_1812.pdf	18/12/2020 12:58:52	Livia Aroêncio do Amaral	Aceito
Outros	Carta_Emendaassinado.pdf	01/12/2020 17:28:05	Livia Aroêncio do Amaral	Aceito
Folha de Rosto	201014FolhaDeRostoassinado.pdf	27/10/2020 13:46:23	Aderbal Silva Aguiar Junior	Aceito
Outros	201006AnuenciaHRA.pdf	22/10/2020 09:43:31	Aderbal Silva Aguiar Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	29/09/2020 11:26:38	Aderbal Silva Aguiar Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 10 de Março de 2021

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO E ESCLARECIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a),

Este termo tem o objetivo de convidá-lo a participar de uma pesquisa intitulada **Reabilitação Respiratória em Sobreviventes da COVID-19: um estudo clínico randomizado – RE2SCUE**. Esta pesquisa é desenvolvida pelos professores Dr. Aderbal Aguiar Silva Júnior, Drª Danielle Soares Rocha Vieira, Drª Ione Jayce Ceola Schneider e Drª Lívia Arcêncio do Amaral, ambos da Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Araranguá.

O termo de consentimento é um dos critérios exigidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPESH para proteger o participante da pesquisa quanto aos seus direitos. O CEPESH é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Os pesquisadores comprometem-se a cumprir as exigências da Resolução CNS 466/12.

A participação na pesquisa é voluntária e antes de assinar este termo, é importante que você leia as informações contidas neste documento, que informa a proposta e os procedimentos que serão utilizados para a realização da pesquisa.

1. **DESCRIÇÃO DO ESTUDO:** O objetivo deste estudo é avaliar o impacto de um programa de reabilitação em sobreviventes da COVID-19. A sua participação nesta pesquisa inclui atividades de avaliação, medidas e intervenção (reabilitação respiratória). Avaliações e medidas serão realizadas antes de começar o protocolo de reabilitação e imediatamente, seis meses e um ano após o término do protocolo de reabilitação. A descrição destas atividades estão detalhadamente descritas abaixo:

- **Questionários:** Será realizado uma entrevista na qual perguntaremos alguns dados sobre você, sobre alguns sintomas que você pode ter, como dispneia (falta de ar) e fadiga (fraqueza), depressão, ansiedade, sua qualidade de vida e sobre sua capacidade de realizar algumas atividades do dia-a-dia.
- **Medidas antropométricas:** Realizaremos a medida da sua altura (estatura) e do seu peso (massa corporal).
- **Avaliações:** Iremos realizar algumas avaliações, como caminhar cerca de 10 metros (Incremental Shuttle Walking Test (ISWT) e realizar um exame para medir a função dos seus pulmões, conhecido como espirometria. Será realizado o exame de força de preensão manual para medir a força na sua mão e um dos seus joelhos, com dinamômetros portáteis. Será realizado um exame chamado eletromiografia para ver como os seus músculos do joelho estão realizando a força. Iremos ver sua frequência cardíaca, e para isso você deverá permanecer 20 minutos em repouso, deitado, com uma faixa (cinta de captação) no seu tórax e uma no seu punho. Esses testes serão realizados sempre por profissionais lhe acompanhando e são rápidos, não causam desconforto e você pode pedir para parar a qualquer momento. Para que o tempo gasto para avaliação no dia não seja muito longo e o cansaço não seja excessivo estas avaliações serão divididas em 3 dias (2 a 3 horas por dia). Gostaríamos também de medir a atividade física que o Sr/a, realizada no seu dia-a-dia. Para isto será necessário o Sr/a usar um aparelhinho, o acelerômetro, que será colocado confortavelmente em torno de sua cintura (na altura do seu umbigo), por baixo ou por cima de sua roupa. Este aparelho deverá permanecer no seu corpo durante o período que o Sr/a estiver acordado, por 7 dias, e deverá ser retirado para tomar banho ou para realizar qualquer atividade que envolva água, como natação ou hidroginástica. O acelerômetro é um equipamento leve que não causa desconforto ao usuário, não trazendo riscos a sua saúde ou bem-estar.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

- **Coleta e armazenamento de sangue:** Uma das avaliações será a coleta de sangue (com material estéril e descartável), por pessoa treinada, a fim de analisar níveis de cansaço, inflamação, e falta de ar. Realizaremos a coleta de uma amostra normal de sangue o que não traz inconveniências para o Sr/a. Apenas um leve desconforto pode ocorrer associado à picada da agulha. Algumas vezes pode haver sensação momentânea de tontura ou pequena reação local, mas esses efeitos são passageiros e não oferecem riscos. A coleta de sangue será realizada nas dependências do Hospital. Uma parte do sangue coletado será guardada em congeladores especiais localizados no LABIOEX/DCS/UFSC para futuras análises, o que tampouco implicará em custos para o Sr/a. Para a coleta de sangue o Sr(a) deverá estar em jejum de no mínimo 8 horas. Será fornecido o transporte para sua vinda ao Hospital e lanche. O Sr/a poderá retirar o consentimento de guarda e utilização deste material biológico (sangue) armazenado, e com isto, devolveremos suas amostras. Se acontecer alguma coisa com suas amostras de material biológico, como perda ou destruição, o Sr/a será informado. No futuro prevemos que sejam realizadas análises que avaliem a presença de marcadores inflamatórios (tais como interleucina 6, cortisol, entre outros), infecciosos (tais como Anti-HBS, HBsAg, entre outros), nutricionais (tais como betacaroteno, vitamina C, entre outros), ou genéticas (apolipoproteína-E entre outros). Qualquer análise que não esteja definida no projeto original desta pesquisa será realizada somente mediante a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina, não havendo necessidade de novo consentimento se a cada análise desse material. As suas amostras serão armazenadas por um período previsto de 10 anos, e após isto, poderá ser solicitado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina a renovação da autorização de armazenamento, ou ser descartado conforme normas vigentes de órgãos técnicos competentes. Os exames e medidas realizados no estudo não têm por objetivo fazer o diagnóstico médico de qualquer doença. Entretanto, como eles podem contribuir para o/a Sr/a. conhecer melhor sua saúde, os resultados destes exames e medidas lhe serão entregues e o/a Sr/a. será orientado a procurar o médico de sua preferência, quando eles indicarem alguma alteração em relação aos padrões considerados normais. Todas as informações obtidas do/a Sr/a. serão confidenciais, identificadas por um número e sem menção ao seu nome. Elas serão utilizadas exclusivamente para fins de análise científica e serão guardadas com segurança - somente terão acesso a elas os pesquisadores envolvidos no projeto. Lembramos que, em relação ao armazenamento das amostras biológicas (de sangue), a qualquer momento e sem quaisquer ônus ou prejuízos, o/a senhor/senhora pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado.
 - **Intervenções:** A reabilitação respiratória poderá ser realizada de maneira presencial (ambulatorial) ou de forma educacional (orientações sobre os exercícios) dependendo do sorteio (randomização). Os participantes da reabilitação ambulatorial serão submetidos a reabilitação respiratória que inclui exercícios aeróbios (caminhada ou bicicleta), exercícios para ganho de força (utilizando carga externa ou o peso do próprio corpo), alongamentos e orientações para hábitos saudáveis de vida. Os indivíduos da reabilitação educacional receberão somente orientações por meio de materiais educativos (cartilhas e folders), contatos por telefone, mensagens de texto ou vídeo chamadas, sobre a importância e os benefícios da prática regular dos exercícios físicos, informações a respeito dos hábitos saudáveis de vida e sobre as estratégias para superar as barreiras para o início da prática do exercício.
2. **RISCOS E DESCONFORTOS:** Os procedimentos neste estudo apresentam possibilidade de risco mínimo visto que os pacientes serão avaliados e monitorados por pesquisadores capacitados durante todas as atividades. Os testes para avaliação dos músculos do participante podem gerar algum cansaço, mas que irá melhorar com o repouso. Caso o participante sinta algum desconforto, como tontura ou falta de ar o procedimento será interrompido. As perguntas serão respondidas através de questionários específicos e que devido ao tempo gasto podem gerar cansaço ou aborrecimento além de constrangimento por reforçar uma condição física ou psicológica de sua incapacidade. Não será



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

realizada nenhuma intervenção ou modificação intencional no participante, que acarrete danos psicológicos e sociais. Caso haja algum sinal de intolerância ao esforço os procedimentos de reabilitação serão interrompidos.

3. **DANOS AO PARTICIPANTE:** caso você tenha prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa, você poderá solicitar indenização, garantida pela resolução 466/12 do CNS, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.
4. **GARANTIA DE SIGILO:** O pesquisadores salientam que os procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade e a proteção da imagem dos participantes serão realizados em sua totalidade. Asseguramos que os dados obtidos com essa pesquisa não serão usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido deste estudo.
5. **BENEFÍCIOS:** Entre os benefícios, as informações da pesquisa auxiliarão a compreender melhor os efeitos da reabilitação em pacientes diagnóstico de COVID-19 e auxiliar na recuperação dos sobreviventes.
6. **ASPECTO LEGAL:** este termo foi elaborado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – Brasília – DF. Qualquer dúvida, ou se sentir necessidade, o voluntário poderá entrar em contato com o Comitê de Ética local (CEPSH-UFSC), Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC, CEP 88.040-400, Contato: (48) 3721-6094, cep.propesq@contato.ufsc.br. O CEPSH é um órgão vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Asseguramos antecipadamente que:

- a. Você somente participará da pesquisa com a sua autorização, por meio da entrega deste termo de consentimento livre e esclarecido devidamente assinado;
- b. Não haverá nenhum custo aos participantes do estudo;
- c. Será garantido aos participantes a privacidade à sua identidade e o sigilo de suas informações;
- d. Você terá liberdade para recusar-se a participar da pesquisa e, após aceitar, também poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer tipo de penalidade ou prejuízo para si;
- e. Se houver algum dano eventual decorrente da pesquisa, garantimos que o(a) Sr(a) será indenizado;
- f. Não haverá nenhum custo aos participantes do estudo, entretanto, se o(a) Sr(a) tiver algum custo com a participação na pesquisa, como despesas do Sr(a) e seus acompanhantes, quando necessário, como transporte e alimentação, esse será ressarcido pelos pesquisadores.

Uma cópia deste Termo de Consentimento lhe será entregue. Caso você tenha dúvidas ou perguntas a respeito do estudo, você poderá contatar a pesquisadora pelo telefone (48) 99647-3639 ou pelo e-mail: aderbal.aguiar@ufsc.br.

Sua assinatura abaixo significa que o/a Sr/a, leu e compreendeu todas as informações e concorda em participar da pesquisa.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

Por favor, assinale abaixo as avaliações que o(a) Sr(a) concorda em fazer:

- Medidas antropométricas
- Teste de caminhada de 10 metros (Incremental Shuttle Walking Test (ISWT))
- Função pulmonar (Espirometria)
- Força de preensão manual e força dos extensores do joelho
- Eletromiografia
- Frequência cardíaca
- Acelerometria (nível de atividade física)
- Coleta de sangue

IDENTIFICAÇÃO E CONSENTIMENTO DO VOLUNTÁRIO:

Eu, _____, li e entendi todas as informações contidas nesse termo de consentimento e, assino abaixo, confirmando através deste documento meu consentimento para participação no presente estudo.

Assinatura _____ Data ____/____/____

Doc. de Identificação _____

IDENTIFICAÇÃO E ASSENTIMENTO/ANUÊNCIA DE PARTICIPANTE VULNERÁVEL

(Quando se tratar de população vulnerável)

Nome completo _____

Doc. de Identificação _____

Assinatura _____ Data ____/____/____

IDENTIFICAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL

(Quando se tratar de população vulnerável)

Nome completo _____

Doc. de Identificação _____

Tipo de representação: _____

Assinatura _____ Data ____/____/____

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO:

"Declaro que, em ____/____/____, concordei em participar, na qualidade de participante do projeto de pesquisa intitulado **Reabilitação Respiratória em Sobreviventes da COVID-19: um estudo clínico randomizado – RE2SCUE**, assim como autorizo o acesso aos meus dados previamente coletados, após estar devidamente informado sobre os objetivos, as finalidades do estudo e os termos de minha participação. Assino o presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em duas vias, que serão assinadas também pelo pesquisador responsável pelo projeto, e que uma cópia se destina a mim (participante) e a outra ao pesquisador". "As informações fornecidas aos pesquisadores serão utilizadas na exata medida dos objetivos e finalidades do projeto de pesquisa, e minha identificação será mantida em sigilo e sobre a responsabilidade dos proponentes do projeto". "Não receberei nenhuma remuneração e não terei qualquer ônus financeiro (despesas) em função do meu consentimento espontâneo em participar do presente projeto de pesquisa. Independentemente deste consentimento, fica assegurado meu direito a retirar-me da pesquisa em qualquer momento e por qualquer motivo, sendo que para isso comunicarei minha decisão a um dos proponentes do projeto acima citados".

Araranguá (SC), ____ de _____ de _____.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

Assinatura do participante: _____

Declaração do pesquisador: Declaro, para fins da realização da pesquisa, que cumprirei todas as exigências acima, na qual obtive de forma apropriada e voluntária, o consentimento livre e esclarecido do declarante.

Pesquisador responsável: Prof. Aderbal Silva Aguiar Jr. –(48) 99647-3639–
aderbalaguiar@ufsc.br. Rodovia Governador Jorge Lacerda, nº 3201 - Km 35,4 - Bairro: Jardim das Avenidas Cep: 88906-072 – Araranguá - SC
Assinatura:

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
Prédio Reitoria II (Edifício Santa Clara), R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC. CEP 88.040-400 Telefone: (48) 3721-6094 - E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Agradecemos a colaboração!



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____ declaro concordar que minhas amostras de sangue sejam armazenadas para futuras análises por parte do grupo de pesquisadores do Estudo **Reabilitação Respiratória em Sobreviventes da COVID-19: um estudo clínico randomizado – RE2SCUE**.

Assinatura _____ Data ____/____/____
Doc. de Identificação _____

IDENTIFICAÇÃO E ASSENTIMENTO/ANUÊNCIA DE PARTICIPANTE VULNERÁVEL
(Quando se tratar de população vulnerável)

Nome completo _____
Doc. de Identificação _____
Assinatura _____ Data ____/____/____

IDENTIFICAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL

(Quando se tratar de população vulnerável)
Nome completo _____
Doc. de Identificação _____
Tipo de representação: _____
Assinatura _____ Data ____/____/____



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____ declaro concordar que não há necessidade de assinar novos documentos para autorização de realização de análises em pesquisas futuras em relação ao material biológico já coletado que será armazenado pelo estudo **Reabilitação Respiratória em Sobreviventes da COVID-19: um estudo clínico randomizado – RE2SCUE**.

Assinatura _____ Data ____ / ____ / ____
Doc. de Identificação _____

IDENTIFICAÇÃO E ASSENTIMENTO/ANUÊNCIA DE PARTICIPANTE VULNERÁVEL:

(Quando se tratar de população vulnerável)

Nome completo _____
Doc. de Identificação _____
Assinatura _____ Data ____ / ____ / ____

IDENTIFICAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL

(Quando se tratar de população vulnerável)

Nome completo _____
Doc. de Identificação _____
Tipo de representação: _____
Assinatura _____ Data ____ / ____ / ____