

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DO MOVIMENTO
HUMANO

ISMAIA MARRY AMARAL MENEZES

EFEITO DA TDCS ANÓDICA CEREBELAR NA VELOCIDADE DA
MARCHA COM DUPLA TAREFA DE ADULTOS COM NEUROPATIA
DIABÉTICA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

MANAUS

2025

ISMAIA MARRY AMARAL MENEZES

**EFEITO DA TDCS ANÓDICA CEREBELAR NA VELOCIDADE DA
MARCHA COM DUPLA TAREFA DE ADULTOS COM NEUROPATIA
DIABÉTICA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Ciências do Movimento Humano.

Área de concentração: Recuperação e capacidade funcional

Orientadora: Profª. Dra. Aline Arcanjo Gomes

Coorientadora: Profª. Dra. Ayrles Silva

Gonçalves Barbosa Mendonça

MANAUS

2025

Ficha Catalográfica

Elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

M543e

Menezes, Ismaia Marry Amaral

Efeito da tDCS anódica cerebelar na velocidade da marcha com dupla tarefa de adultos com neuropatia diabética: um ensaio clínico randomizado. / Ismaia Marry Amaral Menezes. - 2025.

50 f. : il., color. ; 31 cm.

Orientador(a): Aline Arcanjo Gomes.

Coorientador(a): Ayrles Silva Gonçalves Barbosa Mendonça.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Amazonas, Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano, Manaus, 2025.

1. Desempenho Físico Funcional. 2. Diabetes Tipo 2. 3. Tarefa de Desempenho Contínuo; . 4. Estimulação transcraniana por corrente contínua. I. Gomes, Aline Arcanjo. II. Mendonça, Ayrles Silva Gonçalves Barbosa. III. Universidade Federal do Amazonas. Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano. IV. Título

ISMAIA MARRY AMARAL MENEZES

**EFEITO DA TDCS ANÓDICA CEREBELAR NA VELOCIDADE DA
MARCHA COM DUPLA TAREFA DE ADULTOS COM NEUROPATIA
DIABÉTICA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano da Universidade Federal do Amazonas – PPGCIMH/UFAM, como requisito para obtenção do título de mestre em Ciências do Movimento Humano. Linha de pesquisa: Avaliação e recuperação funcional

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado em 24/02/2025, pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Profa. Dra. Aline Arcanjo Gomes – Presidente/Orientadora
Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas

Profa. Dra. Ana Paula Ribeiro – Membro Titular Externo
Universidade Santo Amaro

Prof. Dr. Ewerton de Souza Bezerra – Membro Titular Interno
Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS.....	6
RESUMO	7
ABSTRACT	8
LISTA DE SIGLAS.....	9
1. INTRODUÇÃO	9
2. REVISÃO DE LITERATURA	11
2.1 NEUROANATOMIA FUNCIONAL DA MARCHA	11
2.2. INFLUÊNCIA DA DIABETES NO EQUILÍBRIO ESTÁTICO E DINÂMICO E NA MARCHA, EQUILÍBRIO ESTÁTICO E DINÂMICO	12
3. OBJETIVO GERAL.....	15
3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
4. HIPÓTESES E DESFECHOS	16
5. DESFECHO PRIMÁRIO.....	16
6. DESFECHOS SECUNDÁRIOS.....	16
7. CASUÍSTICA E MÉTODOS	16
7.1. TIPO DE ESTUDO	16
7.2. PARTICIPANTES	16
7.3. ELEGIBILIDADE	18
7.4. RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO	19
7.5. PROTOCOLO EXPERIMENTAL	19
7.5.1 AVALIAÇÃO INICIAL	20
7.5.1.1. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO COGNITIVO E FUNCIONAL.....	21
7.5.1.2. AVALIAÇÃO DO EQUILÍBRIO ESTÁTICO E DINÂMICO	22
7.5.2. INTERVENÇÃO tDCS.....	23
8. ANÁLISE ESTATÍSTICA	25
9. RESULTADOS.....	26
10. DISCUSSÃO.....	32
11. LIMITAÇÕES DO ESTUDO E DIREÇÕES FUTURAS	35
12. CONCLUSÃO	35
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
14. ANEXOS	40

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente à Deus por ter suprido e ajudado e me guiado durante toda essa caminhada. Nunca imaginei que chegaria tão longe. Foi uma caminhada muito árdua e muito difícil, desenvolvi vários problemas de saúde que não possuem cura, o que me deixou ainda mais abalada emocionalmente. Várias vezes eu pensei em desistir, mas foi por pouco mesmo que eu não o fiz. Agradeço aos poucos amigos que tenho que me deram suporte e dicas e e compartilharam um pouco da caminhada comigo; Agradeço aos meus colegas de mestrado, que compartilharam suas dores, ajudaram na caminhada e graças à Deus já são mestres também. Eu não fiz este projeto sozinha, várias pessoas me ajudaram durante a caminhada e gostaria de citar algumas aqui Luany e Rafa que me ajudaram bastante a começar o projeto e passaram por muitos perrengues também e me ajudaram a trilhar o caminho das pedras. Eva, Adrielly, Samantha, Joe e Elaine, peças chaves fundamentais na minha jornada, sem vocês eu literalmente não conseguiria, obrigada por tudo. Todos os voluntários do PROPEDIA que se colocaram à disposição de ajudar a ir atrás desses pacientes, obrigada de verdade. Gostaria de fazer também um agradecimento especial aos centros do qual eu recrutei meus participantes. Um agradecimento especial ao Diretor da Ivone Lima, Ney, e à Coordenação de Ensino e Pesquisa do HUGV. Um agradecimento especial às dras. Michele e Ilana, responsáveis pelo setor de Endocrinologia. Obrigada também à Socorro que me deu todo o suporte para começar a pesquisa no Ambulatório e ao Portus, que cedeu de bom grado as esteiras e o ambiente para realizarmos a pesquisa.

Como eu disse anteriormente não foi uma caminhada nada fácil mas quem sempre esteve ao meu lado foi meu pilar, minha família. Muita, muita coisa aconteceu durante esse longo percurso de 2 anos e meio praticamente. Ao meu pai, minha mãe meus dois irmãos e minha sobrinha que hoje é um bebê de 10 meses e seu sorriso que me trouxe a alegria de continuar. Foi por causa de vocês que eu não desisti. Vocês são minha alegria e meu suporte.

Por último mas não menos importante, um agradecimento à prof Ayrles por todo o suporte. Além disso, não tenho palavras para descrever o quão resiliente minha querida orientadora Aline foi durante esse período, obrigada por mais uma vez me orientar, sei que por muitas vezes não foi fácil mas com toda paciência do mundo você me ajudou.

E pra finalizar, um agradecimento especial à minha psicóloga, ao Rivotril e ao ChatGPT.

RESUMO

Introdução: Pessoas com neuropatia diabética apresentam comprometimento sensório-motor, prejudicando a velocidade da marcha e o equilíbrio. A **tDCS** (estimulação transcraniana por corrente contínua) pode melhorar a função neuromuscular e a plasticidade cerebral, auxiliando no controle motor e na estabilidade postural.

Objetivo: O presente estudo teve como objetivo investigar o efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) na região do cerebelo sobre a velocidade da marcha de adultos com Diabetes Mellitus Tipo II durante a realização de dupla tarefa motora-cognitiva.

Metodologia: Participaram do estudo 11 pessoas com diabetes, randomizadas entre o grupo intervenção (GI) e o grupo controle (GC). Nesse estudo, avaliamos o efeito de uma sessão única de estimulação transcraniana por corrente contínua na velocidade da marcha, equilíbrio estático e dinâmico. A intervenção consistiu em um treinamento de marcha em esteira com obstáculos, associado ou não (sham) a uma tarefa cognitiva de subtração e à tDCS na região cerebelar. As variáveis contínuas foram expressas em média e desvio padrão. A normalidade dos dados foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para a análise comparativa pré e pós-intervenção, utilizou-se o teste ANOVA para medidas repetidas nos dados com distribuição normal ($p > 0,05$). Para os dados que não apresentaram distribuição normal, aplicou-se o modelo linear generalizado misto (GLMM).

Resultados: As variáveis velocidade de marcha, tempo de execução do TUG com e sem dupla tarefa e custo da dupla tarefa não apresentaram diferenças significativas entre os grupos.

Conclusão: Uma única sessão de tDCS cerebelar não é suficiente para alterar o desempenho de indivíduos com diabetes mellitus tipo II na velocidade da marcha, mobilidade funcional ou equilíbrio.

Palavras-chave: Desempenho Físico Funcional; Diabetes Tipo 2; Tarefa de Desempenho Contínuo; Estimulação transcraniana por corrente contínua.

ABSTRACT

Introduction: People with diabetic neuropathy experience sensory-motor impairment, which affects gait speed and balance. Transcranial direct current stimulation (tDCS) has the potential to enhance neuromuscular function and brain plasticity, aiding in motor control and postural stability.

Objective: This study aimed to investigate the effect of transcranial direct current stimulation (tDCS) applied to the cerebellar region on gait speed in adults with Type II Diabetes Mellitus during the performance of a motor-cognitive dual-task.

Methodology: The study included 11 participants with diabetes, who were randomly assigned to an intervention group (IG) and a control group (CG). The effect of a single tDCS session on gait speed, static and dynamic balance was assessed. The intervention consisted of treadmill gait training with obstacles, combined or not (sham) with a subtraction cognitive task and tDCS applied to the cerebellar region. Continuous variables were expressed as mean and standard deviation. Data normality was verified using the Shapiro-Wilk test. A repeated-measures ANOVA was used for pre- and post-intervention comparisons when data followed a normal distribution ($p > 0,05$). For non-normally distributed data, a generalized linear mixed model (GLMM) was applied.

Results: Gait speed, execution time of the TUG test with and without a dual task, and dual-task cost showed no significant differences between groups.

Conclusion: A single session of cerebellar tDCS is not sufficient to alter the gait speed, functional mobility, or balance performance of individuals with Type II Diabetes Mellitus.

Keywords: Physical Functional Performance, Diabetes Mellitus, Type 2, Continuous Performance Task, Transcranial Direct Current Stimulation.

LISTA DE SIGLAS

CONSORT – Consolidated Standards of Reporting Trials

DM – Diabetes Mellitus

DM2 – Diabetes Mellitus tipo 2

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

GDC - Grupo de Pessoas com Diabetes Controle/*sham*

GDI – Grupo de Pessoas com Diabetes Intervenção

GLMM - *Generalized Linear Mixed Model*

MoCA – *Montreal Cognitive Assessment (MoCA)*

tDCS – Transcranial Direct Current Stimulation

TUG – Timed Up and Go

TUGWDT – Timed Up and Go With Dual Task

VM – Velocidade de Marcha

MNSI - *Michigan Neuropathy Screening Instrument – questionnaire*

REBEC – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

1. INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença metabólica crônica não transmissível, diagnosticada por níveis anormalmente elevados de glicose no sangue, sendo responsável por alta morbidade e mortalidade devido a complicações como neuropatia, insuficiência renal, cegueira, amputações, doenças cardiovasculares e eventos cerebrovasculares (COLE; FLOREZ, 2020). Atinge 463 milhões de pessoas em todo o mundo, com a possibilidade de que, em 2045, 700 milhões de pessoas a desenvolvam (FEDERATION, 2019). Nos países em desenvolvimento, como o Brasil, o DM se apresenta como um importante problema de saúde pública e tem ocupado cerca de 30 a 40% das causas de morbidade entre os adultos, principalmente devido a complicações vasculares (CASTRO et al., 2021).

O DM caracteriza-se por ocasionar a hiperglicemia, seja por defeitos na secreção de insulina, ação da insulina ou ambos (Cho et al., 2018). Atualmente o Diabetes Mellitus é classificado em quatro tipos: Diabetes Mellitus tipo 1, Diabetes Mellitus tipo 2, tipos específicos de Diabetes com causas conhecidas e Diabetes Gestacional. O Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) corresponde a 90–95% de todos os casos de DM, exibindo etiologia complexa e multifatorial, que envolve componentes genético e ambiental (ARTASENSI et al., 2020; KLIN WOCHENSCHR et al., 2023).

As complicações associadas ao diabetes mellitus incluem condições macrovasculares, como doença coronariana, acidente vascular cerebral e doença arterial periférica, bem como condições microvasculares, incluindo doença renal diabética, retinopatia e neuropatia periférica (TOMIC; SHAW; MAGLIANO, 2022). A neuropatia periférica diabética (NPD) afeta até 50% dos indivíduos com diabetes tipo 2 (POP-BUSUI et al., 2017). Na NPD, as principais queixas são dor e perda de sensibilidade, seguindo um padrão simétrico, de distal para proximal (POP-BUSUI et al., 2017). Nos estágios mais avançados, a disfunção das fibras nervosas calibrosas grandes pode causar desequilíbrio, coordenação prejudicada e marcha instável, enquanto a neuropatia motora pode levar à atrofia muscular dos membros inferiores (ANDREASSEN; JAKOBSEN; ANDERSEN, 2006), agravando ainda mais a instabilidade postural (KHAN et al., 2021).

Essa instabilidade postural e dificuldade de equilíbrio em pacientes com diabetes mellitus tem sido historicamente associada à neuropatia periférica diabética (NPD) (ANDREASSEN; JAKOBSEN; ANDERSEN, 2006). No entanto, estudos recentes

indicam que disfunções de equilíbrio também ocorrem em pacientes diabéticos sem NPD, sugerindo que outros mecanismos, além da neuropatia, podem estar envolvidos na comprometida coordenação motora e estabilidade corporal desses indivíduos (KHAN et al., 2021).

Uma importante ferramenta para avaliar essas alterações é a marcha com dupla tarefa, que identifica comprometimento da função executiva, particularmente a incapacidade de alocar adequadamente a atenção, além do aumento das demandas atencionais associadas ao controle prejudicado da marcha (ANDRADE et al., 2023). Pessoas com diabetes mellitus tendem a apresentar velocidades de marcha mais lentas, menor comprimento da passada, maior variabilidade no comprimento e largura do passo, além de proporções alteradas nos tempos de apoio e oscilação, o que pode impactar diretamente sua mobilidade e qualidade de vida (QIN et al., 2021).

Uma das estratégias atualmente empregadas para melhorar a velocidade da marcha em diversas populações é a estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS), uma técnica não invasiva que modula a atividade cerebral (ALIPOUR; MOHAMMADI, 2024; ANGULO-SHERMAN et al., 2017; PISANO et al., 2024). Especificamente, a estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) facilita ou inibe a atividade neuronal e, portanto, modula temporariamente os processos neuronais locais, bem como funções corticais complexas (WARDZINSKI et al., 2019).

A tDCS fornece corrente elétrica através do crânio por meio de 2 eletrodos que são colocados no couro cabeludo na região alvo do cérebro e seus efeitos podem ser de potencialização ou inibição neural pois variam de acordo com a área a ser estimulada, a intensidade e a duração da corrente. Ela promove um aumento na atividade do núcleo talâmico ventroposterolateral e pode influenciar a função dos gânglios da base (VAN DUN et al., 2016). Além disso, a tDCS anódica sobre o córtex motor altera os potenciais de repouso da membrana dos neurônios subjacentes, levando a um aumento da excitabilidade cortical, com efeitos imediatos e de longo prazo que foram propostos para ajudar a melhorar as habilidades motoras (BANDEIRA et al., 2021; DENDY et al., 2019). Para cada disfunção, uma região cortical específica diferente é direcionada para estimulação. Além disso, o protocolo de estimulação também é determinado de acordo com a região cortical alvo (KESIKBURUN, 2022).

A tDCS cerebelar demonstrou ter impacto no comportamento motor e cognitivo quando administrado antes ou durante o desempenho da tarefa motora (VAN DUN et al., 2016). Em relação a outros tipos de adaptação motora, a maioria dos estudos relata efeitos positivos de estimulação comportamental administrando a tDCS durante o desempenho da tarefa, sugerindo que a tDCS cerebelar é adequada para promover melhora no controle postural, equilíbrio e mobilidade, dentre outras atividades (POORTVLIET et al., 2018; VAN DUN et al., 2016).

Embora existam evidências promissoras sobre os efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) na região do cerebelo, ainda não foram realizados estudos que investiguem essa abordagem em indivíduos com diabetes mellitus. Até o momento, a única região estimulada nesses pacientes foi o córtex motor, conforme demonstrado por Alipour e Mohammadi (2024), que utilizaram a técnica para o manejo da dor neuropática em pacientes com diabetes tipo 2 (ALIPOUR; MOHAMMADI, 2024). Além disso, Pontes et al. (2024) aplicaram a tDCS na região do córtex motor com o objetivo de melhorar a capacidade funcional e o desempenho em dupla tarefa (PONTES; SILVA, 2024).

Diante desse contexto, acredita-se que a realização do presente estudo permitirá avaliar a eficácia da tDCS cerebelar no desempenho funcional de indivíduos com diabetes, possibilitando a ampliação das opções terapêuticas disponíveis para essa população.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 NEUROANATOMIA FUNCIONAL DA MARCHA

A fase de início da marcha corresponde ao período de transição da posição ereta para a marcha em estado estacionário. Durante essa fase, os indivíduos transferem seu peso para uma perna de apoio, gerando impulso para iniciar o deslocamento e atingir uma velocidade estável (MACKINNON, 2020).

O controle da marcha envolve tanto processos voluntários quanto respostas automáticas de ajuste postural. Movimentos intencionais são comandados pelo córtex cerebral e transmitidos ao tronco cerebral e à medula espinhal, enquanto reações

emocionais, como a resposta de luta ou fuga, são moduladas pelo hipotálamo límbico(Takakusaki, 2017). Independentemente da origem do comando, o controle postural automático acompanha qualquer comportamento direcionado a objetivos, regulando o equilíbrio e o tônus muscular de forma inconsciente(Takakusaki, 2013). O padrão motor locomotor básico é gerado pelos geradores de padrão central (CPG), mas a adaptação a novas circunstâncias exige um controle cognitivo baseado na percepção do próprio corpo e na localização de objetos no ambiente (KANG ET AL., 2020).

O cerebelo desempenha um papel essencial no controle da postura e da marcha, regulando tanto os processos automáticos quanto os cognitivos (MacKinnon, 2020). Ele influencia o córtex cerebral por meio da projeção tálamo-cortical e interage com o tronco cerebral para ajustar a locomoção em tempo real(Takakusaki, 2013). Além disso, os gânglios da base modulam esses processos por meio de projeções gabaérgicas para o córtex e o tronco cerebral, sendo sua atividade regulada pelos neurônios dopaminérgicos do mesencéfalo(TAKAKUSAKI, 2017). O equilíbrio postural e a locomoção são coordenados por diferentes sistemas do neuroeixo, que garantem suporte contra a gravidade, controle do centro de massa, estabilidade postural adequada, trajetória segura dos pés e minimização de acelerações que possam comprometer a visão e o sistema vestibular(LIPAT et al., 2022).

2.2 INFLUÊNCIA DO DIABETES NO EQUILÍBRIO ESTÁTICO E DINÂMICO E NA MARCHA

Comprometimentos da marcha, como alteração no equilíbrio, neuropatias e fraqueza muscular, seja de forma combinada ou isolada, são comuns em pessoas com diabetes mellitus (DM) e podem levar a anormalidades na marcha, incluindo distribuição incorreta da pressão nos pés. Pacientes com NPD também apresentam marcha e estabilidade alteradas, além de um risco cinco vezes maior de quedas ou lesões relacionadas a quedas durante a posição em pé e a caminhada (Brognara et al., 2021).

O equilíbrio é o resultado da integração e coordenação complexa de vários sistemas subjacentes, incluindo processos sensoriais/perceptivos, processos cognitivos (como atenção, motivação e intenção) e processos motores(Parveen; Noohu, 2023). O teste "timed-up and go" (TUG) é utilizado para avaliar o equilíbrio e a mobilidade, enquanto a variação do teste com dupla tarefa (TUGWDT) tem sido cada vez mais

aplicada para analisar a funcionalidade de adultos ao realizarem simultaneamente uma tarefa motora e uma tarefa cognitiva (Parveen; Noohu, 2023).

A marcha humana é um processo complexo que pode ser afetado por diversas condições patológicas, incluindo o diabetes mellitus (DM) (Metz et al., 2020). Diversos estudos, revisões sistemáticas e meta-análises analisaram as características da marcha em pacientes com DM, com ou sem NPD, em comparação com indivíduos saudáveis (Omana et al., 2021). Esses estudos avaliam alterações cinéticas e cinemáticas, sendo que as maiores mudanças na cinemática da marcha em pacientes diabéticos estão fortemente associadas à presença de NPD. No entanto, evidências indicam que algumas alterações podem surgir antes mesmo do início da perda sensorial (Hazari; Maiya; Shivashankara, 2019).

Pacientes com NPD frequentemente apresentam mobilidade reduzida do tronco e desvios posturais significativos, como hiperlordose lombar e cifose torácica. Além disso, pode haver um aumento da obliquidade pélvica, incluindo inclinação pélvica anterior, o que compromete a biomecânica da marcha (Metz et al., 2020). Fernando et al. (2013) demonstrou que indivíduos com úlceras diabéticas ativas (UDA) apresentam maior inclinação pélvica anterior e obliquidade pélvica em comparação a pacientes com DM sem histórico de UDA. No joelho, as alterações posturais incluem deslocamento lateral da patela e rotação externa, fatores que influenciam a posição do pé e aumentam a altura do arco plantar (LABOVITZ; DAY, 2020).

Durante a locomoção, a rigidez dos tecidos moles altera a funcionalidade articular, enquanto a fraqueza muscular compromete as contrações excêntricas dos músculos quadríceps e tibial anterior. Esse desequilíbrio reduz a estabilidade articular e contribui para a instabilidade da marcha, aumentando o risco de queda (Khan et al., 2021). Meta-análises, como a realizada por Fernando et al. (2013), evidenciam que pacientes com NPD apresentam um tempo de apoio mais prolongado e maiores pressões plantares (Fernando et al., 2013).

Em comparação com indivíduos saudáveis, os pacientes com NPD passam aproximadamente $61,07\% \pm 3,14\%$ do ciclo da marcha na fase de apoio, enquanto aqueles com diabetes sem NPD permanecem nessa fase por $59,7\% \pm 2,2\%$ e indivíduos saudáveis por $59,4\% \pm 2,32\%$. Embora essa meta-análise não tenha identificado uma redução

significativa na velocidade da caminhada, outras pesquisas, incluindo uma meta-análise conduzida por Hazari et al. (2019), demonstraram uma velocidade de marcha significativamente menor nesses pacientes. A meta-análise de Wang et al. (2022) também mostrou que adultos com NPD caminhavam em velocidade mais lenta, além de possuírem um menor comprimento de passo, maior duração de passo e maior momento máximo de extensão do joelho.(Qin et al., 2021)(Hazari; Maiya; Shivashankara, 2019)(Wang et al., 2022)

Para a realização desse tipo de análise de marcha, é necessária a utilização de sensores inerciais tridimensionais, como o Baiobit, que tem sido amplamente empregado em estudos para a avaliação dos parâmetros da marcha em diferentes populações. Esse dispositivo foi utilizado para medir a marcha de idosos(Pau et al., 2014), pacientes com ataxia cerebelar hereditária(Leonardi et al., 2017), indivíduos com doença de Parkinson(Zago et al., 2018) e adultos com Diabetes(Brognara et al., 2021).

Além disso, o Baiobit foi documentado como uma ferramenta confiável para a análise da marcha em indivíduos saudáveis, apresentando alta precisão na medição de todos os parâmetros espaço-temporais, como velocidade, cadência, comprimento e duração da passada, suporte único, suporte duplo, duração do balanço e da postura. Também foi validado especificamente para os parâmetros de velocidade, cadência, comprimento do passo e duração do passo (Vítečková et al., 2020).

O Baiobit e outros sensores inerciais, como o Sistema H-Gait avaliam também o Equilíbrio Dinâmico, sobretudo o Time Up and Go (Kataoka et al., 2024). As variáveis e posicionamento do sensor variam de um fabricante para o outro, porém, as fases em comum destes dois sensores são: levantar-se para ficar em pé, duração da ida, virada média, virada final, duração da volta e levantado para sentar(Awotidebe et al., 2016; Kleiner et al., 2018).

A realização dessa análise de equilíbrio dinâmico em indivíduos com diabetes é fundamental, pois essa população frequentemente apresenta comprometimentos no equilíbrio e na mobilidade, associados tanto à NPD quanto a alterações no controle motor e na função executiva. A identificação precoce dessas dificuldades permite a implementação de estratégias terapêuticas e preventivas, reduzindo o risco de quedas, lesões e perda da independência funcional(Omana et al., 2021).

No contexto do presente estudo, que investiga os efeitos da tDCS no cerebelo durante um treino de marcha em esteira com obstáculos e tarefa cognitiva associada, é possível que a estimulação cerebral potencialize a capacidade de adaptação neural, influenciando positivamente a interação entre marcha e cognição. Considerando que os déficits no desempenho em dupla tarefa podem ser sutis em adultos de meia-idade sem comprometimento cognitivo avançado, estratégias como a tDCS podem representar uma abordagem promissora para identificar e aprimorar padrões motores e cognitivos antes que déficits mais evidentes se estabeleçam. Dessa forma, futuras pesquisas podem explorar a neuromodulação como um recurso preventivo e reabilitador para populações em risco de declínio motor e cognitivo.

3. OBJETIVO GERAL

O objetivo do presente estudo foi investigar o efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua em região de cerebelo na velocidade da marcha de adultos com diabetes tipo II ao realizar dupla tarefa.

3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar e comparar a velocidade da marcha de adultos com diabetes neuropatas, pré e pós aplicação da tDCS cerebelar.
- Verificar e comparar o equilíbrio estático e dinâmico de adultos com diabetes neuropatas, pré e pós aplicação da tDCS cerebelar.
- Verificar e comparar o tempo de execução da dupla tarefa motora e cognitiva, pré e pós aplicação da tDCS cerebelar.
- Verificar e comparar o tempo de execução e o número de acertos da tarefa cognitiva pré e pós aplicação da tDCS cerebelar, entre os grupos.

4. HIPÓTESES E DESFECHOS

Acredita-se que, com a realização deste estudo, será possível verificar a efetividade da tDCS cerebelar no aumento da velocidade da marcha e na redução do tempo de execução do TUG com e sem dupla tarefa em indivíduos com neuropatia diabética, ampliando as possibilidades terapêuticas para essa população.

5. DESFECHO PRIMÁRIO

Análise da velocidade da marcha de adultos com neuropatia diabética ao realizar dupla tarefa, através da estimulação transcraniana por corrente contínua em região de cerebelo.

6. DESFECHOS SECUNDÁRIOS

- ✓ Tempo do TUG e TUGWDT
- ✓ Avaliação de equilíbrio monopodálico

7. CASUÍSTICA E MÉTODOS

7.1.TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de intervenção, um ensaio clínico randomizado paralelo, triplo-cego e placebo-controle. Nesta intervenção, o paciente, avaliador, o terapeuta e o analista estatístico são cegos. Este estudo foi registrado na Plataforma Brasil para ser aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CAAE: 65682222.5.0000.5020) e foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC).

7.2.PARTICIPANTES

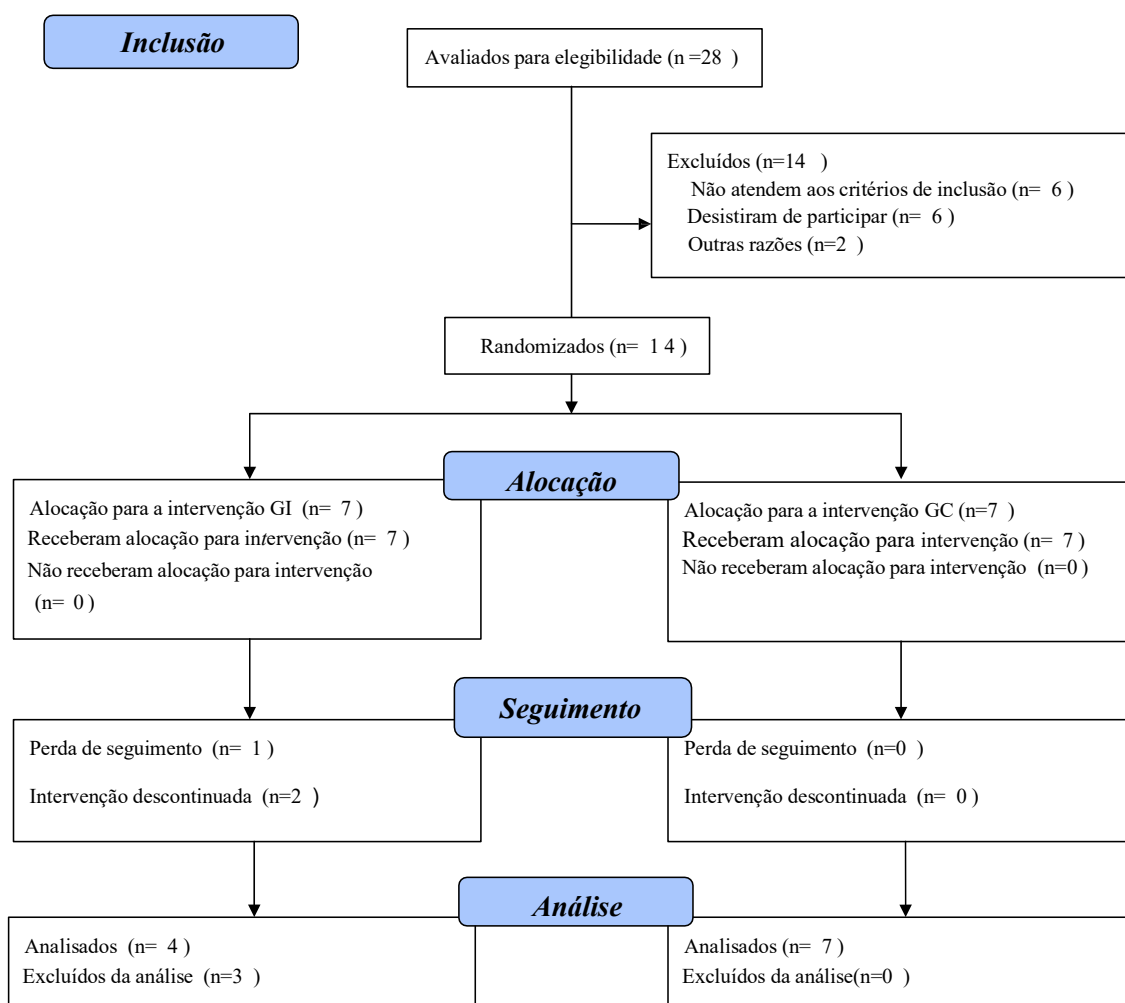
Os grupos do estudo foram formados por 11 voluntários adultos, de ambos os sexos, na faixa etária de 30 a 59 anos, estratificados aleatoriamente em dois grupos: Grupo de indivíduos com Diabetes Intervenção (GDI) e Grupo de indivíduos com Diabetes

Controle (GDC). O cálculo amostral foi realizado no programa GPower, considerando alfa de 0,05, poder de 0,95 e tamanho de efeito 0,5.

Para o processo de recrutamento de voluntários, foi realizada uma apresentação da pesquisa para a equipe responsável pelo setor de saúde e setor de pesquisa do Ambulatório Araújo Lima (HUGV-UFAM), demonstrando os objetivos do estudo para possível apoio e indicação dos participantes com Diabetes Mellitus registrados no banco de dados da Instituição; além disso, cartazes foram espalhados ao redor do local para divulgar a pesquisa aos familiares e amigos que realizavam atividades e consultas no Ambulatório. As avaliações e a intervenção foram realizadas no Setor de Fisioterapia do Ambulatório Araújo Lima, utilizando a infraestrutura local para a coleta de dados. As coletas foram iniciadas após a aprovação da Gerência de Ensino e Pesquisa e ocorreram entre dezembro de 2023 e setembro de 2024.

A pesquisadora através de ligação convidou os adultos com Diabetes Mellitus a participar do estudo e realizar uma avaliação presencial. Antes do início da avaliação, os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa foram informados. Os voluntários que aceitaram participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, elaborado conforme a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas (CAAE: 65682222.5.0000.5020) (Anexo I), garantindo a autorização para a aplicação dos instrumentos de coleta de dados e para a intervenção.

Um total de 129 pessoas com Diabetes foram convidadas a participar da pesquisa e 28 se dispuseram a participar. Dos 28 participantes inicialmente avaliados, 6 não eram elegíveis pois possuíam doença ortopédica (fratura, próteses de joelho ou quadril, e doenças congênitas) ou claudicação. Logo, apenas 22 voluntários preenchiam os critérios de elegibilidade e foram convidados a participar do estudo, 8 se recusaram a participar e 14 foram selecionadas por amostragem aleatória simples e divididos em dois grupos: Ativo e Sham/Controle. Entretanto, apenas 11 participantes completaram todo o seguimento do estudo (visto na Figura 3). Três indivíduos foram excluídos da amostra devido à hipertensão arterial descontrolada (1) e descontinuidade voluntária em participar da reavaliação (2). O acompanhamento dos participantes ocorreu de dezembro de 2023 a setembro de 2024.

Figura 3 – Fluxograma da Randomização e Seguimento segundo o modelo CONSORT

Fonte: elaborado pelo autor, adaptado de CONSORT (2010).

7.3. ELEGIBILIDADE

Os critérios de elegibilidade foram: adultos, não idosos, com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2; com capacidade de deambular independente sem uso de meio auxiliar de marcha, sem história de amputações, vestibulopatia, retinopatia, nefropatia, doença neurológica (poliomielite, AVE, ataxia cerebelar, Parkinson) ou doença ortopédica (fratura, próteses de joelho ou quadril, doenças congênitas – pé torto congênito) que afetassem a qualidade da marcha, artropatia de Charcot, presença de úlceras plantares, claudicação de qualquer etiologia, epilepsia, materiais implantados cirurgicamente na cabeça ou pescoço, uso de medicação psicotrópica, marca-passo,

gravidez, alergias conhecidas aos materiais de preparação da tDCS, histórico de doença psiquiátrica, demência, alterações cognitivas severas e procedimentos neurocirúrgicos anteriores.

Os critérios de exclusão foram: reação alérgica aos materiais de preparação da tDCS, lesão osteomuscular no período da intervenção que afetasse a qualidade de marcha e hipertensão descontrolada.

7.4. RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

O cronograma de randomização foi preparado por um pesquisador independente que não sabia o código para os grupos controle e intervenção. Uma sequência de randomização de blocos numéricos gerada no programa Excel foi mantida em envelopes opacos. Cada bloco de randomização apresentou 4 indivíduos distribuídos entre os 2 grupos de forma aleatória, totalizando 13 blocos. Cada envelope apresentou o código da tDCS que a habilitava ou não para estar em funcionamento durante a sessão. Os participantes não sabiam sua alocação na pesquisa e o terapeuta habilitou o equipamento com o código, desconhecendo se o equipamento estava no modo ativo ou sham.

7.5. PROTOCOLO EXPERIMENTAL

O protocolo foi desenvolvido no Setor de Fisioterapia do Ambulatório Araújo Lima após a aprovação da Gerência de Ensino e Pesquisa do HUGV-UFAM e emissão do termo de anuência do serviço de saúde. O protocolo foi organizado em três etapas:

Etapa 1 - Avaliação inicial:

- Anamnese: para investigação de aspectos relacionados à presença de diabetes, inspeção dos pés e a capacidade global de uma pessoa agir resolutamente, avaliação de diferentes posturas (em pé, sentado, girar, dentre outras). Caso o voluntário preenchesse os critérios de elegibilidade, constituiria um dos grupos em estudo: GDI ou GDC, a partir da randomização realizada previamente ao início do recrutamento de voluntários;

- Avaliação de capacidade cognitiva e funcional constituída pelos testes: questionário MoCA, time up and go (TUG); time up and go with dual task (TUGWDT); teste de velocidade da marcha e teste de velocidade de marcha com dupla tarefa.
- Avaliação do equilíbrio estático e dinâmico: constituída pela Escala de Equilíbrio de Berg e equilíbrio monopodálico pelo sistema Baiobit®

Etapa 2 – Intervenção: Sessão única de tDCS

Estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) associada à dupla tarefa de subtração e desempenho da marcha em esteira com o participante jogando bolas associadas a números em um cesto a 1 m de distância;

Etapa 3 - Reavaliação de desempenho cognitivo e funcional:

Logo após o término da sessão única de estimulação com a tDCS, todos os testes avaliativos foram realizados novamente;

Após estas três etapas experimentais, realizou-se a análise estatística dos dados.

7.5.1 AVALIAÇÃO INICIAL

Além do diagnóstico clínico prévio de Diabetes Mellitus Tipo 2, todos os indivíduos foram entrevistados com o auxílio do *Michigan Neuropathy Screening Instrument – questionnaire (MNSI)* elaborado e validado na língua portuguesa (De Oliveira et al., 2016) (Anexo II) para identificar a presença da neuropatia diabética. Nesta etapa também foram coletados os dados pessoais e os referentes à doença: tipo de diabetes, tempo de diagnóstico da diabetes, história prévia de ulceração, condições dos pés. O exame físico dos pés foi conduzido por uma fisioterapeuta experiente e compreendeu avaliação da aparência dos pés, presença de ulceração, reflexo aquileu, percepção à vibração no hálux (diapásão de 128 Hz) e sensibilidade tátil ao monofilamento *Semmes-Weinstein* de 10g no hálux. (Sacco et al., 2015).

7.5.1.1. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO COGNITIVO E FUNCIONAL

O teste “Montreal Cognitive Assessment (MoCA)” (Anexo III), traduzido e validado para a população brasileira, é um teste de triagem para rastreio cognitivo que foi aplicado com o objetivo de identificar participantes com comprometimento cognitivo leve, podendo ser executado em 10 minutos. O teste é composto por 12 itens que abrangem oito domínios cognitivos, totalizando 30 pontos. Dentre os domínios cognitivos estão: a função visuoespacial/executiva; memória imediata; atenção; linguagem; abstração; evocação; orientação temporal e espacial.(Ziad S. Nasreddine et al., 2005)

Os detalhes sobre os itens específicos são tarefa de recuperação de memória de curto prazo (5 pontos) que envolve duas tentativas de aprendizagem de cinco substantivos e recordação atrasada após aproximadamente 5 minutos. Habilidades visuoespaciais avaliadas usando uma tarefa de desenho de relógio (3 pontos) e uma cópia de cubo tridimensional (1 ponto). Aspectos executivos das funções são avaliados usando uma tarefa de alternância adaptada da tarefa Trail Making B (1 ponto), uma tarefa de fluência fonêmica (1 ponto), e uma tarefa de abstração verbal de dois itens (2 pontos).

Atenção, concentração e memória de trabalho são avaliadas usando uma tarefa de atenção sustentada (detecção de alvo usando toque; 1 ponto), uma tarefa de subtração em série (3 pontos), e dígitos para frente e para trás (1 ponto cada). A linguagem é avaliada usando uma tarefa de nomeação de confronto de três itens com animais de baixa familiaridade (leão, camelo, rinoceronte; 3 pontos), repetição de duas sentenças sintaticamente complexas (2 pontos), e a tarefa de fluência acima mencionada. Por fim, a orientação para o tempo e lugar é avaliada (6 pontos) (Sarmiento; Bertolucci; Wajman, 2007). Estes dados foram utilizados para caracterizar e classificar os grupos em estudo em ausência de comprometimento cognitivo e comprometimento cognitivo leve.

A capacidade funcional foi verificada com apoio do teste *time up and go (TUG)* (Anexo V) (Bohannon, 2006) que consistiu em cronometrar, utilizando o software Baiobit® (Paula et al., 2015), o tempo necessário para levantar de uma posição sentada (com as costas retas e os pés apoiados em uma superfície plana posicionada em torno da largura do ombro, braços cruzados à altura do tórax, com flexão do quadril e do joelho de aproximadamente 90°, altura do assento da cadeira: 43 cm); deslocar até um cone a $\cong 3$ m, contorná-lo e voltar à posição sentada o mais rápido possível.

TUG em dupla tarefa (TUGWDT) (Anexo VI), este teste é idêntico ao TUG , contudo os indivíduos realizaram cálculos (subtrações) durante o teste: subtrações seriais

de 3 (100-3; 97-3; 94-3) começando com números diferentes a cada tentativa. A média das três tentativas das variáveis foi utilizada para análise. Para a realização do TUG e TUGWDT, o instrumento foi posicionado na 2ª vértebra lombar, de acordo com as recomendações de uso do próprio dispositivo (Brauer; Woollacott; Shumway-Cook, 2001)(Awotidebe et al., 2016; Kleiner et al., 2018)

O teste de *velocidade da marcha* (Anexo VII) (Muñoz-Mendoza et al., 2010), foi realizado utilizando o software Baiobit® (Paula et al., 2015). Em um percurso com total de 10 metros os participantes mantiveram o dispositivo posicionado no espaço intervertebral L4-L5, e foram orientados a deambular em ritmo habitual e confortável, podendo utilizar dispositivos auxiliares de marcha. Foram realizadas três tentativas e a média de velocidade entre as 3 tentativas foi utilizada para análise.

É esperado que adultos com diabetes possuam uma velocidade de marcha mais lenta, anormal, com uma diminuição média de 0,36 m/s, o que representa uma redução de 25% em relação à velocidade normal de caminhada (1,53 m/s). É muito provável que tal redução na velocidade da marcha possa influenciar as atividades de vida diária dos indivíduos(Allet et al., 2009; Tian et al., 2021). A média das três tentativas foi utilizada para análise.

Teste de velocidade da marcha com dupla tarefa (Anexo VIII), este teste é idêntico ao de velocidade de marcha, contudo os indivíduos realizaram cálculos (subtrações) durante o teste: subtrações seriais de 3 (100-3; 97-3; 94-3) começando com números diferentes a cada tentativa (MONTERO-ODASSO et al., 2012). A média de velocidade de 3 tentativas foi utilizada para análise. (AWOTIDEBE et al., 2016; KLEINER et al., 2018)

7.5.1.2. AVALIAÇÃO DO EQUILÍBRIO ESTÁTICO E DINÂMICO

A *Escala de Equilíbrio de Berg* (Marques et al., 2016) (Anexo IV) se baseia na realização de diferentes posturas (em pé, sentado, girar, dentre outras). A pontuação é obtida de acordo com o grau de dependência ou independência em realizar a atividade. A escala consiste em quatorze perguntas com cinco itens que apresentam pontuação de zero, (incapaz de realizar a tarefa) a quatro (capaz de realizar a tarefa independente). Ao final são somados os pontos, sendo que a pontuação geral pode variar de zero (equilíbrio

severamente prejudicado) a 56 pontos no máximo (equilíbrio excelente), o tempo total de execução é de aproximadamente 30 minutos.

Além da Escala de Equilíbrio de Berg, o teste de equilíbrio monopodálico com olhos abertos, com análise separada dos lados esquerdo e direito, foi realizado com suporte do Baiobit®. O dispositivo foi posicionado no nível de L4-L5, e o participante permaneceu em apoio unipodal durante 45 segundos para a avaliação das oscilações anteroposterior e médio-lateral e do índice de equilíbrio.

7.5.2. INTERVENÇÃO TDCS

A intervenção foi conduzida através de um estimulador programável Microestim (Fig. 2), da marca Nkl®. Os 11 participantes receberam tDCS anodal ou sham (simulado) de acordo com o grupo em que foram alocados. O aparelho utiliza códigos que diferenciam a condição sham da condição ativa. Os códigos foram escritos em um envelope opaco por um pesquisador independente; estes códigos selados foram abertos pelo próprio paciente na hora da aplicação, e o terapeuta configurou o aparelho com o código e iniciou tratamento. O eletrodo anodal de 7×5 cm (35 cm^2), embebido em solução salina, foi posicionado na região cerebelar (região occipital – “O0”), e o eletrodo catodal foi posicionado na região frontal (acima da glabella – “F0”).



Figura. 2: Aparelho de tDCS da marca microestim

A corrente aplicada foi de 2,0 mA, resultando em uma densidade de corrente de aproximadamente 0,06 mA/cm², aplicada por 20 min. Para a condição *sham*, a rampa de subida foi executada normalmente e, após um período de 30 s, a rampa de descida foi iniciada sem qualquer indicação no aparelho. Os indivíduos realizaram uma sessão de tDCS anódica ativa ou *sham*. Ao final da sessão, todos os participantes preencheram um pequeno questionário para registrar possíveis efeitos adversos induzidos pela tDCS (Anexo VIII) (Poreisz et al., 2007)

As sessões de 20 minutos de treinamento de caminhada com tarefas cognitivas incluíram a parte prática da tarefa (cerca de 10 minutos), de acordo com o tempo que o paciente levava para realizar as 33 subtrações (faixa de subtrações entre 600 a 500) e a tarefa de jogar as bolas coloridas aos cestos. A Tabela 1 mostra as atividades cognitivas durante o treino de caminhada, que foram adaptadas individualmente para cada participante.

Tabela 1 - Atividades cognitivas do treinamento de caminhada

Tempo (minutos)	Descrição da atividade
1'	Caminhada em velocidade de 2,5 km/h com as mãos no apoio da esteira.
2-5'	Caminhada em velocidade de 4 km/h, ou de acordo com a escala de percepção de esforço de Borg.
5-10'	Caminhada em velocidade de 4 km/h, ou de acordo com a escala de percepção de esforço de Borg associada à tarefa de jogar num cesto a 1 m de distância bolas amarelas, vermelhas e azuis. Cada bola tinha um número específico e o comando para a paciente era o número: Bolinha de Número 1: amarela, Bolinha de Número 5: azul e a Bolinha de número 3: vermelha. O objetivo desta tarefa foi o paciente associar a bola ao número.
10-15'	Caminhada em velocidade de 4 km/h e uma subtração de 600- 3 até 500, ou, em caso de erro, 33 subtrações.

15-20'	Caminhada em velocidade de 4 km/h e uma subtração de 600- 3 até 500, ou, em caso de erro, 33 subtrações.
---------------	--

8. ANÁLISE ESTATÍSTICA

As variáveis contínuas foram apresentadas como média e desvio-padrão, utilizando-se o software estatístico Jamovi. A normalidade e a homocedasticidade dos dados foram avaliadas pelos testes de Shapiro-Wilk e Levene, respectivamente. Para as variáveis com distribuição normal, os efeitos da intervenção foram avaliados por meio de ANOVA de medidas repetidas, considerando os fatores tempo (pré-intervenção vs. pós-intervenção) e grupo (intervenção vs. *sham*), bem como a interação tempo $\times$ grupo. Para as variáveis que não apresentaram distribuição normal, foi utilizado o modelo linear generalizado misto (GLMM).

O tamanho do efeito da intervenção em cada grupo foi calculado com a diferença entre as avaliações pré-intervenção e pós-intervenção. Os dados foram analisados por meio de análise de frequências, porcentagem, medianas, médias e desvio-padrão e as comparações entre os grupos foram realizadas por meio da análise descritiva da ANOVA de medidas repetidas e, em dados não paramétricos, foi utilizado o teste *Generalized Linear Mixed Model* (GLMM).

Quando a relação F era significativa, os intervalos de confiança de 95% foram usados para determinar se existia uma diferença significativa entre a média ajustada no período basal e no pós-intervenção, bem como nas diferenças pós-intervenção entre grupos. Foi adotado nível de significância $p < 0,05$ para todas as análises, bem como, estas foram realizadas usando o software Jamovi para Windows (JAMOVI PROJECT, 2023).

No GC, nas seguintes variáveis não apresentaram distribuição normal: Reavaliação Média de Velocidade de Marcha ($p=0.003$); Avaliação TUG virada média ($p=0.002$), Avaliação Média com Dupla Tarefa sentado pra levantar ($p=0.003$) e Reavaliação (0.040); Reavaliação Dupla Tarefa virada média ($p=0.002$); Avaliação Direita: índice de equilíbrio; Oscilação Anteroposterior Esquerdo ($p=0.005$). Avaliação

Propulsão Direita (0.048), Reavaliação média simetria: ($p=0.019$), Reavaliação dupla-tarefa propulsão esquerda ($p=0.049$); Avaliação Média com Dupla Tarefa simetria (menor que 0.001). Já no GI, somente as variáveis de Reavaliação Oscilação Anteroposterior Esquerdo (Mm) (0.040); Avaliação Oscilação Médio-lateral Esquerdo(mm) (0.039) não seguiram padrão de normalidade. Por isso, nestes testes, o valor de p adotado foi o do teste estatístico GLMM.

A normalidade dos dados foi avaliada por meio do teste de Shapiro-Wilk. Para a análise das variáveis que não apresentaram distribuição normal, foi empregado o modelo linear generalizado misto (GLMM), conforme descrito anteriormente. Especificamente para o escore da Escala de Equilíbrio de Berg, foi utilizado o teste não paramétrico de Wilcoxon. Para todas as análises estatísticas, adotou-se nível de significância de $p < 0,05$.

9. RESULTADOS

Os participantes eram 72% mulheres. Os grupos foram semelhantes quanto à distribuição por sexo, escolaridade, IMC e nível de atividade física na linha de base do estudo, conforme pode ser visto na Tabela 2.

Tabela 2- Características sociodemográficas e clínicas da amostra (n=11).

Nota: As variáveis idade, estatura, massa, duração do diabetes, última glicemia, escore do MNSI, escore total da Escala de Equilíbrio de Berg e escore total do MoCA são apresentadas como média $\pm$ desvio-padrão. As variáveis sexo, classificação do IMC, prática de atividade física e escolaridade são apresentadas em frequência absoluta e relativa, n (%). Adotou-se nível de significância de $p < 0,05$.

	Grupo Intervenção	Grupo Controle	p
Idade (anos)	50 (+8.54)	53 (+4.5)	0.517
Estatura (m)	1.64 (+- 0.09)	1.55 (+-0.101)	0.887
Massa (kg)	81,6 (+- 15,9)	73 (+16.7)	0.961
Duração da Diabetes (anos)	10.7 (+- 4.51)	11.7 (+-4.51)	0.878
Última Glicemia	168.5 (+- 42.3)	149 (+-45.2)	0.970
Score MNSI- <i>questionnaire</i>	6.58 (+2.94)	8.83(+3.25)	0.915
Score Total de Equilíbrio de Berg	54.8 (+- 2.68)	55 (+-1)	
Score Total de Moca	22.3 (+- 3.70)	19.7	0.253
Sexo			0.898
Sexo Masculino	25 % (1)	29 % (2)	
Sexo Feminino	75 % (3)	71% (5)	
IMC			0.329
IMC Normal	25 % (1)	0	
IMC sobrepeso	25 % (1)	43% (3)	
IMC obesidade grau 1	50 % (2)	29 % (2)	
IMC obesidade grau 2	0	29 % (2)	
Atividade Física			
Pratica atividade física?	25 % (1)	43% (3)	0.554
Sim			
Não pratica atividade física	75 % (3)	57% (4)	
Escolaridade			0.215
Ensino Médio Incompleto	25 % (1)	0	
Ensino Médio Completo	50 % (2)	29 % (2)	
Ensino Superior Completo	25 % (1)	71% (5)	

Tabela 3- Média (desvio-padrão) da duração da subtração, total de erros, distância percorrida, velocidade média e média de pontos da Escala Borg.

Variáveis do Protocolo da tDCS	Grupo	Média (Desvio-padrão)	p
Duração da subtração (min)	GI	5.62 (+2.11)	0.630
	GC	4.88 (+2.47)	
Total de erros (n)	GI	8.00 (+7.26)	0.942
	GC	7.57 (+10)	
Distância percorrida na esteira (km)	GI	1.13 (+0.206)	0.177
	GC	0.857 (+0.326)	
Velocidade Média da esteira (km/h)	GI	3.67 (+0.596)	0.179
	GC	2.83 (+1.03)	
Média BORG (medida em intervalos de 2 minutos e 30 segundos)	GI	2.77 (+1.51)	0.455
	GC	2.07 (+1.42)	

Nota: As atividades foram realizadas durante a caminhada na esteira. O teste t de Student foi utilizado para verificar se houve diferença estatisticamente significativa no desempenho entre os grupos após intervenção.

Para as variáveis de desfecho primário, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos (Variável Velocidade de marcha :tempo vs. grupo: $F_{(1,20)} = 0.9106$, $p=0.768$, $\eta^2=0.309$; grupo: $F_{(1,20)}=0.99$, $p=0.33$, $\eta^2=0.047$); Velocidade de Marcha (m/s) com Dupla- Tarefa: tempo x grupo: $F_{(1,20)} = 0.00306$, $p=0.957$, $\eta^2=0.327$); Custo Dupla Tarefa da Velocidade de Marcha [(desempenho do VM – desempenho do VM na tarefa dupla) / desempenho do VM * 100%] (Van Impe et al., 2011): (tempo: $F_{(1,20)} = 0.185$, $p=0.678$, $\eta^2=0.014$); Cadência ($F_{(1,20)} = 1.79$, $p=0.214$, $\eta^2=0.166$); Cadência com Dupla- Tarefa ($F_{(1,20)} = 0.0945$, $p=0.765$, $\eta^2=0.010$); Propulsão Esquerda (%) ($F_{(1,20)} = 1.52$, $p=0.249$, $\eta^2=0.144$); Propulsão Direita (%) ($F_{(1,20)} = 0.203$, $p=0.663$, $\eta^2=0.022$); Propulsão Esquerda com Dupla Tarefa (%) ($F_{(1,20)} = 0.1173$, $p=0.740$, $\eta^2=0.013$); Propulsão Direita com Dupla Tarefa (%) ($F_{(1,20)} = 0.353$, $p=0.567$, $\eta^2=0.038$); Simetria ($F_{(1,20)} = 0.0249$, $p=0.878$, $\eta^2=0.003$); Simetria com Dupla Tarefa ($F_{(1,20)} = 0.00120$, $p=0.973$, $\eta^2=0.000$).

Tabela 4 - Média pré e pós intervenção (valor mínimo- valor máximo) da velocidade, custo de dupla tarefa, cadência, propulsão e simetria dos grupos controle (GC) e intervenção (GI), durante a análise de marcha, com e sem dupla tarefa.

Análise de Marcha	Grupo	Média Pré (Máx.- Mín.)	Média Pós (Máx.-Mín.)
Velocidade de Marcha (m/s)	GI	1.52 (1.40- 1.61)	1.60 (1.49-1.79)
	GC	1.36 (1.20- 1.46)	1.40 (1.14-1.89)
Velocidade de Marcha com Dupla- Tarefa (m/s)	GI	1.45 (1.25-1.62)	1.45 (1.24- 1.62)
	GC	1.25 (1.01-1.57)	1.27(1.24-1.75)
Custo Dupla Tarefa Duração Velocidade de Marcha	GI	5.04 (-8.22-16.5)	-5.88(-27.7-9.79)
	GC	8.25 (-7.53-19.7)	-2.56(-16.2-15.9)
Cadência (passos/min.)	GI	130 (116-137)	132 (120-144)
	GC	115 (102-126)	125 (116-131)
Cadência com Dupla- Tarefa (passos/min.)	GI	128 (113- 137)	130 (120- 138)
	GC	118 (101- 137)	117 (103-136)
Propulsão Esquerda (N/kg)	GI	11.5 (8.66- 14.6)	11.3 (9.29-14.4)
	GC	8.65(6.50- 11.3)	9.98 (8.39- 11.5)
Propulsão Esquerda com Dupla Tarefa (N/kg)	GI	10.5 (6.96-13.4)	11.0 (9.29-13.3)
	GC	8.62 (6.43-12.2)	8.43 (6.44-13.5)
Propulsão Direita (N/kg)	GI	11.8 (9.20-14.4)	13.5(10.6- 15.9)
	GC	8.72 (6.75- 13.1)	11.1 (8.80-14.0)
Propulsão Direita com Dupla Tarefa (N/kg)	GI	10.4(7.1- 13.1)	12.0 (10.6- 13.5)
	GC	8.67 (5.87- 12.1)	8.9 (5.86- 15)
Simetria (%)	GI	95.7 (94.7-96.9)	92.8 (88.9- 97.2))
	GC	92.8 (83.2-97.7)	90.2(73.9-96.9)
Simetria com Dupla Tarefa (%)	GI	96,4 (94,1–98,5)	95.7 (93.7-96.6)
	GC	91.2 (71.5- 95.8)	90.6 (81.6-96.6)

Média das três tentativas (valor mínimo- valor máximo)

Os resultados indicam que não houve diferença estatisticamente significativa na velocidade da marcha entre os grupos e condições analisadas, conforme evidenciado pelos valores de $p > 0,05$ em todas as comparações. A velocidade da marcha (m/s) apresentou médias semelhantes entre os momentos pré e pós, tanto para o grupo intervenção (GI) quanto para o grupo controle (GC) ($F = 0.9106$, $p = 0.768$). Isso sugere que a intervenção utilizada pode não ter sido suficiente para promover uma melhoria significativa na velocidade da marcha dentro do período analisado.

Houve uma diferença significativa na interação tempo $\times$ grupo na variável de duração do deslocamento de ida no teste Timed Up and Go (TUG) ($F(1,20) = 10,35$, $p = 0,011$, $\eta^2 = 0,5355$). O teste post hoc indicou que, no grupo intervenção (GDI), houve um aumento significativo no tempo de deslocamento entre o pré e o pós-teste ($p = 0,0046$), enquanto no grupo controle (GDC), a diferença não foi estatisticamente significativa ($p = 0,0788$).

No pós-teste, o grupo GDC apresentou um tempo médio de 1,45s, enquanto o grupo GDI apresentou um tempo médio de 1,49s, indicando que a mudança foi mais acentuada no grupo intervenção.

A Tabela 5 apresenta as médias da duração do tempo de ida, da virada média, da virada final e do retorno, com e sem dupla tarefa no pré e pós-teste, assim como os valores mínimo e máximo de cada variável.

Esses achados sugerem que, enquanto o grupo controle manteve um desempenho relativamente estável ao longo do tempo, o grupo intervenção apresentou um aumento significativo no tempo de deslocamento, o que pode indicar um impacto da intervenção sobre a mobilidade funcional. Essa diferença deve ser analisada no contexto clínico para determinar sua relevância prática.

Não foram encontradas mudanças significativas nas outras variáveis: Média Duração TUG ($F(1,20) = 0,485$, $p = 0,914$, $\eta^2 = 0,005$); Média Duração TUG com Dupla Tarefa ($F(1,20) = 0,0124$, $p = 0,831$, $\eta^2 = 0,001$); Custo de Dupla Tarefa ($F(1,20) = 1,97e-4$, $p = 0,989$, $\eta^2 = 0,000$); Marcha Ida com Dupla Tarefa ($F(1,20) = 0,126$, $p = 0,731$, $\eta^2 = 0,076$); Virada Média ($F(1,20) = 0,2795$, $p = 0,610$, $\eta^2 = 0,030$); Virada Média com Dupla Tarefa ($F(1,20) = 0,2795$, $p = 0,794$, $\eta^2 = 0,030$); Marcha Volta ($F(1,20) = 0,0721$, $p = 0,794$, $\eta^2 = 0,008$); Marcha Volta com Dupla Tarefa ($F(1,20) = 0,738$, $p = 0,413$, $\eta^2 = 0,005$); Marcha Volta ($F(1,20) = 0,0721$, $p = 0,794$, $\eta^2 = 0,008$); Marcha Volta com Dupla Tarefa ($F(1,20) = 0,738$, $p = 0,413$, $\eta^2 = 0,076$); Virada Final ($F(1,20) = 2,92$, $p = 0,122$, $\eta^2 = 0,245$); Virada Final com Dupla Tarefa ($F(1,20) = 0,00431$, $p = 0,840$, $\eta^2 = 0,005$);

Tabela 5- Média pré e pós intervenção (valor mínimo- valor máximo) da duração total do teste Time Up and Go, custo de dupla tarefa, duração da primeira parte do deslocamento (ida), duração da virada média , duração da virada final e do retorno do deslocamento (volta), com e sem dupla tarefa.

	Grupo	Média Pré (Mín.-Max)	Média Pós (Mín.-Max)
Média da duração do TUG	GI	7,93(7,54-8,27)	7,66(7,18-7,98)
	GC	8,43 (6,65-10,4)	8,51 (6,98-9,98)
Duração Tug com Dupla Tarefa (s)	GI	8,71(7,80-9,91)	8,45 (7,93-9,16)
	GC	8,91 (7,65- 11,3)	8,73 (6,40- 11,4)
Custo Dupla Tarefa Duração TUG	GI	-10,00 (-21,4-5,61)	-5,88 (-27,5-9,79)
	GC	-6,88 (-20,4-12,7)	-2,56 (-16,2-15,9)
Marcha Ida (s)	GI	1,13 (0,687-1,44)	1,49 (1,21- 1,83)
	GC	1,30 (1,09-1,71)	1,45 (1,13-1,94)
Virada Média (s)	GI	2,10 (1,62-2,74)	2,01 (1,47-2,53)
	GC	1,91 (1,14-2,47)	2,15 (1,58-4,12)
Marcha Volta (s)	GI	1,62 (1,26-2,11)	1,41 (1,13-1,91)
	GC	1,36 (0,833-1,77)	1,25 (0,300-1,87)
Virada final (s)	GI	1,31(1,20-1,46)	1,30 (1,16-1,43)
	GC	1,41 (1,06-2,16)	1,15(0,500- 1,66)
Marcha Ida Dupla Tarefa (s)	GI	1,44 (0,970- 2,01)	1,56 (1,20-1,94)
	GC	1,37 (0,750- 1,99)	1,45 (0,580-2,28)
Virada Média Dupla Tarefa (s)	GI	2,10 (1,62-2,74)	2,01 (1,47- 2,53)
	GC	1,91 (1,14-2,47)	2,15 (1,58-4,12)
Marcha Volta Dupla Tarefa(s)	GI	2,19 (1,30-3,58)	1,70 (1,40-2,02)
	GC	1,56 (1,24- 1,92)	1,48 (0,300-2,23)
Virada final Dupla Tarefa (s)	GI	1,38 (1,05-1,63)	1,24 (0,993- 1,47)
	GC	1,49 (1,12-2,02)	1,30 (0,600-1,66)

Os grupos foram semelhantes quanto ao equilíbrio monopodálico após a intervenção (Tabela 6). Oscilação anteroposterior Direito ($F_{(1,20)} = 0,251$, $p = 0,628$, $\eta^2 = 0,027$); Oscilação Médio-lateral Direito posterior ($F_{(1,20)} = 1,33$, $p = 0,78$, $\eta^2 = 0,129$); índice de equilíbrio Direito ($F_{(1,20)} = 1,97e-4$, $p = 0,989$, $\eta^2 = 0,000$); Ângulo de oscilação Direito ($F_{(1,20)} = 0,628$, $p = 0,448$, $\eta^2 = 0,030$); . Oscilação anteroposterior esquerdo

($F_{(1,20)} = 0,467$, $p=0,628$, $\eta^2=0,027$); Oscilação Médio-lateral Esquerdo ($F_{(1,20)} = 0,276$, $p=0,612$, $\eta^2=0,030$); índice de equilíbrio Esquerdo ($F_{(1,20)} = 2,48$, $p=0,150$, $\eta^2=0,216$); Ângulo De Oscilação Esquerdo ($F_{(1,20)} = 0,0108$, $p= 0,919$, $\eta^2=0.001$);

Tabela 6- Média pré e pós intervenção (valor mínimo- valor máximo) da Oscilação anteroposterior, médio-lateral, índice de equilíbrio e ângulo de oscilação dos grupos controle (GC) e intervenção (GI)

	Grupo	Média Pré (Mín.- Max)	Média Pós (Mín.-Max)
Oscilação Antero-posterior Direita (Mm)	GI	119 (38-170)	229 (86-498)
	GC	124 (51-212)	184 (54-559)
Oscilação Médio-lateral <u>Direito</u> (mm)	GI	199 (59-343)	140 (69-235)
	GC	135 (47-278)	128(58-208)
índice de equilíbrio Direito	GI	0.250 (0.0900-0.410)	0.200 (0.110-0.320)
	GC	0.314 (0.100-0.660)	0.266 (0.110-0.430)
Ângulo de oscilação Direito (°)	GI	-27.8 (-75-66)	3.25 (-25-28)
	GC	-7.57(-83-63)	-7.14 (-77-40)
Oscilação Anteroposterior esquerdo (mm)	GI	147 (102-212)	229 (110- 498)
	GC	150 (67-242)	188(87- 324)
Oscilação Médio-lateral Esquerdo(mm)	GI	141 (91-257)	149 (102-235)
	GC	123 (71-211)	157(64-352)
índice de equilíbrio Esquerdo	GI	0.242 (0.140-0.300)	0.178 (0.110-0.380)
	GC	0.243 (0.160-0.430)	0.256(0.140-0.380)
Ângulo de oscilação Esquerdo (°)	GI	13.5 (-34-55)	3.25(-25-28)
	GC	1.57(-39-66)	-12.6 (-77-40)

10. DISCUSSÃO

A presente investigação analisou os efeitos de uma única sessão de estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) em região cerebelar na velocidade de marcha, equilíbrio e mobilidade funcional de indivíduos com diabetes. Os resultados indicaram que a estimulação não produziu efeitos significativos em medidas como o Timed Up and

Go (TUG), equilíbrio postural e velocidade da marcha, corroborando com outros estudos de sessão única que utilizaram a neuromodulação com tDCS cerebelar em diferentes populações.

A tDCS cerebelar não influenciou a mobilidade funcional imediata. Esse achado é consistente com os estudos de Tuna et al. (2023) e Pisano et al., (2024), que também não encontraram efeitos da tDCS cerebelar em medidas de equilíbrio e mobilidade após em sessão única de estimulação. No entanto, o estudo de que avaliou pacientes com AVC, encontrou efeitos promissores na marcha, equilíbrio e função de extremidades inferiores em pacientes com AVC no grupo de tDCS cerebelar em comparação ao sham.(Pisano et al., 2024; Tuna Erdoğan et al., 2023)Qurat et al., (2022)(Qurat-ul-ain et al., 2022)

A diferença nos resultados pode ser explicada pelo fato de que, em pacientes pós-AVC, o cerebelo pode estar compensando déficits corticais na locomoção, o que tornaria a estimulação mais eficaz(Qurat-ul-ain et al., 2022). No entanto, em indivíduos com diabetes, a mobilidade pode ser afetada por fatores periféricos, como neuropatia diabética, fraqueza muscular e déficits proprioceptivos, os quais podem não ser diretamente moduláveis pela tDCS cerebelar(Bril et al., 2011).

Nas variáveis de velocidade da marcha, também não foram identificadas diferenças após a aplicação do protocolo de tDCS. Esse resultado reforça os achados de Erdoğan et al. (2023) e outros estudos de sessão única, que indicam que a estimulação cerebelar pode não ser suficiente para gerar mudanças mensuráveis na locomoção em curto prazo. No entanto, estudos como o de Pisano et al. (2024) e Qurat-ul-ain et al. (2023) demonstraram melhora significativa no Teste de Caminhada de 6 minutos (6-Minute Walk Test (6MWT) dentro do grupo de tDCS cerebelar, sugerindo que a estimulação pode influenciar a resistência funcional, mas não necessariamente a velocidade de marcha ou a mobilidade instantânea.

O Teste de Caminhada de 6 minutos é um exame funcional utilizado para avaliar a capacidade de resistência aeróbica e a tolerância ao esforço em indivíduos com diferentes condições clínicas, medindo a distância máxima que conseguem percorrer em um corredor plano e reto durante seis minutos(Crapo et al., 2002).

A evidência dos trabalhos de Pisano et al. (2024) e Qurat-ul-ain et al. (2023) sugere que esse teste pode ser mais sensível para detectar mudanças na resistência funcional após a tDCS cerebelar. Como o teste 6MWT avalia a capacidade do paciente

de sustentar um nível de esforço físico por um período prolongado, pode ser que a tDCS cerebelar tenha efeitos graduais que não são capturados em testes mais curtos como o TUG e o de Velocidade de Marcha de 10 metros.

Os testes de equilíbrio não demonstraram diferenças significativas entre os grupos após a intervenção da tDCS cerebelar, o que está em conformidade com os estudos de Erdoğan et al. (2023) e Pisano et al. (2024). Em ambos os casos, a estimulação não melhorou a estabilidade postural, no equilíbrio estático (medido pelo Flamingo Test e Y-Balance Test no estudo de Erdoğan et al., 2023), ou no equilíbrio dinâmico (Mini-BEST e TUG no estudo de Pisano et al., 2024).

No entanto, o estudo de Qurat-ul-ain et al. (2023) encontrou melhora significativa na pontuação do Berg Balance Scale (BBS) e do BESTest no grupo com tDCS cerebelar, indicando que a estimulação pode ter um efeito na reabilitação do equilíbrio em pacientes pós-AVC. Essa diferença pode ser atribuída ao fato de que, no AVC, o equilíbrio pode estar diretamente comprometido por lesões corticais que afetam os circuitos cerebelares, tornando a tDCS mais relevante para essa população. Em contrapartida, em indivíduos com diabetes, os déficits de equilíbrio podem estar mais relacionados à neuropatia periférica, algo que a estimulação cerebelar isolada pode não ser capaz de corrigir.

Um ponto importante a ser discutido é que estudos anteriores mostraram que a tDCS aplicada em diferentes regiões cerebrais, como o córtex motor primário (M1), o córtex pré-frontal dorsolateral (DLPFC) e o cerebelo, pode influenciar a mobilidade funcional. No estudo de Qurat-ul-ain et al. (2023), tanto a tDCS cerebelar quanto a tDCS no M1 levaram a melhorias na marcha e no equilíbrio. Já no estudo de Wong et al. (2022), realizado em indivíduos com doença de Parkinson, a estimulação do DLPFC apresentou os efeitos mais benéficos sobre a marcha em dupla tarefa, embora também tenham sido observadas melhorias após a estimulação do M1 e do cerebelo.

Esses achados sugerem que os efeitos da tDCS sobre a marcha podem variar de acordo com a região cerebral estimulada e com as características da população estudada. Dessa forma, a ausência de efeitos significativos da estimulação cerebelar observada no presente estudo pode estar relacionada, entre outros fatores, ao local de estimulação e às características específicas dos indivíduos com diabetes avaliados.

11. LIMITAÇÕES DO ESTUDO E DIREÇÕES FUTURAS

No estudo original, 10 sessões seriam realizadas, porém, não houve uma boa adesão dos pacientes ao tratamento, então uma alternativa foi realizar uma sessão única, o que pode não ter sido suficiente para induzir mudanças neuroplásticas duradouras. Mesmo com uma sessão única, houve pouco interesse dos participantes em realizar a pesquisa, mesmo sendo apresentados todos os benefícios. Estudos anteriores sugerem que múltiplas sessões de tDCS podem ser necessárias para gerar benefícios funcionais mensuráveis, especialmente em populações com déficits motores crônicos.

Outra limitação foi a ausência de medidas de resistência funcional, como o 6MWT, que demonstrou ser um parâmetro mais sensível para detectar efeitos da tDCS cerebelar em estudos anteriores. Futuros estudos devem incluir essa avaliação para verificar se a tDCS pode influenciar a capacidade funcional ao longo do tempo.

Além disso, a combinação da tDCS cerebelar com treinamento motor direcionado pode ser mais eficaz do que a estimulação isolada, como sugerido nos estudos que encontraram melhora no 6MWT. Dessa forma, investigações futuras poderiam testar protocolos que associem tDCS com exercícios específicos para avaliar se há uma sinergia entre as duas intervenções.

12. CONCLUSÃO

Uma única sessão de tDCS cerebelar não promoveu aumento da velocidade da marcha nem melhora da mobilidade funcional ou do equilíbrio em indivíduos com diabetes. Dessa forma, são necessários novos estudos que investiguem diferentes números de sessões, tipos de dupla tarefa e locais de aplicação da neuromodulação, a fim de identificar outras possibilidades de intervenção capazes de melhorar efetivamente a mobilidade funcional.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALLET, Lara *et al.* Gait alterations of diabetic patients while walking on different surfaces. **Gait and Posture**, v. 29, n. 3, p. 488–493, 2009.

AWOTIDEBE, Taofeek O. *et al.* Relationships among exercise capacity, dynamic balance and gait characteristics of Nigerian patients with type-2 diabetes: an indication for fall prevention. **Journal of Exercise Rehabilitation**, v. 12, n. 6, p. 581–588, 2016.

BOHANNON, Richard W. Reference values for the timed up and go test: A descriptive meta-analysis. **Journal of Geriatric Physical Therapy**, v. 29, n. 2, p. 64–68, 2006.

BRAUER, Sandra G.; WOOLLACOTT, Marjorie; SHUMWAY-COOK, Anne. **The Interacting Effects of Cognitive Demand and Recovery of Postural Stability in Balance-Impaired Elderly Persons**. **Journal of Gerontology: MEDICAL SCIENCES Copyright**. [S.l.: S.n.]. Disponível em: <<https://academic.oup.com/biomedgerontology/article/56/8/M489/578058>>.

BRIL, V. *et al.* Evidence-based guideline: Treatment of painful diabetic neuropathy: report of the American Academy of Neurology, the American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. **Neurology**, v. 76, n. 20, p. 1758–65, 17 maio 2011.

BROGNARA, Lorenzo *et al.* Wearable Sensor for Assessing Gait and Postural Alterations in Patients with Diabetes: A Scoping Review. **Medicina**, v. 57, n. 11, p. 1145, 22 out. 2021.

CHO, N. H. *et al.* IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 138, 2018.

CRAPO, Robert O. *et al.* ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 166, n. 1, p. 111–117, 1 jul. 2002.

DE OLIVEIRA, Franassis Barbosa *et al.* Cross-cultural adaptation to Brazilian Portuguese of the Michigan Neuropathy Screening Instrument: MNSI-Brazil. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 74, n. 8, p. 653–658, 2016.

FERNANDO, Malindu *et al.* Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. **Clinical biomechanics (Bristol, Avon)**, v. 28, n. 8, p. 831–845, out. 2013.

HAZARI, Animesh; MAIYA, Arun G.; SHIVASHANKARA, K. N. Foot Kinetic and Kinematic Profile in Type 2 Diabetes Mellitus with Peripheral Neuropathy A Hospital-Based Study from South India. **Journal of the American Podiatric Medical Association**, v. 109, n. 1, p. 36–49, 1 jan. 2019.

KANG, Gu Eon *et al.* Characteristics of the gait initiation phase in older adults with diabetic peripheral neuropathy compared to control older adults. **Clinical Biomechanics**, v. 72, p. 155–160, 1 fev. 2020.

KATAOKA, Yoshiaki *et al.* Validity of Wearable Gait Analysis System for Measuring Lower-Limb Kinematics during Timed Up and Go Test. **Sensors**, v. 24, n. 19, p. 6296, 29 set. 2024.

KHAN, Karolina S. *et al.* Falls in individuals with type 2 diabetes; a cross-sectional study on the impact of motor dysfunction, postural instability and diabetic polyneuropathy. **Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association**, v. 38, n. 9, 1 set. 2021.

KLEINER, Ana Francisca Rozin *et al.* Timed Up and Go evaluation with wearable devices: Validation in Parkinson's disease. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 22, n. 2, p. 390–395, 2018.

LEONARDI, Luca *et al.* A wearable proprioceptive stabilizer for rehabilitation of limb and gait ataxia in hereditary cerebellar ataxias: a pilot open-labeled study. **Neurological Sciences**, v. 38, n. 3, p. 459–463, 31 mar. 2017.

LIPAT, Ania L. *et al.* Gait subgroups among older adults with chronic pain differ in cerebellum and basal ganglia gray matter volumes. **Experimental Gerontology**, v. 163, p. 111773, jun. 2022.

MACKINNON, Colum D. Sensorimotor anatomy of gait, balance, and falls. *In: Handbook of Clinical Neurology*. [S.l.]: Elsevier B.V., 2020. v. 159 p. 3–26.

MARQUES, Heloisa *et al.* Escala de equilíbrio de Berg: instrumentalização para avaliar qualidade de vida de idosos TT - Berg balance range: protocol to evaluate quality of life of elderly. **Rev. Salusvita (Online)**, v. 35, n. 1, p. 53–65, 2016.

METZ, Vanessa Raquel *et al.* Influence of diabetic neuropathy on gait complexity. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, v. 26, n. 5, p. 431–435, 2020.

MUÑOZ-MENDOZA, Carmen L. *et al.* Evaluation of walking speed tests as a measurement of functional limitations in elderly people: A structured review. **International Journal of Clinical and Health Psychology**, v. 10, n. 2, p. 359–378, 2010.

OMANA, Humberto *et al.* The Effect of Dual-Task Testing on Balance and Gait Performance in Adults with Type 1 or Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review. **Current Diabetes Reviews**, v. 17, n. 5, jun. 2021.

PARVEEN, Sarah; NOOHU, Majumi M. Association between P300 parameters and cognitive function in people with diabetic neuropathy. **Journal of Diabetes and Metabolic Disorders**, v. 22, n. 1, p. 347–354, 1 jun. 2023.

PAU, Massimiliano *et al.* Effect of light and vigorous physical activity on balance and gait of older adults. **Archives of Gerontology and Geriatrics**, v. 59, n. 3, p. 568–573, nov. 2014.

PAULA, A. N. A. *et al.* Validação Do Software De Análise Do Movimento Cvmob® Para Avaliação Da Marcha Humana. p. 0–77, 2015.

PISANO, Fabrizio *et al.* Cerebellar tDCS combined with augmented reality treadmill for freezing of gait in Parkinson's disease: a randomized controlled trial. **Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation**, v. 21, n. 1, p. 173, 1 dez. 2024.

POREISZ, Csaba *et al.* Safety aspects of transcranial direct current stimulation concerning healthy subjects and patients. **Brain Research Bulletin**, v. 72, n. 4–6, p. 208–214, 2007.

QIN, Jiawei *et al.* The Effects of Exercise Interventions on Balance Capacity in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Inquiry: A Journal of Medical Care Organization, Provision and Financing**, v. 58, p. 00469580211018284, 2021.

QURAT-UL-AIN *et al.* Short term effects of anodal cerebellar vs. anodal cerebral transcranial direct current stimulation in stroke patients, a randomized control trial. **Frontiers in Neuroscience**, v. 16, p. 1035558, 24 nov. 2022.

SACCO, Isabel C. N. *et al.* An “importance” map of signs and symptoms to classify diabetic polyneuropathy: An exploratory data analysis. **PLoS ONE**, v. 10, n. 6, p. 1–16, 2015.

SARMENTO, Ana Luisa Rosas; BERTOLUCCI, Paulo Henrique Ferreria; WAJMAN, Jose Roberto. **MoCA-Montreal Cognitive Assessment-Ver Experim Brasileira.** , 2007.

TAKAKUSAKI, Kaoru. Neurophysiology of gait: From the spinal cord to the frontal lobe. **Movement Disorders**, v. 28, n. 11, p. 1483–1491, 15 set. 2013.

TAKAKUSAKI, Kaoru. Functional Neuroanatomy for Posture and Gait Control. 2017.

TIAN, Tian *et al.* A wearable gait analysis system used in type 2 diabetes mellitus patients: A case–control study. **Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology**, v. 14, p. 1799–1808, 2021.

TUNA ERDOĞAN, Ezgi *et al.* Acute Effect of Single-Session Cerebellar Anodal Transcranial Direct Current Stimulation on Static and Dynamic Balance in Healthy Volunteers. **Brain Sciences** 2023, Vol. 13, Page 1107, v. 13, n. 7, p. 1107, 21 jul. 2023.

VAN IMPE, A. *et al.* Age-related changes in brain activation underlying single- and dual-task performance: Visuomanual drawing and mental arithmetic. **Neuropsychologia**, v. 49, n. 9, p. 2400–2409, 2011.

VÍTEČKOVÁ, Slávka *et al.* Agreement between the GAITRite® System and the Wearable Sensor BTS G-Walk® for measurement of gait parameters in healthy adults and Parkinson's disease patients. **PeerJ**, v. 8, p. e8835, 22 maio 2020.

WANG, Zhenchao *et al.* Gait Parameters and Peripheral Neuropathy in Patients With Diabetes: A Meta-Analysis. **Frontiers in Endocrinology**, v. 13, 1 jun. 2022.

WONG, Pei-Ling *et al.* Transcranial Direct Current Stimulation on Different Targets to Modulate Cortical Activity and Dual-Task Walking in Individuals With Parkinson's Disease: A Double Blinded Randomized Controlled Trial. **Frontiers in Aging Neuroscience**, v. 14, p. 807151, 2022. DOI: 10.3389/fnagi.2022.807151.

ZAGO, Matteo *et al.* Gait evaluation using inertial measurement units in subjects with Parkinson's disease. **Journal of Electromyography and Kinesiology**, v. 42, p. 44–48, out. 2018.

ZIAD S. NASREDDINE, MD *et al.* The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: A Brief Screening Tool For Mild Cognitive Impairment. **BRIEF METHODOLOGICAL REPORTS**, v. 29, n. 6, p. 338–343, 2005.

14. ANEXOS



Poder Executivo
Ministério da Educação
Universidade Federal do Amazonas
Faculdade de Educação Física e Fisioterapia
Programa de Mestrado em Ciências do Movimento Humano



ANEXO- I TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar da Pesquisa **“EFEITO DA TDCS ANÓDICA CEREBELAR NA VELOCIDADE DA MARCHA COM DUPLA TAREFA DE ADULTOS COM NEUROPATIA DIABÉTICA UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO .”**, sob a responsabilidade da pesquisadora Ismaia Marry Amaral Menezes (fisioterapeuta pós-graduanda) , (92) 993514821, e-mail maiamarry22@gmail.com e Prof.^a Dr.^a Aline Arcanjo Gomes, Telefone (92) 3305-4090, e-mail: aline.arcanjo@gmail.com, ambas lotadas na Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas - FEFF/UFAM, Av. Gen. Rodrigo Octávio Jordão Ramos, 3000, Campus Universitário Setor Sul - Coroadó I CEP: 69077-000 Manaus AM Brasil.

O presente estudo tem como objetivo geral **avaliar a eficácia da estimulação cerebral no desempenho das tarefas cotidianas motoras e intelectuais de adultos com diabetes mellitus tipo 2: um ensaio clínico aleatorizado.** E como objetivos específicos verificar e comparar o tempo de execução de atividades do cotidiano como caminhar e se equilibrar, tempo de execução da atividade de caminhar em esteira e fazer conta de subtração, bem como número de acertos e tempo entre respostas das contas de subtração antes e depois da aplicação de estimulação com corrente elétrica na cabeça. **Sua participação é voluntária** e se o senhor (a) aceitar participar contribuirá para a descoberta da influência da estimulação cerebral por corrente elétrica na manutenção da capacidade de fazer atividades como caminhar e fazer contas de subtração de pessoas com diabetes, o que pode auxiliar na identificação das melhores possibilidades de tratamento para essa população.

Ao concordar, serão realizadas as seguintes etapas: O senhor (a) será entrevistado através de um questionário sobre seus dados pessoais, controle da diabetes e identificação de presença ou ausência de redução de sensibilidade nos pés. O seu pé será examinado para verificar presença de feridas e calos, bem como testaremos a sensibilidade à vibração e tato na planta do pé com aparelhos específicos para tal avaliação (monofilamento e diapasão), que não irão machucá-lo (a) ou gerar dor. Em seguida o senhor (a) receberá o resultado dessa avaliação dos pés e poderá ser convidado para participar de um tratamento com estimulação transcraniana (estimulação cerebral), os eletrodos são posicionados na sua cabeça e a sensação da corrente passando é semelhante a uma coceira leve que diminui ao longo dos 20 minutos de aplicação. Iremos fazer avaliações clínicas de teste de caminhada associada a fazer contas de subtração, teste de velocidade da caminhada e teste de equilíbrio, além de questionários para avaliação da sua compreensão e velocidade no fazer de atividades de memória. Todo o momento de avaliação apresenta duração de 1 hora, e será conduzido antes

do início do tratamento de estimulação cerebral, e ao final das dez sessões de tratamento, que ocorrerão no período da manhã, todos os dias, durante duas semanas consecutivas, com dois dias de intervalo entre elas (fim de semana), no Ambulatório Araújo Lima, situado na Rua Afonso Pena, 1053, CEP 69020-160 Manaus – AM, Brasil. Caso atenda aos critérios de inclusão da pesquisa e aceite participar, o (a) sr. (a) receberá uma estimulação na cabeça programada por um membro da equipe e irá caminhar durante vinte minutos, em cima de uma esteira com velocidade baixa e com os terapeutas sempre por perto supervisionando.

De acordo com a Resolução 466/2012, toda pesquisa envolvendo os seres humanos envolve riscos, que podem ser na dimensão física, psíquica, intelectual, social, cultural ou espiritual. Neste estudo não será realizado nenhum procedimento invasivo. Desta maneira os riscos podem ser relativos a episódios de baixa glicemia ou alta glicemia durante a realização do protocolo, consequente ao controle indevido da diabetes, mesmo quando os pesquisadores pedirem para o participante seguir as prescrições médicas sobre dieta e medicações. Garantimos que mediante a estas situações, o procedimento será interrompido. Caso ocorra qualquer acontecimento durante as avaliações, o participante do estudo será levado pela equipe da pesquisa ao Pronto Atendimento mais próximo, onde receberá todo o atendimento necessário e todos os custos eventuais com a assistência como o transporte, exames, consulta e alimentação serão arcados pelo próprio pesquisador. Contudo, para evitar este acontecimento, todos os procedimentos serão supervisionados por 2 fisioterapeutas treinados, com acompanhamento individual durante toda a sessão e avaliação. Durante a intervenção o senhor (a) poderá correr o risco de sentir formigamento, sensação de coceira, e queimação no local de aplicação da corrente na cabeça, além de nervosismo devido ao estímulo não ser comum no seu dia a dia, e o Sr. (a) pode solicitar interrupção do tratamento a qualquer momento caso sinta qualquer desconforto.

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: a caminhada é muito boa para produzir bem estar, aliviar o estresse e até diminuir os sintomas da diabetes em alguns casos. A estimulação cerebral, estimula de forma não invasiva a região necessária para caminhar, melhora seu controle corporal, equilíbrio ao ficar parado e ao caminhar, além de também ajudar a melhorar a atenção, com possibilidade de diminuir os riscos de redução de memória futuramente. Além disso, caso seja comprovado que a estimulação cerebral melhora a marcha e equilíbrio dos participantes, vai haver um grande avanço na área da saúde, possibilitando que esta terapia seja indicada para outras pessoas com diabetes na rede pública e privada de saúde, compondo as atuais estratégias de acompanhamento e atendimento de pessoas com diabetes tipo 2.

Neste sentido, os resultados do estudo serão divulgados no meio acadêmico, redes sociais e espaços que favoreçam a conversa sobre o cuidado em saúde, como conferências de saúde e congresso das secretárias municipais de saúde. A manutenção de estudos na área pode favorecer a adição dessa terapia como possibilidade de tratamento nas políticas públicas de saúde, apoiando gestores a adotarem e disponibilizarem a estimulação cerebral como meio de intervenção seguro e eficaz para promover saúde e prevenir disfunções em pessoas com diabetes tipo 2. Caso o Sr. (a) tenha participado do grupo placebo no presente estudo e o tratamento tenha sido bem-sucedido, o Sr. (a) poderá participar novamente do estudo recebendo a estimulação verdadeira, se tiver interesse. Todos os custos para viabilizar sua participação na pesquisa, como transporte e alimentação, serão de responsabilidade dos pesquisadores.

Em qualquer sensação de desconforto ou desequilíbrio, o protocolo será interrompido pelo fisioterapeuta. Todos os cuidados relacionados a evitar a contaminação por COVID-19 serão seguidos. Todos os materiais serão higienizados com álcool 70% antes e após os procedimentos que o senhor (a) realizará, o uso de máscara será obrigatório para equipe de pesquisa e participantes. Todos os procedimentos serão realizados com um participante por vez, evitando aglomeração. Além disso, é necessária a apresentação da carteira de vacinação com pelo menos 2 doses de imunizante contra Covid-19.

Não publicaremos seu nome de maneira que a confidencialidade e a privacidade serão mantidas. Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas sua identidade não será divulgada, sendo guardada em sigilo. Caso o (a) senhor (a) aceite o convite em participar da pesquisa, receberá uma segunda via do TCLE rubricada e assinada pelo pesquisador responsável pela pesquisa.

Se julgar necessário, o(a) Sr(a) dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Serão assegurados ao(à) Sr(a) o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa, caso ele ocorra.

Asseguramos ao(à) Sr(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário.

Garantimos ao(à) Sr(a) a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica. Para qualquer outra informação o (a) Sr. (a) poderá entrar em contato com as pesquisadoras: Ismaia Marry Amaral Menezes e Prof.^a Dr.^a Aline Arcanjo Gomes, ou poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM que é uma comissão que tem por finalidade a avaliação da pesquisa com seres humanos, em conformidade com a legislação brasileira regulamentada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), no seguinte endereço, SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP: 70719-040, Brasília - DF. Telefone: (61) 3315-5878. Horário de funcionamento: 08:00 - 19:00hs. O CEP apresenta duas ações principais: a orientação aos pesquisadores e a análise dos projetos encaminhados, com endereço na Rua Teresina, 495, Adrianópolis, Manaus-AM, telefone fixo (92) 3305-1181, ramal 2004, e celular (92) 99171-2496, ou e-mail cep.ufam@gmail.com.

Li e concordo em participar da pesquisa

Eu, _____, fui informado sobre que o pesquisador quer fazer e porque precisa da minha colaboração para a pesquisa **“EFEITO DA TDCS ANÓDICA CEREBELAR NA VELOCIDADE DA MARCHA COM DUPLA TAREFA DE ADULTOS COM NEUROPATIA DIABÉTICA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.”**. Por isso, eu concordo em autorizar a minha participação, sabendo que não vou ganhar nada e que posso retirar a autorização quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Assinatura do participante

Assinatura do Pesquisador

Impressão DACTILOSCÓPICA
(Caso não saiba assinar)

Assinatura do Orientador

Manaus, ____ de ____ de ____.

Efeito da tDCS anódica cerebelar na Velocidade da Marcha com Dupla Tarefa de adultos com neuropatia diabética: um estudo de caso coletivo- Material Suplementar

ANEXO I - Avaliação Inicial (MNSI *form* e *questionnaire* – Michigan Neuropathy Screening Instrument)

Data: ____/____/____ **Unidade de Atendimento:** _____

Prontuário: _____ **Avaliador:** _____

I) Dados Pessoais e do Diabetes

1. Nome: _____
2. Telefone (contato): _____
3. Idade: _____ 4. Sexo: _____ 5. Massa: _____ 6. Estatura: _____
7. IMC: _____
8. Ativo: () sim () não Há quanto tempo? _____ meses
9. Diabético: () sim () não
10. Tipo: () 1 () 2
11. Tempo (diagnóstico clínico): _____ 12. Última glicemia: _____
13. Última hemoglobina glicada: _____ Data: _____ (há _____ meses)
14. Medicamentos em uso atualmente: _____
15. Complicações: retinopatia () nefropatia ()
17. Exames complementares: _____

II) Michigan Neuropathy Screening Instrument - Questionnaire TOTAL: ____/13 pontos

Características da Neuropatia:

1. Sente suas pernas ou pés adormecidos?	() sim () não
2. Já sentiu uma dor em queimação nas suas pernas ou pés?	() sim () não
3. Seus pés são muito sensíveis ao toque?	() sim () não
4. Você sente câibras musculares nas pernas ou pés?	() sim () não
5. Já sentiu agulhada nas pernas ou pés?	() sim () não
6. Dói ou incomoda quando o lençol toca sua pele?	() sim () não
7. Sente formigamento nas pernas ou pés?	() sim () não
8. Seus sintomas pioram à noite?	() sim () não
9. Seus sintomas pioram com o repouso?	() sim () não
10. Suas pernas e pés doem quando você anda?	() sim () não
11. Consegue sentir seus pés enquanto caminha?	() sim () não
12. Já teve alguma ferida aberta nos pés?	() sim () não onde?
13. A pele de seus pés é tão seca a ponto de rachar?	() sim () não
14. Seu médico já lhe informou que você tem neuropatia diabética?	() sim () não
15. Já sofreu alguma amputação? () sim () não local: _____	

III) Michigan Neuropathy Screening Instrument - form

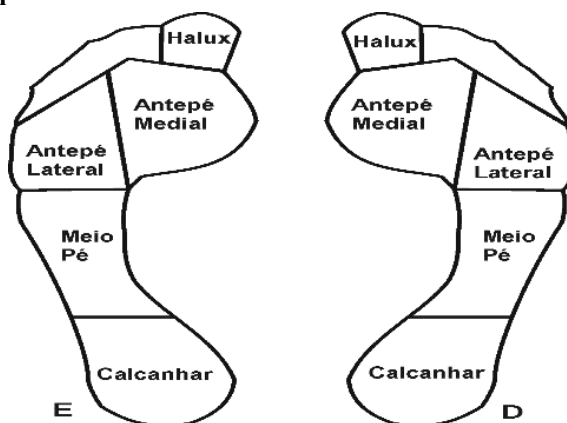
Avaliação Física

1. Aparência dos pés

Direito	Esquerdo
----------------	-----------------

a. Normal () Sim (0) () Não (1)	b. Normal () Sim(0) () Não (1)
c. Se não, selecione todas que se aplicam.	d. Se não, selecione todas que se aplicam.
Deformidades () Sim () Não	Deformidades () Sim () Não
Pele seca, calos () Sim () Não	Pele seca, calos () Sim () Não
Infecção () Sim () Não	Infecção () Sim () Não
Fissura/ rachadura () Sim () Não	Fissura/ rachadura () Sim () Não
Outras () Sim () Não	Outras () Sim () Não
Especifique () Sim () Não	Especifique () Sim () Não
Direito	Esquerdo
2. Ulcerações	
() Ausente (0) () Presente (1)	() Ausente (0) () Presente (1)
3. Reflexo Aquileu	
() Presente (0)	() Presente (0)
() Presente/reforço (0,5)	() Presente/reforço (0,5)
() Ausente (1)	() Ausente (1)
4. Percepção à vibração no hálux	
() Presente (0)	() Presente (0)
() Diminuído (0,5)	() Diminuído (0,5)
() Ausente (1)	() Ausente (1)

TOTAL: ____/8 pontos

IV) Sensibilidade Tátil

O (a) senhor (a) já havia feito uma avaliação como essa? _____

O (a) senhor (a) conhecia a condição sensório-motora das suas pernas e pés? _____

ANEXO II - Montreal Cognitive Assessment - MoCA

MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)
Version 7.1 Original Version

NAME :

Education :

Sex :

Date of birth :

DATE :

VISUOSPATIAL / EXECUTIVE		Copy cube (3 points)		Draw CLOCK (Ten past eleven) (3 points)		POINTS					
		[] []		[] [] []	[] [] []	___/5					
NAMING											
				[] [] []	___/3						
MEMORY		Read list of words, subject must repeat them. Do 2 trials, even if 1st trial is successful. Do a recall after 5 minutes.		FACE	VELVET	CHURCH	DAISY	RED	No points		
1st trial											
2nd trial											
ATTENTION		Read list of digits (1 digit/ sec.).		Subject has to repeat them in the forward order		[] 2 1 8 5 4		Subject has to repeat them in the backward order		[] 7 4 2	___/2
Read list of letters. The subject must tap with his hand at each letter A. No points if ≥ 2 errors		[] FBACMNAAJKLBAFAKDEAAAJAMOFAB								___/1	
Serial 7 subtraction starting at 100		[] 93	[] 86	[] 79	[] 72	[] 65	4 or 5 correct subtractions: 3 pts , 2 or 3 correct: 2 pts , 1 correct: 1 pt , 0 correct: 0 pt			___/3	
LANGUAGE		Repeat : I only know that John is the one to help today. [] The cat always hid under the couch when dogs were in the room. []								___/2	
Fluency / Name maximum number of words in one minute that begin with the letter F		[] _____ (N $\geq$ 11 words)								___/1	
ABSTRACTION		Similarity between e.g. banana - orange = fruit [] train - bicycle [] watch - ruler								___/2	
DELAYED RECALL		Has to recall words WITH NO CUE	FACE []	VELVET []	CHURCH []	DAISY []	RED []	Points for UNCUED recall only		___/5	
Optional		Category cue									
		Multiple choice cue									
ORIENTATION		[] Date [] Month [] Year [] Day [] Place [] City								___/6	
© Z.Nasreddine MD		www.mocatest.org		Normal $\geq 26 / 30$		TOTAL		___/30		Add 1 point if ≤ 12 yr edu	
Administered by: _____											

ANEXO IV- Parecer Comitê Nacional de Ética em Pesquisa

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA 								
PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP								
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA Título da Pesquisa: EFEITO DA NEUROMODULAÇÃO CEREBELAR NO DESEMPENHO FUNCIONAL E COGNITIVO DE ADULTOS COM DIABETES MELLITUS TIPO 2: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO Pesquisador: ISMAIA MARRY AMARAL MENEZES Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País; Versão: 4 CAAE: 65682222.5.0000.5020 Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia Patrocinador Principal: Financiamento Próprio DADOS DO PARECER Número do Parecer: 6.124.973 Apresentação do Projeto: As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2054597.pdf, de 23/05/2023). RESUMO Introdução: Alterações no sistema tônico-postural, muscular e articular decorrentes das complicações da Diabetes Mellitus Tipo II levam a compensações que prejudicam as atividades de vida diária, alterando o equilíbrio, a marcha e a cognição. Objetivo: o objetivo do presente estudo é investigar o efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua em região de cerebelo no desempenho funcional motor de adultos com diabetes tipo II ao realizar dupla tarefa. Metodologia: Os grupos do estudo serão formados por 50 voluntários adultos, de ambos os sexos, divididos igualmente em: grupo intervenção (GI) e grupo controle/sham (GC). Será realizada avaliação inicial para investigação de aspectos relacionados à diabetes, além do questionário Michigan (MNSI-Brasil) para identificação de neuropatia diabética, inspeção dos pés e a capacidade global de uma pessoa agir resolutamente, nível de atividade física e avaliação de diferentes posturas, em seguida, a randomização para a divisão dos grupos em estudo: GI e GC; avaliação de desempenho funcional constituída pelos testes: time up and go (TUG) e time up and go with dual task (TUGWDT); teste de								
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none;">Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar</td> <td style="border: none;">CEP: 70.719-040</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Bairro: Asa Norte</td> <td style="border: none;">Município: BRASILIA</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">UF: DF</td> <td style="border: none;">E-mail: conep@saude.gov.br</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Telefone: (61)3315-5877</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>	Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar	CEP: 70.719-040	Bairro: Asa Norte	Município: BRASILIA	UF: DF	E-mail: conep@saude.gov.br	Telefone: (61)3315-5877	
Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar	CEP: 70.719-040							
Bairro: Asa Norte	Município: BRASILIA							
UF: DF	E-mail: conep@saude.gov.br							
Telefone: (61)3315-5877								

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.124.973

esteja ciente das possíveis consequências desta decisão e de sua relevância no estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012,

item IV.3.a).

RESPOSTA: O TCLE foi atualizado, e os objetivos do estudo, bem como sua justificativa foram destacados no início do TCLE (página 1).

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. O texto foi modificado, no entanto, é necessário que a linguagem seja adaptada para o pleno entendimento do participante da pesquisa. Solicita-se que a justificativa seja apresentada de forma clara, com linguagem clara e acessível, utilizando palavras simples e frases curtas, respeitando-se os diferentes níveis culturais dos participantes que serão convidados para a pesquisa.

RESPOSTA: O TCLE foi atualizado e adaptado para linguagem clara e acessível, e os objetivos do estudo, bem como sua justificativa foram destacados no início primeiro parágrafo da página 1 e ao longo do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.9. Solicita-se que o termo "paciente" seja substituído pelo termo "participante da pesquisa" ao longo do texto do TCLE, conforme definição disposta no item II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012.

RESPOSTA: O TCLE foi atualizado e o termo paciente foi substituído pelo termo participante da pesquisa conforme orientação deste parecer embasado na Resolução CNS nº 466 de 2012.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P	23/05/2023		Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br