

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1VW8Q>

Title: TELERREABILITAÇÃO COMO ALTERNATIVA À PANDEMIA COVID-19 E SEUS EFEITOS NA CAPACIDADE FUNCIONAL, SAÚDE MENTAL E QUALIDADE DE VIDA DE IDOSOS COM DEMÊNCIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO

Creator: Larissa pires de Andrade - **ORCID:** [0000-0001-7956-9280](https://orcid.org/0000-0001-7956-9280)

Affiliation: Universidade Federal de São Carlos (ufscar.br)

Principal Investigator: Larissa Pires de Andrade

Data Manager: Renata Carolina Gerassi

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: 2020/08779-0

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Introdução: O aparecimento e a crescente incidência da síndrome respiratória aguda grave - coronavírus 2019 (COVID-19), apresenta novos desafios sem precedentes às pesquisas mundiais. O distanciamento social tem sido uma medida efetiva para controle do ritmo da transmissão viral e estudos preveem que ele possa ser prolongado ou intermitente até 2022. O segmento populacional com maior mortalidade pela COVID-19 são idosos e pessoas com doenças associadas. Idosos com comorbidades por distúrbios neurodegenerativos primários, como a demência e seus cuidadores, merecem atenção diferenciada diante desse cenário. A telerreabilitação pode ser uma alternativa de intervenção profissional para esses idosos. **Objetivo:** Analisar os efeitos de um programa de telerreabilitação na saúde mental, capacidade funcional e qualidade de vida de idosos com demência diante o distanciamento social frente à COVID-19. **Métodos:** 78 cuidadores e idosos com demência (estágio leve e moderado) serão convidados a responderem um questionário estruturado sobre distanciamento social e avaliados quanto a saúde mental, capacidade funcional e de qualidade de vida. Os voluntários serão randomizados e alocados em dois grupos

Telerreabilitação e Controle e acompanhados por 12 semanas. Os participantes serão avaliados pré, imediatamente após a intervenção e com um *follow-up* de três meses. **Resultados esperados:** Espera-se que idosos com demência apresentem alta aderência ao programa de telerreabilitação e que o mesmo seja efetivo para melhorar a capacidade funcional, saúde mental e qualidade de vida de cuidadores e idosos com demência.

Palavras-chave: telerreabilitação; saúde mental; doença de Alzheimer; COVID-19.

Start date: 04-01-2021

End date: 09-30-2023

Last modified: 07-08-2024

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

TELERREABILITAÇÃO COMO ALTERNATIVA À PANDEMIA COVID-19 E SEUS EFEITOS NA CAPACIDADE FUNCIONAL, SAÚDE MENTAL E QUALIDADE DE VIDA DE IDOSOS COM DEMÊNCIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Anamnese: O cuidador responderá informações sobre dados de identificação do idoso (nome, idade, sexo, anos de estudo, estado civil, profissão que exercia antes de se aposentar, se tem filhos, relação medicamentosa, naturalidade, , religião, endereço completo, telefone, tempo de diagnóstico de DA e se praticava algum tipo de atividade física. Sobre as condições clínicas: se o idoso apresenta condições clínicas que impedem a execução das avaliações (problema de visão ou auditivo não corrigido, se realizou procedimento cirúrgico, se tem comorbidades diagnosticadas, como: artrite, artrose, osteoporose, reumatismo, fraqueza, síndrome câibra, diabetes, hipertensão arterial, marcapasso, insuficiência renal, asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica, entre outras).

Score de Avaliação Clínica de Demência (CDR): O instrumento é dividido em seis categorias cognitivo-comportamentais: memória, orientação, julgamento ou solução de problemas, relações comunitárias, atividades no lar ou de lazer e cuidados pessoais. Cada uma dessas seis categorias deve ser classificada em: 0 (nenhuma alteração); 0,5 (demência); 1 (demência leve); 2 (demência moderada); e 3 (demência grave). A categoria memória é considerada principal, ou seja, com maior significado e as demais categorias são secundárias. A classificação final do CDR é obtida pela análise dessas classificações por categorias.

Questionário de Distanciamento Social: É um questionário elaborado pelos autores que contém informações referente ao idoso, contemplando informações pessoais, de perfil social, avaliação subjetiva cognitiva, comportamental e de atividade física. O cuidador responderá essas questões, referente ao idoso que cuida. Para os cuidadores em relação a ele mesmo, também serão realizadas as mesmas perguntas, incluindo questões de estresse, apoio profissional e familiar e preparação de cuidado.

COVID-19 Loneliness and Social Connectedness Questionnaire: É um questionário elaborado pela pesquisadora colaboradora do presente estudo Kim Delbaere (2019), o qual foi traduzido para o português. O questionário contempla questões sobre a forma atual de vida do idoso (a) frente à COVID-19, se o idoso (a) teve contato com outros indivíduos no último mês, questões emocionais ligadas a vida do idoso (a) naquele momento diante a COVID-19 e questões sobre o impacto da COVID-19 na vida do idoso (a).

Questionário Baecke Modificado para Idosos (Baecke): Possui três domínios específicos: tarefas realizadas em casa, atividades esportivas e atividades de lazer. Os escores são obtidos através de perguntas específicas e pela relação entre tipo, frequência e intensidade da atividade. No caso de idosos com demência, nos quais o déficit cognitivo é característico da doença, as perguntas serão feitas para o cuidador em relação ao paciente. Escores menores, neste instrumento, representam um menor nível de atividade física realizada pelo paciente e cuidador. Este instrumento será aplicado tanto no paciente (com resposta do cuidador em relação ao idoso) quanto no próprio cuidador em relação a ele mesmo.

Mini-Exame do Estado Mental (MEEM): Avalia sete categorias das funções cognitivas específicas (orientação para tempo, orientação para local, memória, atenção e cálculo, evocação, linguagem e capacidade visual construtiva).

Teste do desenho do relógio (TDR): compreende a tarefa de desenhar um relógio com a inserção dos ponteiros marcando 2h 45 minutos. Este teste avalia funções executivas (planejamento, sequência lógica de execução), organização visuo-espacial, praxia visuo-construtiva, coordenação psicomotora.

Teste de Fluência Verbal Semântica: É um instrumento simples, caracterizado pela capacidade de nomeação pelo sujeito do maior número possível de animais durante um minuto. Este teste avalia memória semântica, linguagem e funções executivas.

Inventário Neuropsiquiátrico: É uma escala que compreende 12 domínios destinados à identificação de sintomas neuropsiquiátricos na demência. A pesquisadora investiga cada sintoma com base em dados subjetivos, que são descritos e pontuados pelo informante (cuidador formal ou informal) em relação aos sintomas do paciente. O avaliador considera a frequência e intensidade dos sintomas em cada domínio.

Activities of Daily Living Questionnaire (ADLQ): É um questionário dividido em 6 sessões com o objetivo de avaliar áreas diferentes de atividades como: cuidados pessoais, cuidados em casa/família, trabalho/lazer, compras/dinheiro, viagem e comunicação, tendo cada sessão de 3 a 6 itens.

World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0): É uma escala de 12 itens dividida em duas seções, a primeira corresponde ao preenchimento de dados sociodemográficos e informações de identificação pessoal, a segunda sessão avalia, nos últimos trinta dias, o desempenho dos indivíduos em 06 domínios de vida com 02 questões cada: cognição (aprender novas tarefas, manter a concentração e atenção), mobilidade (permanecer de pé e andar longas distâncias), autocuidado (tomar banho e vestir-se), convivência com as pessoas (interagir com pessoas próximas ou desconhecidas), atividades de vida (domésticas) e participação na sociedade (atividades na comunidade e funções emocionais que interferem na participação).

Escala de eficácia de quedas iconográficas (Iconographical Falls Efficacy Scale – Icon-FES 10-item version): É uma escala abreviada da Iconographical Falls Efficacy Scale. A escala abreviada mostra 10 imagens fotográficas de atividades diárias com contextos claros e inequívocos. As atividades são relacionadas à queda envolvendo equilíbrio em pé, deslocamento de peso, caminhada e subida de escada, tanto em ambientes internos quanto externos.

Escala de Qualidade de vida para pacientes com Doença de Alzheimer: A escala possui três versões: uma para o próprio paciente avaliar a sua qualidade de vida, uma para o cuidador avaliar o paciente e uma para o cuidador se autoavaliar. A escala é dividida em 13 dimensões (saúde física, disposição, humor, moradia, memória, família, casamento, amigos, você em geral, capacidade de fazer tarefas, capacidade de fazer atividades de lazer, dinheiro e a vida em geral).

Perceived Stress Scale (PSS): É um instrumento psicológico utilizado para medir a percepção do estresse, a escala também inclui várias consultas diretas sobre os níveis atuais de estresse experimentado, e sobre sentimentos e pensamentos durante o último mês do entrevistado.

Escala de sobrecarga de Zarit: Esta escala, com 22 itens, tem como objetivo avaliar o impacto percebido do cuidar sobre a saúde física e emocional, atividades sociais e condição financeira. As respostas aos 22 itens devem ser dadas segundo uma escala de cinco pontos que descrevem como cada afirmação afeta a pessoa.

Short Physical Performance Battery (SPPB): Utilizado para avaliação da capacidade funcional por meio do teste de equilíbrio, velocidade de marcha e força de membros inferiores. O SPPB combina o teste de equilíbrio estático, velocidade da marcha e de força muscular de MMII.

Sentar e Levantar da Cadeira 30 segundos: Avalia o número de repetições máximas durante a tarefa de sentar e levantar da cadeira em 30 segundos. O teste inicia-se com o participante sentado na cadeira, com os braços contra o tórax e os pés apoiados no chão. No final do teste, se o mesmo estiver de pé, deve contar como uma elevação. Um maior número de repetições representa melhor desempenho no teste.

Timed Up-and-Go (TUG): O TUG avalia o tempo gasto pelo indivíduo para levantar-se de uma cadeira com braços, andar por uma distância de três metros, retornar e sentar-se novamente na cadeira, bem como o número de passos necessários para a execução da atividade. Maiores valores de tempo e número de passos representam maior risco de quedas.

Timed Up-and-Go Dupla-Tarefa (TUG-DT): Para avaliar o equilíbrio e dupla tarefa, será realizado o TUG-DT, o qual é a mesma avaliação do TUG simples porém os participantes irão realizar a tarefa de falar nomes de animais concomitantemente. Serão contabilizados o tempo, número de passos e paradas. As paradas serão consideradas caso o paciente pare para pensar durante três segundos.

Em ambos os grupos serão registrados a ocorrência de eventos adversos durante o seguimento do estudo. O grupo controle receberá ligações mensais para saber como está a saúde dos voluntários da pesquisa uma vez por mês, durante os três meses.

Para o grupo intervenção, um pesquisador, devidamente preparado, realizará ligações periodizadas ao término das duas primeiras semanas e depois a cada quinze dias sobre informações de barreiras percebidas através de um Check-List previamente elaborado pelos pesquisadores, baseado no estudo de Almathami et al., 2020. O propósito da criação deste check-list é criar um sistema de entrevista que seja dinâmico, não comprometendo o tempo do cuidador/familiar. As ligações serão realizadas em horários de preferência do participante, terão duração aproximadamente 20 minutos e logo após a coleta, a equipe se reunirá para discutir e promover alternativas de Facilitação que serão prontamente devolvidas e explicadas para os voluntários da pesquisa. Após as 2 semanas de acompanhamento integral, será entregue um diário de acompanhamento, em forma de formulário online, que será solicitado aos cuidadores preencherem semanalmente (a partir da 3ª semana de intervenção) a fim de relatar acontecimentos quanto a realização ou não do exercício físico sistematizado e em quais exercícios apresentou dificuldades. É importante salientar que as questões realizadas serão sistematicamente anotadas em uma planilha dos pesquisadores.

Todas as barreiras e suas respectivas condutas de facilitação ficarão registradas servindo de base de dados para as publicações, viabilizando informações complementares para a garantia maior adesão e aderência à telessaúde.

Além dessas questões serão realizadas perguntas sobre a saúde geral do participante.

Ao final do estudo, será avaliada a satisfação dos cuidadores referente ao protocolo realizado.

Serão dados quantitativos e qualitativos, gerados por computador através do programa “Excel”, no formato “xls”, SPSS Statistics Output Document (.spv)

Como os dados serão coletados ou criados?

Todos os dados serão armazenados em um HD Externo e pastas salvas na nuvem (drive institucional protegido), em formato de planilhas do Excel, no formato “xls”, bem como, dados pelo programa SPSS Statistics Output Document (.spv) nomeados como (DADOS_PROJETO_REGULAR). Os voluntários não serão identificados pelo seu nome para preservar a privacidade de cada um. Após a coleta, os dados serão analisados pelos pesquisadores de maneira independente para assim validar a qualidade dos dados.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Uma aba será criada, associada às planilhas excel, contendo dados sobre os responsáveis pelas coletas e análises de dados, e também a descrição da forma de cálculo das variáveis.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

O projeto foi elaborado conforme as resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, e será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de São Carlos, e ao Comitê de Pesquisa e Extensão da USE, tendo início após aprovação por estes órgãos.

Os participantes serão informados quanto aos procedimentos que serão submetidos e os familiares e/ou cuidadores principais receberão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por e-mail e enviarão resposta por escrito para os pesquisadores, caso aceitem fazer parte da pesquisa.

Da mesma forma, será solicitado autorização por e-mail sobre o uso de imagem. O trabalho será conduzido de acordo com as normas da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisa envolvendo seres humanos.

Como você vai gerenciar os direitos autorais e os direitos de propriedade intelectual (IP / IPR)?

Os dados coletados serão analisados em conjunto com o orientador do projeto e outros membros do grupo de pesquisa, e os resultados serão amplamente divulgados em revistas científicas e eventos internacionais e nacionais, além de possíveis divulgações em outras mídias, como websites, mídias sociais, entre outros meios de disseminação dos achados conforme o público alvo de interesse.

Os dados brutos e codificados em planilhas Excel/Word ficarão sob domínio do pesquisador responsável e seu orientador, e caso haja necessidade e/ou interesse de outros membros do grupo de pesquisa ou membros externos em geral de discussão/utilização dos dados coletados após o término do estudo, estas solicitações serão avaliadas em conjunto com o orientador, e caso julgue-se pertinente/necessário o compartilhamento, parcerias para análise e uso dos dados com os interessados poderão ser feitas. Caso a manipulação dos dados junto a terceiros resulte em outras formas de utilização e divulgação dos dados, as Universidades e agências de fomento envolvidas no projeto original durante o qual os dados foram coletados, serão sempre referenciadas.

Armazenamento e Backup

Como os dados serão armazenados e terão backup durante a pesquisa?

Conforme os dados forem coletados os mesmos irão sendo armazenados na nuvem do drive institucional (formulários digitais), ou por download das mídias gravadas e salvos em uma pasta de documentos protegida por senha no computador de pesquisa do pesquisador principal.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O acesso aos dados será somente mediante senha, determinada pelos pesquisadores. Somente os endereço de email dos pesquisadores será cadastrada, assim somente eles terão acesso.

Seleção e Preservação

Quais dados são de valor a longo prazo e devem ser mantidos, compartilhados e / ou preservados?

Todos os dados serão preservados e mantidos para elaboração de publicações científicas e contribuições no ensino e pesquisa.

Qual é o plano de preservação a longo prazo do conjunto de dados?

Todos os dados serão mantidos por no mínimo 10 anos, sob responsabilidade do pesquisador principal.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados analisados serão compartilhados em forma de publicações em periódicos internacionais em formato de artigos acadêmicos, iniciações científicas, dissertações e teses e posteriormente anexadas ao repositório institucional de dados. Também estarão disponíveis em iniciações científicas, dissertações e teses derivadas da pesquisa. A confidencialidade dos dados pessoais será sempre mantida.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Não haverá nenhuma restrição para compartilhamento dos dados.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

O pesquisador principal é responsável pelo gerenciamento dos dados.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Os pesquisadores envolvidos no estudo têm experiência e expertise para execução do seu plano de estudo, não sendo necessário a ajuda de terceiros.
