



PROGRAMA
DE CIÊNCIAS
DA REABILITAÇÃO

CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA

Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação

Mestrado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

EDUARDO SANTOS DA COSTA MOREIRA

**PERFIL DA FORÇA MUSCULAR DE MEMBROS INFERIORES,
CONTROLE POSTURAL E VELOCIDADE DA MARCHA EM
INDIVÍDUOS COM ATAXIA ESPINOCEREBELAR**

RIO DE JANEIRO

2024

EDUARDO SANTOS DA COSTA MOREIRA

**PERFIL DA FORÇA MUSCULAR DE MEMBROS INFERIORES,
CONTROLE POSTURAL E VELOCIDADE DA MARCHA EM
INDIVÍDUOS COM ATAXIA ESPINOCEREBELAR**

Dissertação apresentado ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, do Centro Universitário Augusto Motta, como parte dos requisitos para obtenção do título de **Mestre** em Ciências da Reabilitação.

Linha de Pesquisa: Avaliação Funcional em Reabilitação

Orientador: Laura Alice Santos de Oliveira

RIO DE JANEIRO

2024

FICHA CATALOGRÁFICA
Elaborada pelo Sistema de Bibliotecas e
Informação – SBI – UNISUAM

610.28 Moreira, Eduardo Santos da Costa
M838p Perfil da força muscular de membros inferiores, controle postural e
velocidade da marcha em indivíduos com ataxia espinocerebelar / Eduardo
Santos da Costa Moreira – Rio de Janeiro, 2024.
148p.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação) - Centro
Universitário Augusto Motta, 2024.

1. Ataxias Espinocerebelares. 2. Controle postural. 3. Manejo da dor. 4.
Marcha. I. Título.

CDD 22.ed.

EDUARDO SANTOS DA COSTA MOREIRA

**PERFIL DA FORÇA MUSCULAR DE MEMBROS INFERIORES,
CONTROLE POSTURAL E VELOCIDADE DA MARCHA EM
INDIVÍDUOS COM ATAXIA ESPINOCEREBELAR**

Examinada em: 28/08/2024



Laura Alice Santos de Oliveira
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Thiago Lemos de Carvalho
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Anaelli Aparecida Nogueira Campos
Universidade Federal de Juiz de Fora – UFJF

RIO DE JANEIRO

2024

Resumo

Introdução: A ataxia espinocerebelar (SCA) é uma família de ataxias cerebelares hereditárias dominantes que degeneram progressivamente o cerebelo e suas vias, provocando instabilidade postural e incoordenação. O objetivo é analisar o desempenho destes indivíduos em testes relacionados à marcha e ao controle postural e compará-los à saudáveis. **Métodos:** Foram convidados a participar 39 indivíduos com SCA. Destes, 4 não aceitaram participar (N=35). Foram recrutados 30 participantes saudáveis pareados em gênero e idade. A amostra de pacientes foi caracterizada através da aplicação da Scale of the Assessment and Rating of Ataxia (SARA) e do Inventory of Non-Ataxia Signs (INAS). Todos os participantes foram avaliados através dos seguintes instrumentos: Five times sit to stand (5TSTS), teste de caminhada de 10m (TC10M) e Teste do alcance funcional (TAF) com acelerometria. Durante o TAF, a aceleração linear foi adquirida por meio de sinais de acelerômetros 3D integrados a um smartphone Apple (Iphone 13, designed by Apple in California USA, assembled in Brazil) posicionado na região lombar. Os pacientes foram subdivididos em três grupos, de acordo com os escores obtidos na escala SARA relativos ao nível de dependência para a realização de AVD (mínima-moderada, máxima e severa-total dependência). Para comparar o grupo controle e os subgrupos de pacientes, foi realizada uma ANOVA unidirecional, seguida de pós-testes em caso de efeito principal significativo. A análise do registro do acelerômetro durante o TAF foi feita comparando os dados dos pacientes saudáveis com pacientes através de um test t para amostras independentes. **Resultados:** Para as análises do 5TSTS, TAF e TC10M os dados dos 35 pacientes com SCA foram utilizados bem como de 30 controles saudáveis. Para a análise do sensor inercial, foram incluídos dados de 28 pacientes com SCA e de 22 saudáveis cujos sinais coletados tinham qualidade suficiente para serem analisados. Houve efeito principal na comparação entre grupos para todas as variáveis: 5TSTS ($P<0,001$); TAF ($P<0,001$); Tempo no TC10m ($P<0,001$); número de passos no TC10m ($P<0,001$). As distâncias alcançadas no TAF pelo grupo controle foram significativamente superiores às dos grupos máxima e severa-total dependência, enquanto para o grupo mínima-moderada dependência não houve diferenças significativas comparado ao grupo controle. Em relação às fases de movimento do TAF, não houve diferenças significativas para nenhuma variável ($P<0,132$). **Conclusão:** Os resultados indicam que a SCA impacta a marcha e controle postural dos pacientes. De maneira geral, indivíduos com SCA com maior dependência para as AVD e pior gravidade da doença tiveram o pior desempenho nos testes. Apesar de as distâncias alcançadas no TAF terem sido menores para os pacientes com SCA, as fases de movimento analisadas não mostraram diferenças significativas entre elas, indicando que o padrão de movimento não é substancialmente alterado nas diferentes gravidades. Estes resultados podem ajudar a otimizar o tratamento destes pacientes, ressaltando as mudanças que a progressão da doença provoca, identificando as áreas nas quais os pacientes têm mais dificuldades e apontando para o uso de intervenções personalizadas e baseadas em resultados de avaliações específicas.

Palavras-chave: Ataxias Espinocerebelares; Controle postural; Marcha. (<http://decs.bvs.br/>).

Abstract

Introduction: Spinocerebellar ataxia (SCA) is a family of dominant hereditary cerebellar ataxias that progressively degenerate the cerebellum and its pathways, causing postural instability and incoordination. The objective is to analyze the performance of these individuals in tests related to gait and postural control and compare them to health. **Methods:** 39 individuals with SCA were invited to participate. Of these, 4 did not agree to participate (N=35). 30 healthy participants, matched in gender and age, were recruited. A sample of patients was detailed through the application Scale of the Assessment and Rating of Ataxia (SARA) and the Inventory of Non-Ataxia Signs (INAS). All participants were evaluated using the following instruments: Five times sit to stand (5TSTS), 10m walk test (10MWT) and Functional reach test (FRT) with accelerometry. During FRT, a linear artifact was acquired using signals from 3D accelerometers integrated into an Apple smartphone (Iphone 13, designed by Apple in California USA, assembled in Brazil) positioned in the lumbar region. The patients were subdivided into three groups, according to the scores obtained on the SARA scale relating to the level of dependence when performing ADL (minimum-moderate, maximum and severe-total dependence). To compare the control group and patient subgroups, a one-way ANOVA was performed, followed by post-tests in case of a significant main effect. Analysis of accelerometer recording during FRT was performed by comparing data from sensitive patients with patients using a t-test for independent samples. **Results:** For the analyzes of the 5TSTS, FRT and 10MWT, data from 35 patients with SCA were used as well as 30 height controls. For the analysis of the movement pattern during FRT with accelerometry, data were included from 28 patients with SCA and 22 controls were included with high-quality signals found to be sufficient to be analyzed. There was a main effect when comparing groups for all variables: 5TSTS ($P<0.001$); TAF ($P<0.001$); Time in the 10MWT ($P<0.001$); number of steps in the 10MWT ($P<0.001$). The distances achieved in the FRT by the control group were significantly higher than those of the maximum and severe-total dependence groups, while for the minimal-moderate dependence group, there were no significant differences compared to the control group. Regarding the TAF movement phases, there were no significant differences for any variable ($P<0.132$). **Conclusion:** The results indicate that SCA impacts patients' gait and postural control. In general, individuals with SCA with greater dependence for ADL and worse disease severity had the worst performance in the tests. Although the distances reached in the FRT were smaller for patients with SCA, the movement phases did not show significant differences between them, showing that the movement pattern is not significantly altered. These results help to improve the treatment of patients, highlighting the changes that can cause disease progression, identifying the areas in which patients have more difficulties, and pointing to the use of specific instructions based on the results of specific assessments.

Keywords: Spinocerebellar Ataxias; Postural control; Gait. (<http://decs.bvs.br/>).

Lista de Quadros e Tabelas

Quadro 1	Apoio financeiro
Quadro 2	Detalhamento do orçamento
Quadro 3	Cronograma de execução
Quadro 4	Declaração de desvios de projeto original

Lista de Abreviaturas e Siglas

5TSTS	Teste de sentar e levantar cinco vezes
AVD	Atividades de vida diária
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CG	Centro de Gravidade
CP	Centro de Pressão
FAPERJ	Fundação Carlos Chagas Filho de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro
INAS	<i>Inventory of Non-Ataxia Signs</i>
KNN	K-Nearest Neighbors
MEEM	Miniexame do Estado Mental
PPGCR	Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação
SARA	<i>Scale for the Assessment and Rating of Ataxia</i>
TAF	Teste de Alcance Funcional
TC10M	Teste de caminhada de 10 metros
TCLE	Termo de Consentimento livre e esclarecido

Sumário

RESUMO.....	4
ABSTRACT	5
LISTA DE QUADROS E TABELAS.....	6
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	7
<u>PARTE I – PROJETO DE PESQUISA</u>	11
CAPÍTULO 1 REVISÃO DE LITERATURA	12
1.1 INTRODUÇÃO.....	12
1.1.1 ATAXIA ESPINOCEREBELAR.....	13
1.1.2 CONTROLE POSTURAL EM INDIVÍDUOS COM SCA	16
1.2 JUSTIFICATIVAS	18
1.2.1 RELEVÂNCIA PARA AS CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO.....	18
1.2.2 RELEVÂNCIA PARA A AGENDA DE PRIORIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.....	19
1.2.3 RELEVÂNCIA PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL.....	19
1.3 OBJETIVOS	19
1.3.1 PRIMÁRIO	19
1.3.2 SECUNDÁRIOS.....	19
1.4 HIPÓTESES	19
CAPÍTULO 2 PARTICIPANTES E MÉTODOS	20
2.1 ASPECTOS ÉTICOS	20
2.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	20
2.2.1 LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO.....	20
2.3 AMOSTRA.....	20
2.3.1 LOCAL DE RECRUTAMENTO DO ESTUDO	20
2.3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	20
2.3.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	21
2.4 PROCEDIMENTOS/METODOLOGIA PROPOSTA	21
2.4.1 AVALIAÇÃO CLÍNICA.....	22
2.5 DESFECHOS	25
2.5.1 DESFECHO PRIMÁRIO.....	25
2.6 ANÁLISE DOS DADOS	25
2.6.1 TAMANHO AMOSTRAL (CÁLCULO OU JUSTIFICATIVA)	25
2.6.2 VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	25
2.6.3 PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	26
2.6.4 DISPONIBILIDADE E ACESSO AOS DADOS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
2.7 RESULTADOS ESPERADOS.....	26
2.8 ORÇAMENTO E APOIO FINANCEIRO.....	26
2.9 CRONOGRAMA	27
REFERÊNCIAS.....	29
<u>APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</u>	32

<u>ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA</u>	<u>35</u>
<u>ANEXO 2 – FICHA DE ANAMNESE</u>	<u>39</u>
<u>ANEXO 3 – MINIEXAME DO ESTADO MENTAL</u>	<u>41</u>
<u>ANEXO 4 – ESCALA SARA</u>	<u>43</u>
<u>ANEXO 5 - INAS</u>	<u>47</u>
<u>ANEXO 6 – TESTE DO ALCANCE FUNCIONAL (TAF)</u>	<u>49</u>
<u>ANEXO 7 – FIVE TIMES SIT TO STAND (5TSTS)</u>	<u>50</u>
<u>ANEXO 8 – TESTE DE CAMINHADA DE 10M (TC10M)</u>	<u>51</u>
<u>ANEXO 9 – PROJETO ORIGINAL QUE FOI QUALIFICADO PELO ALUNO</u>	<u>52</u>
<u>PARTE II – PRODUÇÃO INTELECTUAL</u>	<u>25</u>
CONTEXTUALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO	26
DISSEMINAÇÃO DA PRODUÇÃO	27
MANUSCRITO(S) PARA SUBMISSÃO	33
3.1 TÍTULO DO MANUSCRITO PARA SUBMISSÃO #1	34
3.1.1 CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES DO MANUSCRITO PARA SUBMISSÃO #1	34
3.2 TÍTULO DO MANUSCRITO PARA SUBMISSÃO #2	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.2.1 CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES DO MANUSCRITO PARA SUBMISSÃO #2	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
MANUSCRITO(S) ACEITO(S) PARA PUBLICAÇÃO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.3 TÍTULO DO MANUSCRITO ACEITO #1	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.3.1 METADADOS DO MANUSCRITO ACEITO #1	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.3.2 CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES DO MANUSCRITO ACEITO #1	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.4 TÍTULO DO MANUSCRITO ACEITO #2	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.4.1 METADADOS DO MANUSCRITO ACEITO #2	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.4.2 CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES DO MANUSCRITO ACEITO #2	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
PRODUTO(S) TÉCNICO-TECNOLÓGICO(S)	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.1 PRODUTO BIBLIOGRÁFICO (TÉCNICO)	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.2 PRODUTO DE EDITORAÇÃO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.3 EVENTO ORGANIZADO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

3.4	RELATÓRIO TÉCNICO CONCLUSIVO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.5	MANUAL/PROTOCOLO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.6	CURSO DE FORMAÇÃO PROFISSIONAL.....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.7	MATERIAL DIDÁTICO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.8	ATIVOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.9	TECNOLOGIA SOCIAL.....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
3.10	SOFTWARE/APLICATIVO (PROGRAMA DE COMPUTADOR).....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

PARTE I – PROJETO DE PESQUISA

Capítulo 1 Revisão de Literatura

1.1 Introdução

Ataxia é uma síndrome clínica de incoordenação muscular e desequilíbrio, que ocorre devido a uma disfunção no cerebelo e/ou suas vias (Klockgether & Paulson, 2011; Seidel et al., 2012). Entre os diferentes tipos de ataxia, o foco deste estudo são as ataxias de herança dominante. Após o primeiro gene ser identificado na década de 90 o termo “*spinocerebellar ataxia*” (SCA) passou a ser utilizado para descrevê-las (Klockgether et al., 2019; Seidel et al., 2012). Atualmente existem mais de 40 tipos de SCA descritos e, em decorrência da degeneração dos diferentes sítios extra-cerebelares que cada tipo pode provocar, a sintomatologia é heterogênea (Teive, 2009). A SCA possui uma forte tendência regional, tendo uma prevalência global de 3 para 100 mil habitantes, sendo a SCA3, ou Doença de Machado-Joseph, o subtipo mais comum no Brasil. Atualmente os tratamentos visam normalizar a atividade neuronal do cerebelo, com as intervenções não-farmacológicas de reabilitação tendo um importante papel no manejo da doença (Klockgether et al., 2019; Klockgether & Paulson, 2011; Sullivan et al., 2019).

Caracteristicamente a doença causa uma degeneração do cerebelo. Além da conexão com diferentes áreas do sistema nervoso central (SNC), o cerebelo também é responsável pelo refinamento motor (Campbell & Barohn, 2021). Portanto a coordenação dos membros, controle da postura, equilíbrio e marcha são dependentes dos diferentes circuitos complexos de *feedback* do cerebelo (Morton & Bastian, 2007). Indivíduos com SCA em sua maioria, apresentam uma instabilidade postural importante, uma vez que a degeneração cerebelar impacta direta e indiretamente os diferentes sistemas responsáveis pelo controle postural (Bakker et al., 2006). A instabilidade postural leva a um alto risco de quedas, ocasionando prejuízos físicos e emocionais a esta população (Fonteyn et al., 2010). Na maioria dos indivíduos com SCA as quedas costumam ser frequentes podendo ocasionar lesões graves (Fonteyn et al., 2010; Morton & Bastian, 2003). Além dos déficits no controle postural desta população oriundos da doença, outros fatores como gravidade da ataxia e número de sinais não-atáxicos parecem influenciar no risco de quedas (Fonteyn et al., 2010).

A SCA é considerada uma doença rara. Diferentes questionamentos são levantados a respeito dos resultados destes estudos. Cada tipo de SCA apresenta suas características próprias. Ainda que com o mesmo tipo de SCA, cada indivíduo pode apresentar uma progressão ou gravidade da doença diferente. Essa apresentação heterogênea da SCA se reflete nas amostras de alguns estudos (Klockgether et al., 2019; Seidel et al., 2012). Aceitando a heterogeneidade da doença e pensando em resultados clínicos, entender a diferença destas características entre indivíduos com SCA e as características de indivíduos saudáveis, também possui grande importância.

É possível identificar características comuns para cada tipo de SCA, como manifestações clínicas e até achados de neuroimagem, porém a progressão da doença é variada. Apesar da doença poder se manifestar entre 30 e 50 anos, existem relatos de manifestações antes dos 20 anos, e até mesmo após os 60. Mesmo dentro de um único grupo familiar a doença pode se manifestar em diferentes momentos, gravidades e com diferentes sintomas (Klockgether et al., 2019; Teive, 2009). Tornando difícil realizar comparações de tais indivíduos com resultados que envolvam abordagens terapêuticas tendo em vista a dificuldade para encontrar uma amostra homogênea (Klockgether & Paulson, 2011).

1.1.1 Ataxia Espinocerebelar

O termo “Ataxia” significa ausência de ordem e remete a uma síndrome clínica de incoordenação muscular e desequilíbrio, causada por disfunção no cerebelo e suas conexões neurais (Klockgether et al., 2019; Seidel et al., 2012). Há vários tipos de ataxia como a cerebelar, frontal, vestibular, sensitiva, entre outras. Historicamente, Duchenne, no século XIX, utilizou o termo “ataxia motora” para fazer referência a tabes dorsalis (ataxia sensitiva) (Klockgether & Paulson, 2011; Seidel et al., 2012).

Em termos de etiologia, atualmente as ataxias cerebelares são divididas em três grupos majoritariamente: Hereditárias (sendo autossômicas dominantes e recessivas, ligadas ao cromossomo X ou a mutações mitocondriais); Não-hereditárias; e adquiridas (que ocorrem devido a causas exógenas ou endógenas) (Klockgether & Paulson, 2011; Seidel et al., 2012) As ataxias cerebelares hereditárias são o foco deste estudo.

No século XX, Holmes e Greenfield descreveram as ataxias cerebelares através de uma abordagem neuropatológica, porém a nomenclatura utilizada não contemplava a heterogeneidade clínica que muitos indivíduos com ataxias cerebelares hereditárias apresentam. Então, em 1980, Harding propôs uma classificação bem aceita entre os neurologistas clínicos, baseada nas características clínicas e genéticas da ataxia (Klockgether & Paulson, 2011; Seidel et al., 2012).

Apesar de o neurologista Pierre Marie ter sido o primeiro a diferenciar as ataxias hereditárias dominantes das recessivas em 1893, apenas na década de 90 o primeiro gene de uma ataxia cerebelar hereditária foi identificado. Isso se deu por meio de pesquisas clínicas e genéticas que vincularam os distúrbios encontrados ao loco cromossômico de algumas famílias. Estes estudos permitiram que outras mutações genéticas que causavam ataxias hereditárias fossem descobertas e que fosse estabelecida uma base biológica para diferenciar as ataxias hereditárias das não-hereditárias (Klockgether & Paulson, 2011; Seidel et al., 2012).

Nessa época, um novo termo passou a ser usado para a descrição das ataxias autossômicas dominantes: ataxias espinocerebelares ou a sigla que é comumente utilizada SCA proveniente do termo em inglês *spinocerebellar ataxia* (Klockgether & Paulson, 2011). A partir daí, cada novo gene descoberto passou a receber uma numeração crescente (Klockgether & Paulson, 2011).

Atualmente as SCA são definidas como um grupo de alterações genéticas, autossômicas dominantes, que cursam com quadros progressivos de atrofia cerebelar e de degeneração de outras áreas encefálicas (Klockgether & Paulson, 2011). Mais de 40 tipos de SCA são conhecidos hoje, todos denominados com a sigla SCA seguida por um número, que representa a ordem cronológica de identificação do loco ou do gene causador do problema (Klockgether et al., 2019; Seidel et al., 2012). Apesar da nomenclatura, nem todas as SCA afetam a medula espinhal e cada uma possui sintomas relacionados a áreas específicas que são degeneradas como nervos periféricos, núcleos da base e tronco encefálico (Klockgether et al., 2019).

Apesar de as SCA apresentarem sintomatologia heterogênea devido aos diferentes sítios extra-cerebelares envolvidos, todas possuem alguns sinais e sintomas em comum. Estes possuem relação com a degeneração do cerebelo, como perda progressiva do equilíbrio e da coordenação e uma fala disártrica (arrastada), ataxia dos membros, cabeça e tronco e distúrbios oculomotores, caracterizando uma síndrome cerebelar. Por sua vez, a detecção de sinais e sintomas extra-cerebelares

(também denominados não cerebelares), contribui para a distinção e diagnóstico dos diferentes tipos de SCA. Estes sinais e sintomas ocorrem de acordo com a área acometida do sistema nervoso, podendo se apresentar sob a forma de síndromes extrapiramidais, psiquiátricas, sensitivas, auditivas, entre outras. Os sinais e sintomas geralmente surgem durante a meia-idade. Porém, o início dos sintomas pode variar conforme o subtipo específico. Dessa maneira, a manifestação dos sintomas pode ocorrer na infância até a terceira idade, com variações na gravidade (Klockgether et al., 2019; Seidel et al., 2012).

A prevalência global da doença é de 3 para 100 mil, com uma forte tendência regional, uma vez que são hereditárias, principalmente em países que tiveram forte ação de miscigenação dos povos devido a colonização. O subtipo mais comum no mundo é a SCA3 (20-50% de todas as famílias com SCA), conhecida também como Doenças de Machado-Joseph. Manifesta-se em muitas famílias em Portugal (58-74%), sendo muito prevalente nas ilhas de Açores. A seguir, vem a SCA2 (13-18%) e a SCA6 (13-15%), que também apresentam forte regionalidade em Cuba e no norte da Inglaterra respectivamente (Klockgether et al., 2019; Sullivan et al., 2019).

Embora nas últimas décadas, desde a descrição da doença, o progresso na definição dos defeitos genéticos tenha sido notável, os tratamentos não alcançaram a mesma proporção de progresso. Atualmente existem algumas intervenções terapêuticas disponíveis, porém são indicadas apenas para algumas formas muito raras e específicas de ataxias, enquanto o tratamento para os demais tipos consiste apenas em terapias de suporte. Algumas medicações de ação central mostraram resultados promissores relativos à melhora temporária da gravidade da ataxia, porém tais estudos possuíam uma baixa qualidade metodológica como pequeno tamanho amostral, e baixa sobrevivência dos pacientes em ensaios de longo prazo (Klockgether & Paulson, 2011).

Os tratamentos atualmente objetivam tentar normalizar a atividade neuronal perturbada no cerebelo. Estes, não se limitam a apenas um quadro específico de ataxia, podendo contemplar diferentes tipos que dividem alguns mecanismos semelhantes, como é o exemplo das disfunções nas células de Purkinje (Klockgether & Paulson, 2011). O manejo de outros sintomas além da ataxia também é importante, tendo em vista a qualidade de vida destes pacientes. Este pode ser feito por intervenções farmacológicas e não-farmacológicas. As intervenções farmacológicas para sintomas extrapiramidais, de sensibilidade, e comportamento costumam ser

utilizadas. Assim como as intervenções não-farmacológicas, como as condutas da fisioterapia, fonoaudiologia e psicologia para diferentes tipos de sintomas da SCA (Klockgether et al., 2019).

1.1.2 Controle Postural em indivíduos com SCA

O controle postural depende da interação de múltiplos sistemas, porém três se destacam: o sistema somatossensorial, o visual e o vestibular. Habilidades como levantar-se, manter-se de pé, caminhar ou vestir-se sozinho, dependem da interação de diversos mecanismos envolvidos no controle postural para que sejam colocadas em prática (Gschwind et al., 2013). Existem ainda alguns recursos necessários para que se obtenha a estabilidade e orientação postural. Quando há incapacidade ou desordens em algum recurso, ou na interação entre eles, isso pode causar instabilidade postural. Entre estes recursos estão: restrições biomecânicas, estratégias de movimento; estratégias sensitivas; orientação espacial; controles dinâmicos; e processos cognitivos (Horak, 2006).

As restrições biomecânicas são referentes aos graus de liberdade, força e limites de estabilidade, principalmente em relação a base de suporte, o que alguns pesquisadores descrevem como mobilidade. As estratégias de movimento, são referentes aos movimentos reativos, antecipatórios ou voluntários, utilizados para recuperar o equilíbrio. Por sua vez, as estratégias sensitivas se referem a interação complexa entre os sistemas somatossensorial, visual e vestibular, e o peso que cada um destes sistemas exerce de acordo com o ambiente. A orientação espacial diz respeito principalmente a verticalidade, uma vez que o corpo é orientado através da ação da gravidade sobre ele, a base de suporte, o campo visual e referências internas.

Ambas as estratégias, motoras e sensitivas, como a orientação espacial, possuem relação com o que alguns pesquisadores descrevem como estabilidade (Horak, 2006).

Os controles dinâmicos estão envolvidos no controle do centro de massa do corpo durante as atividades, como por exemplo a marcha, o que é descrito por alguns pesquisadores como mobilidade controlada, ou mobilidade sobre estabilidade. E os processos cognitivos envolvem a atenção e a aprendizagem, retenção e aprimoramento da tarefa (Adler et al., 2008). A complexidade das interações entre os diversos aspectos e recursos envolvidos no controle postural indica que estes são dependentes do contexto do indivíduo (Horak, 2006).

Uma região que possui conexão com diversas áreas do SNC, como o sistema vestibular, a medula espinhal e o córtex cerebral (responsáveis por vários outros recursos utilizados para o controle e ajuste da postura ereta e locomoção) é o cerebelo. O cerebelo é encarregado do refinamento motor, fundamental no controle postural (Campbell & Barohn, 2021). Funcionalmente o cerebelo pode ser dividido em três partes: os hemisférios; o vérmis; e o lobo flóculo nodular. O vestibulo-cerebelo ou lobo flóculo nodular possui grande conexão com os núcleos vestibulares, estando relacionado aos movimentos dos olhos, equilíbrio do corpo e orientação geral no espaço. O vérmis compõe o espinocerebelo que possui relação com o tônus muscular, a marcha e a postura através do controle dos músculos axiais. Os hemisférios cerebelares possuem relação com a coordenação dos membros, e são responsáveis pelo controle motor fino e precisão dos movimentos apendiculares (Morton & Bastian, 2007). Microscopicamente, a estrutura do cerebelo é composta por três camadas de células. A camada externa ou molecular compreende as células em cesto e estreladas, fibras trepadeiras e paralelas e ramificações dendríticas das células de Purkinje. A próxima é a camada das próprias células de Purkinje. E, por último, a camada interna ou granular, composta por células granulares e células de Golgi (Voogd & Glickstein, 1998).

As células de Purkinje desempenham o papel de controle inibitório sobre as células dos núcleos cerebelares profundos. As fibras trepadeiras modulam diretamente a atividade das células de Purkinje. As células musgosas que se originam na medula espinhal, formação reticular, núcleos vestibulares e ponte, excitam as células granulares que através das fibras paralelas podem modular o controle inibitório e excitatório das células de Purkinje. Através dos núcleos cerebelares profundos origina-se os impulsos cerebelares, projetando-se ao tálamo, núcleo rubro e olivar, tronco encefálico, núcleos vestibulares e outras regiões do SNC (D'Angelo et al., 2011).

Através dos diversos circuitos complexos de *feedback*, o cerebelo participa diretamente da coordenação dos membros, do controle da postura ereta, do controle do equilíbrio e da marcha. Então, quando há algum dano no cerebelo, ou em suas conexões, estas funções e outras podem estar comprometidas (Morton & Bastian, 2007). Principalmente no que diz respeito ao controle das contrações musculares e coordenação intermuscular. Isso justifica o fato de as SCA provocarem distúrbios na marcha e no equilíbrio devido a degeneração cerebelar característica da doença (Van

de Warrenburg et al., 2005). Além disso, de acordo com o tipo da SCA, o controle postural pode ser afetado também pelas características extracerebelares, como os distúrbios visuais, as restrições de movimento em articulações específicas, as alterações do tônus, entre outros (Fonteyn et al., 2010).

Pacientes com SCA podem apresentar dificuldades que variam desde realizar uma tarefa complexa como a marcha, até simplesmente manter-se na postura ereta. Diferentes estudos com recursos como plataforma de força (para o exame de posturografia estática e dinâmica), transdutores de velocidade angular, eletromiografia, entre outros sugerem que existe realmente um déficit no controle postural desta população. Entre os diversos achados, é sugerido que a instabilidade postural possa estar relacionada ao tipo e a direção da perturbação, o tipo de resposta de correção da postura à perturbação (seja ela lenta ou exacerbada), ou a oscilação do tronco durante a execução de uma tarefa (Bakker et al., 2006; Van de Warrenburg et al., 2005). Fato é que a instabilidade postural da população com SCA, em posturas estáticas ou tarefas dinâmicas pode levar a quedas, que além de poder causar graves danos, acaba por levar a uma grande restrição de mobilidade e participação (Morton & Bastian, 2003; van de Warrenburg et al., 2005).

1.2 Justificativas

1.2.1 Relevância para as Ciências da Reabilitação

Atualmente os tratamentos farmacológicos inexistem para SCA e os melhores tratamentos não-farmacológicos disponíveis para as ataxias cerebelares visam manejar os diferentes sintomas. Os déficits no controle postural ocasionados pela doença podem levar a um alto risco de quedas, impactando diretamente na funcionalidade destes indivíduos. Entender a relação dos diferentes componentes relacionados ao controle postural destes indivíduos pode ajudar a traçar objetivos específicos para o manejo das deficiências provocadas pela doença.

1.2.2 Relevância para a Agenda de Prioridades do Ministério da Saúde¹

Por investigar recursos de avaliação importantes para a população com Ataxia Espinocerebelar, esse estudo é relevante para o Eixo 12 – Pesquisa Clínica, da Agenda de Prioridade de Pesquisa do Ministério da Saúde.

1.2.3 Relevância para o Desenvolvimento Sustentável²

Considerando os objetivos de desenvolvimento sustentável da agenda 2030 (ONU), o estudo se encaixa no Objetivo 3 – Boa Saúde e Bem-Estar, que visa assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades.

1.3 Objetivos

1.3.1 Primário

Avaliar o perfil da força muscular de membros inferiores, alcance e aceleração no teste de alcance funcional e velocidade da marcha em indivíduos com ataxia espinocerebelar e comparar com resultados das medidas de indivíduos saudáveis.

1.3.2 Secundários

1. Analisar o comportamento das medidas em relação ao nível de dependência funcional dos indivíduos com SCA;
2. Analisar o comportamento dos diferentes níveis de dependência funcional dos indivíduos com SCA em relação aos indivíduos saudáveis;

1.4 Hipóteses

O desempenho do grupo de participantes com SCA no teste sentar e levantar cinco vezes (5TSTS), teste de alcance funcional (TAF) e teste de caminhada de 10 metros (TC10M), assim como o padrão de movimento do tronco durante o TAF, serão significativamente inferiores ao grupo de participantes saudáveis.

¹ https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf

² <https://odsbrasil.gov.br/objetivo/objetivo?n=3>

Capítulo 2 Participantes e Métodos

2.1 Aspectos éticos

Este protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNISUAM (CEP) via Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br>), CAAE 70797823.1.0000.5235 antes da execução do estudo, em consonância com a resolução 466/2012, um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE; Apêndice 1) após serem informados sobre a natureza do estudo e do protocolo a ser realizado.

2.2 Delineamento do estudo

Esta dissertação é composta de um estudo transversal conduzido baseado nos critérios do checklist STROBE com dados iniciais de um ensaio clínico randomizado pragmático (*Clinical Trials* sob o número NCT06267222).

2.2.1 Local de realização do estudo

Este estudo foi realizado nas dependências do programa de pós-graduação em ciências da reabilitação (PPGCR) da Unisuam.

2.3 Amostra

2.3.1 Local de recrutamento do estudo

Os participantes do estudo foram recrutados por conveniência. Assim, indivíduos com ataxia espinocerebelar, de qualquer tipo, que fizessem parte de prontuários de hospitais públicos, consultórios médicos e fisioterapêuticos, foram convidados a participar do estudo. Indivíduos saudáveis pareados em sexo idade com os participantes com SCA também foram incluídos para a amostra de saudáveis

2.3.2 Critérios de inclusão

Para os participantes com SCA:

1. Idade entre 17 e 75 anos;

2. Diagnóstico de SCA de qualquer tipo, fornecido por um neurologista e confirmado por exame de DNA;
3. Capaz de deambular 2m com ou sem auxílio de órteses;
4. Pontuação ≥ 21 no Miniexame do Estado Mental (Anexo 3);
5. Sem outra doença neurológica concomitante.
6. Pontuação 0 a 2 conforme os estágios de Klockgether* (Klockgether et al., 1998).

*Estágios de Klockgether (fase 0 = ausência de dificuldades de marcha; fase 1 = início da doença, definido pelo início de dificuldades de marcha; fase 2 = perda de marcha independente; fase 3 = confinamento a cadeira de rodas).

Para os saudáveis:

1. Ter mesma faixa etária e sexo dos pacientes com SCA.

2.3.3 Critérios de exclusão

Para os participantes com SCA:

1. Analfabetos;
2. Em estado de gravidez suspeita ou confirmada;
3. Com histórico de cirurgia cerebral;
4. Participante de qualquer outra intervenção fisioterapêutica ou medicamentosa experimental durante o ensaio clínico;
5. Com alteração na pele que afete o local da colocação dos eletrodos;
6. Com distúrbios osteomusculares, neurológicos ou cardiorrespiratórios que impeçam a execução do estudo;
7. Com histórico de crises convulsivas;

Para os saudáveis:

1. Analfabetos;
2. Em estado de gravidez suspeita ou confirmada;
3. Com distúrbios osteomusculares, neurológicos ou cardiorrespiratórios que impeçam a execução do estudo;

2.4 Procedimentos/Metodologia proposta

Primeiramente os participantes foram entrevistados seguindo as questões que constavam na ficha de anamnese (Anexo 2) a qual incluiu perguntas referentes aos

critérios de elegibilidade e dados demográficos do participante. Os elegíveis que concordaram em participar foram convidados a comparecer no laboratório de neurociências da reabilitação no PPGCR da UNISUAM. Lá, leram e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE, ver APÊNDICE 1). Depois, os participantes foram encaminhados para realizarem a primeira bateria de testes, que constituíram a avaliação (ver descrição adiante).

Após a amostra de pacientes com SCA ter sido constituída, participantes saudáveis com a mesma idade e sexo foram convidados a participar. Os elegíveis que concordaram em participar leram e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE, ver APÊNDICE 1). Depois, os participantes saudáveis realizaram as avaliações.

2.4.1 Avaliação clínica

Um pesquisador ficou responsável pela aplicação da entrevista de anamnese e elegibilidade dos participantes, enquanto outros seis pesquisadores pela aplicação das avaliações. Os participantes com SCA foram assim avaliados: o número de anos desde o aparecimento dos sintomas foi calculado a partir do ano de surgimento dos sintomas informado pelo participante com SCA. A gravidade da ataxia foi caracterizada utilizando a escala SARA (*Scale for the Assessment and Rating of Ataxia*) (Anexo 4) através de oito itens relacionados a marcha, postura, fala e coordenação. A pontuação na escala vai de 0 (sem ataxia) a 40 (ataxia mais grave). A escala foi criada por Schmitz-Hubsch e colaboradores, traduzida e validada para a versão brasileira por Braga-Neto e colaboradores (Braga-Neto et al., 2010; Schmitz-Hübsch et al., 2006). A presença de sinais não atáxicos (sinais não relacionado a ataxia) foi avaliada pelo inventário INAS (*Inventory of Non-Ataxia Signs*) (Anexo 5). O inventário possui 30 itens, onde a presença ou ausência de 16 sinais específicos são considerados para a contagem do INAS. Portanto a pontuação no inventário pode variar de 0 (ausência de sinais não atáxicos) a 16 (envolvimento extracerebelar grave) (Jacobi et al., 2013).

Depois, os seguintes testes foram aplicados: Teste do alcance funcional (TAF); Teste de caminhada de 10m (TC10M); teste de sentar e levantar cinco vezes (5TSTS). Estes mesmos testes foram aplicados nos voluntários saudáveis pareados por idade e sexo.

- Teste de alcance funcional (TAF): (Anexo 6)

O teste de alcance funcional mede a distância que um indivíduo pode alcançar a frente estando em uma posição fixa e a partir disso, a estabilidade do participante é estimada. O teste apresenta excelente correlação com a velocidade de marcha ($r=0,71$), habilidades de mobilidade ($r=0,65$), atividades instrumentais de vida diária ($r=0,66$) e marcha em tandem ($r=0,67$), e correlação adequada com AVDs ($r=0,48$). Em dois diferentes estudos, o teste demonstrou uma excelente confiabilidade teste-reteste com ICC=0,89 (Weiner et al., 1992) e ICC=0,92 (Duncan et al., 1990).

O participante deve ser posicionado de lado para uma parede, porém sem se apoiar nela. O membro superior é posicionado com o ombro em 90° de flexão; cotovelo estendido; e mão aberta com dedos juntos. A partir desta posição, o examinador determina o ponto de partida do movimento demarcando a posição da ponta do 3º dedo. Então, o participante é instruído a levar a mão à frente, o mais distante possível, sem mover os pés. A distância em cm entre a posição inicial e a final do 3º dedo consiste no resultado do teste (Duncan et al., 1990).

Além do escore obtido através do alcance em centímetros, o participante realizou o teste com um smartphone fixado em seu tronco através de um suporte próprio, para registrar a aceleração corporal durante a tarefa a partir do software MatLab (ver abaixo)

Acelerometria:

No teste de alcance funcional citado acima, a oscilação postural do paciente foi registrada por meio de um acelerômetro acoplado a um *smartphone*. A maioria dos *smartphones* possuem sensores inerciais capazes de medir mudanças na posição linear e angular do aparelho, tais como acelerômetros e giroscópios. Existem vários aplicativos que permitem a aquisição e compartilhamento dos sinais desses sensores, sendo o MATLAB Mobile (The MathWorks Inc, EUA) disponível gratuitamente em lojas de aplicativo para *smartphones*. Esse *software* foi utilizado para registro do sinal tridimensional do acelerômetro. O *smartphone* foi fixado por um suporte elástico na região lombar da coluna vertebral do paciente, aproximadamente na altura de L5/S1. O software foi iniciado antes de cada teste, sendo o registro finalizado ao final do teste. Os sinais do acelerômetro foram adquiridos à 100Hz, registrados na nuvem (MATLAB Online, The MathWorks Inc, EUA). Após do término do teste e da interrupção da aquisição de sinais do acelerômetro, o paciente era orientado a sair da posição, o equipamento era retirado.

- Teste do sentar e levantar 5 vezes (5TSTS): (Anexo 7)

O objetivo do 5TSTS é estimar indiretamente a força funcional dos membros inferiores, além de avaliar o nível e estratégias do movimento de sentar e levantar cinco vezes de uma cadeira, mensurando o tempo gasto na execução desta tarefa (Buatois et al., 2010; Meretta et al., 2006; Whitney et al., 2004). O participante senta-se na cadeira com os braços cruzados sobre o peito sem apoiar as costas no encosto da cadeira. (Em seguida, o participante recebe a orientação de se levantar e se sentar da cadeira cinco vezes o mais rápido possível logo após o comando de “vai” do examinador. O participante é orientado a ficar totalmente de pé entre as repetições. Depois das instruções é oferecida uma tentativa prática antes da cronometragem do teste. Assim que o examinador dá o comando, o cronometro é disparado, e após a quinta repetição, assim que a nádega do participante toca a cadeira o cronometro é pausado.

-Teste de caminhada de 10m (TC10m): (Anexo 8)

O objetivo do teste de caminhada de dez metros é avaliar a velocidade da marcha. Possui boas recomendações para diversas condições neurológicas, e possui boa confiabilidade (Bohannon, 2006; Bohannon & Williams Andrews, 2011). Existem diversos testes com o mesmo objetivo, porém com distancias diferentes. Levando-se em uma marcha independente, caminhar por 10 metros é uma medida significativa, portanto a distância mais utilizada nos estudos é a de 10 metros (Middleton et al., 2015; Watson, 2002). A velocidade da marcha é calculada através da distância em metros, dividida pelo tempo cronometrado em segundos, obtendo-se assim a velocidade em metros por segundo.

Para a aplicação do TC10m utiliza-se de uma linha de partida e uma de chegada (Bohannon & Williams Andrews, 2011; Watson, 2002). Neste estudo foi solicitado que o participante caminhasse na velocidade mais rápida que pudesse, sem correr, da linha de partida até a linha de chegada. O percurso foi montado em um corredor com uma distância de 12 metros entre a linha de partida e a de chegada. O primeiro e o último metro do percurso foram caracterizados como zona de aceleração e desaceleração respectivamente e o tempo gasto para percorrê-los não foi computado. O cronômetro foi disparado assim que os participantes tocavam um dos pés sobre ou após a linha que demarcava o primeiro metro, e foi pausado assim que eles tocavam um dos pés sobre ou após a linha que demarcava o último metro. Além do tempo, também foi contabilizado o número de passos durante o percurso,

utilizando-se do mesmo critério do tempo para iniciar e terminar a contagem. O teste foi realizado no mínimo uma e no máximo três vezes, variando de acordo com a condição do participante. Foi permitido utilizar dispositivos auxiliares, e durante o percurso, caso houvesse necessidade, era oferecido auxílio extra de um pesquisador, sendo essa informação documentada no resultado do teste.

2.5 Desfechos

2.5.1 Desfecho primário

Desempenho nos testes relacionados ao controle postural. Mudanças no tempo e na cadência da marcha durante o TC10M. No TAF, mudanças no resultado referente ao alcance em centímetros, e no padrão de aceleração do tronco durante o teste. Mudança no tempo do 5TSTS.

2.6 Análise dos dados

2.6.1 Tamanho amostral (cálculo ou justificativa)

Será feito o cálculo da potência a partir do tamanho de efeito encontrado no estudo.

2.6.2 Variáveis do estudo

Variáveis dependentes:

Variação da aceleração do tronco e resultado em centímetros durante o TAF; Tempo cronometrado e número de passos durante o trajeto do TC10m; Tempo cronometrado no 5TSTS.

Variáveis independentes:

Idade; gênero; grupo (ataxia espinocerebelar vs. Saudáveis).

2.6.3 Plano de análise estatística

Inicialmente foi realizado o teste de Shapiro-Wilk para verificar se vetores de dados apresentavam distribuição normal. Como a maioria dos dados apresentou distribuição não paramétrica. Em de dados ausentes e outliers foi realizados o gerenciamento destes dados através da imputação K-Nearest Neighbors (KNN), que estima valores faltantes encontrando os pontos de dados mais semelhantes (vizinhos) e usando seus valores para prever os dados faltantes, com base na suposição de que pontos de dados semelhantes compartilham valores semelhantes (Jadhav et al., 2019). Para comparação entre os grupos, os pacientes foram subdivididos em três grupos, de acordo com os escores SARA relativos ao nível de dependência para a realização de atividades de vida diária (AVD) (Kim et al. 2011): grupo com dependência mínima-moderada, com escores menores ou iguais a 12,29 (N=11); grupo com dependência máxima, com escores entre 12,29 e 16,25 (n=11); e dependência grave-total, com escores superiores a 16,25 (N=12). Foi realizada ANOVA unidirecional, seguida de pós-teste de Tukey em caso de efeito principal significativo. O limite estatístico será fixado em 5%. Todas as análises foram realizadas no ambiente Python: 3.11.7, utilizando os pacotes pinguin 0.5.4 e fancyimpute 0.7.0.

2.7 Resultados esperados

Espera-se que os pacientes com SCA apresentem o desempenho inferior em todos os testes em relação ao grupo controle, independente dos níveis de dependência funcional. Também é esperado encontrar diferenças significativas entre os subgrupos relacionados ao nível de dependência funcional.

2.8 Orçamento e apoio financeiro

Este estudo é financiado pela Fundação Carlos Chagas Filho de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ, Nº E-26/211.104/2021) e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal (CAPES, Código Financeiro 001; Nº 88881.708719/2022-01, e Nº 88887.708718/2022-00).

Quadro 1: Apoio financeiro.

CNPJ	Nome	Tipo de Apoio financeiro	E-mail	Telefone
00889834/0001-08	CAPEs	Bolsa	prosup@capes.gov.br	(061) 2022-6250

Quadro 2: Detalhamento do orçamento.

Identificação do orçamento	Tipo	Valor (R\$)
	Custeio	Não houve custos
	Material permanente	
	Total em R\$	0

2.9 Cronograma

Quadro 3: Cronograma de execução.

	ETAPA	INÍCIO	FIM
Projeto de Pesquisa	Elaboração do projeto de pesquisa	Agosto 22	Maio 23
	Exame de Qualificação	Junho 23	Junho 23
	Apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa	Junho 23	Julho 23
Coleta de Dados	Treinamento dos procedimentos e/ou estudo piloto	Julho 23	Agosto 23
	Modelagem do banco de dados	Agosto 23	Agosto 23
	Coleta e tabulação de dados	Agosto 23	Julho 24
	Análise dos dados	Outubro 23	Julho 24
	Elaboração de manuscrito	Maio 24	Julho 24
Produção	Submissão de relatório para o Comitê de Ética	Julho 24	Julho 24
	Elaboração do trabalho de conclusão	Outubro 23	Maio 24

	Exame de Defesa	Junho 24	Junho 24
	Submissão de manuscrito (resultados)	Maio 24	Julho 24
	Elaboração de mídias para disseminação	Agosto 24	Agosto 24
	Entrega da versão final do trabalho de conclusão	Agosto 24	Setembro 24

Referências

- Adler, SS., Beckers, D., & Buck, M. (2008). *PNF in Praticce: An Illustrated Guide* (Third edition). Springer.
- Bakker, M., Allum, J. H. J., Visser, J. E., Grüneberg, C., van de Warrenburg, B. P., Kremer, B. H. P., & Bloem, B. R. (2006). Postural responses to multidirectional stance perturbations in cerebellar ataxia. *Experimental Neurology*, 202(1). <https://doi.org/10.1016/j.expneurol.2006.05.008>
- Bohannon, R. W. (2006). Reference values for the five-repetition sit-to-stand test: A Descriptive meta-analysis of data from elders. *Perceptual and Motor Skills*, 103(1). <https://doi.org/10.2466/PMS.103.1.215-222>
- Bohannon, R. W., & Williams Andrews, A. (2011). Normal walking speed: A descriptive meta-analysis. In *Physiotherapy* (Vol. 97, Issue 3). <https://doi.org/10.1016/j.physio.2010.12.004>
- Braga-Neto, P., Godeiro-Junior, C., Dutra, L. A., Pedroso, J. L., & Barsottini, O. G. P. (2010). Translation and validation into Brazilian version of the Scale of the Assessment and Rating of Ataxia (SARA). *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 68(2). <https://doi.org/10.1590/S0004-282X2010000200014>
- Buatois, S., Perret-Guillaume, C., Gueguen, R., Miget, P., Vançon, G., Perrin, P., & Benetos, A. (2010). A simple clinical scale to stratify risk of recurrent falls in communitydwelling adults aged 65 years and older. *Physical Therapy*, 90(4). <https://doi.org/10.2522/ptj.20090158>
- Campbell, W. W., & Barohn, R. J. (2021). *DeJong: o exame neurológico* (Guanabara Koogan, Ed.; 8. ed.). 2021.
- D'Angelo, E., Mazzarello, P., Prestori, F., Mapelli, J., Solinas, S., Lombardo, P., Cesana, E., Gandolfi, D., & Congi, L. (2011). The cerebellar network: From structure to function and dynamics. In *Brain Research Reviews* (Vol. 66, Issues 1–2). <https://doi.org/10.1016/j.brainresrev.2010.10.002>
- Duncan, P. W., Weiner, D. K., Chandler, J., & Studenski, S. (1990). Functional Reach: A New Clinical Measure of Balance. In *Journal of Gerontology: MEDICAL SCIENCES* (Vol. 45, Issue 6). <http://geronj.oxfordjournals.org/>
- Fonteyn, E. M. R., Schmitz-Hübsch, T., Verstappen, C. C., Baliko, L., Bloem, B. R., Boesch, S., Bunn, L., Charles, P., Dürr, A., Filla, A., Giunti, P., Globas, C., Klockgether, T., Melegh, B., Pandolfo, M., De Rosa, A., Schöls, L., Timmann, D., Munneke, M., ... Van De Warrenburg, B. P. C. (2010). Falls in spinocerebellar ataxias: Results of the EuroSCA fall study. *Cerebellum*, 9(2). <https://doi.org/10.1007/s12311-010-0155-z>

- Gschwind, Y. J., Kressig, R. W., Lacroix, A., Muehlbauer, T., Pfenninger, B., & Granacher, U. (2013). A best practice fall prevention exercise program to improve balance, strength / power, and psychosocial health in older adults: Study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Geriatrics*, 13(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2318-13-105>
- Horak, F. B. (2006). Postural orientation and equilibrium: What do we need to know about neural control of balance to prevent falls? *Age and Ageing*, 35(SUPPL.2). <https://doi.org/10.1093/ageing/afl077>
- Jacobi, H., Rakowicz, M., Rola, R., Fancellu, R., Mariotti, C., Charles, P., Dürr, A., Küper, M., Timmann, D., Linnemann, C., Schöls, L., Kaut, O., Schaub, C., Filla, A., Baliko, L., Meleggh, B., Kang, J. S., Giunti, P., Van De Warrenburg, B. P. C., ... Klockgether, T. (2013). Inventory of non-ataxia signs (INAS): Validation of a new clinical assessment instrument. *Cerebellum*, 12(3). <https://doi.org/10.1007/s12311-012-0421-3>
- Jadhav, A., Pramod, D., & Ramanathan, K. (2019). Comparison of Performance of Data Imputation Methods for Numeric Dataset. *Applied Artificial Intelligence*, 33(10). <https://doi.org/10.1080/08839514.2019.1637138>
- Klockgether, T., Mariotti, C., & Paulson, H. L. (2019). Spinocerebellar ataxia. *Nature Reviews Disease Primers*, 5(1). <https://doi.org/10.1038/s41572-019-0074-3>
- Klockgether, T., & Paulson, H. (2011). Milestones in Ataxia. In *Movement Disorders* (Vol. 26, Issue 6). <https://doi.org/10.1002/mds.23559>
- Meretta, B. M., Whitney, S. L., Marchetti, G. F., Sparto, P. J., & Muirhead, R. J. (2006). The five times sit to stand test: Responsiveness to change and concurrent validity in adults undergoing vestibular rehabilitation. *Journal of Vestibular Research: Equilibrium and Orientation*, 16(4–5). <https://doi.org/10.3233/ves-2006-164-510>
- Middleton, A., Fritz, S. L., & Lusardi, M. (2015). Walking speed: The functional vital sign. In *Journal of Aging and Physical Activity* (Vol. 23, Issue 2). <https://doi.org/10.1123/japa.2013-0236>
- Morton, S. M., & Bastian, A. J. (2003). Relative contributions of balance and voluntary leg-coordination deficits to cerebellar gait ataxia. *Journal of Neurophysiology*, 89(4). <https://doi.org/10.1152/jn.00787.2002>
- Morton, S. M., & Bastian, A. J. (2007). Mechanisms of cerebellar gait ataxia. *Cerebellum*, 6(1). <https://doi.org/10.1080/14734220601187741>
- Schmitz-Hübsch, T., Du Montcel, S. T., Baliko, L., Berciano, J., Boesch, S., Depondt, C., Giunti, P., Globas, C., Infante, J., Kang, J. S., Kremer, B., Mariotti, C., Meleggh, B., Pandolfo, M., Rakowicz, M., Ribai, P., Rola, R., Schöls, L.,

- Szymanski, S., ... Fancellu, R. (2006). Scale for the assessment and rating of ataxia: Development of a new clinical scale. *Neurology*, 66(11). <https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000219042.60538.92>
- Seidel, K., Siswanto, S., Brunt, E. R. P., Den Dunnen, W., Korf, H. W., & Rüb, U. (2012). Brain pathology of spinocerebellar ataxias. In *Acta Neuropathologica* (Vol. 124, Issue 1). <https://doi.org/10.1007/s00401-012-1000-x>
- Sullivan, R., Yau, W. Y., O'Connor, E., & Houlden, H. (2019). Spinocerebellar ataxia: an update. *Journal of Neurology*, 266(2). <https://doi.org/10.1007/s00415-018-9076-4>
- Teive, H. A. G. (2009). View and review SPINOCEREBELLAR ATAXIAS. In *Arg Neuropsiquiatr* (Vol. 67, Issue 4).
- Van de Warrenburg, B. P. C., Bakker, M., Kremer, B. P. H., Bloem, B. R., & Allum, J. H. J. (2005). Trunk sway in patients with spinocerebellar ataxia. *Movement Disorders*, 20(8). <https://doi.org/10.1002/mds.20486>
- van de Warrenburg, B. P. C., Steijns, J. A. G., Munneke, M., Kremer, B. P. H., & Bloem, B. R. (2005). Falls in degenerative cerebellar ataxias. *Movement Disorders*, 20(4). <https://doi.org/10.1002/mds.20375>
- Voogd, J., & Glickstein, M. (1998). The anatomy of the cerebellum. *Trends in Neurosciences*, 21(9). [https://doi.org/10.1016/S0166-2236\(98\)01318-6](https://doi.org/10.1016/S0166-2236(98)01318-6)
- Watson, M. J. (2002). Refining the ten-metre walking test for use with neurologically impaired people. *Physiotherapy*, 88(7). [https://doi.org/10.1016/S0031-9406\(05\)61264-3](https://doi.org/10.1016/S0031-9406(05)61264-3)
- Weiner, D. K., Duncan, P. W., Chandler, J., & Studenski, S. A. (1992). Functional Reach: A Marker of Physical Frailty. *Journal American Geriatrics Society*, 40(3), 203–207.
- Whitney, L., Wrisley, M., Brown, E., & Furman, M. (2004). Is Perception of Handicap Related to Functional Performance in Persons with Vestibular Dysfunction? *Otol Neurotol*, 25, 139–143.

Apêndice 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Elaborado a partir da Res. nº466 de 10/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde
O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“A EFICÁCIA DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANS-ESPINHAL EM INDIVÍDUOS COM SCA - UM ESTUDO PRAGMÁTICO”**

O objetivo principal deste estudo é avaliar quantas sessões de ETCC transespinhal, associadas a um protocolo de treinamento de marcha, indivíduos com ataxia espinocerebelar devem receber até que parem de apresentar melhoras no tempo que conseguem permanecer de pé sobre um membro inferior. ETCC significa Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua. É uma técnica que envolve o uso de uma corrente elétrica suave, gerada por um pequeno aparelho. Essa corrente é aplicada em uma parte específica do cérebro. Isso é feito colocando eletrodos, que são como pequenos cabos elétricos, na parte externa da cabeça da pessoa. A corrente elétrica de baixa intensidade é enviada do aparelho para o cérebro através dos eletrodos. Essa corrente elétrica pode afetar a atividade cerebral e, em alguns casos, pode ajudar a melhorar certos sintomas ou habilidades como o equilíbrio e a marcha. O local de colocação dos eletrodos da ETCC neste estudo será nas costas e cabeça. Essa montagem já foi comprovada como benéfica para marcha e equilíbrio de pessoas com ataxia cerebelar. Porém, o número de sessões a ser aplicado ainda não está bem determinado.

Este estudo é de responsabilidade da pesquisadora ANNA FONTES BAPTISTA, que pode ser encontrada no telefone (21) 98270-7759.

Procedimentos: Para participar, inicialmente serão feitas algumas perguntas sobre você e sua saúde. Essas informações nos ajudarão a saber se você pode participar dessa pesquisa. Depois, se você for elegível e concordar, pediremos que assine este formulário, chamado TCLE, para confirmar sua participação.

Antes de iniciar o tratamento, um fisioterapeuta experiente realizará uma avaliação inicial usando três testes: a Escala SARA, o Índice Dinâmico da Marcha (DGI) e o Minibestest. Esses testes ajudarão a medir sua condição e acompanhar as mudanças ao longo do estudo. A Escala SARA avalia a ataxia em oito categorias, como marcha, postura, fala e movimentos das mãos. A pontuação total ajuda a determinar a gravidade da ataxia. O Índice Dinâmico da Marcha avalia sua capacidade de se adaptar a diferentes demandas durante a caminhada. São oito tarefas diferentes, como caminhar em velocidades diferentes, girar o corpo e subir escadas, indicando o grau de dificuldade na marcha. O Minibestest analisa o equilíbrio. Depois das avaliações serão realizadas sessões diárias (de segunda a sexta, sempre no mesmo horário a combinar) de 20 minutos de aplicação de ETCC combinadas com exercícios de treinamento da marcha. Durante o tratamento, usaremos um aparelho chamado Estimulador NKL. Ele fornecerá uma corrente contínua através de dois eletrodos posicionados em áreas específicas do seu corpo. O eletrodo ânodo será colocado na região cerebelar, enquanto o eletrodo catódico será posicionado na região da medula, ao nível de uma vértebra do tórax (nas costas).

CEP-UNISUAM (No. 5325): Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ,
CEP 21032-060 Telefone e e-mail institucional: (021) 3882-9797 ramal 9943,
comitedeetica@souunisuam.com.br

Esses posicionamentos serão feitos com base em medidas individuais do tamanho da sua cabeça. Ao final de cada sessão, vamos cronometrar o tempo que você consegue ficar em pé apoiado em apenas uma perna durante cada sessão. Esse tempo será medido em segundos, e iremos registrar o menor tempo de três tentativas. Quando o seu tempo de permanência for semelhante ao de pessoas saudáveis da mesma idade e sexo, o protocolo de tratamento será encerrado. Após o término do tratamento, o mesmo fisioterapeuta realizará outra avaliação, usando os mesmos testes iniciais, para ver se sua condição mudou. Potenciais riscos, desconfortos e benefícios: Pode haver efeitos como coceira ou vermelhidão local que sumirão rapidamente, sem nenhum outro risco maior ao participante. Para evitar tais problemas, o equipamento a ser utilizado possui um modo de operar que evita esses incômodos. Os benefícios esperados serão a melhora da marcha e do equilíbrio.

Garantia de sigilo, privacidade, anonimato e acesso: Sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa de qualquer forma lhe identificar, serão mantidos em sigilo. Será garantido o anonimato e privacidade. Caso haja interesse, o senhor (a) terá acesso aos resultados.

Garantia de esclarecimento: É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como a garantia do seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências.

Garantia de responsabilidade e divulgação: Os resultados dos exames e dos dados da pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador, e esses resultados serão divulgados em meio científico sem citar qualquer forma que possa identificar o seu nome.

Responsabilidade do pesquisador e da instituição: A pesquisadora ANNA FONTES BAPTISTA, que pode ser encontrada no telefone (21) 98270-7759 e a instituição proponente (UNISUAM) se responsabilizarão por qualquer dano pessoal ou moral referente à integridade física e ética que a pesquisa possa comportar.

Garantia de ressarcimento de despesas: Você não terá despesas pessoais em qualquer fase do estudo, nem compensação financeira relacionada à sua participação. Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos neste estudo, você será encaminhado ao SUS e para tratamento médico.

Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa: O estudo será suspenso na ocorrência de qualquer falha metodológica ou técnica observada pelo pesquisador, cabendo ao mesmo a responsabilidade de informar a todos os participantes o motivo da suspensão. O estudo também será suspenso caso seja percebido qualquer risco ou dano à saúde dos sujeitos participantes, consequente à pesquisa, que não tenha sido previsto neste termo. Quando atingir o número de participante esperado, a coleta de dados será encerrada.

Demonstrativo de infraestrutura: A instituição onde o estudo será realizado possui a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa com ambiente adequado.

Propriedade das informações geradas: Não há cláusula restritiva para a divulgação dos resultados da pesquisa, e que os dados coletados serão utilizados única e exclusivamente para comprovação do experimento. Os resultados serão submetidos à publicação, sendo favoráveis ou não às hipóteses do estudo.

Sobre a recusa em participar: Caso queira, o senhor ou a senhora poderá se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar-se, não sofrendo qualquer prejuízo à assistência que recebe.

Contato do pesquisador responsável e do comitê de ética: Em qualquer etapa do estudo você poderá ter acesso ao profissional responsável, ANNA FONTES BAPTISTA, que pode ser encontrada no telefone (21) 98270-7759. Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa. Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21032-060 Telefone e e-mail institucional: (021) 3882-9797 ramal 9943, comitedeetica@souunisuam.com.br

O pesquisador responsável garante: o cumprimento das exigências da Resolução No. 466/2012; que os resultados dos dados da pesquisa serão de sua responsabilidade; que os dados serão utilizados exclusivamente para fins científicos; e que os dados serão encaminhados para publicação. Se este termo for suficientemente claro para lhe passar todas as informações sobre o estudo e se o senhor (a) compreender seus propósitos, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Você poderá declarar seu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente das propostas do estudo.

Garantimos que você receberá uma cópia deste termo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____.

Participante NOME:

Assinatura: _____

Pesquisador responsável NOME:

Assinatura: _____

Anexo 1 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A EFICÁCIA DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANS-ESPINHAL EM INDIVÍDUOS COM SCA - UM ESTUDO PRÁGMÁTICO

Pesquisador: Laura Alice Santos de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70797823.1.0000.5235

Instituição Proponente: SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.423.731

Apresentação do Projeto:

De acordo com o arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2220998_E1.pdf" de 26/09/2023, consta no resumo do estudo que "Introdução: As ataxias espinocerebelares (SCA) compõem um conjunto de doenças degenerativas progressivas, ainda sem tratamento farmacológico disponível, que causam distúrbios de marcha e de equilíbrio. Dois ensaios clínicos recentes demonstraram que o uso da estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) trans-espinhal melhorou o desempenho em testes de coordenação dos membros superiores, gravidade da ataxia de marcha e escores motores (incluindo equilíbrio), escores cognitivos e de qualidade de vida em indivíduos com ataxias degenerativas, incluindo SCA.". O projeto apresenta elementos fundamentais para o desenvolvimento da pesquisa, incluindo o referencial teórico, justificativa, objetivos, métodos e observância aos aspectos éticos.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2220998_E1.pdf" de 26/09/2023, o objetivo primário do estudo é "Avaliar se pontuações em instrumentos de avaliação de equilíbrio, marcha, mobilidade, gravidade da ataxia, características do exame de DNA, sinais não atáxicos, entre outros, predizem a necessidade de um número maior ou menor de sessões de ETCC em indivíduos com ataxia cerebelar.". Segundo o mesmo documento, os objetivos secundários são: "1. Avaliar a gravidade, equilíbrio, mobilidade, marcha e sinais não-atáxicos numa amostra de

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 9943)
 Bairro: Bonsucesso CEP: 21.032-060
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3882-9797 E-mail: comitedeetica@souunisuam.com.br



Continuação do Parecer: 6.423.731

indivíduos com SCA; 2. Investigar a associação entre as medidas de gravidade da ataxia, equilíbrio, marcha e mobilidade; 3. Avaliar o impacto da intervenção (ETCC + treinamento da marcha) sobre medidas de equilíbrio e marcha numa amostra de indivíduos com SCA;.". Os objetivos são redigidos de maneira clara.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2220998_E1.pdf" de 26/09/2023, os potenciais riscos compreendem: "Pode haver efeitos como coceira ou vermelhidão local que sumirão rapidamente, sem nenhum outro risco maior ao participante. Para evitar tais problemas, o equipamento a ser utilizado possui um modo de operar que evita esses incômodos.". Ainda de acordo com o mesmo arquivo, os potenciais benefícios compreendem: "Os benefícios esperados serão a melhora da marcha e do equilíbrio.". A relação risco/benefício é adequada para a proposta da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com o arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2220998_E1.pdf" de 26/09/2023, este é um estudo nacional; unicêntrico; longitudinal; de caráter acadêmico para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação; patrocinado pelo próprio pesquisador principal; com amostra prevista de 30 participantes (1 grupo de adultos); com previsão de início e encerramento em 01/08/2023 e 30/08/2024, respectivamente.

Existe identificação do pesquisador responsável. O título do projeto é claro e objetivo. Há embasamento científico que justifique a pesquisa. Os objetivos estão bem definidos. Existe explicação clara dos exames e testes que serão realizados, bem como a devida justificativa. Há justificativa para o tamanho amostral. Há critérios de inclusão e exclusão bem definidos. Há análise crítica de risco. Há orçamento financeiro detalhado e aplicação dos recursos. O local de realização das várias etapas está bem definido. Há compromisso de tornar público os resultados. Os esclarecimentos a cerca de valor de ressarcimento são claros. Há garantia de acesso aos dados do pesquisador/instituição e forma de garantir a privacidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com o arquivo "NOVOTCLE_ETCC_SCA.pdf" de 26/09/2023, o TCLE apresenta: o título do projeto abaixo do título da folha; linguagem acessível; possui uma breve introdução incluindo a justificativa do projeto com objetivos bem definidos; expõe e explica os procedimentos que serão

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 9943)
 Bairro: Bonsucesso CEP: 21.032-060
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3882-9797 E-mail: comitedeetica@souunisuam.com.br



Continuação do Parecer: 6.423.731

realizados; cita os possíveis desconfortos e riscos previstos em relação aos procedimentos; cita os benefícios esperados; tem garantia de esclarecimento a qualquer momento; explica a forma de recusa em participar do projeto; traz garantia de sigilo, privacidade, anonimato e acesso aos resultados; traz compromisso de divulgação dos resultados em meio científico; faz referência a forma de ressarcimento de despesas; existe explicação de que os resultados dos exames e/ou dados da pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores; informa o nome dos responsáveis e o telefone e endereço (pessoal ou profissional) para contato em caso de necessidade; informa contato do comitê de ética (endereço e e-mail ou telefone); possui espaço para o nome do participante (ou responsável) e local para sua assinatura.

Recomendações:

Nenhuma recomendação a fazer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto está aprovado.

Cabe ressaltar que o pesquisador se compromete em anexar na Plataforma Brasil um relatório ao final da realização da pesquisa. Pedimos a gentileza de utilizar o modelo de relatório final que se encontra na página eletrônica do CEP-UNISUAM (<http://www.unisuam.edu.br/index.php/introducao-comite-etica-em-pesquisa>). Além disso, em caso de evento adverso, cabe ao pesquisador relatar, também através da Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_2220998_E1.pdf	26/09/2023 22:10:51		Aceito
Outros	Projeto_ETCC_SCAssem_marcacoes_set23.pdf	26/09/2023 22:10:15	Laura Alice Santos de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	NOVOTCLE_ETCC_SCA.pdf	26/09/2023 22:08:22	Laura Alice Santos de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_ETCCsca_revisado_set23destaques.pdf	26/09/2023 22:05:16	Laura Alice Santos de Oliveira	Aceito

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 9943)
 Bairro: Bonsucesso CEP: 21.032-060
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3882-9797 E-mail: comitedeetica@souunisuam.com.br



Continuação do Parecer: 6.423.731

Investigador	Projeto_ETCCsca_revisado_set23destaques.pdf	26/09/2023 22:05:16	Laura Alice Santos de Oliveira	Aceito
Outros	CO_participante_INDC.pdf	26/09/2023 22:04:18	Laura Alice Santos de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto_ANNA.pdf	23/06/2023 08:08:38	Laura Alice Santos de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 11 de Outubro de 2023

Assinado por:
Arthur de Sá Ferrelra
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 9943)
 Bairro: Bonsucesso CEP: 21.032-060
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3882-9797 E-mail: comitedeetica@souunisuam.com.br

Anexo 2 – Ficha de Anamnese

FICHA DE ANAMNESE – PROJETO ETCC SCA

DATA: ____/____/____

PACIENTE Nº: ____

AVALIADOR: _____

PACIENTE: () incluído () excluído

Nome: _____

Data de Nasc.: _____ Idade: _____ Sexo: _____

Est. Civil: _____

Endereço:

Telefone: _____ Naturalidade: _____

Nacionalidade: _____

Escolaridade: _____ Profissão: _____

() **APLICAR MINIMENTAL**

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- () Analfabeto () Epilepsia () Gravidez suspeita ou confirmada () Histórico de cirurgia cerebral
- () Participante de qualquer outra intervenção fisioterapêutica ou medicamentosa experimental durante o ensaio clínico () Condição de pele que afete o local da colocação dos eletrodos
- () Distúrbios osteomusculares, neurológicos ou cardiorrespiratórios que impeçam a execução das tarefas
- () Histórico de crises convulsivas () Implante metálicos no cérebro que afetem a neuromodulação

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

- () Indivíduos com 18 a 70 anos de idade, sem distinção de gênero ou etnia;
- () Diagnosticados com ataxia espinocerebelar, de qualquer tipo, por um neurologista;
- () Com gravidade da ataxia leve a moderada.
- () Capazes de deambular por 2 metros mesmo que com o uso de andador, bengala ou muleta;
- () Pontuação ≥ 21 Mini-Exame do Estado Mental
- () Sem outras alterações neurológicas concomitantes.

Peso: _____ Altura: _____ PA: _____

Tipo de SCA: _____

Data desde o início dos Sintomas: _____

Repetições CAG no exame de DNA: _____

Exame de Imagem recente? _____

Q.P: _____

H.D.A.: _____

POSSUI: HAS () DIABETES () LABIRINTITE () Dor ()

OUTROS () Quais? _____

HIST.FAMILIAR: _____

Médicos

USO DE MEDICAÇÃO. SE SIM, Qual e HORÁRIO:

JÁ FEZ /FAZ ALGUM TRATAMENTO FISIOTERAPÊUTICO? QUAL? POR QUANTO TEMPO /DESDE QUANDO?

Atividade Física atual:

Estágio da ataxia: Sem dificuldades de marcha;

Início da doença, definido pelo aparecimento de dificuldades na marcha;

Perda da marcha independente, definida pelo uso permanente de um auxílio para caminhar ou pela dependência de um braço de apoio;

Restrito à cadeira de rodas, definido pelo uso permanente de uma cadeira de rodas.

Utiliza equipamento auxiliar de Marcha?

() não () sim Qual? _____

Anexo 3 – Miniexame do estado mental

-----MINI-MENTAL-----

Paciente: _____ **Cod:** _____

Estudou até que série: _____

Data da Avaliação: _____ **Avaliador:** _____

Orientação

- | | |
|--|---------|
| 1) Dia da Semana (1 ponto) | () |
| 2) Dia do Mês (1 ponto) | () |
| 3) Mês (1 ponto) | () |
| 4) Ano (1 ponto) | () |
| 5) Hora aproximada (1 ponto) | () |
| 6) Local específico (andar ou setor) (1 ponto) | () |
| 7) Instituição (residência, hospital, clínica) (1 ponto) | () |
| 8) Bairro ou rua próxima (1 ponto) | () |
| 9) Cidade (1 ponto) | () |
| 10) Estado (1 ponto) | () |

Memória Imediata

Fale três palavras não relacionadas.

Posteriormente pergunte ao paciente pelas 3 palavras.

Dê 1 ponto para cada resposta correta. 0-3 ()

“Árvore, mesa, cachorro”

Depois repita as palavras e certifique-se de que o paciente as aprendeu, pois mais adiante você irá perguntá-las novamente.

Atenção e Cálculo

(100-7) sucessivos, 5 vezes sucessivamente (93,86,79,72,65)

(1 ponto para cada cálculo correto) 0-5 ()

Evocação

Pergunte pelas três palavras ditas anteriormente

(1 ponto por palavra) 0-3 ()

Linguagem

- | | |
|--|------------|
| 1) Nomear um relógio e uma caneta (2 pontos) | 0-2() |
| 2) Repetir “nem aqui, nem ali, nem lá” (1 ponto) | () |
| 3) Pegue este papel c a mão direita, dobre ao meio e coloque no chão | 0-3 () |
| 4) Ler e obedecer:” feche os olhos” (1 ponto) | () |
| 5) Escrever uma frase (1 ponto) | () |
| 6) Copiar um desenho (1 ponto) | () |

Escore: (/30)

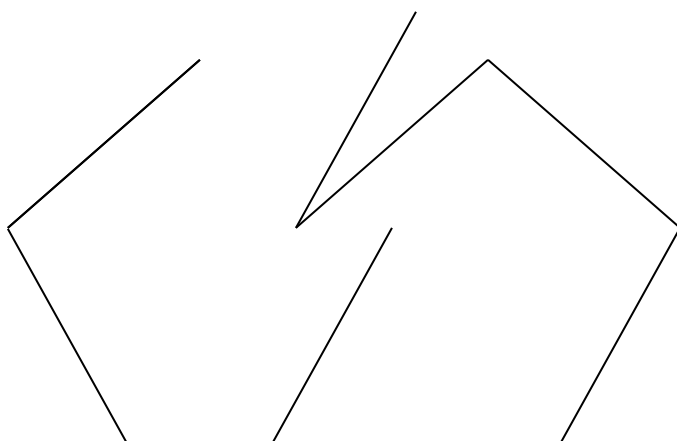
Paciente: _____ **Cod:** _____

Estudou até que série: _____

Data da Avaliação: _____ **Avaliador:** _____

ESCREVA UMA FRASE

COPIE O DESENHO



Anexo 4 – Escala SARA

Escala para avaliação e graduação de ataxia (SARA)

1. **Marcha:** O paciente é solicitado (1) a andar em uma distância segura paralela a uma parede e dar uma meia-volta (meia volta para direção oposta da marcha) e (2) andar pé-ante-pé sem apoio.

0 Normal, sem dificuldade para andar, virar-se ou andar na posição pé-ante-pé (até um erro aceito)

1 Discretas dificuldades, somente visíveis quando anda 10 passos consecutivos na posição pé-ante-pé

2 Claramente anormal, marcha na posição pé-ante-pé impossível com 10 ou mais passos

3 Consideravelmente cambaleante, dificuldades na meia-volta, mas ainda sem apoio

4 Marcadamente cambaleante, necessitando de apoio intermitente da parede

5 Gravemente cambaleante, apoio permanente com uma bengala ou apoio leve de um braço

6 Marcha > 10 m somente possível com apoio forte (2 bengalas especiais ou um andador ou um acompanhante)

7 Marcha < 10 m somente possível com apoio forte (2 bengalas especiais ou um andador ou um acompanhante)

8 Incapaz de andar mesmo com apoio

Pontuação: _____

2. **CONTAR O TEMPO Postura:** O paciente é solicitado a permanecer (1) na posição natural, (2) com os pés juntos e em paralelo (dedões juntos) e (3) em pé-ante-pé (ambos os pés em uma linha, sem espaço entre os tornozelos e os dedos). Deve-se retirar os sapatos e olhos permanecerem abertos. Para cada condição, três tentativas são permitidas. A melhor resposta é considerada.

0 Normal, consegue permanecer em pé na posição pé-ante-pé por > 10 s

1 Capaz de permanecer em pé com os pés juntos sem desvios, mas não na posição de pé- ante-pé por >10 s

2 Capaz de permanecer em pé com os pés juntos por >10 s, mas somente com desvios

3 Capaz de permanecer em pé por > 10 s sem apoio na posição natural, mas não com os pés juntos

4 Capaz de permanecer em pé por > 10 s na posição natural somente com apoio intermitente

5 Capaz de permanecer em pé por >10 s na posição natural somente com apoio constante de um braço

6 Incapaz de permanecer em pé por > 10 s mesmo com apoio constante de um braço Pontuação: _____

3. CONTAR O TEMPO Sentar: O paciente é solicitado a sentar na cama de exame sem apoio dos pés, olhos abertos e braços esticados na frente.

0 Normal, sem dificuldades em sentar > 10 s

1 Discretas dificuldades, desvios leves

2 Desvios constantes, mas capaz de sentar > 10 s sem apoio

3 Capaz de sentar > 10 s somente com apoio intermitente

4 Incapaz de sentar > 10 s sem um apoio constante

Pontuação: _____

4. Distúrbios da fala: A fala é avaliada durante uma conversação normal

0 Normal

1 Sugestivo de alteração na fala

2 Alteração na fala, mas fácil de entender

3 Ocasionalmente palavras difíceis de entender

4 Muitas palavras difíceis de entender

5 Somente palavras isoladas compreensíveis

6 Fala ininteligível / anartria

Pontuação: _____

5. Teste de perseguição do dedo: Cada lado avaliado isoladamente O paciente permanece confortavelmente sentado. Se necessário, é permitido o apoio dos pés e do tronco. O examinador senta em frente do paciente e realizar 5 movimentos consecutivos inesperados e rápidos de apontar em um plano frontal, a mais ou menos 50% do alcance do paciente. Os movimentos deverão ter uma amplitude de 30 cm e uma frequência de 1 movimento a

cada 2 segundos. O paciente é solicitado a seguir os movimentos com o índice, o mais preciso e rápido possível. É considerada a execução dos 3 últimos movimentos.

0 Ausência de dismetria

1 Dismetria, não atingir ou ultrapassar o alvo < 5 cm

2 Dismetria, não atingir ou ultrapassar o alvo < 15 cm

3 Dismetria, não atingir ou ultrapassar o alvo > 15 cm

4 Incapaz de realizar os 5 movimentos

Pontuação direito: _____ Pontuação esquerdo: _____

Média dos dois lados (D + E /2): _____

6. **Teste index-nariz:** Cada lado avaliado isoladamente O paciente permanece confortavelmente sentado. Se necessário, é permitido o apoio dos pés e do tronco. É solicitado que o paciente aponte repetidamente seu índice em seu nariz para o dedo do examinador, que está a cerca de 90% do alcance do paciente. Os movimentos são realizados a uma velocidade moderada. A execução do movimento é graduada de acordo com a amplitude do tremor de ação.

0 Ausência de tremor

1 Tremor com uma amplitude < 2 cm

2 Tremor com uma amplitude < 5 cm

3 Tremor com uma amplitude > 5 cm

4 Incapaz de realizar os 5 movimentos

Pontuação direito: _____ Pontuação esquerdo: _____

Média dos dois lados (D + E /2): _____

7. **CONTAR O TEMPO Movimentos alternados e rápidos das mãos** Cada lado avaliado isoladamente O paciente deve permanecer confortavelmente sentado. Se necessário, é permitido o apoio dos pés e do tronco. É solicitado que o paciente realize 10 ciclos com alternância pronação e supinação em suas coxas o mais rápido e preciso possível. O movimento é demonstrado ao paciente há aproximadamente 10 ciclos em 7 segundos.

0 Normal, sem irregularidades (realiza <10s)

1 Discretamente irregular (realiza <10s)

2 Claramente irregular, difícil de distinguir movimentos individuais ou interrupções relevantes, mas realiza

3 Muito irregular, difícil de distinguir movimentos individuais ou interrupções relevantes, realiza > 10s

4 Incapaz de completar 10 ciclos

Pontuação direito: _____ Pontuação esquerdo: _____

Média dos dois lados (D + E /2): _____

8. **Manobra calcanhar Joelho:** Cada lado avaliado isoladamente O paciente deita na cama de exame, sem conseguir visualizar suas pernas. É solicitado que levante uma perna, aponte com o calcanhar no outro joelho, deslize pela tibia até o tornozelo e retorne a perna em repouso na cama. A tarefa é realizada 3 vezes. O movimento de deslizamento deverá ser feito em 1 s. Se o paciente deslizar sem o contato com a tibia em todas as três tentativas, gradue como 4.

0 Normal

1 Discretamente anormal, contato com a tibia mantido

2 Claramente anormal, saída da tibia mais do que 3 vezes durante 3 ciclos

3 Gravemente anormal, saída da tibia 4 ou mais vezes durante 3 ciclos

4 Incapaz de realizar a tarefa

Pontuação direito: _____ Pontuação esquerdo: _____

Média dos dois lados (D + E /2): _____

Anexo 5 - INAS

Rater: _____ date: _____ Patient code: _____

Inventory of Non-Ataxia Signs (INAS)

NA: not assessed / no information available **Mod:** moderate

Part one: clinical findings

Please report the (undoubted) occurrence of signs also if abnormal findings occur only on one side

Reflexes

- | | | | | |
|----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 1. Biceps (BTR) | ☐ normal | ☐ hyperreflexia | ☐ areflexia | ☐ NA |
| 2. Patellar (PTR) | ☐ normal | ☐ hyperreflexia | ☐ areflexia | ☐ NA |
| 3. Achilles (ATR) | ☐ normal | ☐ hyperreflexia | ☐ areflexia | ☐ NA |
| 4. Extensor plantar reflex | ☐ none | ☐ unilateral | ☐ bilateral | ☐ NA |

Motor symptoms

- | 5. Spasticity | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|---------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Gait | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 6. Paresis | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| UL proximal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| UL distal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| LL proximal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| LL distal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 7. Muscle atrophy | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| UL proximal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| UL distal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| LL proximal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| LL distal | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 8. Fasciculations | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 9. Myoclonus | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Trunk | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 10. Rigidity (should be obvious without movement of opposite limb) | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Axial | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 11. Chorea/Dyskinesia | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Neck | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Trunk | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 12. Dystonia | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Face/tongue | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Neck | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Trunk | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Upper Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Lower Limbs | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

- | 13. Resting tremor | None | Mild | Mod | Severe | NA |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Rater: _____ date: _____ Patient code: _____

Sensory symptoms

14. Impaired vibration sense (tested at malleolus ext)	None (8/8)	Mild (>5/8)	Mod (2-5/8)	Severe (<2/8)	NA
Right foot	☐	☐	☐	☐	☐
Left foot	☐	☐	☐	☐	☐

Ophthalmological findings

Testing of fixation and smooth pursuit

	No	Yes	NA
15. Broken up smooth pursuit	☐	☐	☐
16. Square wave jerks on fixation	☐	☐	☐
17. Downbeat-nystagmus on fixation	☐	☐	☐
18. Gaze evoked-nystagmus on horizontal testing	☐	☐	☐
19. Gaze evoked-nystagmus on vertical testing	☐	☐	☐
20. Ophthalmoparesis on horizontal gaze	☐	☐	☐
21. Ophthalmoparesis on vertical gaze	☐	☐	☐

Testing of fast saccades

	No	Yes	NA
22. Slowing of saccades	☐	☐	☐
23. Hypometric saccades	☐	☐	☐
24. Hypermetric saccades	☐	☐	☐

Testing of visual function

25. Impaired visual acuity (loss of visual acuity <0.6 for binocular sight in distance testing)	No	Yes	NA
	☐	☐	☐

Part Two: reported abnormalities

26. Double vision	None ☐	Mild ☐	Mod ☐	Severe/constant ☐	NA ☐
27. Dysphagia	None ☐	Mild ☐	Mod ☐	Severe/ tube feeding ☐	NA ☐
28. Urinary dysfunction	None ☐	Mild ☐	Mod ☐	Severe/ catheter ☐	NA ☐
29. Cognitive impairment (according to examiner)	None ☐	Mild ☐	Mod ☐	Severe ☐	NA ☐

30. Other clinical findings or reported abnormalities

(free text)

Anexo 6 – Teste do Alcance Funcional (TAF)

COD. DO PARTICIPANTE: _____

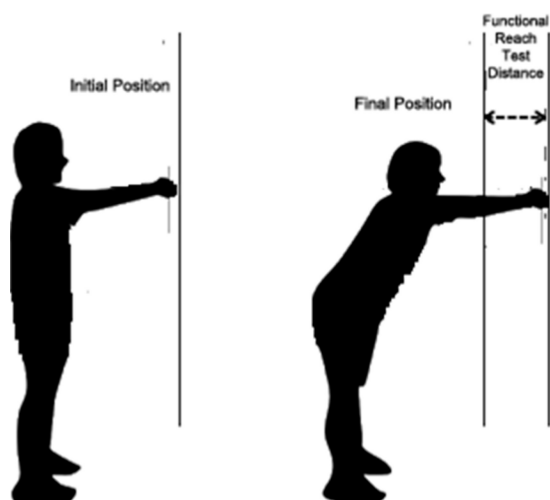
NOME DO AVALIADOR: _____

AVALIAÇÃO: (1) (2) (3) DATA: _____

- O paciente é instruído a aproximar-se de uma parede, mas sem tocá-la, e posicionar o braço mais perto da parede a 90 graus de flexão de ombro com o punho fechado.
- O avaliador registra a posição inicial na cabeça do 3º metacarpo na régua.
- Instrua o paciente a “Alcance o máximo que puder para a frente sem dar um passo”.
- A localização do 3º metacarpo é registrada.
- As pontuações são determinadas avaliando a diferença entre a posição inicial e final é a distância de alcance.
- Três tentativas são feitas e a média das duas últimas é anotada.

TENTATIVA	ALCANCE (cm)
T1	
T2	
T3	

ESCORE	
MÉDIA (T2 + T3 / 2)	



Anexo 7 – Five times sit to stand (5TSTS)

Anexo 5.11 Five Times Sit To Stand (FTSTS) [Sentar e Levantar Cinco Vezes]

Equipamento necessário

- Cadeira com apoio de braço, de altura razoável (43-45 cm).
- Cronômetro.

Instruções gerais

- A pcp senta com os braços cruzados na frente do peito e as costas contra a cadeira.
- Verifique se a cadeira não está bloqueada (ou seja, que está contra a parede ou presa no tapete).
- Demonstre a atividade para garantir que a pcp entenda as instruções.
- Não tem problema se a pcp tocar no encosto da cadeira, mas não é recomendado.
- A marcação do tempo começa em “já” e para quando as nádegas da pcp tocar a cadeira na quinta repetição.
- Incapacidade de completar cinco repetições sem ajuda ou uso de apoio da extremidade superior indica falha no teste.
- Tente não falar com a pcp durante o teste, pois isso pode diminuir sua velocidade.

Instruções para a pcp:

Quero que você levante e sente 5 vezes o mais rápido que puder quando eu disser “já”. Fique totalmente em pé entre as repetições do teste, não toque no encosto da cadeira durante cada repetição e estique as pernas o máximo que puder quando estiver em pé.

Data: _____

Anexo 8 – Teste de caminhada de 10m (TC10m)

Avaliar a cadência e velocidade da marcha e os comprimentos do passo e da passada.

O indivíduo é instruído caminhar 10 metros enquanto o tempo é cronometrado.

A fim de eliminar componentes de aceleração e desaceleração, iniciar a caminhada 1,2 m antes do início do percurso e a terminar 1,2 m após.

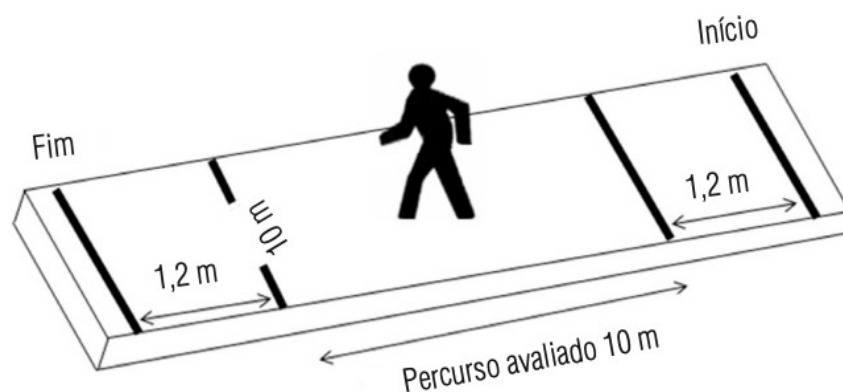
Realizar 3 vezes (minimizar o efeito aprendizado). O melhor desempenho será utilizado para a análise dos dados.

1º) Tempo: _____ Número de passos: _____

2º) Tempo: _____ Número de passos: _____

3º) Tempo: _____ Número de passos: _____

Comprimento estimado - passo: _____ passada: _____



Anexo 9 – Projeto original que foi qualificado pelo aluno

CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA

Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação

Mestrado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

EDUARDO SANTOS DA COSTA MOREIRA

**ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO AVALIANDO OS EFEITOS DE UMA
SESSÃO DE ESTIMULAÇÃO CEREBELO-ESPINHAL SOBRE O CONTROLE
POSTURAL DE IDOSOS**

RIO DE JANEIRO

2023

EDUARDO SANTOS DA COSTA MOREIRA

**ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO AVALIANDO OS EFEITOS DE UMA
SESSÃO DE ESTIMULAÇÃO CEREBELO-ESPINHAL SOBRE O CONTROLE
POSTURAL DE IDOSOS**

Projeto apresentado ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, do Centro Universitário Augusto Motta, como parte dos requisitos para obtenção do título de **Mestre** em Ciências da Reabilitação.

Linha de Pesquisa: Abordagens Terapêuticas em Reabilitação

Orientador: Laura Alice Santos de Oliveira

RIO DE JANEIRO

2023

EDUARDO SANTOS DA COSTA MOREIRA

**ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO AVALIANDO OS EFEITOS DE UMA
SESSÃO DE ESTIMULAÇÃO CEREBELO-ESPINHAL SOBRE O CONTROLE
POSTURAL DE IDOSOS**

Examinada em: ____/____/____

Laura Alice Santos de Oliveira

Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM

Thiago Lemos de Carvalho

Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM

Anaelli Aparecida Nogueira Campos

Universidade Federal de Juiz de Fora – UFJF

Carlos Henrique Ramos Horsczaruk Jovem Membro

Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM

RIO DE JANEIRO

2023

Resumo

Introdução: O equilíbrio é um importante componente na capacidade funcional dos idosos. A estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) é uma técnica não invasiva com o objetivo de aumentar o potencial plástico do encéfalo. Algumas montagens da ETCC produziram benefícios relacionados ao controle postural na população idosa. A montagem cerebello-espinal produziu bons resultados em indivíduos com alto risco de quedas (ataxia cerebelar), portanto talvez seja benéfica para a população idosa. **Métodos:** Ensaio clínico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo. Participarão do estudo idosos entre 60 e 85 anos com risco aumentado de queda randomizados nos grupos intervenção e controle. Eles serão avaliados através da escala de equilíbrio de Berg; Teste de alcance Funcional; Teste de Quatro estágios do Equilíbrio (*4stage*); e *Timed Up and Go*. Imediatamente após a avaliação, receberão uma única sessão de ETCC cerebello-espinal. O grupo intervenção receberá a estimulação a 2mA de intensidade durante 20 min. O grupo controle receberá a estimulação sham, com a mesma intensidade, por 30s após os quais o aparelho será desligado. Porém, o participante permanecerá com os eletrodos posicionados até atingir 20 minutos. O eletrodo anódico será fixado sobre o cerebelo e o catódico sobre a região lombar (2cm abaixo de T11). Imediatamente após esta sessão e 48h depois, serão reavaliados com os mesmos instrumentos. **Resultados:** Espera-se que uma sessão de ETCC cerebello-espinal seja capaz de promover mudanças significativas no desempenho dos testes relacionados ao controle postural, quando comparado ao desempenho do grupo controlado por placebo. Isso se traduziria por um aumento na aceleração durante do *Timed Up and Go* e um melhor escore de tempo do teste; aumento do alcance em centímetros no Teste de alcance funcional; alguma mudança nas estratégias de manutenção do equilíbrio; modificação dos estágios alcançados e/ou no tempo de permanência em um estágio no teste de quatro estágios do equilíbrio, com diminuição da aceleração da oscilação do tronco na posição tandem e unipodal; e, por fim, melhora na pontuação na escala de Berg.

Palavras-chave: Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua; Controle postural; População Idosa. (<http://decs.bvs.br/>).

Abstract

Introduction: Balance is an important component in the functional capacity of the elderly. Transcranial direct current stimulation (tDCS) is a non-invasive technique aimed at increasing the plastic potential of the brain. Some tDCS setups produced benefits related to postural control in the elderly population. The cerebellar-spinal assembly has produced good results in individuals at high risk of falls (cerebellar ataxia), so it may be beneficial for the elderly population. **Methods:** Clinical, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Elderly people between 60 and 85 years old with an increased risk of falling will participate in the study, randomized into the intervention and control groups. They will be evaluated using the Berg balance scale; Functional range test; Test of Four Stages of Equilibrium (4stage); and Timed Up and Go. Immediately after the assessment, they will receive a single session of cerebellar-spinal tDCS. The intervention group will receive stimulation at 2mA intensity for 20 min. The control group will receive sham stimulation, with the same intensity, for 30s, after which the device will be turned off. However, the participant will remain with the electrodes positioned until reaching 20 minutes. The anode electrode will be fixed on the cerebellum and the cathode on the lumbar region (2cm below T11). Immediately after this session and 48 hours later, they will be reassessed with the same instruments. **Results:** One session of cerebellar-spinal tDCS is expected to be able to promote significant changes in the performance of tests related to postural control, when compared to the performance of the placebo-controlled group. This would translate into an increase in acceleration during the Timed Up and Go and a better test time score; increased reach in centimeters in the Functional Reach Test; some change in balance maintenance strategies; modification of the stages reached and/or the time spent in a stage in the four-stage balance test, with a decrease in the acceleration of trunk sway in the tandem and single-leg position; and, finally, an improvement in the score on the Berg scale.

Keywords: Transcranial Direct Current Stimulation; Postural control; Aged.

Lista de Quadros e Tabelas

Quadro 1	Apoio financeiro
Quadro 2	Detalhamento do orçamento
Quadro 3	Cronograma de execução
Quadro 4	Declaração de desvios de projeto original

Lista de Abreviaturas e Siglas

4SBT	Teste dos Quatro Estágio do Equilíbrio
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CG	Centro de Gravidade
CP	Centro de Pressão
CTSIB-M	Teste Clínico Modificado de Interação Sensorial no Equilíbrio
DHI	<i>Dizziness Handicap Inventory</i>
ETCC	Estimulação Transcraniana de Corrente Contínua
FES-I	Escala Internacional de Eficácia de Quedas
FOA	Firme com olhos abertos
FOF	Firme com olhos fechados
GDS-15	Escala de Depressão Geriátrica
IOA	Instável com olhos abertos
IOF	Instável com olhos fechados
MEEM	Miniexame do Estado Mental
PPGCR	Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação
TAF	Teste de Alcance Funcional
TUG	Timed Up and Go
UNATI	Universidade Aberta da Terceira Idade
TCLE	Termo de Consentimento livre e esclarecido

Sumário

RESUMO.....	55
ABSTRACT	56
LISTA DE QUADROS E TABELAS.....	56
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	58
CAPÍTULO 1 REVISÃO DE LITERATURA.....	61
1.1 INTRODUÇÃO	61
1.1.1 POPULAÇÃO IDOSA E RISCO DE QUEDAS.....	62
1.1.2 CONTROLE POSTURAL NA POPULAÇÃO IDOSA	63
1.1.3 ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA (ETCC)	64
1.2 JUSTIFICATIVAS.....	69
1.2.1 RELEVÂNCIA PARA AS CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO	69
1.2.2 RELEVÂNCIA PARA A AGENDA DE PRIORIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	69
1.2.3 RELEVÂNCIA PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL	69
1.3 OBJETIVOS.....	70
1.3.1 PRIMÁRIO.....	70
1.3.2 SECUNDÁRIOS	70
1.4 HIPÓTESES.....	70
CAPÍTULO 2 PARTICIPANTES E MÉTODOS.....	71
2.1 ASPECTOS ÉTICOS.....	71
2.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO	71
2.2.1 LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	71
2.2.2 PRÉ-REGISTRO DO PROTOCOLO	71
2.3 AMOSTRA	72
2.3.1 LOCAL DE RECRUTAMENTO DO ESTUDO	72
2.3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	72
2.3.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	72
2.4 PROCEDIMENTOS/METODOLOGIA PROPOSTA.....	73
2.4.1 AVALIAÇÃO CLÍNICA	74
2.4.2 PROCEDIMENTOS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
2.5 DESFECHOS.....	81
2.5.1 DESFECHO PRIMÁRIO	81
2.6 ANÁLISE DOS DADOS.....	81
2.6.1 TAMANHO AMOSTRAL (CÁLCULO OU JUSTIFICATIVA)	81
2.6.2 VARIÁVEIS DO ESTUDO	81
2.6.3 PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA	81
2.6.4 DISPONIBILIDADE E ACESSO AOS DADOS	82
2.7 RESULTADOS ESPERADOS	82
2.8 ORÇAMENTO E APOIO FINANCEIRO	82
2.9 CRONOGRAMA.....	83
REFERÊNCIAS.....	85
APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	1
APÊNDICE 2 – QUESTIONÁRIO DE ELEGIBILIDADE DA AMOSTRA	4
APÊNDICE 3 – TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO USO DE IMAGEM	7

ANEXO 1 – CHECKLIST ÉTICO PRELIMINAR (CEPLIST)	10
ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	13
ANEXO 3 – FICHA DE ANAMNESE	7
ANEXO 4 – CHECKLIST CONSORT	13
ANEXO 5 – MINI EXAME DO ESTADO MENTAL (MEEM)	15
ANEXO 6 – ESCALA DE DEPRESSÃO GERIÁTRICA (GDS)	17
ANEXO 7 – ESCALA INTERNACIONAL DE EFICÁCIA DE QUEDAS (FES-I)	16
ANEXO 8 – TESTE CLÍNICO MODIFICADO DE INTERAÇÃO SENSORIAL NO EQUILÍBRIO (CTSIB-M)	20
ANEXO 9 - DIZZINESS HANDICAP INVENTORY (DHI)	18

Capítulo 1 Revisão de Literatura

1.1 Introdução

A preocupação com quedas de idosos é um problema global de grande magnitude. De fato, as quedas são uma das principais causas de morte entre os idosos, precedido apenas por acidentes de trânsito (KRAMAROW et al., 2015). De acordo com estudos recentes, cerca de 50% dos atendimentos de emergência devido a traumas são decorrentes de quedas de idosos, muitos dos quais resultam em hospitalização (SOUZA et al., 2022).

A senescência e a senilidade influenciam diversos fatores que aumentam o risco de quedas. A senescência abrange algumas mudanças fisiológicas que são esperadas com o avanço da idade, como algum prejuízo visual, auditivo e até mesmo cognitivo. Já a senilidade engloba algumas condições de saúde e os diversos tratamentos de doenças crônicas, ou crônico degenerativas, afetam grande parte da população idosa (CUEVAS-TRISAN, 2017). A concomitância destas mudanças fisiológicas com o aparecimento de condições crônicas de saúde modifica diversos fatores que influenciam o risco de quedas da população (SOUZA et al., 2022).

Em decorrência das quedas, ocorrem diversos prejuízos emocionais e funcionais que afetam diretamente o quadro de saúde geral do idoso (MONTERO-ODASSO et al., 2021). As consequências físicas como fraturas e longo tempo de imobilização, afetam imediatamente a mobilidade e a autonomia do idoso, além da possibilidade do aparecimento de diversas complicações durante ou após a hospitalização. Após um episódio de queda também é comum uma maior restrição de mobilidade e diminuição da independência, ocasionalmente por medo de novas quedas, limitando a participação do idoso (ANG; LOW; HOW, 2020). Todas estas condições físicas, emocionais e de participação, podem ocasionar ansiedade ou mesmo depressão (PARK, 2018).

A estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) é uma ferramenta que tem se mostrado importante para potencializar os efeitos das intervenções terapêuticas como os exercícios sobre o controle postural em diversas condições clínicas, inclusive em idosos (EHSANI et al., 2017; KATAGIRI et al., 2021). Diversos

estudos investigam a aplicação da ETCC em diferentes áreas cerebrais, em diferentes etapas das doenças tratadas (fase aguda, subaguda ou crônica) e somadas a diferentes recursos (DAGAN et al., 2018; GUO et al., 2020; HATEM et al., 2016; LEFAUCHEUR et al., 2017; LI et al., 2018; O'BRIEN et al., 2018; WANG et al., 2021). Dentre as diversas montagens para aplicação da ETCC, a estimulação cerebelo-espinhal, mostrou-se promissora em diferentes desfechos relacionados a pacientes com ataxia (BENUSSI et al., 2018). Porém, embora tenha se mostrado benéfica para uma amostra de indivíduos com ataxia cerebelar de diferentes etiologias, este tipo de montagem não foi empregada em outras populações. Como uma população com risco de queda foi beneficiada pela estimulação cerebelo-espinhal, talvez a população idosa que possui risco de queda aumentado também possa vir a ser beneficiada.

1.1.1 População Idosa e risco de quedas

O número de idosos vem crescendo em todo o mundo. No Brasil, de 2012 até 2021 o grupo etário com 60 anos ou mais teve um crescimento de 39,8%, um aumento significativo frente a outras faixas etárias (IBGE, 2022). Com o avanço da idade é comum que ocorram perdas em diversos aspectos da vida do idoso (KRUSCHKE; BUTCHER, 2017). Estas perdas estão associadas a limitações visuais, auditivas, cognitivas, musculoesqueléticas que acabam por acarretar déficits na marcha e equilíbrio, além das doenças crônicas e comorbidades, muito presentes nesta população, levarem ao uso de diversas medicações, fragilidade e dependência para diversas atividades, aumentando significativamente o risco de quedas na população (ANG; LOW; HOW, 2020; DAUTZENBERG et al., 2021).

Por definição, quedas são mudanças súbitas e não intencionais da posição do corpo para um nível inferior à posição inicial (KRAMAROW et al., 2015; KRUSCHKE; BUTCHER, 2017). O aumento do risco de quedas na população idosa é responsável pela grande prevalência das hospitalizações decorrentes de quedas. Os períodos de hospitalizações somados a possíveis cirurgias, medicações e imobilidade no leito, são fatores que influenciam diretamente na saúde geral dos idosos (ANG; LOW; HOW, 2020). Somados aos déficits de força muscular, mobilidade, estabilidade e habilidades inerentes a idade, estes fatores contribuem para o agravamento destas perdas. Além dos custos físicos existe também os custos financeiros decorrente das quedas (SOUZA et al., 2022). Os gastos com hospitalizações, medicações, órteses,

acompanhamento domiciliar, lares de longa permanência demandam um alto custo financeiro aos idosos e seus familiares (HACIDURSUNOĞLU ERBAŞ; ÇINAR; ETI ASLAN, 2021). Assim, conforme a população envelhece é necessário que cuidados extras com a saúde sejam adotados.

1.1.2 Controle Postural na população idosa

A idade pode impactar no funcionamento do sistema nervoso central em diversos aspectos. Mudanças no volume cerebral, assim como perda de neurônios sensitivos e motores podem ocasionar déficits tanto no equilíbrio quanto no desempenho de atividades cotidianas. Outras perdas associadas a idade, podem influenciar o equilíbrio de idosos, tais como sarcopenia, restrições ortopédicas e declínio cognitivo (GRANACHER; MUEHLBAUER; GRUBER, 2012).

O controle postural depende da interação de múltiplos sistemas, porém três se destacam: o sistema somatossensorial, o visual e o vestibular. Habilidades como levantar-se, se manter de pé, caminhar ou vestir-se sozinho, dependem da interação de diversos mecanismos envolvidos no controle postural para que elas aconteçam, o que explica a incapacidade de alguns idosos em realizar tais tarefas, uma vez que a interação destes sistemas e mecanismos muitas vezes encontra-se comprometida (GSCHWIND et al., 2013).

Existem ainda alguns recursos necessários para que se obtenha a estabilidade e orientação postural. Quando há incapacidade ou desordens em algum recurso, ou na interação entre eles, isso pode causar instabilidade postural, o que aumenta o risco de quedas principalmente na população idosa. Entre estes recursos estão: restrições biomecânicas; estratégias de movimento; estratégias sensitivas; orientação espacial; controles dinâmicos; e processos cognitivos (HORAK, 2006).

As restrições biomecânicas são referentes aos graus de liberdade, força e limites de estabilidade, principalmente em relação a base de suporte, o que alguns pesquisadores descrevem como mobilidade. As estratégias de movimento, são referentes aos movimentos reativos, antecipatórios ou voluntários, utilizados para recuperar o equilíbrio. Por sua vez, as estratégias sensitivas se referem a interação complexa entre os sistemas somatossensorial, visual e vestibular, e o peso que cada um destes sistemas exerce de acordo com o ambiente. A orientação espacial diz

respeito principalmente a verticalidade, uma vez que o corpo é orientado através da ação da gravidade sobre ele, a base de suporte, o campo visual e referências internas. Ambas as estratégias, motoras e sensitivas, como a orientação espacial, possuem relação com o que alguns pesquisadores descrevem como estabilidade(HORAK, 2006). Os controles dinâmicos estão envolvidos no controle do centro de massa do corpo durante as atividades, como por exemplo a marcha, o que é descrito por alguns pesquisadores como mobilidade controlada, ou mobilidade sobre estabilidade. E os processos cognitivos envolvem a atenção e a aprendizagem, no que diz respeito a manutenção da postura durante tarefas cognitivas, que já estão envolvidos com o que descrevem como habilidade, onde existe a capacidade de aprendizagem, retenção e aprimoramento da tarefa(ADLER; BECKERS; BUCK, 2008).

A complexidade das interações entre diversos aspectos e recursos envolvidos no controle postural, indica que estes são dependentes do contexto do indivíduo. Quando se trata de idosos, as perdas decorrentes da idade podem afetar diretamente vários destes componentes, o que os torna indivíduos com maior instabilidade postural, aumentando o risco de queda na população(HORAK, 2006). Identificar onde está o principal déficit relacionado ao controle postural, é um ponto fundamental para o tratamento destes idosos, porém é nítido que grande parte dos possíveis recursos utilizados para manutenção do equilíbrio postural estão envolvidos com componentes neurais (GSCHWIND et al., 2013).

1.1.3 Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC)

A estimulação elétrica vem sendo utilizada há séculos no tratamento de diversas condições de saúde. Há relatos do uso de estimulação elétrica transcraniana desde o Império Romano, com o emprego de peixes que produziam descargas elétricas e que eram colocados sobre o escalpo para tratar diferentes enfermidades. Apesar de a noção da possibilidade de tratar doenças através da estimulação elétrica ser antiga, somente no século XVIII começaram a ser relatados experimentos que utilizavam corrente contínua para tratar clinicamente pacientes com desordens mentais(SARMIENTO; SAN-JUAN; PRASATH, 2016). Porém, durante os anos 30, pela baixa qualidade das evidências a respeito do tratamento por corrente contínua, além da variedade de procedimentos e os resultados muitas vezes inconclusivos, este

tipo de intervenção foi abandonada. Somente a partir de 1964, a estimulação por corrente contínua voltou a ser estudada e aprimorada, mostrando resultados promissores no tratamento de várias desordens neuropsiquiátricas, e aprimoramento nas funções neurológicas de indivíduos saudáveis (STEINBERG, 2013).

Hoje existem evidências demonstrando que a ETCC pode modular o nível de atividade cortical promovendo plasticidade cerebral (HALAKOO et al., 2020; HATEM et al., 2016). A ideia principal é que através da aplicação de uma corrente direta, aconteça uma mudança no potencial de repouso da membrana, dependendo da polaridade da corrente, para a despolarização ou hiperpolarização. Sabe-se que os campos elétricos gerados pelas correntes diretas influenciam os neurônios, não somente a nível sináptico, mas também se estendendo aos axônios (ARDOLINO et al., 2005). Além disso, sabe-se que a ETCC é capaz de interferir nas redes neuronais influenciando a conectividade, sincronização e oscilação de várias conexões corticais, o que contribui para os efeitos tardios e duradouros da técnica. Os efeitos neuronais estão sempre em destaque quando se fala de ETCC, porém existem outros efeitos não-neurais que também podem influenciar na terapêutica da técnica. Apesar de não ser bem evidenciados através de dados, é sabido que a maioria dos tecidos e células são sensíveis a campos elétricos, portanto outros tecidos do cérebro podem sofrer efeitos da técnica, incluindo células endoteliais, linfócitos, ou células da glia (LEFAUCHEUR et al., 2017).

A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) oferece a possibilidade de gerar uma corrente ativa e a estimulação fictícia, conhecida como "sham". Durante a corrente ativa, a intensidade é gradualmente elevada (rampagem de subida ou fade in) a uma taxa de aproximadamente $100\mu\text{A/s}$ até alcançar a intensidade desejada, que é mantida constante durante toda a sessão e, em seguida, reduzida gradualmente (rampagem de descida ou fade out) ao final (Figura 1). Em contrapartida, na neuromodulação fictícia, a rampagem de subida é realizada até atingir a intensidade desejada, mas logo em seguida, a corrente é reduzida e o aparelho desligado. Esse procedimento permite que os efeitos iniciais, como um leve formigamento na área onde o eletrodo está posicionado, sejam percebidos pelo indivíduo, porém não ocorre a estimulação ativa propriamente dita.

Os efeitos terapêuticos da ETCC vêm sendo descritos em diversos estudos que, apesar de possuírem algum risco de viés, relatam resultados promissores para algumas condições neurológicas. Os possíveis vieses ocorrem pela variedade de

desfechos relatados em diferentes estudos (LEFAUCHEUR et al., 2017). Além das diversas variações de utilização da ETCC, no que diz respeito a polaridade, colocação dos eletrodos, tempo e intensidade da estimulação (tipos de montagem). O que é estabelecido é que a modulação da excitabilidade cortical provocada pelo uso da ETCC é dependente da intensidade e duração da estimulação (NITSCHKE; PAULUS, 2001).

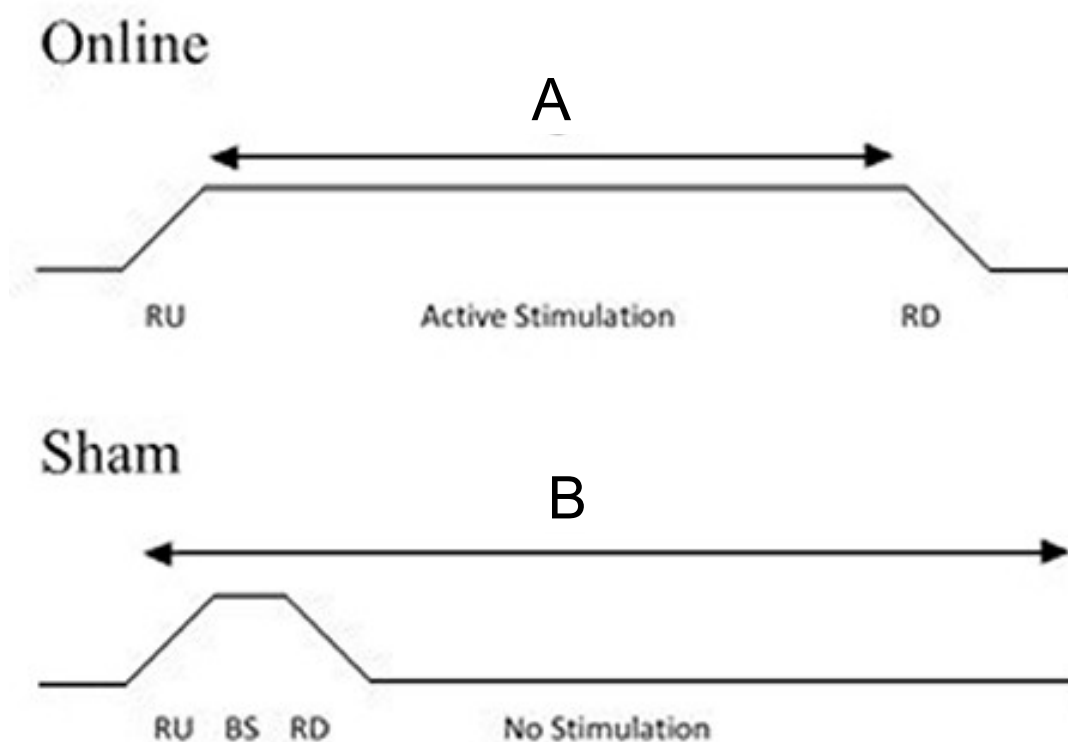


Figura 1: **A**: Tempo de estimulação Online. **B**: Tempo de estimulação Sham. **RU**: Rampa de subida. **RD**: Rampa de descida.

Na Doença de Parkinson, por exemplo, apesar de não haver recomendação terapêutica estabelecida, devido a heterogeneidade dos resultados de diferentes ensaios clínicos (LEFAUCHEUR et al., 2017), a ETCC anódica aplicada em M1 parece promover mudanças relevantes em sintomas motores e na marcha destes pacientes (DAGAN et al., 2018). Em pacientes com déficits motores decorrentes de AVC, a ETCC apresenta bons resultados referentes a melhora da função motora, quando associada a outra intervenção (HATEM et al., 2016; LI et al., 2018; O'BRIEN et al., 2018). Os pacientes com ataxia apresentam bons resultados, relacionados a qualidade de vida e desempenho da marcha após sessões de ETCC cerebelar (WANG et al., 2021). Apesar disto, os desfechos relacionados ao equilíbrio, em todas

estas populações, apesar dos resultados promissores, ainda necessitam de uma investigação mais detalhada.

Diversos estudos com idosos investigam os efeitos da aplicação da ETCC cerebelar. Desfechos relacionados a cognição, dupla-tarefa, equilíbrio e o controle postural são muito investigados nessa população. Um estudo investigou os efeitos de uma única sessão de ETCC cerebelar anódica no equilíbrio de trinta idosos saudáveis e concluiu que houve melhora significativa na estabilidade postural e no equilíbrio dos participantes quando comparada a uma única sessão de ETCC cerebelar placebo (EHSANI et al., 2017).

Uma revisão sistemática com meta-análise acerca dos efeitos da ETCC cerebelar sobre o controle postural de idosos, mostrou que poucos estudos investigaram os efeitos da ETCC em idosos com risco de queda aumentado e que existe uma grande variedade de montagens, ou seja, as características relativas a como a ETCC foi utilizada nestes estudos, desde a colocação dos eletrodos e região de estimulação, até intensidade e duração da corrente. Apesar de ser considerada uma intervenção promissora para a melhora do equilíbrio em idosos, a grande variedade de montagens utilizadas e o fato de que a maioria dos estudos terem sido feitos em idosos saudáveis, tornam inconclusivos os achados relacionados a população de idosos que realmente se beneficiariam com a intervenção, ou seja, os que possuem risco de queda aumentado (GUO et al., 2020).

Outra questão observada na revisão supracitada é referente a variedade do número de sessões de estimulação. Um estudo investigou os efeitos da ETCC cerebelar anódica, catódica e placebo em trinta e seis adultos saudáveis e concluiu que uma única sessão de ETCC anódica foi suficiente para promover mudanças positivas relacionadas ao aprendizado do controle postural (KATAGIRI et al., 2021). Outro estudo investigou os efeitos da ETCC cerebelar anódica em pacientes com ataxia cerebelar concluiu que uma única sessão pode melhorar temporariamente os sintomas relacionados a velocidade da marcha na população estudada (BENUSSI et al., 2015).

A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) é possível de ser oferecida através de alguns tipos de montagens: (i) estimulação Anódica: nesta configuração, o eletrodo anódico é posicionado sobre o córtex que se deseja excitar, enquanto o eletrodo catódico funciona como aterramento do circuito elétrico, geralmente colocado sobre o córtex supraorbital contralateral; (ii) estimulação

Catódica: nesta configuração, ocorre a inversão do posicionamento dos eletrodos em relação à estimulação anódica. O eletrodo catódico é colocado sobre o córtex que se deseja inibir; (iii) estimulação Bi-hemisférica: nessa montagem, são aplicadas simultaneamente a estimulação anódica e a estimulação catódica nos dois hemisférios cerebrais. Essas diferentes configurações de eletrodos na ETCC permitem modular a atividade cortical de forma específica e podem ser aplicadas de acordo com os objetivos terapêuticos ou de pesquisa (NITSCHKE; PAULUS, 2001).

Além destas estimulações tradicionais, outro tipo de estimulação vem sendo investigado: a ETCC cerebelo-espinhal ou trans-espinhal, que mostrou bons resultados relacionados a marcha de pacientes com sequelas crônicas de AVC (PICELLI et al., 2018), e melhora da espasticidade de um paciente com lesão medular relatada em um estudo de caso (POWELL et al., 2016).

O conceito por trás da estimulação cerebelo-espinhal é que através da estimulação anódica do cerebelo ocorreria um aumento da excitabilidade das células de Purkinje, o que, por sua vez, aumentaria a inibição cerebelar sobre o córtex motor. O resultado seria a melhora da coordenação e da precisão dos movimentos (GRIMALDI et al., 2016; WANG et al., 2021). Enquanto isso, através da estimulação catódica da medula espinhal, ocorreria a inibição de algumas vias ascendentes e descendentes, o que promoveria alterações funcionais da marcha dos pacientes (BENUSSI et al., 2018).

Dois ensaios clínicos recentes demonstraram que o uso da ETCC cerebelo-espinhal melhorou o desempenho em testes de coordenação dos membros superiores, gravidade da ataxia e marcha (2 semanas de estimulação) e escores motores (incluindo equilíbrio), cognitivos e de qualidade de vida (4 semanas não consecutivas de estimulação) em indivíduos com ataxias cerebelares degenerativas de diferentes etiologias (BENUSSI et al., 2018, 2021).

A ETCC é uma ferramenta barata (quando comparada à estimulação transcraniana, por exemplo); segura e com poucos efeitos adversos, ocasionalmente podendo causar um breve e leve formigamento ou vermelhidão na região sob o eletrodo (PRIORI et al., 2014). Uma vez que a ETCC cerebelo-espinhal ainda não foi utilizada como possibilidade de tratamento para idosos com risco de queda aumentado, esta deveria ser estudada de maneira que sejam investigados seus potenciais benefícios para esta população.

1.2 Justificativas

1.2.1 Relevância para as Ciências da Reabilitação

Um estudo que avalia as mudanças no controle postural de idosos após uma única sessão de ETCC cerebelo-espinhal tem grande relevância para as ciências da reabilitação. O equilíbrio é um importante componente da capacidade funcional dos idosos, e déficits nessa habilidade podem afetar significativamente sua qualidade de vida e independência. Além disso, a ETCC é uma técnica não invasiva que tem sido amplamente estudada em diversas áreas da reabilitação, incluindo a recuperação funcional de lesões neurológicas e o tratamento de distúrbios do movimento. Somado a isso, a ETCC cerebelo-espinhal, foi utilizada em apenas dois estudos envolvendo pacientes com ataxia cerebelar, população com alto risco de quedas. Portanto, um estudo que investigue o efeito da ETCC cerebelo-espinhal sobre o equilíbrio de idosos, com risco de quedas aumentado, pode abrir novos caminhos para a investigação deste tipo específico de estimulação, além de fornecer informações valiosas para o desenvolvimento de novas estratégias de reabilitação, bem como para a compreensão dos mecanismos neurais envolvidos no controle postural.

1.2.2 Relevância para a Agenda de Prioridades do Ministério da Saúde³

Por investigar um recurso que pode influenciar no equilíbrio da população idosa, esse estudo é relevante para o Eixo 12 – Saúde do idoso da Agenda de Prioridade de Pesquisa do Ministério da Saúde.

1.2.3 Relevância para o Desenvolvimento Sustentável⁴

Considerando os objetivos de desenvolvimento sustentável da agenda 2030 (ONU), o estudo se encaixa no Objetivo 3 – Boa Saúde e Bem-Estar, que visa assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades.

³ https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf

⁴ <https://odsbrasil.gov.br/objetivo/objetivo?n=3>

1.3 Objetivos

1.3.1 Primário

Investigar o efeito de uma única sessão de ETCC cerebello-espinhal sobre componentes do controle postural (4SBT, TAF, TUG e EEB) em idosos com risco de quedas aumentado.

1.3.2 Secundários

Investigar o efeito de uma sessão de ETCC cerebello-espinhal sobre:

1. a aceleração da oscilação tronco da amostra durante do *four stage test*;
2. as estratégias utilizadas para manutenção da estabilidade durante o teste de alcance funcional;
3. a aceleração da amostra durante o *Timed up and go test*.
4. o escore da escala de equilíbrio de Berg.

1.4 Hipóteses

Uma única sessão de ETCC cerebello-espinhal será capaz de promover mudanças nos aspectos relacionados ao controle postural de idosos com risco de quedas aumentado, levando a uma melhora no desempenho de testes de equilíbrio da amostra.

Capítulo 2 Participantes e Métodos

2.1 Aspectos éticos

Este protocolo de pesquisa será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) via Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br>) antes da execução do estudo, em consonância com a resolução 466/2012⁵. Todos os participantes assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE; Apêndice 1) após serem informados sobre a natureza do estudo e do protocolo a ser realizado. Além disso assinarão um termo de autorização do uso de imagem (Apêndice 2). Os itens obrigatórios para apreciação do CEP encontram-se identificados no *Checklist Ético Preliminar* (Anexo 1).

2.2 Delineamento do estudo

Trata-se de um ensaio clínico, duplo cego, randomizado e controlado por placebo que será conduzido baseado nos critérios do checklist CONSORT (*The CONSORT Statement Instructions for Reporting Randomized Clinical Trials*) (ver ANEXO 2).

2.2.1 Local de realização do estudo

Este estudo será realizado nas dependências do programa de pós-graduação em ciências da reabilitação (PPGCR) da Unisuam.

2.2.2 Pré-registro do protocolo

O protocolo do ensaio clínico será registrado no *Clinical Trials* e será publicado em um periódico pertinente.

⁵ <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

2.3 Amostra

2.3.1 Local de recrutamento do estudo

Os participantes do estudo serão recrutados na sala de espera da Clínica Escola Amarina Mota da Unisuam (acompanhantes dos pacientes); na Universidade aberta da terceira idade (UNATI) da Unisuam; nas clínicas da família do entorno do Programa e por meio de divulgação nas Redes sociais.

2.3.2 Critérios de inclusão

7. Idade entre 60 e 85 anos;
8. Capaz de deambular 10m com ou sem auxílio de órteses;
9. Pontuação ≥ 21 no Mini exame do Estado Mental (ANEXO 3);
10. Preocupação com quedas entre moderada e alta de acordo com a Escala Internacional de Eficácia de Quedas (ANEXO 4).

2.3.3 Critérios de exclusão

Serão excluídos do estudo os indivíduos:

8. Analfabetos;
9. Com doenças neurológicas;
10. Que fizeram uso de medicamentos sedativos nos últimos dois dias;
11. Que apresentem sintomas de depressão severa segundo a Escala reduzida de Depressão Geriátrica (ANEXO 5);
12. Que apresentem desordens motoras na extremidade inferior que impeçam a execução das tarefas desse estudo;
13. Que possuem marca-passo cardíaco;
14. Que tenham recebido eletroterapia que possa afetar o sistema nervoso central nas duas semanas anteriores ao estudo;
15. Portadores de desordens visuais ou auditivas sem correção;
16. Portadores de desordem vestibular moderada segundo o *Dizziness Handicap Inventory* (pontuação >30) (ANEXO 6);
17. Com relato de vertigens e ou de convulsões;

18. Com distúrbios neurológicos diagnosticados;
19. Portadores de implante metálico intracranial;
20. Com histórico de hospitalização ou cirurgia cerebral nos últimos 6 meses;
21. Incapazes de completar o Teste Clínico Modificado de Interação Sensorial no Equilíbrio (indicando distúrbios de visão, propriocepção ou vestibulares) (ANEXO 7).

2.4 Procedimentos/Metodologia proposta

Primeiramente será realizada a leitura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE, ver APÊNDICE 1) e o termo de autorização do uso de imagem (ver APÊNDICE 2). Em seguida, serão pesquisados os critérios de elegibilidade através do preenchimento do questionário de elegibilidade da amostra (ver APÊNDICE 3), que contará também com os seguintes instrumentos: o Miniexame do Estado Mental, a Escala de Depressão Geriátrica, a Escala Internacional de Eficácia de Quedas e o Teste Clínico Modificado de Interação Sensorial no Equilíbrio. Os elegíveis que aceitarem participar deverão assinar o TCLE. Em seguida será realizado o preenchimento de uma ficha de anamnese (ver APÊNDICE 4) contendo informações básicas dos participantes como: nome; idade; peso; sexo; tipo de marcha; uso de órteses; histórico de queda; histórico de doenças prévias; cirurgias; medicamentos em uso; e atividade física.

Depois, os participantes serão encaminhados para realizarem a primeira bateria de testes, que constituem a AVALIAÇÃO 1 (ver descrição adiante). A ordem dos testes será determinada de maneira aleatória afim de evitar vieses.

Em seguida, os participantes serão submetidos a uma única sessão de ETCC cerebelo-espinhal anódica ou fictícia conforme sorteio previamente realizado. Imediatamente após a sessão de ETCC, os participantes serão submetidos aos mesmos testes constituindo a AVALIAÇÃO 2. Após 48 horas da sessão da ETCC os participantes serão submetidos a uma terceira bateria de testes, constituindo a AVALIAÇÃO 3. A ordem das avaliações 1, 2 e 3 serão iguais para cada participante.

2.4.1 Avaliação clínica

Os seguintes instrumentos serão utilizados para a pesquisa dos critérios de inclusão e exclusão:

- Miniexame do Estado Mental (MEEM): (Anexo 3)

Trata-se de uma breve ferramenta de rastreio que avalia de forma quantitativa o comprometimento cognitivo do participante. Composto por 11 questões divididas em 7 domínios cognitivos, sendo eles: orientação para o lugar; registro de três palavras; atenção e cálculo; recordação de três palavras; linguagem; construção visual (FOLSTEIN; FOLSTEIN; MCHUGH, 1975). Seu ponto de corte pode variar de acordo com o participante avaliado, como por exemplo quando o participante é analfabeto. Via de regra, diante de qualquer pontuação abaixo de 24 pontos, considera-se que há algum tipo de comprometimento cognitivo. Levando em conta que, na faixa etária da população a ser estudada, existe uma parcela considerável de indivíduos que possuem algum grau de comprometimento cognitivo, e considerando que alguns autores classificam a pontuação entre 21 e 26 como comprometimento cognitivo leve, no presente estudo os indivíduos com pontuação ≥ 21 pontos serão incluídos (LOPEZ et al., 2005). O instrumento apresenta versão e validação para a língua portuguesa (DE MELO; BARBOSA, 2015), e apresenta validade preditiva adequada para demência (BRODATY et al., 2002) e excelente confiabilidade intraavaliador e interavaliador (ICC=0,75) (FEENEY et al., 2016).

- Escala de Depressão Geriátrica (Geriatric Depression Scale – GDS): (Anexo 5)

A GDS é uma escala para avaliação de depressão e ideação suicida na população idosa. Cada item é uma pergunta dicotômica (sim/não). Para cada resposta “sim” é somado um ponto. Ao final de todos os itens é obtido uma pontuação que reflete o somatório de todos os itens. (YESAVAGE et al., 1983). A versão reduzida com 15 itens se mostra mais aceitável para a detecção da depressão tardia na atenção primária quando comparada a versão de 30 itens (MITCHELL et al., 2010). A escala possui uma alta consistência interna, no intervalo de uma semana, apresentando assim uma boa confiabilidade. Esta será a versão utilizada no estudo. A escala reduzida de 15 itens (GDS-15) possui validade na sua versão em português, com

ponte de corte entre 5/6 pontos, apresentando uma sensibilidade de 81%, e uma especificidade de 71% (PARADELA; LOURENÇO; VERAS, 2005).

- Escala Internacional de Eficácia de Quedas (FES-I): (Anexo 4)

Trata-se de um questionário autoaplicável que possui 16 itens com o objetivo de avaliar o medo de cair da população idosa. Cada item é pontuado de acordo com a preocupação com a possibilidade de cair durante a realização das atividades funcionais presentes no questionário (independente de realizá-las ou não). Assim, a pontuação significa: (1) Nada preocupado; (2) Um pouco preocupado; (3) Bastante preocupado; (4) Muito preocupado. Ao final, os pontos dados para cada atividade são somados e é obtida uma pontuação total de no mínimo 16 pontos, e no máximo 64 pontos. Quanto maior a pontuação, maior é o medo de cair (YARDLEY et al., 2005). Idosos que pontuam entre 16 e 19 no questionário apresentam baixa preocupação com quedas; os que pontuam entre 20 e 27 apresentam preocupação moderada com quedas; e os que pontuam acima de 28 apresentam alta preocupação com quedas (DELBAERE et al., 2010). O questionário possui validação para a língua portuguesa, possuindo boa confiabilidade intra e inter-examinador e consistência interna adequada (CAMARGOS et al., 2010).

- Teste Clínico Modificado de Interação Sensorial no Equilíbrio (CTSIB-M): (Anexo 7)

O CTSIB-M é composto por quatro fases que quantificam o controle postural sob diferentes condições sensitivas. A posição padrão do participante é sempre de pé com as mãos ao lado do corpo, variando somente superfície e os olhos abertos ou fechados. Durante cada fase, o participante é instruído a permanecer na posição estabelecida durante trinta segundos, tendo mais duas chances de realizar a tarefa, caso saia da posição antes do tempo. A pontuação é obtida através da soma das médias de tempo (caso haja mais de uma tentativa) obtido em cada posição. Na primeira fase o participante deve ficar de pé sobre uma superfície firme, com os olhos abertos (FOA). Enquanto, na segunda fase, o participante deve ficar sobre uma superfície firme, com os olhos fechados (FOF). Na terceira fase, o participante deve ficar sobre um pedaço **de** espuma (superfície instável) com os olhos abertos (IOA). E, por fim, na quarta fase, o participante deve ficar sobre um pedaço de espuma com os olhos fechados (IOF). O instrumento é utilizado para avaliar a contribuição dos

sistemas sensitivas para o equilíbrio. Na fase FOA, os sistemas visual, proprioceptivo e vestibular participam. Já na fase FOF o sistema visual não participa, e essa fase é realizada a fim de avaliar a interação entre o sistema proprioceptivo e vestibular. Na fase IOA, o sistema proprioceptivo é perturbado, avaliando a interação entre o sistema visual e vestibular. Enquanto na fase IOF, além do sistema visual não participar, o sistema proprioceptivo é perturbado, avaliando assim o sistema vestibular. O teste apresenta confiabilidade alta no teste-reteste em uma amostra com idade entre 24 e 68 anos, para as posições em superfície firme com os olhos abertos (ICC=0,91) e com os olhos fechados (ICC=0,97) (BOULGARIDES et al., 2003).

- Dizziness Handicap Inventory (DHI): (Anexo 6)

O Dizziness Handicap Inventory (DHI) é um inventário de autoavaliação composto por 25 itens que tem como objetivo avaliar o impacto funcional da tontura na qualidade de vida do paciente. Possui três domínios: funcional com 9 questões (totaliza 36 pontos); emocional com 9 questões (totaliza 36 pontos); e físico com 7 questões (totaliza 28 pontos). As respostas são classificadas em três opções: não (0 pontos); às vezes (2 pontos); e sim (4 pontos). Ao final as pontuações são somadas, tendo a pontuação mínima de 0 pontos e máxima de 100, e quanto maior for a pontuação, maior será o handicap percebido devido à tontura. Apesar de ser uma ferramenta importante para diagnosticar a gravidade do handicap em idosos, a frequência de crises de tontura nem sempre reflete a gravidade percebida do handicap. Isso quer dizer que é possível que pacientes que tiveram muitos ataques de tontura não necessariamente irão relatar gravidade (JACOBSON; NEWMAN, 1990). O DHI apresenta alta confiabilidade teste-reteste, e possui uma versão traduzida e validada para a população brasileira (CASTRO et al., 2007). No atual estudo o DHI será utilizado como critério de exclusão do estudo, onde participantes que obtiverem pontuação >30 pontos serão excluídos do estudo por apresentarem um comprometimento funcional moderado (WHITNEY et al., 2004).

Os seguintes instrumentos serão aplicados para avaliar o equilíbrio antes e depois da aplicação de ETCC cerebelar nos idosos elegíveis: Escala de equilíbrio de BERG, Teste de Quatro Estágios de Equilíbrio, *Timed Up and Go* e Teste do alcance funcional.

- Escala de equilíbrio de BERG (EEB): (Anexo 8)

É um instrumento que avalia de forma objetiva o equilíbrio estático e o risco de queda dos participantes. A EEB é composta por atividades estáticas e dinâmicas com diferentes níveis de dificuldade distribuídas em 14 itens, onde cada item avaliado pode receber uma pontuação de 0 a 4, levando-se em conta a capacidade de realizar a atividade exigida com assistência ou não, e ao final os pontos obtidos em todos os itens serão somados levando a uma pontuação final (BERG et al., 1992a). A pontuação máxima é de 56 pontos, e a mínima de 0 pontos, onde escores menores que 40 pontos é associada a um alto risco de queda (SHUMWAY-COOK et al., 1997). A escala apresenta excelente confiabilidade intraavaliadores e entre avaliadores (BERG et al., 1992b).

O participante é solicitado a realizar as 14 atividades sem assistência. As atividades são: 1- Permanecer sentado sem suporte; 2- Mudar a posição de sentado para de pé; 3- Mudar a posição de pé para sentado; 4- Transferir-se para outra cadeira ou cama; 5- Ficar de pé sem suporte; 6- Ficar de pé com os olhos fechados; 7- Ficar de pé com os pés juntos; 8- Ficar na posição tandem; 9- Ficar em apoio unipodal; 10- Girar o tronco com os pés fixos; 11- Recolher objeto no chão; 12- Girar 360° enquanto está de pé; 13- Subir um degrau; 14- Alcançar algum objeto a frente enquanto está de pé. O tempo que o participante levar para concluir cada atividade será cronometrado, o que determinará a pontuação de cada atividade, assim como a necessidade de assistência durante a atividade.

- Teste de Quatro Estágios de Equilíbrio (4SBT): (Anexo 9)

O objetivo do teste é avaliar o equilíbrio estático, colocando o participante em bases de suporte progressivamente mais estreitas, logo, mais desafiadoras. O teste apresenta uma confiabilidade de 0,66, que apesar de moderada, em intervalo de teste-reteste (3 a 4 meses), é confiável em uma população geral. Apresenta forte correlação entre medidas de equilíbrio estático através do teste de correlação de Pearson, fornecendo forte evidência de validade (ROSSITER-FORNOFF et al., 1995).

O avaliador deve demonstrar todas as posições previamente ao participante. A primeira posição (pés juntos) é com os dois pés paralelos, com as bordas mediais dos pés se tocando. A segunda é a posição semi-tandem, onde o calcanhar de um pé deve tocar a base do hálux do outro pé. A terceira é a posição tandem, na qual um pé fica na frente do outro, logo o calcanhar de um pé toca a ponta do hálux do outro pé.

E por último, a quarta posição é o apoio unipodal, onde o avaliado deve permanecer somente com um pé no chão (ROSSITER-FORNOFF et al., 1995).

Ao iniciar o teste o avaliador oferece um suporte para que o participante assuma a posição, e ao estar estável o avaliador permanece perto, sem oferecer apoio, porém pronto, caso o paciente perca o equilíbrio. O participante deve permanecer na posição solicitada por dez segundos, cronometrados pelo avaliador. Caso não consiga manter a postura, o teste é interrompido e a posição máxima alcançada é registrada.

No presente estudo, o participante realizará o teste com um celular (com o software MatLab mobile instalado) preso ao seu tronco por um suporte próprio, com o objetivo de registrar a aceleração do deslocamento do tronco durante o teste.

Idosos que não possuem a habilidade de permanecer por dez segundos na terceira posição do teste (tandem), ou por cinco segundos na posição de apoio unipodal, possuem maior risco de quedas (PHELAN et al., 2015; VELLAS et al., 1997).

- Timed Up and Go (TUG): (Anexo 10)

Ferramenta utilizada para avaliar a mobilidade do paciente, principalmente no que diz respeito ao equilíbrio, capacidade de caminhar e o risco de queda. O TUG apresenta boa confiabilidade no teste-reteste (ICC= 0,99) e entre avaliadores (ICC= 0,99). O teste possui correlação entre a Escala de equilíbrio de Berg ($r = -0,81$), velocidade da marcha ($r = -0,61$), e o Índice de Barthel ($r = -0,78$), apresentando excelente validade (PODSIADLO, 1991).

A aplicação do teste é simples e não exige muito treinamento. O participante iniciará o teste sentado em uma cadeira com encosto. Quando receber o comando “vai”, deve levantar-se e iniciar uma caminhada de 3 metros, retornando até a cadeira e sentando-se. O tempo gasto para realizar a tarefa será cronometrado utilizando um cronômetro. A contagem do tempo terá início com o comando do examinador e terminará assim que o paciente se sentar novamente na cadeira. O teste será realizado duas vezes e o tempo da segunda tentativa será considerado. Além do tempo, a aceleração do movimento também será computada. Para isso o participante realizará o teste com um celular fixado em seu tronco através de um suporte próprio. O software MatLab mobile fará a aquisição da aceleração do deslocamento linear do participante durante o teste.

Idosos que realizam o teste com tempo maior que 14 segundos, apresentam alto risco de queda (87% de sensibilidade e especificidade) (SHUMWAY-COOK; BRAUER; WOOLLACOTT, 2000).

- Teste de alcance funcional (TAF): (Anexo 11)

A fim de avaliar a estabilidade do participante, o teste de alcance funcional mede a distância que um indivíduo pode alcançar a frente estando em uma posição fixa. O teste apresenta excelente correlação com a velocidade de marcha ($r=0,71$), habilidades de mobilidade ($r=0,65$), atividades instrumentais de vida diária ($r=0,66$) e marcha em tandem ($r=0,67$), e correlação adequada com AVDs ($r=0,48$). Em dois diferentes estudos, o teste demonstrou uma excelente confiabilidade teste-reteste com ICC=0,89 (WEINER et al., 1992) e ICC=0,92 (DUNCAN et al., 1990).

O participante deve ser posicionado de lado para uma parede, porém sem se apoiar nela. O membro superior é posicionado com o ombro em 90° de flexão; cotovelo estendido; e punho fechado. A partir desta posição, o examinador determina o ponto de partida do movimento demarcando a posição do 3° metacarpo. Então, o participante é instruído a levar o punho à frente, o mais distante possível, sem mover os pés. A distância em cm entre a posição inicial e a final do 3° metacarpo consiste no resultado do teste (DUNCAN et al., 1990).

O teste será realizado 3 vezes, sendo a primeira tentativa descartada, e obtendo o escore através da média das duas últimas tentativas. Além do escore obtido através do alcance em centímetros, será realizada uma análise cinemática dos movimentos executados durante o teste. Serão fixados marcadores no maléolo lateral, na espinha ilíaca ântero-superior, na quinta vértebra lombar, na primeira vértebra torácica e no processo estilóide da ulna. A execução do alcance será filmada com uma câmera de celular e será realizada uma análise da angulação formada entre os marcadores. A partir desta análise será possível investigar a predominância das estratégias articulares para manutenção do equilíbrio durante o teste.

O TAF não possui pontuação máxima ou mínima, porém, escores menores que 7 polegadas (17,8cm) sugerem que o idoso é mais restrito no que diz respeito a AVDs (DUNCAN et al., 1990).

2.4.2 Procedimentos

Um pesquisador independente, que não participará de outras etapas do estudo, irá distribuir aleatoriamente os participantes em dois grupos, utilizando a ferramenta de randomização do site <https://www.randomizer.org>:

- I) Grupo Intervenção: ETCC cerebelo-espinhal;
- II) Grupo Controle: ETCC fictícia,

Um pesquisador que não participará das avaliações ficará responsável pela fixação e retirada do equipamento de ETCC e acompanhará o participante durante a aplicação. Imediatamente antes e após a única sessão de ETCC os indivíduos serão avaliados por dois outros avaliadores cegos para a alocação dos participantes, com a EEB, TUG, TAF e o 4SBT. Quarenta e oito horas depois, estes testes serão repetidos.

Estimulação Transcraniana de Corrente Contínua:

A ETCC será aplicada usando um estimulador de corrente contínua (NeuroConn - DC, Alemanha) através de eletrodos de superfície (5x7cm² para o eletrodo anódico cerebelar; 8x6cm² para o eletrodo catódico espinhal), com esponjas embebidas em solução salina a 0,9%. O Grupo Intervenção receberá a ETCC cerebelo-espinhal real (*Online*) por 20 minutos com intensidade de 2mA. Os participantes do Grupo Controle receberão ETCC fictícia (*Sham*). Em ambos os grupos o eletrodo anódico será fixado no escalpo sobre a área cerebelar (2cm abaixo do íon do osso occipital), e o eletrodo catódico será colocado sobre o início da região lombar (2cm abaixo de T11). Um pesquisador, capacitado para a aplicação da ETCC e cego para a alocação dos participantes ficará responsável exclusivamente por fixar e retirar os eletrodos dos participantes e de programar a estimulação devida.

A ETCC pode provocar um leve formigamento no início ou durante a estimulação, além de raramente ocasionar vermelhidão na região sob os eletrodos. Esse leve formigamento justifica a utilização de uma corrente crescente e decrescente no primeiro minuto do Grupo Controle. Este efeito pode ocorrer proporcionando a crença de que estão recebendo a ETCC cerebelo-espinhal. Ao final da única sessão de estimulação os participantes responderão um questionário de efeitos adversos da ETCC e irão indicar qual tipo de estimulação eles acreditam ter recebido, ETCC real ou fictícia (ANEXO 11).

2.5 Desfechos

2.5.1 Desfecho primário

Desempenho nos testes relacionados ao controle postural. Mudanças no escore da EEB, Mudanças no tempo e na aceleração durante o *TUG*. No TAF, mudanças no resultado referente ao alcance em centímetros, e nas estratégias utilizadas para manutenção do equilíbrio durante o teste. Modificação no resultado do 4SBT, além de alterações na aceleração do deslocamento do tronco do participante durante o teste.

2.6 Análise dos dados

2.6.1 Tamanho amostral (cálculo ou justificativa)

Através do software G*Power 3.1.9.7 para Windows foi realizado o cálculo do tamanho amostral para o teste t de *Student* para amostras independentes. Para uma probabilidade de 80% de detectar um efeito de tamanho 0,5, com um nível de significância de 5% será necessário recrutar um mínimo de 46 participantes, 23 em cada grupo (intervenção e controle), garantindo que os resultados obtidos terão uma alta probabilidade de serem estatisticamente significativos e confiáveis (ver apêndice 5).

2.6.2 Variáveis do estudo

Variáveis de exposição:

Variação da angulação das articulações durante o TAF e o resultado em centímetros; Aceleração da oscilação do tronco na última posição possível no 4SBT; Aceleração durante o trajeto do TUG e tempo cronometrado.

Variáveis de confusão:

Idade; gênero; peso; altura; risco de queda.

2.6.3 Plano de análise estatística

Inicialmente, será realizado o teste de Shapiro-Wilk para verificar se a amostra apresenta distribuição normal. Em caso afirmativo, a análise descritiva será feita utilizando média e desvio-padrão, e a comparação entre os grupos intervenção e

controle e os momentos avaliação 1, 2 e 3 será realizada utilizando uma anova de dois fatores (grupo e momento) seguida de um pós teste para os efeitos principais e interações que forem significativas. Se a amostra não apresentar distribuição normal, será realizada uma análise descritiva não paramétrica e testes pertinentes para comparação entre grupos e momentos.

2.6.4 Disponibilidade e acesso aos dados

O banco de dados será disponibilizado na íntegra, após retirada a identificação dos participantes, via plataformas digitais como material anexo.

2.7 Resultados esperados

Espera-se que uma sessão de ETCC cerebelo-espinhal seja capaz de promover mudanças significativas no desempenho dos testes relacionados ao controle postural, quando comparado ao desempenho do grupo controlado por placebo. Espera-se que ocorra um aumento na aceleração durante do *Timed Up and Go*, assim como melhor escore de tempo no teste. Espera-se que um aumento no resultado em centímetros do Teste de alcance funcional, assim como através da análise por vídeo ocorra alguma mudança nas estratégias de manutenção do equilíbrio. Espera-se que os participantes modifiquem o tempo no teste de quatro estágios do equilíbrio, assim como diminuam a aceleração da oscilação do tronco na posição tandem e unipodal.

2.8 Orçamento e apoio financeiro

Este estudo é financiado pela Fundação Carlos Chagas Filho de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ, N° E-26/211.104/2021) e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal (CAPES, Código Financeiro 001; N° 88881.708719/2022-01, e N° 88887.708718/2022-00).

Quadro 1: Apoio financeiro.

CNPJ	Nome	Tipo de Apoio financeiro	E-mail	Telefone
00889834/0001-08	CAPES	Bolsa	prosup@capes.gov.br	(061) 2022-6250

Quadro 2: Detalhamento do orçamento.

Identificação do orçamento	Tipo	Valor (R\$)
	Custeio	
	Material permanente	
	Total em R\$	

2.9 Cronograma

Quadro 3: Cronograma de execução.

	ETAPA	INÍCIO	FIM
Projeto de Pesquisa	Elaboração do projeto de pesquisa	Agosto 22	Maio 23
	Exame de Qualificação	Junho 23	Junho 23
	Apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa	Junho 23	Julho 23
	Registro do protocolo de pesquisa	Agosto 23	Agosto 23
	Elaboração de manuscrito (protocolo e/ou revisão)	Junho 23	Setembro 23
	Submissão de manuscrito	Setembro 23	Setembro 23
Coleta de Dados	Treinamento dos procedimentos e/ou estudo piloto	Julho 23	Agosto 23
	Modelagem do banco de dados	Agosto 23	Agosto 23
	Coleta e tabulação de dados	Agosto 23	Maio 24
	Análise dos dados	Outubro 23	Maio 24

	Elaboração de manuscrito	Setembro 23	Maio 24
	Depósito do banco de dados em repositório		
Produção	Submissão de relatório para o Comitê de Ética	Julho 24	Julho 24
	Elaboração do trabalho de conclusão	Outubro 23	Maio 24
	Exame de Defesa	Junho 24	Junho 24
	Submissão de manuscrito (resultados)	Maio 24	Junho24
	Elaboração de mídias para disseminação	Junho 24	Junho 24
	Entrega da versão final do trabalho de conclusão	Julho 24	Junho 24

Referências

- ADLER, SS.; BECKERS, D.; BUCK, M. **PNF in Praticce: An Illustrated Guide**. Third edition ed. [s.l.] Springer, 2008.
- ANG, G. C.; LOW, S. L.; HOW, C. H. Approach to falls among the elderly in the community. **Singapore Medical Journal**, v. 61, n. 3, p. 116–121, 1 mar. 2020.
- ARDOLINO, G. et al. Non-synaptic mechanisms underlie the after-effects of cathodal transcutaneous direct current stimulation of the human brain. **Journal of Physiology**, v. 568, n. 2, p. 653–663, 15 out. 2005.
- BENUSSI, A. et al. Cerebellar transcranial direct current stimulation in patients with ataxia: A double-blind, randomized, sham-controlled study. **Movement Disorders**, v. 30, n. 12, p. 1701–1705, 1 out. 2015.
- BENUSSI, A. et al. Cerebello-spinal tDCS in ataxia A randomized, double-blind, sham-controlled, crossover trial. **Neurology**, v. 91, n. 12, p. E1090–E1101, 2018.
- BENUSSI, A. et al. Motor and cognitive outcomes of cerebello-spinal stimulation in neurodegenerative ataxia. **Brain**, v. 144, n. 8, p. 2310–2321, 1 ago. 2021.
- BERG, K. O. et al. **Measuring balance in the elderly: Validation of an instrument**. Canadian Journal of Public Health. **Anais...**1992a.
- BERG, K. O. et al. Clinical and laboratory measures of postural balance in an elderly population. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 73, n. 11, 1992b.
- BOULGARIDES, L. K. et al. **Use of Clinical and Impairment-Based Tests to Predict Falls by Community-Dwelling Older AdultsPhysical Therapy**. [s.l.: s.n.].
- BRODATY, H. et al. The GPCOG: A New Screening Test for Dementia Designed for General Practice. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 50, n. 3, p. 530–534, 2002.
- CAMARGOS, F. F. O. et al. Cross-cultural adaptation and evaluation of the psychometric properties of the Falls Efficacy Scale-International Among Elderly Brazilians (FES-I-BRAZIL) Adaptação transcultural e avaliação das propriedades psicométricas da Falls Efficacy Scale-International em idosos brasileiros (FES-I-BRASIL). **Rev Bras Fisioter**, v. 14, n. 3, p. 237–280, 2010.
- CASTRO, A. S. O. et al. Brazilian version of the Dizziness Handicap Inventory (original title: Versão brasileira do Dizziness Handicap). **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**, v. 19, n. 1, p. 97–104, 2007.

CUEVAS-TRISAN, R. **Balance Problems and Fall Risks in the Elderly. Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America**W.B. Saunders, , 1 nov. 2017.

DAGAN, M. et al. Multitarget transcranial direct current stimulation for freezing of gait in Parkinson's disease. **Movement Disorders**, v. 33, n. 4, p. 642–646, 1 abr. 2018.

DAUTZENBERG, L. et al. **Interventions for preventing falls and fall-related fractures in community-dwelling older adults: A systematic review and network meta-analysis. Journal of the American Geriatrics Society**John Wiley and Sons Inc, , 1 out. 2021.

DE MELO, D. M.; BARBOSA, A. J. G. **O uso do Mini-Exame do Estado Mental em pesquisas com idosos no Brasil: Uma revisão sistemática. Ciencia e Saude Coletiva**Associacao Brasileira de Pos - Graduacao em Saude Coletiva, , 1 dez. 2015.

DELBAERE, K. et al. The falls efficacy scale international (FES-I). A comprehensive longitudinal validation study. **Age and Ageing**, v. 39, n. 2, 2010.

DUNCAN, P. W. et al. **Functional Reach: A New Clinical Measure of Balance****Journal of Gerontology: MEDICAL SCIENCES**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<http://geronj.oxfordjournals.org/>>.

EHSANI, F. et al. The effects of cerebellar transcranial direct current stimulation on static and dynamic postural stability in older individuals: a randomized double-blind sham-controlled study. **European Journal of Neuroscience**, v. 46, n. 12, p. 2875–2884, 1 dez. 2017.

FEENEY, J. et al. Measurement Error, Reliability, and Minimum Detectable Change in the Mini-Mental State Examination, Montreal Cognitive Assessment, and Color Trails Test among Community Living Middle-Aged and Older Adults. **Journal of Alzheimer's Disease**, v. 53, n. 3, p. 1107–1114, 2016.

FOLSTEIN, M. F.; FOLSTEIN, S. E.; MCHUGH, P. R. **“MINI-MENTAL STATE” A PRACTICAL METHOD FOR GRADING THE COGNITIVE STATE OF PATIENTS FOR THE CLINICIAN***J. **psychiaf. Res.** [s.l.] Pergamon Press, 1975.

GRANACHER, U.; MUEHLBAUER, T.; GRUBER, M. **A qualitative review of balance and strength performance in healthy older adults: Impact for testing and training. Journal of Aging Research**, 2012.

GRIMALDI, G. et al. **Cerebellar Transcranial Direct Current Stimulation (ctDCS): A Novel Approach to Understanding Cerebellar Function in Health and Disease. Neuroscientist**SAGE Publications Inc., , 1 fev. 2016.

GSCHWIND, Y. J. et al. A best practice fall prevention exercise program to improve balance, strength / power, and psychosocial health in older adults: Study protocol for a randomized controlled trial. **BMC Geriatrics**, v. 13, n. 1, 2013.

GUO, Z. et al. **The Effects of Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) on Balance Control in Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis.** **Frontiers in Aging Neuroscience** Frontiers Media S.A., , 11 set. 2020.

HACIDURSUNOĞLU ERBAŞ, D.; ÇINAR, F.; ETİ ASLAN, F. Elderly patients and falls: a systematic review and meta-analysis. **Aging Clinical and Experimental Research**, v. 33, n. 11, p. 2953–2966, 1 nov. 2021.

HALAKOO, S. et al. **The comparative effects of unilateral and bilateral transcranial direct current stimulation on motor learning and motor performance: A systematic review of literature and meta-analysis.** **Journal of Clinical Neuroscience** Churchill Livingstone, , 1 fev. 2020.

HATEM, S. M. et al. Rehabilitation of motor function after stroke: A multiple systematic review focused on techniques to stimulate upper extremity recovery. **Frontiers in Human Neuroscience**, v. 10, n. SEP2016, 13 set. 2016.

HORAK, F. B. **Postural orientation and equilibrium: What do we need to know about neural control of balance to prevent falls?** Age and Ageing. **Anais...** 1 set. 2006.

IBGE. **Características gerais dos moradores 2020-2021 / IBGE, Coordenação de Pesquisas por Amostra de Domicílios.** Rio de Janeiro: [s.n.]. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/17270-pnad-continua.html?=&t=notas-tecnicas>>.

JACOBSON, G. P.; NEWMAN, C. W. **The Development of the Dizziness Handicap Inventory** **Arch Otolaryngol Head Neck Surg**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://archotol.jamanetwork.com/>>.

KATAGIRI, N. et al. Single-Session Cerebellar Transcranial Direct Current Stimulation Affects Postural Control Learning and Cerebellar Brain Inhibition in Healthy Individuals. **Cerebellum**, v. 20, n. 2, p. 203–211, 1 abr. 2021.

KRAMAROW, E. et al. **Deaths From Unintentional Injury Among Adults Aged 65 and Over: United States, 2000-2013 Key findings Data from the National Vital Statistics System (Mortality)** **NCHS Data Brief** ■. [s.l: s.n.].

KRUSCHKE, C.; BUTCHER, H. K. Evidence-Based Practice Guideline: Fall Prevention for Older Adults. **Journal of Gerontological Nursing**, v. 43, n. 11, 2017.

LEFAUCHEUR, J. P. et al. **Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS).** **Clinical Neurophysiology** Elsevier Ireland Ltd, , 1 jan. 2017.

LI, Y. et al. Effects of transcranial direct current stimulation on walking ability after stroke: A systematic review and meta-analysis. **Restorative Neurology and Neuroscience**, v. 36, n. 1, p. 59–71, 2018.

LOPEZ, M. N. et al. Psychometric properties of the folstein Mini-Mental State Examination. **Assessment**, v. 12, n. 2, p. 137–144, jun. 2005.

MITCHELL, A. J. et al. **Diagnostic validity and added value of the geriatric depression scale for depression in primary care: A meta analysis of GDS30 and GDS 15. Journal of Affective Disorders**, set. 2010.

MONTERO-ODASSO, M. M. et al. Evaluation of Clinical Practice Guidelines on Fall Prevention and Management for Older Adults: A Systematic Review. **JAMA Network Open**, v. 4, n. 12, 15 dez. 2021.

NITSCHKE, M. A.; PAULUS, W. Sustained excitability elevations induced by transcranial DC motor cortex stimulation in humans. **Neurology**, v. 57, n. 10, p. 1899–1901, 27 nov. 2001.

O'BRIEN, A. T. et al. **Non-invasive brain stimulation for fine motor improvement after stroke: a meta-analysis. European Journal of Neurology** Blackwell Publishing Ltd, , 1 ago. 2018.

PARADELA, EMP.; LOURENÇO, RA.; VERAS, RP. Validation of geriatric depression scale in a general outpatient clinic. **Revista Saúde Pública**, v. 39, n. 6, p. 1–5, 2005.

PARK, S. H. **Tools for assessing fall risk in the elderly: a systematic review and meta-analysis. Aging Clinical and Experimental Research** Springer International Publishing, , 1 jan. 2018.

PHELAN, E. A. et al. **Assessment and Management of Fall Risk in Primary Care Settings. Medical Clinics of North America** W.B. Saunders, , 1 mar. 2015.

PICELLI, A. et al. Combined effects of cerebellar transcranial direct current stimulation and transcutaneous spinal direct current stimulation on robot-assisted gait training in patients with chronic brain stroke: A pilot, single blind, randomized controlled trial. **Restorative Neurology and Neuroscience**, v. 36, n. 2, p. 161–171, 2018.

PODSIADLO, J. D. **The Timed “Up & Go”: A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons** J Am Geriatr SOC. [s.l: s.n.].

POWELL, E. S. et al. Transvertebral direct current stimulation paired with locomotor training in chronic spinal cord injury: A case study. **NeuroRehabilitation**, v. 38, n. 1, p. 27–35, 10 fev. 2016.

PRIORI, A. et al. Transcranial cerebellar direct current stimulation and transcutaneous spinal cord direct current stimulation as innovative tools for neuroscientists. **Journal of Physiology**, v. 592, n. 16, p. 3345–3369, 15 ago. 2014.

ROSSITER-FORNOFF, J. E. et al. **A Cross-sectional Validation Study of the FICSIT Common Data Base Static Balance Measures** **Journal of Gerontology: MEDICAL SCIENCES**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<http://biomedgerontology.oxfordjournals.org/>>.

SARMIENTO, C. I.; SAN-JUAN, D.; PRASATH, V. B. S. **Letter to the Editor: Brief history of transcranial direct current stimulation (tDCS): From electric fishes to microcontrollers.** **Psychological Medicine** Cambridge University Press, , 1 nov. 2016.

SHUMWAY-COOK, A. et al. Predicting the Probability for Falls in Community-Dwelling Older Adults. **Physical Therapy**, v. 77, n. 8, p. 812–819, 1997.

SHUMWAY-COOK, A.; BRAUER, S.; WOOLLACOTT, M. Predicting the Probability for Falls in Community-Dwelling Older Adults Using the Timed Up & Go Test. **Physical Therapy**, v. 80, n. 9, p. 896–903, 2000.

SOUZA, L. F. DE et al. Factors associated with risk, perception and knowledge of falls in elderly people. **Revista gaucha de enfermagem**, v. 43, p. e20200335, 2022.

STEINBERG, H. **Letter to the Editor: Transcranial direct current stimulation (tDCS) has a history reaching back to the 19th century.** **Psychological Medicine**, mar. 2013.

VELLAS, B. J. et al. One-leg balance is an important predictor of injurious falls in older persons. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 45, n. 6, p. 735–738, 1997.

WANG, S. M. et al. **Effects of anodal cerebellar transcranial direct current stimulation on movements in patients with cerebellar ataxias: A systematic review.** **International Journal of Environmental Research and Public Health** MDPI, , 1 out. 2021.

WEINER, D. K. et al. Functional Reach: A Marker of Physical Frailty. **Journal American Geriatrics Society**, v. 40, n. 3, p. 203–207, 1992.

WHITNEY, L. et al. **Is Perception of Handicap Related to Functional Performance in Persons with Vestibular Dysfunction?** **Otol Neurotol**. [s.l.: s.n.].

YARDLEY, L. et al. Development and initial validation of the Falls Efficacy Scale-International (FES-I). **Age and Ageing**, v. 34, n. 6, p. 614–619, nov. 2005.

YESAVAGE, J. A. et al. **DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A GERIATRIC DEPRESSION SCREENING SCALE: A PRELIMINARY REPORT**J. psychial. Rex. [s.l: s.n.].

Apêndice 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Elaborado a partir da Res. nº466 de 10/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO AVALIANDO OS EFEITOS DE UMA SESSÃO DE ESTIMULAÇÃO CEREBELO-ESPINHAL SOBRE O CONTROLE POSTURAL DE IDOSOS”.

O equilíbrio é muito importante para os idosos e sua perda pode afetar significativamente sua qualidade de vida e independência. Nesse estudo vamos avaliar se a estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) pode ajudar a melhorar o equilíbrio dos idosos. ETCC significa Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua. É uma técnica que envolve o uso de uma corrente elétrica suave, gerada por um pequeno aparelho. Essa corrente é aplicada em uma parte específica do cérebro. Isso é feito colocando eletrodos, que são como pequenos cabos elétricos, na parte externa da cabeça da pessoa. A corrente elétrica de baixa intensidade é enviada do aparelho para o cérebro através dos eletrodos. Essa corrente elétrica pode afetar a atividade cerebral e, em alguns casos, pode ajudar a melhorar certos sintomas ou habilidades como o equilíbrio e a marcha.

O local de colocação dos eletrodos da ETCC neste estudo será nas costas e cabeça. Essa montagem já foi comprovada como benéfica para marcha e equilíbrio de pessoas com doenças que afetam o equilíbrio. Porém, não sabemos se também pode ajudar os idosos a melhorarem seu equilíbrio e é isso que vamos testar.

Este estudo é de responsabilidade do pesquisador **EDUARDO SANTOS DA COSTA MOREIRA**, que pode ser encontrado no telefone **(21) 99974-1123**.

Procedimentos: Para participar, primeiro vamos verificar se você se encaixa no perfil do estudo. Para tal você irá responder a algumas perguntas sobre seu nível de instrução, como está sua marcha, seu histórico médico, entre outras. Além disso, serão aplicados três questionários para avaliar seu equilíbrio, presença de vertigem e se você apresenta sinais de perda cognitiva (esquecimento, confusão) ou de depressão. Se você se encaixar no perfil, deverá responder a outras perguntas sobre idade, peso e altura.

CEP-UNISUAM (No. 5325): Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ,
CEP 21032-060 Telefone e e-mail institucional: (021) 3882-9797 ramal 9943,
comitedeetica@souunisuam.com.br

Depois, você será sorteado para participar de um de dois grupos: o que vai receber a estimulação real ou o que vai receber a estimulação fictícia. Em seguida você fará 4 testes: 1) teste de quatro estágios de equilíbrio onde você deve permanecer em posições dos pés que progressivamente ficam mais difíceis a fim de avaliar o equilíbrio estático; 2) o TUG durante o qual você deve levantar-se de uma cadeira, caminhar por três metros retornar e se sentar novamente na cadeira no menor tempo possível; 3) o teste de alcance funcional durante o qual você permanecerá de pé com os pés paralelos e o braço esticado a frente do corpo. Você deve ficar de pé uma plataforma de força (que analisa a variação da pressão que seus pés fazem sobre o chão) e alcançar a maior distância possível sem sair do lugar; e 4) a **Escala de equilíbrio de BERG que é** um instrumento que avalia de forma objetiva o equilíbrio estático e o risco de queda dos participantes através da execução de 14 tarefas.

A ETCC será aplicada por um pesquisador capacitado que vai prender dois eletrodos na parte de trás da sua cabeça e nas suas costas. Estes eletrodos serão envolvidos em esponjas embebidas em soro. Você deve sentir apenas um leve formigamento na região. A estimulação terá a duração de 20 minutos. Imediatamente depois da estimulação, os eletrodos serão retirados e as três avaliações serão repetidas. Quarenta e oito horas depois, você retornará ao local dos exames e repetirá os mesmos 3 testes. Você poderá participar do grupo de estimulação real ou do grupo de estimulação fictícia que serve como controle.

Potenciais riscos, desconfortos e benefícios: Os potenciais riscos envolvem leve formigamento, possível vermelhidão na região sob os eletrodos, porém todos estes riscos são brandos e não afetam a saúde dos participantes e são raros de acontecer. Quanto aos benefícios esperamos que a estimulação gere mudanças no equilíbrio estático e dinâmico.

Garantia de sigilo, privacidade, anonimato e acesso: Sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa de qualquer forma lhe identificar, serão mantidos em sigilo. Será garantido o anonimato e privacidade. Caso haja interesse, o senhor (a) terá acesso aos resultados.

Garantia de esclarecimento: É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como a garantia do seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências.

Garantia de responsabilidade e divulgação: Os resultados dos exames e dos dados da pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador e esses resultados serão divulgados em meio científico sem citar qualquer forma que possa identificar o seu nome.

Responsabilidade do pesquisador e da instituição: O pesquisador **EDUARDO SANTOS DA COSTA MOREIRA**, que pode ser encontrado no telefone **(21) 99974-1123** e a instituição proponente (UNISUAM) se responsabilizarão por qualquer dano pessoal ou moral referente à integridade física e ética que a pesquisa possa comportar. CEP-UNISUAM (No. 5325): Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21032-060 Telefone e e-mail institucional: (021) 3882-9797 ramal 9943, comitedeetica@souunisuam.com.br

Garantia de ressarcimento de despesas: Você não terá despesas pessoais em qualquer fase do estudo, nem compensação financeira relacionada à sua participação.

Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos neste estudo, você será encaminhado ao SUS e para tratamento médico.

Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa: O estudo será suspenso na ocorrência de qualquer falha metodológica ou técnica observada pelo pesquisador, cabendo ao mesmo a responsabilidade de informar a todos os participantes o motivo da suspensão. O estudo também será suspenso caso seja percebido qualquer risco ou dano à saúde dos sujeitos participantes, consequente à pesquisa, que não tenha sido previsto neste termo. Quando atingir o número de participante esperado, a coleta de dados será encerrada.

Demonstrativo de infraestrutura: A instituição onde o estudo será realizado possui a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa com ambiente adequado.

Propriedade das informações geradas: Não há cláusula restritiva para a divulgação dos resultados da pesquisa, e que os dados coletados serão utilizados única e exclusivamente para comprovação do experimento. Os resultados serão submetidos à publicação, sendo favoráveis ou não às hipóteses do estudo.

Sobre a recusa em participar: Caso queira, o senhor ou a senhora poderá se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar-se, não sofrendo qualquer prejuízo à assistência que recebe.

Contato do pesquisador responsável e do comitê de ética: Este estudo é de responsabilidade da pesquisadora **EDUARDO SANTOS DA COSTA MOREIRA**, que pode ser encontrado no telefone **(21) 99974-1123**. Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa. Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21032-060 Telefone e e-mail institucional: (021) 3882-9797 ramal 9943, comitedeetica@souunisuam.com.br

O pesquisador responsável garante: o cumprimento das exigências da Resolução No. 466/2012; que os resultados dos dados da pesquisa serão de sua responsabilidade; que os dados serão utilizados exclusivamente para fins científicos; e que os dados serão encaminhados para publicação.

Se este termo for suficientemente claro para lhe passar todas as informações sobre o estudo e se o senhor (a) compreender seus propósitos, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Você poderá declarar seu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente das propostas do estudo.

Garantimos que você receberá uma cópia deste termo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____

Participante NOME: _____

Assinatura: _____

Pesquisador responsável NOME: _____

Assinatura: _____

Apêndice 2 – Termo de autorização do uso de imagem

Eu, _____,
naturalidade _____, nacionalidade _____, estado civil _____,
portador da Cédula de identidade RG nº _____,
inscrito no CPF/MF sob nº _____, residente à Av/Rua _____, nº _____,
município _____/Rio de Janeiro, AUTORIZO o uso de
minha imagem em todo e qualquer material entre fotos, vídeos e documentos, para
ser utilizada em material didático e científico decorrente do projeto ENSAIO
CONTROLADO ALEATORIZADO AVALIANDO OS EFEITOS DE UMA SESSÃO DE
ESTIMULAÇÃO CEREBELO-ESPINHAL SOBRE O CONTROLE POSTURAL DE
IDOSOS. A presente autorização é concedida a título gratuito, abrangendo o uso da
imagem acima mencionada em todo território nacional e no exterior, das seguintes
formas: folder de apresentação; artigos científicos em revistas e jornais
especializados; aulas em cursos de capacitação; cartazes informativos; palestras em
encontros científicos; banners de congressos; mídia eletrônica (painéis, vídeos,
televisão, cinema, programa para rádio, entre outros), desde que estejam
relacionados com a divulgação do projeto e dos achados da pesquisa. Por esta ser a
expressão da minha vontade declaro que autorizo o uso acima descrito sem que nada
haja a ser reclamado a título de direitos conexos à minha imagem ou a qualquer outro,
e assino a presente autorização em 2 vias de igual teor e forma. Declaro que entendi
os objetivos e benefícios do uso das imagens da pesquisa e autorizo o uso nas formas
acima descritas, para divulgação do projeto e dos achados da pesquisa.

_____ Data: ____/____/____
Assinatura do participante

_____ Data: ____/____/____
Nome do pesquisador

Apêndice 3 – Questionário de elegibilidade da amostra

1- CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	RESPOSTA
(ler o termo de consentimento) Você concorda em participar do estudo e assinar o termo de consentimento?	SIM NÃO Se NÃO, terminar
Você possui idade entre 60 e 85 anos?	SIM NÃO Se NÃO, terminar
Você recebeu diagnóstico de doença neurológica?	SIM NÃO Se SIM, terminar
Você esteve hospitalizado há pelo menos 06 meses?	SIM NÃO Se SIM, terminar
Você realizou alguma cirurgia cerebral?	SIM NÃO Se SIM, terminar
Fez uso de sedativo nos últimos 2 dias?	SIM NÃO Se SIM, terminar
Você tem marca-passo?	SIM NÃO Se SIM, terminar
Tem relato de convulsões?	SIM NÃO Se SIM, terminar
Tem algum implante metálico?	SIM NÃO Se SIM, terminar

Caminha de forma independente? Usa algum dispositivo de marcha? Qual?	SIM NÃO Se NÃO, terminar
Aplicar o MEEM. Pontuação ≥ 21 ? Pontuação: _____	SIM NÃO Se SIM, terminar
Aplicar EDG. Pontuação ≥ 11 ? Pontuação: _____	SIM NÃO Se SIM, terminar
Aplicar FES. Pontuação ≥ 20 ? Pontuação: _____	SIM NÃO Se NÃO, terminar
Aplicar CTSIB-M. Foi capaz de completar?	SIM NÃO Se NÃO, terminar
Aplicar DHI. Pontuação > 30 ? Pontuação: _____	SIM NÃO Se SIM, terminar
Você pode comparecer ao local da pesquisa por recursos próprios?	SIM NÃO Se NÃO, terminar
2 – IDENTIFICAÇÃO E DATA	
Número de identificação do participante Ex: 0001	
Data de preenchimento da avaliação	dd mm ano

Apêndice 4 – Ficha de Anamnese

Avaliação: (1) (2) (3)

Avaliador: _____ . Data da avaliação: ____ / ____ / ____

Local: _____

Termo de consentimento foi preenchido? SIM () NÃO ().

NOME			
ENDEREÇO			
TELEFONE		SEXO	
IDADE		NASCIMENTO	
DADOS ANTROPOMÉTRICOS: Informações obtidas através de: Auto-relato () Instrumento de medida () ALTURA (cm) _____. PESO (Kg) _____. IMC(Kg/m²) _____.			
HISTÓRIA PATOLÓGICA			
Hipertensão Arterial Sistêmica	SIM () NÃO ()	Toma medicamentos?	SIM () NÃO ()
TIPO DE MARCHA FILMAR			
USO DE EQUIPAMENTO AUXILIAR PARA MARCHA	SIM () NÃO ()	<u>Qual?</u>	
HISTÓRICO DE QUEDAS?	SIM () NÃO ()	<u>Quando e como?</u>	
Cardiopatia	SIM () NÃO ()	<u>Qual(is)?</u>	Toma medicamentos? SIM () NÃO ()
Alteração Neurológica	SIM () NÃO ()	<u>Qual(is)?</u>	Toma medicamentos? SIM () NÃO ()

Alteração ortopédica	SIM () NÃO ()	<u>Qual(is)?</u>	Toma medicamentos?	SIM () NÃO ()
Alguma outra doença grave? Cirurgias?	SIM () NÃO ()	<u>Qual(is)?</u>	Toma medicamentos?	SIM () NÃO ()
Toma outros medicamentos?	SIM () NÃO ()	<u>Qual(is)?</u>		
FAZ FISIOTERAPIA?	SIM () NÃO ()	<u>Qual tipo de tratamento?</u>	Quantos dias por semana?	
PRÁTICA DE ATIVIDADE FÍSICA?	SIM () NÃO ()	<u>Qual tipo?</u>	Quantos dias por semana?	
LOCAL DE RECRUTAMENTO				
OBSERVAÇÕES:				

Apêndice 5 – Cálculo Amostral

Gerado por Software G*Power 3.1.9.7 para Windows

t tests – Means: Difference between two independent means (two groups)

Analysis: A priori: Compute required sample size

Input:	Tail(s)	=	Two
	Effect size d	=	0.5
	α err prob	=	0.8
	Power (1- β err prob)	=	0.95
	Allocation ratio N2/N1	=	1
Output:	Noncentrality parameter δ	=	1.6955825
	Critical t	=	0.2548844
	Df	=	44
	Sample size group 1	=	23
	Sample size group 2	=	23
	Total sample size	=	46
	Actual power	=	0.9509832

Anexo 1 – Checklist Ético Preliminar (CEPlist)

A *Lista de Itens para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEPlist)* foi elaborada com base na [Resolução do Conselho Nacional de Saúde No. 466 de 12 de dezembro de 2012](#) com o objetivo de melhorar a qualidade das informações dos Protocolos de Pesquisa envolvendo seres humanos que são submetidos à apreciação pelo sistema CEP/CONEP.

A *CEPlist* é preenchida pelo pesquisador principal do projeto antes de sua submissão para ser anexada na [Plataforma Brasil](#) como “Outros” documentos. O pesquisador preencherá o número da página onde consta a referida informação. Caso o item não se aplique, deverá ser preenchido com “NA”.

a) Documentos obrigatórios		Páginas
<i>a.1. Termos</i>	a) Termo de Anuência da instituição proponente redigido em papel timbrado, datado e assinado por representante	
	b) Termo(s) de Anuência da(s) instituição(ões) coparticipante(s) redigido(s) em papel timbrado, datado(s) e assinado(s) por representante	
	a) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	41
	b) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido	NA
	c) Termo de Autorização para Uso de Dados secundários	50
<i>a.2. Cronograma</i>	a) Cronograma detalhado quanto às etapas do projeto de pesquisa	33-34
<i>a.3. Orçamento</i>	a) Orçamento detalhado quanto à aplicação dos recursos	33
	b) Citação do(s) patrocinador(es) da pesquisa	33
<i>a.4. Declarações</i>	a) Declaração de Instituição e Infraestrutura redigido em papel timbrado, datado e assinado por representante	
	b) Declaração de Pesquisadores	
	c) Declaração de Patrocinador	
<i>a.5. Dispensa</i>	a) Justificativa para dispensa do Termo solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP	20
b) Projeto de pesquisa (PP)		Páginas
<i>b.1. Introdução</i>	a) Fundamentação em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa	11-17
<i>b.2. Materiais e Métodos</i>	a) Métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa	20

	b) Cálculo e/ou justificativa do tamanho da amostra	31
	c) Critérios de inclusão e exclusão bem definidos	21-22
	d) Procedimento detalhado de recrutamento dos participantes	21
	e) Local(is) de realização da(s) etapa(s) da pesquisa	21
	f) Períodos de <i>wash-out</i> ou uso de placebo justificados e com análise crítica de risco	29
	g) Explicação detalhada e justificada dos exames e testes que serão realizados	23-28
	h) Manutenção dos dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob guarda e responsabilidade do pesquisador principal, por 5 anos após o término da pesquisa	
	i) Critérios detalhados para suspender e encerrar a pesquisa	
<i>b.3. Apêndices e Anexos</i>	a) Questionário(s) para coleta de dados	51-63
c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)		Páginas
<i>c.1. Informações Obrigatórias</i>	a) Título do projeto abaixo do título do Termo	41
	b) Informações prestadas em linguagem clara e acessível ao participante	41
	c) Justificativa e os objetivos claros e bem definidos	41
	d) Procedimentos e métodos detalhados a serem utilizados na pesquisa	41
	e) Possibilidade de inclusão (sorteio) em grupo controle ou experimental	41
	f) Possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa	41
	g) Possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa	41
	h) Providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano	41
	i) Formas de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa	41-42
	j) Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização	43

	k) Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa	41-42
	l) Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo	42
	m) Garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes	41
	n) Explicita a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa	41
	o) Esclarecimento sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade	41
	p) Compromisso de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação em meio científico	41-42
	q) Declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências da Resolução No. 466/2012	41
	r) Declaração do pesquisador responsável de que os resultados dos exames e/ou dados da pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores	41-42
<i>c.2. Pesquisador</i>	a) Consta, em todas as folhas e vias do Termo, o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa	41
<i>c.3. Comitê de Ética</i>	a) Consta, em todas as folhas e vias do Termo, o endereço e contato telefônico ou outro, do CEP	42
<i>c.4. Participante</i>	a) Há espaço para o nome do participante e/ou responsável legal e local para sua assinatura	43
d) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)		Páginas
<i>d.1. Apresentação</i>	a) Há termo de consentimento dos responsáveis com anuência dos menores de idade ou legalmente incapazes	NA

Anexo 2 – Checklist CONSORT

CONSORT 2010 *checklist* de informações para incluir quando relatar um ensaio randomizado

Sessão/Tópico	Nº Item	Item do checklist	Página Nº
Título e Resumo			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	2
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões (para orientação específica, consulte CONSORT para resumos)	5
Introdução			
Fundamentos e Objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	11
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	18
Métodos			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, fatorial), incluindo a taxa de alocação	20
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	21
	4b	Informações e locais onde foram coletados os dados	21
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo, com detalhes suficientes para determinação da replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	22
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas, definidas como desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	29
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	29
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise provisória e diretrizes de encerramento	
Randomização			
Sequência e geração	8a	Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação	28
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	
Alocação e Mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (como recipientes numerados sequencialmente), descrevendo os passos a serem seguidos para ocultação da sequência, até as intervenções serem atribuídas	28
Implementação	10	Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	28

Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como ocorreu o cegamento	28-29
	11b	Se relevante descrever a semelhança das intervenções	28
Métodos estatísticos	12a	Métodos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	30
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	30
Resultados			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendada a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	
	13b	Para cada grupo, deve-se indicar perdas e exclusões após a randomização, juntamente com as razões	
Recrutamento	14a	Datas que definem os períodos de recrutamento e acompanhamento	31-32
	14b	Porque o estudo terminou ou foi interrompido	
Dados de Base	15	Uma tabela mostrando as características demográficas e clínicas da linha de base para cada grupo	
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes denominados incluído em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	
Desfechos e medidas	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	
Discussão			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico abordando as fontes de potenciais vieses, imprecisão e, se relevante, relevância das análises	
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	
Intervenção	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	
Outras informações			
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	31

Anexo 3 – Mini exame do estado Mental (MEEM)

COD do participante:

MINIMENTAL

Orientação

___ / 5 pontos Em que ano, estação, dia da semana, dia do mês e mês que estamos?
R: _____

___ / 5 pontos Em que país, estado, cidade, bairro, rua, estamos?
R: _____

Memória Imediata

___ / 3 pontos Repita as palavras: Casa, Montanha e Escola
R: _____

Atenção e Cálculo

___ / 5 pontos Subtrair: 100-7 (5 tentativas: 93-86-79-72-65)
R: _____

Evocação

___ / 3 pontos Repita as palavras ditas anteriormente
R: _____

Linguagem

___ / 2 pontos Nomear: Mostrar um relógio e uma caneta
R: _____

___ / 3 pontos Repetir: “Nem aqui, nem ali, nem lá”
R: _____

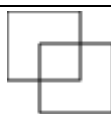
___ / 3 pontos Siga as instruções: “Pegue este papel com a mão direita, dobre ao meio e jogue no chão”

___ / 1 ponto Ler e obedecer: **“Feche os olhos”**

___ / 1 ponto Escreva uma frase:

___ / 1 ponto

Copie o desenho



aqui:

TOTAL: ___ / 30 pontos

fonte: Bertolucci et al., 1996

Anexo 4 – Escala Internacional de Eficácia de Quedas (FES- I)

COD. DO PARTICIPANTE:		AVALIADOR:			
AVALIAÇÃO: (1) (2) (3) DATA:					
ESCALA DE EFICÁCIA DE QUEDAS – INTERNACIONAL (FES-I)					
Agora nós gostaríamos de fazer algumas perguntas sobre qual é sua preocupação a respeito da possibilidade de cair. Por favor responda imaginando como você normalmente faz a atividade. Se você atualmente não faz a atividade (por ex. alguém vai às compras para você), responda de maneira a mostrar como você se sentiria em relação a quedas se você tivesse que fazer essa atividade. Para cada uma das seguintes atividades, por favor marque o quadradinho que mais se aproxima com sua opinião sobre o quão preocupado você ficaria com a possibilidade de cair, se você fizesse esta atividade.					
	Atividade	Nem um pouco preocupado (1)	Um pouco preocupado (2)	Muito preocupado (3)	Extremamente preocupado (4)
1	Se estivesse limpando a casa (ex: passar pano, aspirar, ou tirar poeira).	1	2	3	4
2	Vestindo ou tirando a roupa.	1	2	3	4
3	Se estivesse preparando refeições simples.	1	2	3	4
4	Tomando banho.	1	2	3	4
5	Se estivesse indo às compras.	1	2	3	4
6	Sentando-se ou levantando-se de uma cadeira	1	2	3	4
7	Subindo ou descendo escadas.	1	2	3	4
8	Se estivesse caminhando pela vizinhança.	1	2	3	4
9	Pegando algo acima de sua cabeça ou do chão.	1	2	3	4
10	Ir atender o telefone antes que pare de tocar.	1	2	3	4
11	Andando sobre superfície escorregadia (ex: chão molhado).	1	2	3	4
12	Se estivesse visitando um amigo ou parente.	1	2	3	4
13	Andando em lugares cheios de gente.	1	2	3	4
14	Caminhando sobre superfície irregular (com pedras, esburacadas).	1	2	3	4
15	Subindo ou descendo uma ladeira.	1	2	3	4
16	Se estivesse indo a uma atividade social (ex: ato religioso, reunião de família ou encontro no clube).	1	2	3	4

Anexo 5 – Escala de Depressão Geriátrica (GDS)

ESCALA DE DEPRESSÃO GERIÁTRICA				
COD. DO PARTICIPANTE:				
AVALIADOR:				
INSTRUÇÕES				
Aplicar o questionário computando as respostas que indicam como a pessoa tem se sentido na última semana. Assinalar SIM ou NÃO. Cada resposta deverá ser pontuada conforme o indicativo do lado. O resultado será a soma das 15 respostas.				
Questão	Resposta	Pontuação	Resposta	Pontuação
1. Está satisfeito(a) com a sua vida?	SIM ()	0	NÃO ()	1
2. Interrompeu muitas de suas atividades?	SIM ()	1	NÃO ()	0
3. Acha sua vida vazia?	SIM ()	1	NÃO ()	0
4. Aborrece-se com frequência?	SIM ()	1	NÃO ()	0
5. Sente-se bem com a vida na maior parte do tempo?	SIM ()	0	NÃO ()	1
6. Teme que algo ruim lhe aconteça?	SIM ()	1	NÃO ()	0
7. Sente-se alegre a maior parte do tempo?	SIM ()	0	NÃO ()	1
8. Sente-se desamparado com frequência?	SIM ()	1	NÃO ()	0
9. Prefere ficar em casa a sair e fazer coisas novas?	SIM ()	1	NÃO ()	0
10. Acha que tem mais problemas de memória que as outras pessoas?	SIM ()	1	NÃO ()	0
11. Acha que é maravilhoso estar vivo(a)?	SIM ()	0	NÃO ()	1
12. Sente-se inútil?	SIM ()	1	NÃO ()	0
13. Sente-se cheio(a) de energia?	SIM ()	0	NÃO ()	1
14. Sente-se sem esperança?	SIM ()	1	NÃO ()	0
15. Acha que os outros tem mais sorte que você?	SIM ()	1	NÃO ()	0
TOTAL				
INTERPRETAÇÃO				
0 a 5 pontos: indica quadro psicológico normal		6 a 10 pontos: indica quadro de depressão leve.		11 a 15 pontos: indica quadro de depressão severa
OBSERVAÇÕES (durante aplicação do teste)				
ELEGIVEL?		() SIM <11		() NÃO >11

Anexo 6 - Dizziness Handicap Inventory (DHI)

COD. DO PARTICIPANTE:		AVALIADOR:		
DATA:				
01	Olhar para cima piora sua tontura?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
02	Você se sente frustrado(a) devido a sua tontura?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
03	Você restringe suas viagens de trabalho ou lazer por causa da tontura?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
04	Andar pelo corredor de um supermercado piora sua tontura?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
05	Devido a sua tontura, você tem dificuldade ao deitar-se ou levantar-se da cama?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
06	Sua tontura restringe significativamente sua participação em atividades sociais tais como: sair para jantar, ir ao cinema, dançar ou ir a festas?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
07	Devido a sua tontura, você tem dificuldade para ler?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
08	Sua tontura piora quando você realiza atividades mais difíceis como esportes, dançar, trabalhar, em atividades domésticas tais como varrer e guardar a louça?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
09	Devido a sua tontura, você tem medo de sair de casa sem ter alguém que o acompanhe?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
10	Devido a sua tontura, você se sente envergonhado na presença de outras pessoas?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
11	Movimentos rápidos da sua cabeça pioram a sua tontura?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
12	Devido a sua tontura, você evita lugares altos?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
13	Virar-se na cama piora a sua tontura?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
14	Devido a sua tontura, é difícil para você realizar trabalhos domésticos pesados ou cuidar do quintal?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()

15	Por causa da sua tontura, você teme que as pessoas achem que você está drogado(a) ou bêbado(a)?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
16	Devido a sua tontura é difícil para você sair para caminhar sem ajuda?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
17	Caminhar na calçada piora a sua tontura?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
18	Devido a sua tontura, é difícil para você se concentrar?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
19	Devido a sua tontura, é difícil para você andar pela casa no escuro?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
20	Devido a sua tontura, você tem medo de ficar em casa sozinho(a)?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
21	Devido a sua tontura, você se sente incapacitado?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
22	Sua tontura prejudica suas relações com membros de sua família ou amigos?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
23	Devido a sua tontura, você está deprimido?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
24	Sua tontura interfere em seu trabalho ou responsabilidades em casa?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()
25	Inclinar-se piora a sua tontura?	Sim ()	Não ()	Às vezes ()

Anexo 7 – Teste Clínico Modificado de Interação Sensorial no Equilíbrio (CTSIB-M)

CTSIB-m Teste Clínico Modificado para Integração Sensorial do Equilíbrio

Equipamento: Cronômetro, superfície compatível

Objetivo: Avaliar o sistema sensorial complexo para auxiliar na determinação de qual sistema sensorial o indivíduo depende (visual, somatossensorial, vestibular) e fornecer um meio para quantificar o controle postural sob várias condições sensoriais. Esta é uma modificação do CTSIB eliminando o uso da cúpula de conflito visual.

Procedimento: O indivíduo é solicitado a ficar descalço (ou com sapatos aceitáveis) com as mãos ao lado do corpo durante as 4 condições diferentes. Comece a cronometrar cada tentativa usando um cronômetro. O julgamento termina quando o participante:

- Abre os olhos na condição de olhos fechados
- Levanta os braços dos lados
- Perde o equilíbrio e requer assistência manual
- Mantém o equilíbrio por 30 segundos completos.

Se eles não conseguirem manter a posição por 30 segundos, são feitas 2 tentativas adicionais.

COD. DO PARTICIPANTE:		AVALIADOR:
AVALIAÇÃO: (1) (2) (3)		DATA:
Condição 1: Olhos abertos, superfície firme		
Tempo total	/30 seg	
Tempo total	/30 seg	
Tempo total	/30 seg	Pontuação média:
Condição 2: Olhos fechados, superfície firme		
Tempo total	/30 seg	
Tempo total	/30 seg	
Tempo total	/30 seg	Pontuação média
Condição 3: Olhos abertos, superfície de espuma		
Tempo total	/30 seg	
Tempo total	/30 seg	
Tempo total	/30 seg	Pontuação média:
Condição 4: Olhos fechados, superfície de espuma		
Tempo total	/30 seg	
Tempo total	/30 seg	
Tempo total	/30 seg	Pontuação média:
Pontuação total: _____/120 segundos (pontuação média usada para cada condição se >1 tentativa for realizada)		

Anexo 8 – Escala de Equilíbrio de BERG (EEB)

COD. DO PARTICIPANTE: _____

NOME DO AVALIADOR: _____

AVALIAÇÃO: (1) (2) (3) DATA: _____

ITEM		PONTUAÇÃO (0-4)
1	Sentado sem apoio	
2	Mudança de posição: sentado para em pé	
3	Mudança de posição: de pé para sentado	
4	Transferências	
5	Em pé sem apoio	
6	De pé com os olhos fechados	
7	Em pé com os pés juntos	
8	Em pé em tandem	
9	De pé em uma perna	
10	Girar o tronco (pés fixos)	
11	Pegar objetos do chão	
12	Girando 360 graus	
13	Subir degrau	
14	Alcançar a frente enquanto está de pé	
TOTAL (0-56)		

Anexo 9 – Teste de Quatro Estágios do Equilíbrio (*four stage*)

COD. DO PARTICIPANTE: _____

NOME DO AVALIADOR: _____

AVALIAÇÃO: (1) (2) (3) DATA: _____

INSTRUÇÕES:

- Eu vou te mostrar 4 posições.
- Tente ficar na posição durante 10 segundos.
- Você pode segurar seus braços, ou mover o seu corpo para ajudar a manter o seu equilíbrio, mas não mova o seu pé.
- Para cada posição eu vou falar “Prepara, VAI”. Então irei acionar o cronômetro. Após 10 segundos, irei falar “PARAR”.

	① Stand with your feet side-by-side.	Time: _____seconds
	② Place the instep of one foot so it is touching the big toe of the other foot.	Time: _____seconds
	③ Tandem stand: Place one foot in front of the other, heel touching toe.	Time: _____seconds
	④ Stand on one foot.	Time: _____seconds

Notes:

Anexo 10 – *Timed up and Go (TUG)*

COD. DO PARTICIPANTE: _____

NOME DO AVALIADOR: _____

AVALIAÇÃO: (1) (2) (3) DATA: _____

Procedimento de Avaliação: o teste é realizado com o uso de seus calçados habituais e se necessário de bengala. No TUG, o indivíduo parte da posição inicial com as costas apoiadas na cadeira, e é instruído a se levantar, andar um percurso linear de 3 metros até um ponto pré-determinado marcado no chão, regressar e tornar a sentar-se apoiando as costas na mesma cadeira. O paciente é instruído a não conversar durante a execução do teste e realizá-lo numa velocidade habitual auto selecionada, de forma segura.

O teste tem início após o sinal de partida representado simultaneamente pela flexão do braço esquerdo do avaliador e pelo comando verbal "vá" (instante em que inicia a cronometragem). A cronometragem será parada somente quando o indivíduo se colocar novamente na posição inicial sentado com as costas apoiadas na cadeira.

Instrução: sujeito sentado em uma cadeira com braços, com as costas apoiadas, usando seus calçados usuais e seu dispositivo de auxílio à marcha. Após o comando "vá", deve se levantar da cadeira e andar um percurso linear de 3 metros, com passos seguros, retornar em direção à cadeira e sentar-se novamente.

TENTATIVA	TEMPO (s)	
T1		descartada
T2		válida

Anexo 11 – Teste de Alcance Funcional (TAF)

COD. DO PARTICIPANTE: _____

NOME DO AVALIADOR: _____

AVALIAÇÃO: (1) (2) (3) DATA: _____

- O paciente é instruído a aproximar-se de uma parede, mas sem tocá-la, e posicionar o braço mais perto da parede a 90 graus de flexão de ombro com o punho fechado.
- O avaliador registra a posição inicial na cabeça do 3º metacarpo na régua.
- Instrua o paciente a “Alcance o máximo que puder para a frente sem dar um passo”.
- A localização do 3º metacarpo é registrada.
- As pontuações são determinadas avaliando a diferença entre a posição inicial e final é a distância de alcance.
- Três tentativas são feitas e a média das duas últimas é anotada.

TENTATIVA	ALCANCE (cm)
T1	
T2	
T3	

ESCORE	
MÉDIA (T2 + T3 / 2)	

PARTE II – PRODUÇÃO INTELECTUAL

Contextualização da Produção

Quadro 4: Declaração de desvios de projeto original.

Declaração dos Autores	Sim	Não
A produção intelectual contém desvios substantivos do <u>tema proposto</u> no projeto de pesquisa?	x	
<i>Justificativas e Modificações</i>		
Por não ter sido possível conseguir os idosos institucionalizados para o estudo original, as coletas foram direcionadas para os pacientes com SCA que estavam participando de um ensaio clínico. Foram feitas modificações no CEP e incluídas as perguntas, medidas de procedimentos do estudo. O projeto original foi incluído em um dos anexos do presente projeto para eventual consulta.		
A produção intelectual contém desvios substantivos do <u>delineamento do projeto</u> de pesquisa?	x	
<i>Justificativas e Modificações</i>		
Sim, conforme descrito acima.		
A produção intelectual contém desvios substantivos dos <u>procedimentos de coleta</u> e análise de dados do projeto de pesquisa?	x	
<i>Justificativas e Modificações</i>		
Sim, conforme descrito acima.		

Disseminação da Produção

- I Congresso de Saúde UNISUAM



EFEITOS DE UMA ÚNICA SESSÃO DE ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA CEREBELAR SOBRE O CONTROLE POSTURAL DE IDOSOS

EDUARDO SANTOS DA COSTA MOREIRA
LAURA ALICE SANTOS OLIVEIRA

INTRODUÇÃO

Investigar o efeito de uma única sessão de estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) anódica cerebelar sobre medidas de controle postural em idosos com risco aumentado de quedas.

REVISÃO DE LITERATURA

O equilíbrio é um importante componente da capacidade funcional dos idosos e déficits nessa habilidade podem afetar significativamente sua qualidade de vida e independência¹. A ETCC é uma técnica não invasiva que tem sido amplamente estudada em diversas áreas da reabilitação, incluindo a recuperação funcional de lesões neurológicas e o tratamento de distúrbios do movimento^{2,3}.

METODOLOGIA

Ensaio clínico, duplo cego randomizado e controlado por placebo, com idosos entre 60 e 85 anos com risco aumentado de queda. Após a pesquisa dos critérios de elegibilidade, os elegíveis que aceitarem participar serão divididos aleatoriamente nos grupos intervenção e controle. Imediatamente antes e depois de uma sessão de 20 min de ETCC (Fig 2) anódica sobre o cerebelo e catódica sobre a medula (Fig 1) (intervenção: 20min, 2mA; controle 30s, 2mA), serão avaliados com os seguintes instrumentos: Teste de alcance funcional sobre plataforma de força (Fig 3); Teste de Quatro Estágios do Equilíbrio; e *Timed Up and Go*.

ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Espera-se que uma única sessão de tDCS anódica cerebelar seja capaz de promover mudanças no controle postural, levando a uma melhora no desempenho dos testes relacionados ao equilíbrio e autonomia da amostra de idosos com risco de queda

CONCLUSÕES

O estudo encontra-se em fase de elaboração. O projeto será defendido neste semestre e após a aprovação do comitê de ética em pesquisa da instituição, a fase de recrutamento de voluntários terá início

REFERÊNCIAS

- Phy Med and Reh Clin of Nor Am. W.B. Sanders, , 1 nov; 2017.
Frontiers in Aging Neuroscience. Frontiers Media S.A., , 11 set. 2020.
Clinical Neurophysiology. Elsevier Ireland Ltd, , 1 jan. 2017.

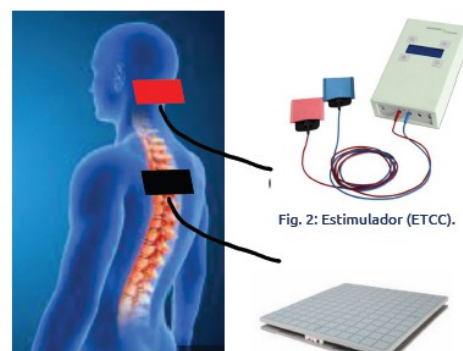


Fig. 2: Estimulador (ETCC).



Fig. 1: Posição dos eletrodos.



Fig. 3: Plataforma de força.



PROGRAMA
DE CIÊNCIAS
DA REABILITAÇÃO

CAPES

CNPq

FAPERJ
Fundação Coordenação de Amparo
à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro

- III Neurounisum

ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO AVALIANDO OS EFEITOS DE UMA SESSÃO DE ESTIMULAÇÃO CEREBELO- ESPINHAL SOBRE O CONTROLE POSTURAL DE IDOSOS.

Eduardo S. C. Moreira¹; Laura Alice S. de Oliveira^{1,2}

¹Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Centro Universitário Augusto Motta, – UNISUAM;

²Instituto Federal do Estado do Rio de Janeiro – IFRJ;

Agência financiadora: Capes, FAPERJ, CNPq

Agência financiadora: Capes, FAPERJ, CNPq

Introdução: O equilíbrio é um importante componente na capacidade funcional dos idosos. A estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) é uma técnica não invasiva com o objetivo de aumentar o potencial plástico do encéfalo. Nenhum estudo investigou o impacto da ETCC cerebello-medular sobre os desfechos relacionados ao controle postural em idosos. **Objetivo:** Investigar o efeito de uma única sessão de ETCC cerebello-espinhal sobre medidas de controle postural em idosos com risco aumentado de quedas. **Métodos:** Ensaio clínico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo. Participarão do estudo idosos entre 60 e 85 anos com risco aumentado de queda randomizados nos grupos intervenção e controle. Eles serão avaliados através do Teste de alcance Funcional sobre plataforma de força; Teste de Quatro estágios do Equilíbrio (4stage); e ~~Timed Up and Go~~ Timed Up and Go. Imediatamente após a avaliação, receberão uma única sessão de ETCC cerebello-espinhal com 20 minutos de estimulação e 2mA de intensidade. O eletrodo anódico será fixado sobre o cerebello e o catódico sobre a região torácica (T8). Imediatamente após esta sessão e 48h depois, serão reavaliados com os mesmos instrumentos. **Resultados:** Espera-se que uma única sessão seja capaz de promover mudanças no controle postural, no desempenho dos testes relacionados ao equilíbrio e da autonomia. **Conclusão:** O estudo encontra-se em fase de elaboração.

Palavras-chave: ETCC; Controle postural; Idosos.

- I Fórum Discente ABRAPG – Resumo publicado no BRAZILIAN journal

Brazilian Journal of Physical Therapy 28 (2024) 100597



**Brazilian Journal of
Physical Therapy**

<https://www.journals.elsevier.com/brazilian-journal-of-physical-therapy>



**CONFERENCE PROCEEDING - 1st STUDENT SCIENTIFIC
CONFERENCE OF THE BRAZILIAN ASSOCIATION FOR
RESEARCH AND POSTGRADUATE IN PHYSIOTHERAPY
(ABRAPG-FT)**

111

**A RANDOMIZED CONTROLLED TEST
PROTOCOL EVALUATING THE EFFECTS OF A
CEREBELLO-SPINAL STIMULATION SESSION
ON POSTURAL CONTROL IN ELDERLY**

Eduardo Santos da Costa Moreira¹, Laura Alice Santos Oliveira¹

¹Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Centro
Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Rio de Janeiro, Rio de
Janeiro, Brasil

Background: Balance is an important component of the functional capacity of the elderly and deficits in this ability can significantly affect their quality of life and independence. Transcranial direct current stimulation (tDCS) is a non-invasive technique that can increase the effect of exercise protocols on balance improvement in the elderly, by modulating the excitability of the stimulated areas, generating a plastic potential. Several protocols using tDCS and aiming at improving balance in the elderly have been tested in previous studies, with promising results. However, no study has investigated the impact of the use of cerebellum-spinal tDCS on the outcomes related to postural control, balance, and autonomy in healthy elderly.

Objectives: To investigate the effect of a single session of cerebellum-spinal tDCS on measures of postural control in older adults at increased risk of falls.

Methods: This is a double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial involving individuals aged 60 to 85 years with increased risk of falling. Participants will be interviewed to research inclusion and exclusion criteria. Those eligible who agree to participate will be randomly divided into the intervention and control groups. First, participants will be assessed with the following instruments: Functional Reach Test on Force Platform; Four Stage Balance Test; and Timed Up and Go. Immediately thereafter, they will receive a single session of cerebellum-spinal tDCS lasting 20 min and 2mA intensity. The anodic electrode will be fixed over the cerebellum and the cathodic electrode will be over the thoracic region (approximately T8). Immediately after the removal of the electrodes, the subjects will be reassessed with the same instruments. 48 h after the cerebellum-spinal tDCS session the participants will undergo a third evaluation with the same tests. The distribution profile of the data will be checked using the Shapiro-Wilk test, and according to the result, the comparison between the intervention and control groups, and the association between variables will be analyzed with the relevant statistical tests.

Results: It is expected that a single session of cerebellum-spinal tDCS will be able to promote changes in postural control, leading to an improvement in the performance of tests related to balance and autonomy in the sample of elderly at risk of falling.

Conclusion: The study is under development. The project will be defended this semester, and the project will be sent to the ethics committee of the institution. Following its approval, the volunteer recruitment phase will begin.

Implications: This study will aid in the understanding of the effects of using cerebellum-spinal tDCS on balance in older adults at increased risk of falls may increase the range of options of stimulation sites available for intervention using tDCS in this population.

Keywords: Fall risk, tDCS, Elderly

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgment: Fundação Carlos Chagas Filho de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ, No. E-26/211.104/2021) and Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal (CAPES, Finance Code 001; No. 88881.708719/2022-01, and No. 88887.708718/2022-00).



- VII Cobrafín – Fortaleza - Setembro 2023

VII Congresso Brasileiro de Fisioterapia Neurofuncional (COBRAFIN)

EFEITOS DE UMA ÚNICA SESSÃO DE ESTIMULAÇÃO TRANS-ESPINHAL SOBRE O CONTROLE POSTURAL DE IDOSOS

Eduardo Santos da Costa Moreira, Anna Fontes Baptista, **Laura Alice** Santos de Oliveira.

Introdução: O equilíbrio é um importante componente na capacidade funcional dos idosos. A estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) é uma técnica não invasiva com o objetivo de aumentar o potencial plástico do encéfalo. Nenhum estudo investigou o impacto da ETCC cerebelo-espinhal sobre os desfechos relacionados ao controle postural em idosos com alto risco de quedas. **Métodos:** Ensaio clínico, duplo-cego, (CAAE: 70792823.7.0000.5235) randomizado e controlado por placebo. Participarão do estudo idosos entre 60 e 85 anos com risco aumentado de queda randomizados nos grupos intervenção e controle. Eles serão avaliados através do Teste de alcance Funcional sobre plataforma de força; Teste de Quatro estágios do Equilíbrio (4stage); e Timed Up and Go. Imediatamente após a avaliação, receberão uma única sessão de ETCC trans-espinhal com 20 minutos de estimulação e 2mA de intensidade. O eletrodo anódico será fixado sobre o cerebelo e o catódico será colocado sobre o início da região lombar (2cm abaixo de T11). Imediatamente após esta sessão e 48h depois, serão reavaliados com os mesmos instrumentos. **Resultados:** Espera-se que uma única sessão de ETCC trans-espinhal seja capaz de promover mudanças no controle postural, levando a uma melhora no desempenho dos testes relacionados ao equilíbrio e autonomia da amostra de idosos com risco de queda. **Conclusão:** A ETCC trans-espinhal pode ser uma ferramenta importante para o tratamento do equilíbrio em idosos.

Palavras-chave: tDCS; Controle postural; Idosos.

- XI Encontro de Saúde IFRJ Realengo RJ – outubro 2023





- XX SEMANA INTERNACIONAL DE PESQUISA, EXTENSÃO E INOVAÇÃO
UNISUAM RJ – outubro 2023



Out 23

ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO AVALIANDO OS EFEITOS DE UMA SESSÃO DE ESTIMULAÇÃO CEREBELO-ESPINHAL SOBRE O CONTROLE POSTURAL DE IDOSOS

XX SEMANA INTERNACIONAL de Pesquisa, Extensão e Inovação

Ciências para o Desenvolvimento Sustentável

Eduardo Santos da Costa Moreira
Anna Fontes Baptista
Laura Alice Santos de Oliveira




Manuscrito(s) para Submissão

NOTA SOBRE MANUSCRITOS PARA SUBMISSÃO

Este arquivo contém manuscrito(s) a ser(em) submetido(s) para publicação para revisão por pares interna. O conteúdo possui uma formatação preliminar considerando as instruções para os autores do periódico-alvo. A divulgação do(s) manuscrito(s) neste documento antes da revisão por pares permite a leitura e discussão sobre as descobertas imediatamente. Entretanto, o(s) manuscrito(s) deste documento não foram finalizados pelos autores; podem conter erros; relatar informações que ainda não foram aceitas ou endossadas de qualquer forma pela comunidade científica; e figuras e tabelas poderão ser revisadas antes da publicação do manuscrito em sua forma final. Qualquer menção ao conteúdo deste(s) manuscrito(s) deve considerar essas informações ao discutir os achados deste trabalho.

3.1 Título do manuscrito para submissão

“BALANCE, GAIT SPEED, AND FUNCTIONAL STRENGTH IN INDIVIDUALS WITH SPINOCEREBELLAR ATAXIA AND HEALTHY CONTROLS: A CROSS-SECTIONAL STUDY ON DISEASE SEVERITY”

3.1.1 Contribuição dos autores do manuscrito para submissão

Iniciais dos autores, em ordem:	ESCM	TL	ACFB	YH	FGA	LASO
Concepção	X	X	X	X		X
Métodos	X	X				X
Programação		X				
Validação	X					X
Análise formal	X	X				X
Investigação	X		X	X	X	X
Recursos						
Manejo dos dados	X	X				X
Redação do rascunho	X					X
Revisão e edição		X			X	
Supervisão						X
Administração do projeto						X
Obtenção de financiamento						X

Contributor Roles Taxonomy (CRediT)⁶

⁶ Detalhes dos critérios em: <https://doi.org/10.1087/20150211>

COMPROVANTE DE SUBMISSÃO

Clinical Rehabilitation - Manuscript ID CRE-2024-15856 successfully submitted

Clinical Rehabilitation

para eduardosantostmoreira, prof.thiagolemos, afontesfisio, yasminheiderickfrj, fernanda.andrade, mim

19:39 (há 9 minutos)

Traduza para o português

27-Sep-2024

Dear Eduardo Santos da Costa Moreira,

Thank you for submitting your paper, "BALANCE, GAIT SPEED, AND FUNCTIONAL STRENGTH IN INDIVIDUALS WITH SPINOCEREBELLAR ATAXIA AND HEALTHY CONTROLS: A CROSS-SECTIONAL STUDY ON DISEASE SEVERITY". to Clinical Rehabilitation. It will first be reviewed by the Editor in Chief. The Editor in chief will then decide on the next step.

The attached documents, "Editorial process after submission" and "Editorial process pathways", show the various decisions that may be made, and the possible pathways your paper may follow. We recommend that you download these documents and save them with your other files relating to this paper.

Please note that whenever you email the journal, you must use your paper's registration number, CRE-2024-15856. At present the email to use is clinical_rehabilitation@sagepub.co.uk but, once your paper has been assigned to an editor you should use the email given.

Yours,

Editor-in-Chief
Clinical Rehabilitation

Follow the journal, Clinical Rehabilitation on Twitter: @ClinicalRehab

email: clinical_rehabilitation@sagepub.co.uk

Espaço para o texto completo do manuscrito para submissão #1 ao periódico **Clinical Rehabilitation**

Title: BALANCE, GAIT SPEED, AND FUNCTIONAL STRENGTH IN INDIVIDUALS WITH SPINOCEREBELLAR ATAXIA AND HEALTHY CONTROLS: A CROSS-SECTIONAL STUDY ON DISEASE SEVERITY

Abstract

Objectives

To assess the impact of spinocerebellar ataxia (SCA) over functionality, based on disease progression and symptom severity.

Design

Cross-sectional study.

Participants

35 outpatients with SCA and 30 healthy controls

Interventions

None.

Main Outcome Measure

The Scale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA) was used to determine disease severity and to categorize the individuals with SCA into different degrees of dependence on ADL in minimal-moderate ($n=11$), maximal ($n=10$), and severe-total ($n=12$). The Five Times Sit to Stand (5TSTS); the 10-meter Walk Test (10MWT), and the Functional Reach Test (FRT) were assessed. Additionally, movement patterns during the FRT were analyzed with accelerometry.

Results

There was a significant main effect between groups for all outcomes tested (all P -values <0.001), including the total duration of movement during the FRT ($P<0.001$). Overall, compared to the control group, individuals with SCA spent more time performing the 5TSTS, achieved shorter distances in the FRT, and took more time and steps in the 10MWT. Notably, individuals with SCA with minimal-moderate dependency performed better than the other groups in the FRT ($P=0.003$) and in the 10MWT time and number of steps ($P<0.046$). Regarding FRT kinematics, the maximal dependency group exhibited a longer total duration than the other SCA groups and the control group ($P<0.033$).

Conclusions

The study showed that the severity of the disease, as measured by dependency in ADL, influences balance and gait in individuals with SCA. Notably, the early stages of SCA appear to have minor effects on overall functional performance.

Keywords

Spinocerebellar ataxia; Mobility; Functional strength; Postural control.

Clinical Messages

1. Gait speed and cadence are compromised in individuals with SCA since early symptoms, indicating the need for regular assessments and intervention to prevent falls.
2. Lower limb strength may not decline with disease severity in SCA.
3. At all stages of SCA, the main aim should be to preserve and improve balance.

Introduction

Spinocerebellar ataxia (SCA) is a family of dominantly inherited ataxias that progressively degenerate the cerebellum and its pathways, leading to postural instability and incoordination.¹ Postural instability in individuals with SCA involves a high risk of falls which contributes to a sedentary lifestyle associated with health issues, physical decline, and social isolation.² In addition to the impairments found in these individuals, other factors such as the severity of ataxia and the presence of non-ataxic signs seem to influence the risk of falls.³ Thus, the purpose of the present study is to analyze the impact of the disease progression on components related to balance, gait, and functional strength in individuals with SCA and to compare them with those of healthy individuals aiming to better understand the impairments associated with the disease and its impact on functionality.

Previous studies have employed various methods to measure postural control, such as the analysis of the center of pressure oscillation during tasks performed over a force platform; through some tasks using digital angular velocity transducers; and through inertial sensors to evaluate gait in real-life situations.⁴⁻⁶ In the present study, a novel approach was employed by assessing the acceleration of the participant's trunk during a dynamic stability task (the functional reach test – FRT).⁷ During the FRT, the participant moves the body without changing the base of support. Understanding the pattern of forward trunk displacement and how the disease and its different stages influence dynamic stability can help to identify altered components of postural control in individuals with SCA. Although well-documented in conditions largely recognized to affect balance, such as Parkinson's disease and vestibulopathies, no FRT scores profile have been described for individuals with SCA.⁸⁻¹¹

The five times sit to stand (5TSTS) test was also applied here to further assess functional lower limb strength.¹² Like FRT, the scores of the 5TSTS test have been well-described to individuals with vestibular disorders¹³⁻¹⁵ and those with Parkinson's Disease¹⁶, but its features in patients with SCA remains unexplored.

Regarding gait, the 10 Meter Walk Test (10MWT) was employed here to measure walking speed and cadence.¹⁷ This test is known for its strong correlation with other gait performance measures. Although widely used for post-stroke patients^{18,19}, Parkinson's disease²⁰, and spinal cord injury^{21,22}, there is limited information about its characteristics in individuals with SCA.

Given the gap in knowledge regarding the measures discussed, this research aims to elucidate the differences in performance of balance, gait, and functional strength tasks between healthy controls and individuals with SCA, as well as to compare these aspects among different levels of independence within the SCA group. Knowing the performance of individuals with SCA in these tests can help to identify specific changes brought on by the disease, improving understanding of its impacts and how these components interact and contribute to functional impairment in SCA. Based on, valuable insights can be provided to guide effective and specific therapeutic exercises for this condition.

Materials and methods:

This is an observational cross-sectional study that was described and conducted using the STROBE checklist. The study was approved by the local Research Ethics Committee (protocol number 70797823.1.0000.5235). In this cross-sectional analysis, initial data from a randomized clinical trial registered at clinicaltrials.org was used. The samples were collected from March to August 2024.

To participate in the research, participants with SCA should be: aged between 18 and 70 years old; with a diagnosis of SCA of any type, provided by a neurologist and confirmed by DNA testing; severity of cerebellar ataxia from mild to moderate according to the stages proposed by Klockgether (stages stage 0 = no gait difficulties; stage 1 = disease onset, as defined by onset of gait difficulties; stage 2 = loss of independent gait; stage 3 = confinement to wheelchair)²³; be able to walk 2 meters with or without the aid of orthoses; score greater than or equal to 21 on the Mini Mental State Examination (MMSE); without other concomitant neurological disease. Participants with SCA were excluded if: they were illiterate; had a suspected or confirmed pregnancy; had a history of brain surgery; had musculoskeletal, or cardiorespiratory disorders that prevented the research from being carried out; or had another neurological disease.

Participants were interviewed regarding eligibility criteria and sociodemographic data (sex, height, age, weight, year of disease onset, type of SCA, presence of comorbidities, use of walking-aids, and current level of physical activity). Those eligible who agreed to participate signed the free and informed consent form. Initially, 39 individuals with SCA of any subtype who were part of medical records from public

hospitals, medical and physiotherapeutic offices were recruited for convenience. Of these, 4 did not agree to participate (N=35). Among the 35 participants who agreed to participate, 33 had SCA3 and only two participants had other types of SCA (SCA2 and SCA7). Considering that the most common subtype in Brazil and worldwide is SCA3, participants with SCA2 and 7 were excluded from the analysis (N=33).¹

The sample of individuals with SCA was characterized using the scale for the assessment and rating of ataxia (SARA). SARA is a clinical scale that evaluates disease severity.²⁴ It is composed by eight items that assess gait, posture, sitting, speech disorders and limb coordination tasks. Currently, it is the most used scale in clinical research and follow-up studies.²⁵ The level of independence in activities of daily living (ADL) has been correlated with the SARA score, indicating that patients with higher SARA scores exhibit greater dependence on ADL.²⁶

After the group of participants with SCA was formed, 30 healthy participants, matched in sex and age with participants in the group with SCA, were recruited. They would be excluded if they have musculoskeletal, neurological, or cardiorespiratory disorders that prevented the research from being carried out.

All participants were thus assessed with three tests related to the domains of postural control (5TSTS, FRT and 10MWT). The 5TSTS, was used to assess the functional strength of the lower limbs, which involves the participant, from a sitting position, with arms crossed over the chest and without resting their back on the back of the chair, standing up and sit down five times as quickly as possible. The test result is acquired in seconds, using a timer, triggered by the examiner's command, and paused after the fifth reproduction, as soon as the participant's buttock touches the chair.^{12,27}

The FRT assesses dynamic stability by measuring the maximum distance an individual can reach forward while standing in a fixed position. Here, the participant was instructed to standing next to a wall, without touched it, with the arm extended and shoulder flexed at 90°, bringing the hand forward, as far as possible, without moving the feet.⁷ The difference between the start position of the third finger and its end position was the reach distance measured in centimeters. Two repetitions were allowed, and the result was the average of the two measures. In addition to the score obtained through the range in centimeters, the acceleration of the participant's trunk was also collected by recording a three-dimensional signal captured using MATLAB

software (The MathWorks Inc., USA) installed on a smartphone that had an accelerometer attached.

Gait speed and walking cadence were assessed using the 10MWT, where the participant is instructed to walk 12 meters as quickly as possible, with the first and last meters of the route being the acceleration and deceleration zones respectively.¹⁷ The time acquisition and number of strides began at the same moment the participant touched their foot on or after the final line of the acceleration zone and ended with the same draw on the initial line of deceleration zone. The speed was obtained by dividing the distance by the time taken, in meters per second. In the present study, the number of steps was also recorded. The test was carried out at least once and at most three times, depending on the participant's condition, with the use of auxiliary devices being permitted during the test, in addition to, for safety reasons, extra assistance from a researcher being offered if necessary and all this information documented in the test report.

Signal acquisition and analysis

The body movement was recorded during the FRT using signals from 3D accelerometers built into the Android smartphone (Iphone 13, designed by Apple in California USA, assembled in Brazil), positioned in the lumbar region of the participants, at the height of L5-S1, with an anchoring strap at the waist (Fig. 1 A). The accelerations in the X (lateral), Y (vertical) and Z (anteroposterior) axes were acquired using the MATLAB Mobile App (MathWork, USA) at a sampling rate of 100 Hz. The data record was sent to a cloud account and then processed in Python version 3.11.5. The Z-axis (anteroposterior) signal was used for analysis, processed through 2 Hz low-pass filtering (2nd order Butterworth) and identification of the points where the displacement began, the maximum point and the point of return to the initial position. From these points, two phases were identified: phase 1, from the starting point to the maximum point; and phase 2, from the maximum point to the return to the starting position (Fig. 1 B and 1C). The variables computed were the time spent in phases 1 and 2, the total duration of the movement and the percentage time of the total of phases 1 and 2.

[insert Figure 1.]

Figure 1. Illustration of the acquisition (A) and processing of the signal from the smartphone's built-in accelerometer during the FRT. The anteroposterior axis signals of representative participants from the control group (B, female, 66 years old) and an individual with SCA 3 (C, male, 37 years old) are shown, indicating the respective phases of movement (1 and 2).

Statistical analysis

As most of the data vectors (70%) showed a normal distribution (Shapiro-Wilk test), a parametric approach was adopted. To manage absent data and outliers (ranging 1.6% to 16% of each variables' data) a K-Nearest Neighbors (KNN) imputation procedures were used. KNN imputation estimates missing values by finding the most similar data points (neighbors) and using their values to predict the missing data, based on the assumption that similar data points share similar values.²⁸

For comparison between groups, individuals with SCA (N=33) were subdivided into three groups, according to the SARA scores relating to the level of dependency for performing ADL: group with minimal-moderate dependency, with scores less than or equal to 10.0 (N=11); group with maximum dependency, with scores between 10.0 and 12.3 (n=1); and severe-total dependency, with scores greater than 12.3 (N=12).²⁶ The analysis of the movement pattern during the FRT, through the recording of an accelerometer positioned in the participants' lumbar region, was carried out with a subgroup of 22 controls and 26 individuals with SCA. For between-group comparison a one-way ANOVA was carried out, followed by Tukey's post-test in the event of a significant main effect. The eta square (ρ^2) was used as a measure of effect size. The statistical threshold was set at 5%. All analyses were carried out in Python: 3.11.7 environment, using *pingouin* 0.5.4 and *fancyimpute* 0.7.0 packages.

Results

Features of the participants are shown in Table 1. No differences were found in sex distribution or age. However, the control group was taller and heavier, resulting in a higher BMI compared to the patients. Nevertheless, as there was no significant correlation between BMI and any of the functional assessments performed (Pearson's

r ranged from -0.153 to 0.204, with all P-values above 0.115), no further consideration was given to this issue.

[insert Table 1.]

Table 1: Sample characteristics

Functional performance assessment

There was a main effect of group for all the variables measured: 5STS, $F=25.051$, $P<0.001$, $\eta^2=0.560$; FRT, $F=18.990$, $P<0.001$, $\eta^2=0.491$; 10MWT, duration, $F=25.513$, $P<0.001$, $\eta^2=0.565$; 10MWT, number of steps, $F=22.112$, $P<0.001$, $\eta^2=0.529$. The group results are shown in Figure 2.

The control group spent less time performing the 5STS test compared to all groups of individuals with SCA (posttest $P<0.001$; Fig. 2A), while no difference was found between the groups of individuals with SCA ($P>0.112$). Regarding the FRT, the distances achieved by the control group were significantly greater than those of the maximal and severe-total group ($P<0.001$; Fig. 2B), while minimal-moderate group perform better than the severe-total patient groups ($P=0.003$). In the 10MWT, control group exhibit lower times and fewer steps to accomplish the task than all groups of individuals with SCA ($P<0.040$; Fig. 2C, D), with minimal-moderate dependency in ADL also showing lower times and fewer steps than the maximal and severe-total group ($P<0.046$).

[insert Figure 2.]

Figure 2. Comparison between the control and the groups of individuals with SCA, with different levels of dependency indicated by the SARA score (see text for details). For each group, data are presented as mean $\pm$ SD (circles on the right) and individual values (smaller circles on the left). Dashed lines indicate significant differences (Tukey post-test). FRT, functional reaching test.

FRT movement analysis

These results are shown in Figure 3. As in the previous analysis, there was a significant between-groups difference in the distance achieved in the FRT ($P < 0.001$, $17^2 = 0.487$), with individuals with SCA achieving shorter distances. There was a main effect of group for the total duration of FRT movement ($F = 5.281$, $P = 0.003$, $17^2 = 0.265$; Fig. 3A), with no significant effect for duration of phase 1 or phase 2, in seconds or as percentage of the total ($P > 0.148$; Fig. 3). Specifically, the maximal group showed higher total duration of FRT movement than control ($P < 0.001$) and minima-moderate ($P = 0.020$) and severe-total groups ($P = 0.033$).

[insert Figure 3.]

Figure 3. Comparison between the control and individuals with SCA groups, with different levels of dependency indicated by the SARA score (see text for details). For each group, data are presented as mean $\pm$ SD (triangles on the right) and individual values (smaller circles on the left). Dashed lines indicate significant differences (Tukey post-test). FRT, functional reaching test.

Discussion

This study aimed to elucidate the differences during balance, gait and the functional strength tasks between healthy controls and individuals with SCA. In addition, it aimed to compare these aspects between different levels of independence within the SCA group. The present findings showed that the healthy group performed better in all the variables studied. The subgroup of individuals with ataxia classified as minimal-moderate dependence on ADL did not show a significant difference in FRT performance compared to the healthy group. The subgroup with minimal-moderate dependence also obtained better results in FRT compared to the subgroup with severe-total dependence, but there was no significant difference in relation to the subgroup with maximum dependence. While in the analysis of movement during the FRT, the only variable that presented differences was the total duration of the movement, with the subgroup with maximum dependence presenting a greater total duration compared to the other subgroups of individuals with SCA and the control group. Regarding the 10MWT, the subgroup with minimal-moderate dependence obtained a difference, both in time and in the number of steps, compared to the

subgroups with maximum dependence and severe-total dependence. For the 5TSTS outcome, there was no significant difference in the results between the patient subgroups.

SCA is a progressive degenerative disease, and its balance impairment are described in the literature.^{1,29} Therefore, a worse performance was expected when compared them to healthy individuals. However, the best results of healthy individuals in the FRT were not different from the minimal-moderate dependence in ADL subgroup. This suggests that there may be less impairment of dynamic stability in the early stages of the disease. In the present study, the group with minimal-moderate dependence showed no significant differences in relation to the control group on the FRT. This may be related to the fact that the test is performed with an anterior displacement, where the knees must remain still. One study suggested that locking the knees may be a strategy for postural control in individuals with SCA to reduce the number of degrees of freedom that are necessary to control during the execution of a movement.³⁰

No significant difference was identified between phases 1 and 2 of the movement during the FRT through accelerometry. However, the subgroup with maximum dependence presented a greater total duration of the test in relation to the control group and the other subgroups of individuals with SCA. The subgroup with severe-total dependence reaches significantly smaller distances in relation to the minimal-moderate subgroup, perhaps for this reason, they spend less time on the test total duration. While the subgroup with maximum dependence did not present significant differences in relation to the distance achieved compared to the subgroups with minimal-moderate and severe-total dependence, they spent more time in the total duration of the movement. Perhaps the group with severe-total dependence (higher SARA scores) has a greater impairment of dynamic stability and balance, not allowing these individuals to spend more time to reach greater distances, unlike the group with maximal dependence (intermediate SARA scores). These results suggested that individuals with intermediate levels of disease severity still have the ability to compensate for balance and dynamic stability deficits. No assessments of trunk sway were found using accelerometry during a task that required dynamic stability, as in the present study, making subsequent comparisons difficult.

In the present study, the subgroup with minimal to moderate dependence in ADL spent less time and used fewer steps to perform the 10MWT compared to the subgroups with maximum and severe-total dependence. This suggests that disease severity may compromise gait speed and cadence. A recent study evaluated the gait characteristics of individuals with SCA using a portable gait detection device. Several gait parameters of individuals with SCA showed significant differences in relation to the control group, including speed and stride length, corroborating the present findings. In addition, these authors highlighted that higher SARA scores were predictors of lower gait speed.³¹ Despite this, in the current study, there were no significant differences regarding time and number of steps between the subgroups with maximum and severe-total dependence. However, the use of assistive devices for walking was allowed, which may have influenced the test results.

The results of the present study showed that individuals with SCA had a poorly performance compared to healthy individuals in the 5TSTS but without significant differences between them when grouped by degree of functional dependence. This suggests that the functional strength of the lower limbs of individuals with SCA is compromised compared to healthy individuals. However, there may not be significant changes in functional strength as the disease worsens. On the other hand, dynamic stability, measured here by the FRT, and gait performance (10MWT), seem to be progressively compromised as the severity of the disease increases, as demonstrated by the worse performance of patients with higher levels of dependence in ADL. No research was found in the literature about lower limbs' functional strength in individuals with SCA.

Patients with SCA may present difficulties ranging from variations in performing a complex task, such as walking, to simply maintaining an upright posture.³² The deficit in balance and postural control in patients with SCA arises mainly from cerebellar degeneration.³³ It is also affected by extracerebellar characteristics, such as visual disturbances, movement restrictions in specific muscles, and changes in tone, among others.³ These changes influence components related to biomechanics, movement strategies, and dynamic controls responsible for postural control during static and dynamic tasks.³⁴ The variety of types, manifestations, clinical signs and symptoms, and progression of the disease provide great heterogeneity among individuals who present with SCA.^{1,35} The current study sought to remedy this heterogeneity by

matching the group with SCA with healthy individuals by sex and age group and subdividing the group of individuals with SCA according to the level of dependence according to the SARA score. One of the limitations of the present study was the relatively small number of participants in the three subgroups related to functional dependence. Regarding the tests, the use of orthoses during the 10MWT may have contributed to equalizing some results between groups with greater disease severity.

The present results demonstrated that dynamic stability is relatively preserved in the early stages of SCA, but there is a tendency for it to decrease with disease progression. Furthermore, gait deficits are present in the early phase of symptoms. Furthermore, the study showed that disease severity and greater dependence on ADL did not reflect lower functional strength of the lower limbs in individuals with SCA and may indicate that the impairment of postural control in patients with SCA is not necessarily influenced by strength. Therefore, more studies like these are needed to understand the influence of clinical profile and disease progression on the functional independence of individuals with SCA.

References

1. Klockgether T, Mariotti C, Paulson HL. Spinocerebellar ataxia. *Nat Rev Dis Primers*. 2019;5(1):24. doi:10.1038/s41572-019-0074-3.
2. Oliveira LAS, Rodrigues EDC, Sancho AG, Mainenti MRM, Vigário PDS, Lopes AJ, et al. Functional capacity, cardiorespiratory fitness and quality of life in spinocerebellar ataxia: Implications for rehabilitation. *Eur J Physiother*. 2015;17(4):244-51. doi:10.3109/21679169.2015.1072244.
3. Fonteyn EMR, Schmitz-Hübsch T, Verstappen CC, Baliko L, Bloem BR, Boesch S, et al. Falls in spinocerebellar ataxias: Results of the EuroSCA fall study. *Cerebellum*. 2010;9(2):230-9. doi:10.1007/s12311-010-0155-z.
4. Galvão AF, Lemos T, Martins CP, Horsczaruk CHR, Oliveira LAS, Ferreira A de S. Body sway and movement strategies for control of postural stability in people with spinocerebellar ataxia type 3: A cross-sectional study. *Clin Biomech*. 2022;97:105711. doi:10.1016/j.clinbiomech.2022.105711.
5. Van de Warrenburg BPC, Bakker M, Kremer BPH, Bloem BR, Allum JHJ. Trunk sway in patients with spinocerebellar ataxia. *Mov Disord*. 2005;20(8):1023-9. doi:10.1002/mds.20486.

6. Ilg W, Seemann J, Giese M, Träschütz A, Schöls L, Timmann D, et al. Towards ecologically valid biomarkers: Real-life gait assessment in cerebellar ataxia. *BioRxiv*. 2019;1.
7. Weiner DK, Duncan PW, Chandler J, Studenski SA. Functional Reach: A marker of physical frailty. *J Am Geriatr Soc*. 1992;40(3):203-7.
8. Dibble LE, Lange M. Predicting falls in individuals with Parkinson disease: A reconsideration of clinical balance measures. *J Neurol Phys Ther*. 2006;30(2):60-7. doi:10.1097/01.NPT.0000282569.70920.dc.
9. Lim LILI, Van Wegen EEH, De Goede CJT, Jones D, Rochester L, Hetherington V, et al. Measuring gait and gait-related activities in Parkinson's patients' own home environment: A reliability, responsiveness and feasibility study. *Parkinsonism Relat Disord*. 2005;11(1):1-7. doi:10.1016/j.parkreldis.2004.06.003.
10. Mann GC, Whitney SL, Redfern MS, Borello-France DF, Furman JM. Functional reach and single leg stance in patients with peripheral vestibular disorders. *J Vestib Res*. 1996;6(5):319-28. doi:10.3233/ves-1996-6503.
11. Schenkman M, Cutson TM, Kuchibhatla M, Chandler J, Pieper C. Reliability of impairment and physical performance measures for persons with Parkinson's disease. *Phys Ther*. 1997;77(1):19-28. doi:10.1093/ptj/77.1.19.
12. Bohannon RW. Reference values for the five-repetition sit-to-stand test: A descriptive meta-analysis of data from elders. *Percept Mot Skills*. 2006;103(1):215-22. doi:10.2466/PMS.103.1.215-222.
13. Buatois S, Miljkovic D, Manckoundia P, Gueguen R, Miget P, Vançon G, Perrin P, Benetos A. Five times sit to stand test is a predictor of recurrent falls in healthy community-living subjects aged 65 and older. *J Am Geriatr Soc*. 2008 Aug;56(8):1575-7. doi:10.1111/j.1532-5415.2008.01777.x.
14. Meretta BM, Whitney SL, Marchetti GF, Sparto PJ, Muirhead RJ. The five times sit to stand test: responsiveness to change and concurrent validity in adults undergoing vestibular rehabilitation. *J Vestib Res*. 2006;16(4-5):233-43.
15. Whitney S, Wrisley D, Furman J, et al. Clinical measurement of sit-to-stand performance in people with balance disorders: validity of data for the Five-Times-Sit-to-Stand Test. *Phys Ther*. 2005;85(10):1034-45. doi:10.1093/PTJ/85.10.1034.

16. Duncan RP, Leddy AL, Earhart GM. Five times sit-to-stand test performance in Parkinson's disease. *Arch Phys Med Rehabil*. 2011 Sep;92(9):1431-6. doi:10.1016/j.apmr. 2011.04.008.
17. Bohannon RW, Williams Andrews A. Normal walking speed: A descriptive meta-analysis. *Physiotherapy*. 2011;97(3):182-9. doi:10.1016/j.physio.2010.12.004.
18. Collen FM, Wade DT, Bradshaw CM. Mobility after stroke: Reliability of measures of impairment and disability. *Disabil Rehabil*. 1990;12(1):9-13. doi:10.3109/037907990009166594.
19. Flansbjer UB, Holmbäck AM, Downham D, Patten C, Lexell J. Reliability of gait performance tests in men and women with hemiparesis after stroke. *J Rehabil Med*. 2005 Mar;37(2):75-82. doi:10.1080/16501970410017215.
20. Steffen T, Seney M. Test-retest reliability and minimal detectable change on balance and ambulation tests, the 36-Item Short-Form Health Survey, and the Unified Parkinson Disease Rating Scale in people with parkinsonism. *Phys Ther*. 2008;88(6):736-48. doi:10.2522/ptj.20070214.
21. Van Hedel HJA, Dietz V, Curt A. Assessment of walking speed and distance in subjects with an incomplete spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair*. 2007;21(4):335-41. doi:10.1177/1545968306297861.
22. Van Hedel HJA, Wirz M, Dietz V. Standardized assessment of walking capacity after spinal cord injury: The European network approach. *Neurol Res*. 2008;30(1):67-74. doi:10.1179/016164107X230775.
23. Klockgether T, Lüdtke R, Kramer B, Abele M, Bürk K, Schöls L, et al. The natural history of degenerative ataxia: A retrospective study in 466 patients. *Brain*. 1998;121(4):589-600. doi:10.1093/brain/121.4.589.
24. Schmitz-Hübsch T, Du Montcel ST, Baliko L, Berciano J, Boesch S, Depondt C, et al. Scale for the assessment and rating of ataxia: Development of a new clinical scale. *Neurology*. 2006;66(11):1717-20. doi:10.1212/01.wnl.0000219042.60538.92.
25. Klockgether T, Synofzik M, Alhusaini S, Anheim M, Antonijevic I, Ashizawa T, et al. Consensus recommendations for clinical outcome assessments and registry development in ataxias: Ataxia Global Initiative (AGI) Working Group expert guidance. *Cerebellum*. 2023;22(1):1-10. doi:10.1007/s12311-023-01547-z.

26. Kim BR, Lim JH, Lee SA, Park S, Koh SE, Lee IS, et al. Usefulness of the Scale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA) in ataxic stroke patients. *Ann Rehabil Med*. 2011;35(6):772-8. doi:10.5535/arm.2011.35.6.772.
27. Muñoz-Bermejo L, Adsuar JC, Mendoza-Muñoz M, Barrios-Fernández S, García-Gordillo MA, Pérez-Gómez J, et al. Test-retest reliability of five times sit to stand test (FTSST) in adults: A systematic review and meta-analysis. *Biol*. 2021;10(6):510. doi:10.3390/biology10060510.
28. Jadhav A, Pramod D, Ramanathan K. Comparison of performance of data imputation methods for numeric dataset. *Appl Artif Intell*. 2019;33(10):953-73. doi:10.1080/08839514.2019.1637138.
29. Teive HAG. View and review spinocerebellar ataxias. *Arq Neuropsiquiatr*. 2009;67(4):1017-26.
30. Küng UM, Horlings CGC, Honegger F, Kremer HPH, Bloem BR, van de Warrenburg BPC, et al. Postural instability in cerebellar ataxia: Correlations of knee, arm and trunk movements to center of mass velocity. *Neuroscience*. 2009;159(1):73-9. doi:10.1016/j.neuroscience.2008.11.050.
31. Jin L, Lv W, Han G, Ni L, Sun D, Hu X, et al. Gait characteristics and clinical relevance of hereditary spinocerebellar ataxia on deep learning. *Artif Intell Med*. 2020;103:101794. doi:10.1016/j.artmed.2020.101794.
32. Bakker M, Allum JHJ, Visser JE, Grüneberg C, van de Warrenburg BP, Kremer BHP, et al. Postural responses to multidirectional stance perturbations in cerebellar ataxia. *Exp Neurol*. 2006;202(1):84-93. doi:10.1016/j.expneurol.2006.05.008.
33. Morton SM, Bastian AJ. Mechanisms of cerebellar gait ataxia. *Cerebellum*. 2007;6(1):3-10. doi:10.1080/14734220601187741.
34. Horak FB. Postural orientation and equilibrium: What do we need to know about neural control of balance to prevent falls? *Age Ageing*. 2006;35(Suppl 2):ii7-ii11. doi:10.1093/ageing/afl077.
35. Sullivan R, Yau WY, O'Connor E, Houlden H. Spinocerebellar ataxia: an update. *J Neurol*. 2019;266(2):534-43. doi:10.1007/s00415-018-9076-4.

Reporting checklist for cohort study.

Based on the STROBE cohort guidelines.

Instructions to authors

Complete this checklist by entering the page numbers from your manuscript where readers will find each of the items listed below.

Your article may not currently address all the items on the checklist. Please modify your text to include the missing information. If you are certain that an item does not apply, please write "n/a" and provide a short explanation.

Upload your completed checklist as an extra file when you submit to a journal.

In your methods section, say that you used the STROBE cohort reporting guidelines, and cite them as:

von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies.

Reporting Item			Page Number
Title and abstract			
Title	#1a	Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract	1
Abstract	#1b	Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found	2
Introduction			
Background / rationale	#2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	3/4
Objectives	#3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses	3
Methods			
Study design	#4	Present key elements of study design early in the paper	4

Setting	#5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection	4
Eligibility criteria	#6a	Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up.	4/5
Eligibility criteria	#6b	For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed	n/a
Variables	#7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable	5/6/7
Data sources / measurement	#8	For each variable of interest give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group. Give information separately for for exposed and unexposed groups if applicable.	7/8
Bias	#9	Describe any efforts to address potential sources of bias	7
Study size	#10	Explain how the study size was arrived at	5
Quantitative variables	#11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen, and why	7/8
Statistical methods	#12a	Describe all statistical methods, including those used to control for confounding	7/8
Statistical methods	#12b	Describe any methods used to examine subgroups and interactions	7/8
Statistical methods	#12c	Explain how missing data were addressed	7
Statistical methods	#12d	If applicable, explain how loss to follow-up was addressed	n/a

Statistical methods [#12e](#) Describe any sensitivity analyses

n/a

Results

Participants [#13a](#) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed. Give information separately for exposed and unexposed groups if applicable. 5

Participants [#13b](#) Give reasons for non-participation at each stage 5

Participants [#13c](#) Consider use of a flow diagram

n/a

Descriptive data [#14a](#) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders. Give information separately for exposed and unexposed groups if applicable. 8

Descriptive data [#14b](#) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest

n/a

Descriptive data [#14c](#) Summarise follow-up time (eg, average and total amount)

n/a

Outcome data [#15](#) Report numbers of outcome events or summary measures over time. Give information separately for exposed and unexposed groups if applicable.

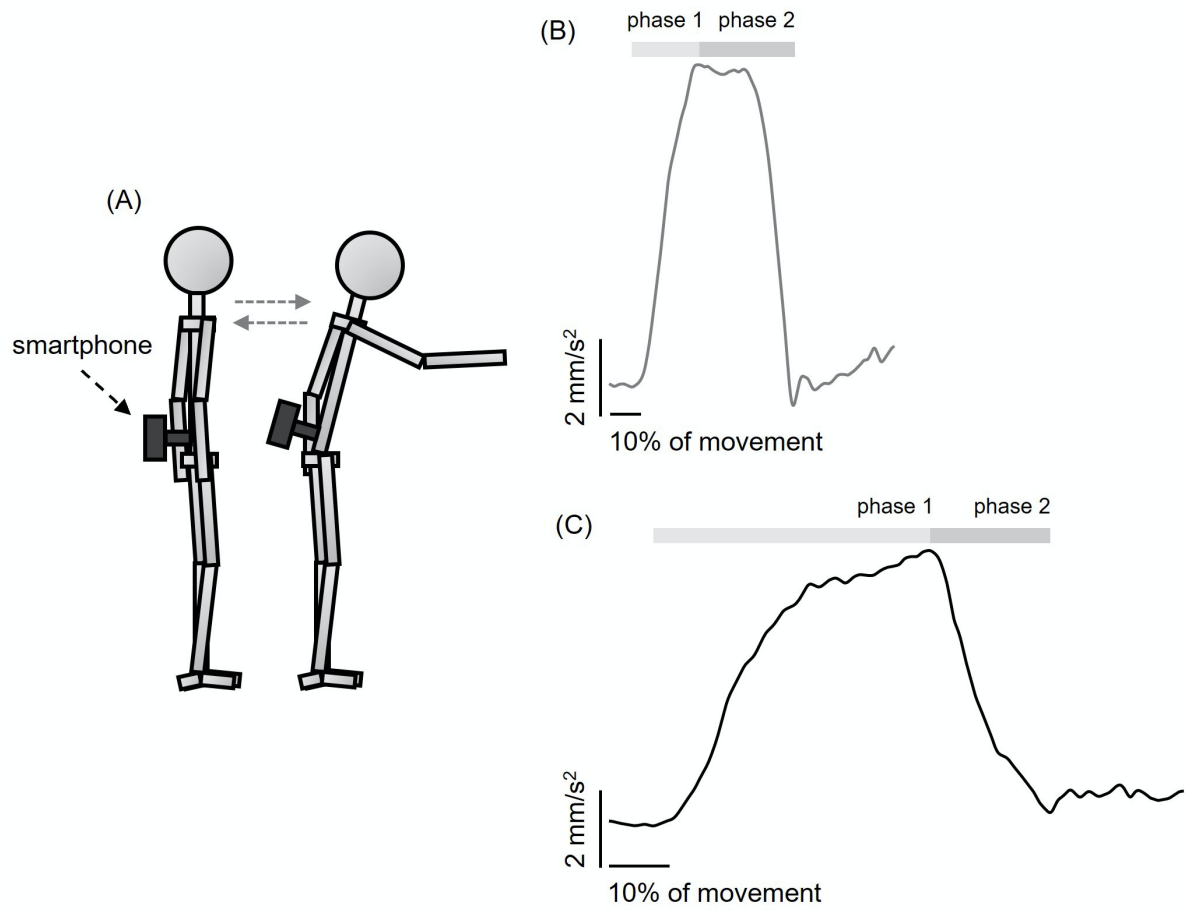
n/a

Main results [#16a](#) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make n/a

		clear which confounders were adjusted for and why they were included	
Main results	#16b	Report category boundaries when continuous variables were categorized	n/a
Main results	#16c	If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period	
n/a			
Other analyses	#17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses	8/9
Discussion			
Key results	#18	Summarise key results with reference to study objectives	9
Limitations	#19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias.	11/12
Interpretation	#20	Give a cautious overall interpretation considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence.	10-12
Generalisability	#21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results	11/12
Other Information			
Funding	#22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based	n/a

The STROBE checklist is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License CC-BY. This checklist was completed on 27. September 2024 using <https://www.goodreports.org/>, a tool made by the [EQUATOR Network](#) in collaboration with [Penelope.ai](#)

[Figure 1.]



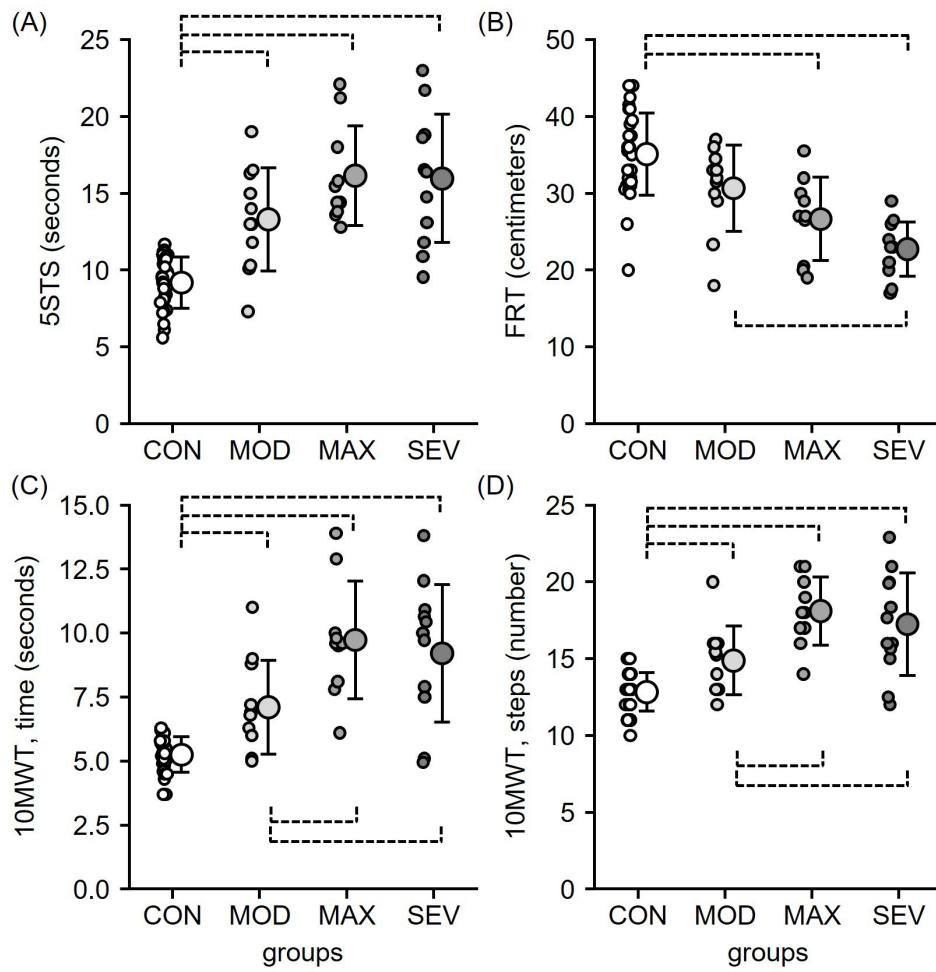
[Table 1.]

Table 1. Sample characteristics			
Variables	Control (N=30)	Individuals with SCA (N=33)	P-value*
Sex (F/M)	18/12 (60.0/40.0%)	23/10 (70/30%)	0.588
Age (years)	45 (24-69)	45 (23-70)	0.473
Weight (kg)	84 (48-130)	66 (49-115)	0.002
Height (cm)	172 (153-188)	163 (152-179)	0.021
BMI (kg/m ²)	27.8 (18.7-41.3)	25.5 (17.5-36.3)	0.018
Time since diagnosis (years)	NA	7 (1-20)	
MEMS (score)	NA	26 (19-30)	

Data are expressed as median (min.-max.) or absolute frequency (% of total).

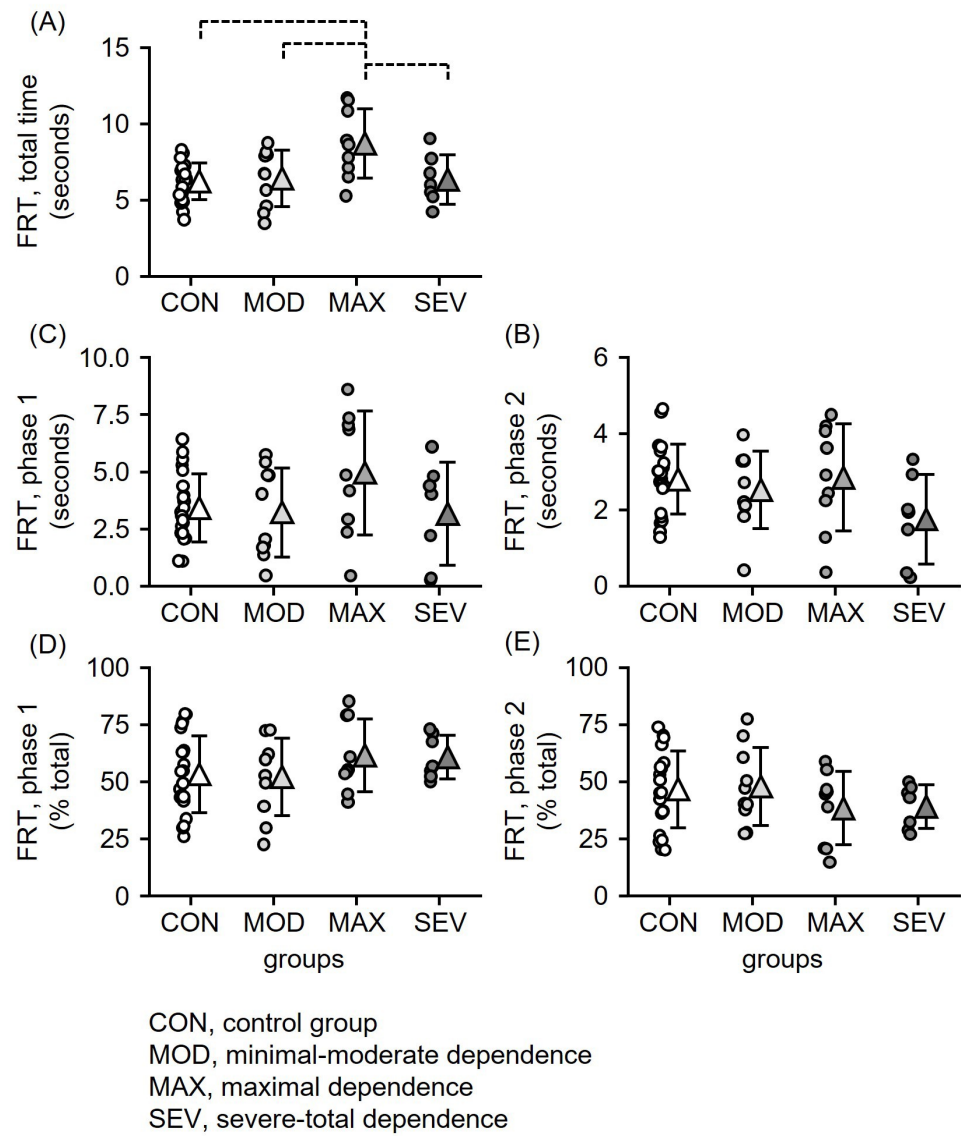
*Independent t test or chi-squared test, for continuous and categorical variables, respectively.

RASCV

[Figure 2.]

CON, control group
 MOD, minimal-moderate dependence
 MAX, maximal dependence
 SEV, severe-total dependence

[Figure 3.]



RASCUNHO