

Lívia Cristina Guimarães Caetano

PROMOÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS PÓS-AVE

Belo Horizonte

Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG

2021

Lívia Cristina Guimarães Caetano

PROMOÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS PÓS-AVE

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, nível doutorado da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação.

Área de concentração: Desempenho Funcional Humano.

Linha de pesquisa: Estudos em Reabilitação Neurológica no Adulto.

Orientadora: Prof.^a Aline Alvim Scianni, Ph.D., UFMG

Belo Horizonte

Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG

2021

C128p Caetano, Livia Cristina Guimarães
2021 Promoção de atividade física em indivíduos pós-AVE. [manuscrito] / Livia Cristina
Guimarães Caetano – 2021.
144 f., enc.: il.

Orientadora: Aline Alvim Scianni

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Educação
Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional.

Bibliografia: f. 103-109

1. Acidentes vasculares cerebrais – Teses. 2. Exercícios físicos – Teses. 3.
Neurologia – reabilitação – Teses. 4. Qualidade de vida – Teses. I. Scianni, Aline
Alvim. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Educação Física,
Fisioterapia e Terapia Ocupacional. III. Título.

CDU: 615.825

**Ficha catalográfica elaborada pelo bibliotecário Danilo Francisco de Souza Lage, CRB 6: nº 3132, da
Biblioteca da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG.**



ATA DA DEFESA DE TESE DA ALUNA LÍVIA CRISTINA GUIMARÃES CAETANO

Realizou-se, no dia 01 de setembro de 2021, às 08:30 horas, Online, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de tese, intitulada *PROMOÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS PÓS-AVE*, apresentada por LÍVIA CRISTINA GUIMARÃES CAETANO, número de registro 2016753107, graduada no curso de FISIOTERAPIA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Aline Alvim Scianni - Orientador (UFMG), Prof(a). Rafael Zambelli de Almeida Pinto (UFMG), Prof(a). Christina Danielli Coelho de Moraes Faria (UFMG), Prof(a). Kenia Kiefer Parreiras de Menezes (FUNCESI), Prof(a). Patrick Roberto Avelino (UFMG).

A Comissão considerou a tese:

(X) Aprovada

() Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.
Belo Horizonte, 01 de setembro de 2021.

Aline Alvim Scianni

Prof(a). Aline Alvim Scianni (Doutora)

Rafael Zambelli de Almeida Pinto

Prof(a). Rafael Zambelli de Almeida Pinto (Doutor)

Christina Danielli Coelho de Moraes Faria

Prof(a). Christina Danielli Coelho de Moraes Faria (Doutora)

Kenia Kiefer Parreiras de Menezes

Prof(a). Kenia Kiefer Parreiras de Menezes (Doutora)

Patrick Roberto Avelino

Prof(a). Patrick Roberto Avelino (Doutor)



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

UFMG

FOLHA DE APROVAÇÃO

PROMOÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS PÓS-AVE

LÍVIA CRISTINA GUIMARÃES CAETANO

Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, como requisito para obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, área de concentração DESEMPENHO FUNCIONAL HUMANO.

Aprovada em 01 de setembro de 2021, pela banca constituída pelos membros:

Profª. Aline Alvim Scianni - Orientador

UFMG

Prof(a). Rafael Zambelli de Almeida Pinto

UFMG

Profª. Christina Danielli Coelho de Morais Faria

UFMG

Profª. Kenia Kiefer Parreiras de Menezes

FUNCESI

Prof. Patrick Roberto Avelino

UFMG

Belo Horizonte, 1 de setembro de 2021.

Dedico este aprendizado aos que confiaram em mim para realização deste trabalho:
meus professores e pacientes.

Aos meus pais pilares durante toda minha caminhada de estudos, e ao meu novo
apoiador e companheiro Tiago.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, a Deus por me permitir vivenciar mais uma etapa de estudos. *“Redei graças ao Senhor, porque ele é bom, porque a sua misericórdia dura para sempre”* Salmos 118:29.

A minha orientadora, professora Aline Alvim Scianni, por me acolher em mais esta etapa da minha formação acadêmica com paciência e sabedoria. Pela forma acolhedora que me orientou durante as mudanças em minha rotina pessoal e profissional, e principalmente, por ser um excelente exemplo de professora e pesquisadora. Não poderia deixar de ressaltar a professora Luci Fuscaldi Teixeira-Salmela, por me apresentar junto aos seus alunos (Lucas e Janaina) durante a minha graduação em Fisioterapia o amor pela pesquisa pós-AVE, que segue desde então! Obrigada professora Luci.

Aos meus colegas de percurso: Bruna (Bruninha), Leonardo (Leo), Christine e Patrícia (Pati) que possibilitaram partilhar de conversas, aprendizado e incentivos durante todo o processo de discussões e cafés (durante esse período de pandemia algumas vezes online rs). As minha alunas de iniciação científica, Bruna Débora e Mariana, pelo suporte durante os procedimentos de coletas.

Agradeço imensamente aos meus pais Zacarias e Catarina, pelo apoio incondicional. Obrigada por sempre acreditarem em mim, por me incentivarem a persistir na concretização dos meus sonhos e por não pouparem esforços para que eu pudesse caminhar rumo aos meus objetivos. Aos meus irmãos, Thiago e Larissa, pelo carinho e admiração. Ao meu esposo, Tiago, companheiro no amor pelos estudos e leituras, pelas palavras acolhedoras de ânimo, e pela compreensão em momentos de ausência. Amo muito, cada um de vocês!

Às minhas amigas Jamilla e Patrícia, pelas orações, palavras, conversas e acolhimento que muitas vezes, como comentei, fizeram muita diferença na minha caminhada.

Aos profissionais do Hospital Risoleta Tolentino Neves, em especial o Dr. Romeu S’Antanna, que possibilitaram através da abertura das portas da instituição o

recrutamento dos voluntários para minha pesquisa. Aos meus queridos voluntários, por acreditarem nos objetivos do meu trabalho e se colocaram à disposição em participar dessa empreitada.

Obrigada a todos. Que venham novos desafios e oportunidades!

PREFÁCIO

O presente trabalho foi elaborado conforme as normas do Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Esse trabalho foi desenvolvido como pré-requisito para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação. O programa de pós-graduação requer do aluno: (1) o cumprimento de no mínimo 36 créditos acadêmicos; (2) elaboração, submissão ao comitê de ética em pesquisa e desenvolvimento do projeto; (3) produção de artigos relacionados ao projeto pesquisa e/ou auxílio em atividades de outros colegas do grupo de pesquisa e (4) apresentação oral da tese.

Dessa forma, a execução das tarefas exigidas organizou-se em dois períodos. Primeiro período (2017 e 2018), cumprimento de créditos exigidos pelo programa de Pós-graduação, elaboração do projeto e submissão ao comitê de ética em Pesquisa da UFMG para aprovação e início da implementação da coleta de dados. Segundo período (2019 e ao primeiro trimestre de 2021), finalização das coletas e processamento de dados; publicações de artigos, auxílio em atividades de colegas da linha de pesquisa da professora Aline A. Scianni e elaboração da tese.

Para facilitar a compreensão da presente tese, essa foi organizada no formato opcional, de acordo com o regulamento disposto na RESOLUÇÃO Nº 004/2018 de 03 de abril de 2018, sendo dividida em quatro capítulos, conforme abaixo:

- Capítulo 1: Introdução, abrangendo exposição da problematização sobre os objetivos do estudo.
- Capítulo 2: Estudo sobre seguimento de ECA e as barreiras para seguimento de estudos preliminares (piloto /viabilidade) com desfecho na melhora de mobilidade pós-AVE.
- Capítulo 3: Refere-se ao estudo de viabilidade sobre autogerenciamento e aumento do nível de atividade pós-AVE em deambuladores na fase aguda pós-AVE.
- Capítulo 4: exposição das considerações finais do trabalho.

As referências bibliográficas estão organizadas de acordo com as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), e foram incluídas ao final da tese, juntamente com os arquivos anexos e apêndices deste trabalho. Sendo que ao final

da tese encontra-se o minicurrículo da doutoranda, com as atividades acadêmicas desenvolvidas e produção científica durante este período.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVD - Atividades de Vida Diária
AVE - Acidente Vascular Encefálico
CIF - Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde
CONSORT - *Consolidated Standards of Reporting Trials*
DATA-SUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
ECA - Ensaio Controlado Aleatorizado
EPQ(*stroke*) - Exercise Preference Questionnaire(*stroke*)
EuroQol-5D (EQ-5D) - Questionário de Qualidade de Vida
GDS - Escala de Depressão Geriátrica
IMC - Índice de Massa Corporal
IPAQ - Questionário Internacional de Atividade Física
LIFE-H - *Assessment of Life Habits*
Lilacs - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
Medline - *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*
MESHs - *Medical Subject Headings*
NEPE - Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão
OMS - Organização Mundial de Saúde
PA - Pressão Arterial
PBE - Prática Baseada em Evidências
PEDro - *Physiotherapy Evidence Database*
PubMed - *National Library of Medicine*
TC6 - Teste de Caminhada de Seis Minutos

RESUMO

O Acidente Vascular Encefálico (AVE) possui consequências heterogêneas e complexas na funcionalidade do indivíduo, acometendo além da estrutura e função do corpo, a participação social e atividades de vida diária. Dessa forma, há um crescente interesse por pesquisas que possibilitem a compreensão das melhores estratégias de intervenção para esta condição de saúde. Nos últimos anos, uma das linhas de pesquisa se concentra na tentativa de levantar estratégias e compreender o comportamento sedentário apresentado por esta população, buscando assim, aumentar a prática de atividade física em sobreviventes do AVE. Diversos benefícios sobre a prática contínua da atividade física são apontados na literatura, tais como, aumento do condicionamento cardiorrespiratório, melhora da mobilidade e diminuição de recorrência de AVE. Procurando aumentar o escopo de estudos nesta área, dois estudos foram realizados na presente tese a fim de contribuir com a lacuna existente na literatura acerca de fatores relacionados ao aumento do nível de atividade física. O **primeiro estudo** teve como objetivo investigar os desdobramentos de estudos piloto e/ou de viabilidade de intervenções para melhora da mobilidade pós-AVE que se tornaram Ensaios Controlados Aleatorizados (ECA), além das barreiras enfrentadas pelos pesquisadores para o seguimento dos estudos. Foi realizada uma busca nas bases de dados Embase, Medline, PEDro, Lilacs e Cochrane Library, sem restrição de data. Os critérios de inclusão foram: (1) estudos pilotos ou de viabilidade, (2) sobreviventes pós-AVE com mais de 18 anos nas fases aguda ou crônica, e (3) intervenções de exercícios com desfecho de mobilidade (marcha). Dois revisores treinados realizaram seleção dos estudos e a extração dos dados de forma independente. A busca resultou em 2512 artigos, e ao final 112 artigos publicados foram elegíveis e incluídos na revisão. Estes foram publicados no período de 1988 a 2019. Setenta e cinco (67%) estudos declararam ser um estudo piloto. O principal motivo para realizar o estudo foi analisar a viabilidade de implementação da proposta de intervenção (83,9%); seguido pela análise de conteúdo, frequência e intensidade da intervenção (47,3%). Cinquenta por cento dos artigos concluíram ser viável dar continuidade ao estudo, porém apenas sete (14%) estudos reportaram que se tornaram um ECA. Falta de financiamento para o seguimento dos estudos foi reportada como a principal barreira. O **segundo estudo** teve como objetivo investigar a viabilidade de um programa de autogerenciamento para aumentar o nível de atividade física em deambuladores na fase aguda pós-AVE, em um país em desenvolvimento como o Brasil. Dessa forma, foi realizado um estudo fase 1, pré e pós-intervenção com 20 sobreviventes do AVE na fase aguda. O programa de autogerenciamento, com duração de três meses, foi organizado em seis sessões realizadas no domicílio dos participantes. Vinte indivíduos, 16% dos participantes elegíveis, foram recrutados. Dezoito participantes (90%) completaram o programa e foram reavaliados em três meses, e 13 (65%), em seis meses. 92% das sessões foram realizadas com média de 59 (DP 23) minutos por sessão. Não houve mudança significativa no aumento do nível de atividade física em três meses (MD 364 passos / dia, 95% CI -282 a 1010) ou seis meses (MD 312 passos/dia, 95% CI -881 a 1504). A análise post-hoc mostrou que os participantes sedentários aumentaram a contagem de passos em três meses em 1.300 (95% CI 152 a 2.447) e em seis meses em 1.701 (95% CI -556 a 3959) em relação aos participantes não sedentários. Em conclusão, o programa de autogerenciamento para aumentar o nível de atividade física em deambuladores na fase aguda pós-AVE parece ser viável em um país em

desenvolvimento e tem o potencial de aumentar os níveis de atividade física em indivíduos sedentários com deficiência leve pós-AVE.

Palavras-chave: Acidente Vascular Cerebral. Marcha. Revisão Sistemática. Atividade Física. Viabilidade.

ABSTRACT

Stroke has a heterogeneous and complex consequence on the functionality, affecting the structure and function of the body, social participation and activities of daily living. Thus, it increased the interest in research that enable the understanding of the better intervention strategies for this health condition. Nowadays, one of the lines of research has focused on trying to raise strategies and understand the sedentary behavior presented by this population, thus seeking to increase the practice of physical activity in stroke survivors. Several benefits on the continuous practice of physical activity are pointed out in the literature, such as increased cardiorespiratory conditioning, improved mobility and reduced stroke recurrence. To increase the scope of studies in this area, two studies were carried out in this thesis to contribute to the gap in the literature on factors related to the increase in the level of physical activity. The **first study** aimed to investigate the consequences of pilot or the feasibility studies of interventions to improve mobility after a stroke that became Randomized Controlled Trials (RCT), in addition to the barriers encounter by researchers to follow up the studies. The search was carried out in the Embase, Medline, PEDro, Lilacs and Cochrane Library databases, without data restriction. The inclusion criteria were: (1) pilot or feasibility studies, (2) stroke survivors with more than 18 years, acute or chronic phases after stroke, and (3) physical exercise interventions with outcome measures in mobility (gait). Two trained reviewers performed study selection and data extraction independently. The search strategy resulted in 2515 article, 112 studies were eligible and included in the review. These were published between 1988 to 2019. Seventy-five (67%) studies declared to be a pilot study. The main reason for carrying out the study analyze the feasibility of implementing the intervention proposal (83.9%); content analysis, frequency and intensity of the intervention (47.3%). Fifty percent of the articles concluded that it was feasible to be continue the study, but only seven (14%) studies reported that they became a RCT. Lack of funding for continuity of the studies were reported as the main barrier. The **second study** aimed to investigate the feasibility of a self-management program to increase the level of physical activity after acute stroke, in a developing country like Brazil. Thus, a phase 1, pre- and post-intervention study was conducted with 20 acute stroke survivors. The self-management program was delivered in six home-based sessions over three months. Twenty (16%) of eligible participants were recruited. Eighteen (90%) completed the program and were measured at 3 months, and thirteen (65%) at 6 months. 92% of sessions were delivered for 59 (SD 23) min per session. Participants didn't increase physical activity at 3 months (MD 364 steps/day, 95% CI -282 to 1010) nor at 6 months (MD 312 steps/day, 95% CI -881 to 1504). Post-hoc analysis showed that sedentary participants increased their step count at 3 months by 1,300 (95% CI 152 to 2447) and at 6 months by 1,701 (95% CI -556 to 3959) more than the non-sedentary ones. In conclusion, the self-management program to increase the level of physical activity in ambulators after acute stroke appears to be feasible in a developing country and has the potential to increase the level of physical activity in sedentary individuals with mild disability after a stroke.

Keywords: Stroke. Gait. Systematic Review. Physical Activity. Feasibility.

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO	17
1.1 Contextualização	18
1.2 Prática Baseada em Evidências: importância dos estudos piloto/viabilidade	19
1.3 Atividade Física	21
1.3.1 Intervenções para aumento do nível de atividade física pós AVE	23
1.3.2 Mensuração do nível de atividade física pós-AVE	25
1.4 Objetivos	27
2 – ARTIGO 1	
Barriers to the continuity of pilot studies in definitive randomized controlled trials in stroke rehabilitation: A scoping review	28
3 – MATERIAIS E METÓDOS (ARTIGO 2)	55
3.1 Delineamento do estudo	55
3.2 Amostra	55
3.3 Cálculo amostral	56
3.4 Instrumentos e medidas	56
3.4.1 Medidas de desfecho – Viabilidade	56
3.4.2 Medidas de desfecho – Medidas clínicas	58
3.4.2.1 Instrumentos de medida	58
3.4.3 Medidas clínicas utilizadas para a condução da intervenção	63
3.5 Procedimentos	64
3.5.1 Recrutamento	64
3.5.2 Fase I	65
3.6 Análise dos dados	66
3.6.1 Análise descritiva	66
3.6.2 Análise estatística fase I	66
3.7 Resultados	70
3.7.1 Recrutamento	70

3.7.2 Características dos participantes	72
3.7.3 Cálculo amostral – Viabilidade para continuidade do ECA	73
3.7.4 ARTIGO 2	
Self-management to promote physical activity after discharge from in-patient stroke rehabilitation: a feasibility study	73
4- CONSIDERAÇÕES FINAIS	99
4.1 Implicações clínicas	99
4.2 Limitações dos estudos	100
4.3 Pesquisas futuras	101
4.4 Conclusões	101
REFERÊNCIAS	102
ANEXO A – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos	109
ANEXO B – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	116
ANEXO C – Parecer de Aprovação pelo Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão do Hospital Risoleta Tolentino Neves	120
APÊNDICE A – Critérios de elegibilidade para estudo	123
APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	124
APÊNDICE C- Ficha de avaliação	126
APÊNDICE D – Cartilha – Guia de atividade física para indivíduos pós-AVE	128
APÊNDICE E – Protocolo de Intervenção	135
APÊNDICE H – E-mail enviado aos autores dos artigos elegíveis para a Revisão de Escopo	138
Mini Currículo Vitae da doutoranda	139

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define o Acidente Vascular Encefálico (AVE) como uma síndrome clínica decorrente de uma redução do suprimento sanguíneo a estruturas encefálicas, com desenvolvimento rápido de sinais focais ou globais de déficits encefálicos, sem outra causa aparente que não seja vascular (WHO, 2006). Dados apontam que 91% dos casos de AVE são atribuídos a fatores modificáveis de saúde, enquanto 74% podem ser atribuídos a fatores comportamentais (VIRANI *et al.*, 2020). Dessa forma, estratégias de prevenção para o AVE devem incluir alterações dos fatores modificáveis, tais como, controle da hipertensão arterial, dislipidemias e diabetes; além de orientações sobre mudanças comportamentais como cessação do tabagismo, aumento dos níveis de atividade física, adoção de dietas saudáveis e redução da obesidade abdominal (VIRANI *et al.*, 2020; JOHNSON *et al.*, 2016).

De acordo com dados da *Heart Disease and Stroke Statistics (2020)*, aproximadamente 795 mil pessoas são vítimas de AVE por ano nos Estados Unidos, sendo que 185 mil (23.3%) destes eventos são recorrências. Este estudo estima que, a cada 40 segundos, uma pessoa sofre um AVE (VIRANI *et al.*, 2020). Atualmente, essa condição de saúde é considerada a segunda causa de morte e a terceira causa de incapacidades no mundo. Dados estatísticos do Brasil também demonstram uma alta prevalência do AVE. A Estatística Cardiovascular - Brasil 2020, mostrou que a taxa de prevalência de AVE por idade (por 100 mil) no Brasil em 2017 foi de 6.025 (OLIVEIRA, *et al.*, 2020). Ainda, segundo os dados, disponíveis no Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATA-SUS), em 2017, a taxa de internação hospitalar por AVE na unidade federativa foi de 152.518, sendo que, 19.256 episódios foram registrados no Estado de Minas Gerais e 3.416 na Região Metropolitana de Belo Horizonte (BRASIL, 2015). Portanto, o AVE é uma das principais condições de saúde não transmissíveis de importância para a saúde pública (WHO, 2006; VIRANI *et al.*, 2020).

Estudos reportam o crescente impacto negativo do AVE em todo o mundo, e, particularmente em países de baixa e média renda (FEIGIN *et al.*, 2014; MORGENSTERN; KISSELA, 2015). Dados recentes demonstram que o AVE não pode mais ser considerado uma condição de saúde ligada apenas ao processo de envelhecimento, uma vez que a incidência do AVE tem aumentado especialmente em pessoas com menos de 65 anos (FEIGIN *et al.*, 2014). Esse aumento em indivíduos na faixa etária produtiva tem ocorrido com maior frequência justamente em países de baixa e média renda (FEIGIN *et al.*, 2014). Isto acarreta em um aumento de custo per capita com o envelhecimento da população (MORGENSTERN; KISSELA, 2015) e em problemas relacionados à produtividade (MORGENSTERN; KISSELA, 2015; GEYH *et al.*, 2004).

As consequências do AVE na funcionalidade são usualmente complexas e heterogêneas. O AVE não tem impacto somente nas funções neurológicas (estrutura e função corporal), mas também nas atividades de vida diária (GEYH *et al.*, 2004). Neste sentido, o modelo da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) vem sendo usado em diversas condições de saúde e proporciona uma linguagem padronizada, que permite uma melhor comunicação entre profissionais, serviços de assistência à saúde e entre várias disciplinas e a ciência (OPAS, 2003; USTÜN *et al.*, 2003; STUCKI; EWERT; CIEZA, 2002), além de uma visão da interação dinâmica de todos os seus componentes – Estrutura e Função do Corpo, Atividade e Participação, e Fatores Ambientais e Pessoais. Dessa forma, a avaliação da funcionalidade de indivíduos pós-AVE não deve considerar apenas as deficiências na estrutura e função do corpo, mas também as limitações em atividade e a restrição na participação social. Nesse sentido a reabilitação pós-AVE tem mudado o foco de intervenções com base nas deficiências para as possíveis interações existentes entre os componentes da CIF, a fim de potencializar a funcionalidade dos sobreviventes do AVE.

1.2 Prática Baseada em Evidências: importância dos estudos piloto/viabilidade

A interação dinâmica entre os diferentes componentes da CIF provocou uma mudança na visão da abrangência e potencial das intervenções de reabilitação na

funcionalidade em diferentes condições de saúde, inclusive no AVE (SAMPAIO *et al.*, 2005; OLIVEIRA; SILVEIRA, 2011). Essas interações são específicas e não ocorrem de uma maneira unívoca previsível (OPAS, 2015). Estes podem ser um dos motivos do crescente número de estudos de eficácia de intervenções em reabilitação pós-AVE. Segundo informações da *Physiotherapy Evidence Database* (PEDro), existem mais de 52.000 ensaios controlados aleatorizados, revisões sistemáticas e diretrizes para a prática clínica em Fisioterapia (PEDRO, 2021). Uma busca realizada em setembro de 2021 nesta base de dados resultou em 7.883 (15%) publicações na subdisciplina de neurologia, sendo que destas, 3.513 (44%) são publicações específicas pós-AVE. Porém, ainda permanece uma separação entre o que a evidência sugere e o que realmente acontece na prática clínica (LIMA *et al.*, 2014; MACKAY-LYONS; MAKRIDES, 2002).

Neste sentido, a prática baseada em evidência (PBE) vem tornando-se indispensável à prática clínica na área da saúde. É de grande importância para a tomada de decisão, desde o diagnóstico até a escolha da melhor intervenção, levando em consideração a realidade clínica e as preferências dos pacientes (HERBERT R, JAMTVEDT G, 2005). Desta forma, os Ensaios Controlados Aleatorizados (ECA) são considerados o melhor delineamento de estudo para direcionar sobre o tratamento e eficácia de intervenções na área clínica (LANCASTER, 2015; PORTNEY LG; WATKINS MP, 2009). Sabe-se que cada fase de um ensaio clínico pretende prover diferentes informações sobre o tratamento e a relação existente entre a dosagem, a segurança e a eficácia (PORTNEY LG; WATKINS MP, 2009). Portney e Watkins (2009) propõem a seguinte organização para as fases de um ensaio clínico: (1) Pesquisa pré-clínica: estudo inicial com teste em condições laboratoriais, frequentemente com modelos animais; sobre uma nova abordagem terapêutica; (2) Ensaio clínico fase I: pesquisa que pretende demonstrar os mecanismos e segurança de uma intervenção específica; (3) Ensaio clínico fase II: pesquisa que realiza uma análise da efetividade da intervenção em amostras pequenas; (4) Ensaio clínico fase III: ECA, usualmente cegado, com objetivo de comparar a nova intervenção com outra - placebo ou convencional - em amostras representativas da população e (5) Ensaio clínico fase IV: pesquisa que investiga os efeitos da intervenção em outras populações. Dessa forma, ensaios fase I e II têm o importante objetivo de fornecer parâmetros para estimar o tamanho amostral, eficácia da nova intervenção, efeitos

adversos, recrutamento, dentre outros (HULLEY *et al.*, 2008). Assim, estudos fases I e II são denominados estudos pilotos e/ou estudos de viabilidade; ou seja, estudos conduzidos na preparação de um ECA que investigará o efeito da terapia ou intervenção (LANCASTER, 2015; ELDRIDGE *et al.*, 2016).

Atualmente, a literatura tem evidenciado um aumento de publicações de ensaios clínicos fase I e II (KAUR *et al.*, 2017; ARAIN *et al.*, 2010; SHANYINDE; PICKERING; WEATHERALL, 2011). Porém, mesmo diante do crescente aumento deste tipo de estudo, há uma dificuldade em identificar quais são os papéis específicos de cada um destes estudos (ARAIN *et al.*, 2010) e os motivos de seguimento desses estudos preliminares (KAUR *et al.*, 2017).

Diante da possibilidade de enfrentar incertezas para se planejar um ECA, a viabilidade precisa ser verificada e demonstrada antes de comprometer recursos humanos e financeiros (KAUR *et al.*, 2017). Organizações de fomento americanas e canadenses, rotineiramente exigem que estudos prévios sejam conduzidos e publicados antes de serem considerados financiamentos, a fim de reunir evidências necessárias para determinar a viabilidade de novas abordagens de pesquisa e direcionar planos estratégicos (ELDRIDGE *et al.*, 2016). Assim, justifica-se a importância da condução de ensaios fase I e II para determinar a viabilidade em relação à estratégia terapêutica, eficácia e aplicabilidade de futuros ECAs (KAUR *et al.*, 2017).

Em 2017, Kaur *et al.* publicaram uma revisão que investigava aspectos sobre a continuidade de estudos pilotos publicados no periódico científico *Clinical Rehabilitation* nos últimos 30 anos. Os objetivos dos pesquisadores foram compreender se os estudos prévios respondiam aos objetivos iniciais, se os resultados finais levavam à continuidade para um ECA e se a condução do ensaio clínico foi influenciada pela força da evidência dos resultados dos estudos preliminares. Os resultados demonstraram que apenas 58% dos estudos declararam como objetivo analisar a viabilidade da intervenção, e apenas 12% destes tornaram-se ECAs, sendo que 4% ainda estavam em andamento. Além disso, não houve relação entre o tamanho do efeito observado e o seguimento dos estudos pilotos (KAUR *et al.*, 2017). Dessa forma, levanta-se os seguintes questionamentos: (1) quais são as possíveis barreiras para a não continuidade de estudos piloto para um ECA

fase II ou III sobre intervenções para aumento de mobilidade, realizados com sobreviventes do AVE, (2) essa observação de Kaur *et al* (2017) também se aplica a estudos de intervenções na subárea de reabilitação motora pós-AVE?

1.3 Atividade Física

Atividade física é definida como movimentos corporais produzidos pelos músculos, que requer gasto energético maior que o nível de repouso (CASPERSEN; CHRISTENSON, 1985; BRASIL, 2021). Já o exercício, refere-se a qualquer atividade física que mantém ou aumenta a aptidão física, e tem como objetivo alcançar saúde ou recreação (Physical Activity Guidelines Advisory Committee Report; 2008; BRASIL, 2021). O exercício pode auxiliar na recuperação da funcionalidade pós-AVE, além de também auxiliar na prevenção de novas recorrências (VIRANI *et al.*, 2020; TANG; ENG, 2014). A aptidão física inclui componentes, tais como o condicionamento cardiorrespiratório, força e resistência muscular e flexibilidade (TANG; ENG, 2014; CASPERSEN; CHRISTENSON, 1985; BRASIL, 2021). Níveis mais elevados de aptidão física estão associados à diminuição de risco de mortalidade por doenças cardiovasculares e por AVE (VIRANI *et al.*, 2020; TANG; ENG, 2014).

Saunders *et al* (2014) realizaram uma revisão sistemática sobre prática de exercício pós-AVE que incluiu 45 estudos, com um total de 2.188 participantes. Concluiu-se que o exercício físico nesta população traz benefícios, como redução do descondição cardiorrespiratório, melhora na mobilidade, aumento da velocidade de marcha e melhora do equilíbrio (SAUNDERS *et al.*, 2014). Além disso, o exercício tem efeitos na diminuição da dependência e mortalidade nesta população (SAUNDERS *et al.*, 2014). Outros benefícios na melhora da estrutura e função corporal são reportados, tais como, aumento da capacidade aeróbica, melhora da capacidade de geração de força e resistência muscular, da flexibilidade, aumento do VO₂ máximo; além de melhora da performance funcional e melhora da qualidade de vida (BRASIL, 2021; TANG; ENG, 2014; MEAD; BERNHARDT, 2011; TEIXEIRA-SALMELA; *et al* 2000). Dessa forma, a prática regular de exercícios mostra-se essencial para recuperação funcional (TANG; ENG, 2014; MEAD; BERNHARDT, 2011; TEIXEIRA-SALMELA, *et al* , 2000) e prevenção da recorrência (VIRANI *et al.*,

2020; TANG; ENG, 2014) de AVE. Porém, mesmo diante de tais benefícios da prática de exercícios, muitos sobreviventes de AVE permanecem inativos.

De acordo com diretrizes, recomenda-se que indivíduos adultos realizem pelo menos 30 minutos de exercício de intensidade moderada (definida, de forma geral, como uma atividade que provoque produção de suor ou alteração perceptível da frequência cardíaca), com frequência de cinco vezes por semana, somando no mínimo, 150 minutos por semana ou 10.000 passos/dia para serem considerados ativos (VIRANI *et al.*, 2020; NATIONAL STROKE FOUNDATION, 2010; BRASIL, 2021). Contudo, tem sido reportado que a proporção de adultos saudáveis que praticam níveis adequados de atividade física é baixa entre 20 a 59 anos e diminui com o aumento da idade (VIRANI *et al.*, 2020). Da mesma forma, achados ainda revelam que cerca de 77% dos sobreviventes pós-AVE são sedentários ou possuem baixos níveis de atividade física (SENES, 2006).

Um estudo de Rand *et al.* (2009) mensurou atividade física por meio de acelerômetros em indivíduos pós-AVE leve e encontrou que apenas 48% dos participantes realizavam os 30 minutos de atividade física moderada recomendados pelas diretrizes clínicas da Austrália (RAND *et al.*, 2009). Além disso, tem sido demonstrado que indivíduos pós-AVE apresentam níveis de atividade física abaixo do recomendado e reduzida frequência de atividade física. Esta redução da frequência de atividade pode refletir a diminuição da velocidade de movimento, evidente em indivíduos com déficits motores mais graves (ALZHRANI; DEAN; ADA, 2011). Preston *et al.* (2017) sugerem que estes indivíduos deveriam ter diretrizes de atividade física relacionadas à velocidade atual de seus movimentos. Contudo, aqueles indivíduos pós-AVE leve, provavelmente não apresentam gasto energético substancialmente diferente dos indivíduos saudáveis (PRESTON, 2017). Deveria, portanto, ser viável aumentar o nível de atividade física em sobreviventes do AVE com incapacidades leves, uma vez que estes podem não apresentar muitas barreiras para participar de atividades físicas adequadas, em comparação àqueles com incapacidades graves (RIMMER; WANG; SMITH, 2008)

O aumento do nível de atividade física pode melhorar a saúde e o bem-estar de pessoas com lesão cerebral (VIRANI *et al.*, 2020; BRASIL, 2021). Entretanto, existem várias barreiras à prática de atividade física em indivíduos pós-AVE. Uma revisão sistemática sobre barreiras para prática de atividade física nesta condição de saúde, concluiu que falhas na motivação, fatores ambientais (transporte),

preocupações com a saúde e as deficiências decorrentes da lesão são fatores que limitam a prática (NICHOLSON *et al.*, 2013). Pacheco *et al.* (2019) demonstraram que fadiga, número reduzido de lugares para se exercitar, e locais para se exercitar distantes de casa foram as principais barreiras para a prática de exercício reportadas por indivíduos pós-AVE. Além disso, sintomas depressivos e status sócio-econômico representaram fatores associados a essas barreiras (PACHECO *et al.*, 2019).

Dessa forma, a falta de adesão a programas de atividade física representa um problema para a efetividade e ganho dos benefícios mediante a prática contínua de exercícios (PACHECO *et al.*, 2019).

Estudos demonstraram que a falta de adesão a programas de atividade física representa um problema comum a diversas populações, sendo que estes indivíduos desistem da prática antes da ocorrência dos benefícios associado (MEAD; BERNHARDT, 2011; DISHMAN; SALLIS; ORENSTEIN, 1984; SHAUGNESSY, M; RESNICK, 2006) Portanto, a identificação de estratégias para aumentar a participação e adesão a prática de exercícios pós-AVE torna-se imprescindível para a manutenção e melhora da capacidade física e qualidade de vida destes indivíduos.

1.3.1 Intervenções para aumento do nível de atividade física pós AVE

Intervenções do tipo autogerenciamento (*self-management*) têm sido recomendadas como um método de apoio à adaptação do indivíduo e como uma forma de lidar com a sua doença. Este tipo de intervenção tem sido uma nova proposta discutida na literatura para proporcionar aumento da adesão à prática de exercícios regular e mudança do comportamento sedentário em sobreviventes do AVE (RUKSAKULPIWAT; ZHOU, 2021; LENNON; MCKENNA; JONES, 2013; JONES, FIONA, 2006; JOICE, 2012). O autogerenciamento é definido como encorajamento a pessoas para se tornarem independentes e gerirem sua própria saúde e doença (JOICE, 2012). Dessa forma, o autogerenciamento é uma abordagem para enfrentar as barreiras ao autocuidado, levando em consideração as atitudes dos pacientes e dos profissionais de saúde (JOICE, 2012). Mais recentemente, esta abordagem tem sido usada em programas de educação em saúde incorporando teorias de mudança de comportamento para lidar com pacientes a fim de desenvolver a confiança e motivação para usar suas próprias habilidades e conhecimentos para

assumir o controle efetivo sobre a vida com uma condição de saúde crônica (JOICE, 2012).

O autogerenciamento utiliza-se de estratégias como informações sobre risco e benefícios da prática de exercícios, aconselhamento, monitoramento ou *feedback* e solução de problemas. As formas de intervenções utilizadas variam de discussão face-face, com profissionais da saúde ou por métodos mediados por telefone, *e-mail*, correspondência, *kits* ou cartilhas (RUKSAKULPIWAT; ZHOU, 2021; LENNON; MCKENNA; JONES, 2013). Essa estratégia pode facilitar a confiança e o relacionamento entre paciente e terapeuta. De acordo com Littlewood *et al.* (2013), um programa de autogerenciamento deve incluir: (1) transferência de conhecimento, com o objetivo de informar sobre a causa do problema e como o exercício pode auxiliar; (2) aquisição de habilidade/exercícios, com monitoramento e reforço; (3) automonitoramento, encorajando a prática; (4) conjunto de metas; (5) solução de problemas, a partir da identificação de barreiras para prática e (6) acompanhamento pro-ativo (LITTLEWOOD *et al.*, 2013).

Revisões sistemáticas (LENNON; MCKENNA; JONES, 2013; JONES, TARYN M *et al.*, 2015; JONES, FIONA; RIAZI, 2010) sobre programas de exercícios físicos autogerenciados pós-AVE suportam que essa é uma modalidade de intervenção importante para a educação em saúde com impacto na qualidade de vida e nível funcional. Lennon *et al.* (2013), examinaram as evidências sobre o efeito de programas de autogerenciamento para a promoção de atividade física em indivíduos pós-AVE, e identificaram 15 estudos, sendo nove ECAs e seis ensaios controlados não aleatorizados. Seis dos nove ECAs e três dos seis ensaios não aleatorizados, apresentaram resultados favoráveis à intervenção do autogerenciamento, demonstrando a potencial importância dessa modalidade de intervenção na modificação da prática de atividade física em indivíduos pós-AVE (LENNON; MCKENNA; JONES, 2013). Esta revisão encontrou desfechos dos programas de autogerenciamento na qualidade de vida e funcionalidade de indivíduos pós-AVE, porém, os conteúdos dos programas foram muito diversificados quanto: (1) ao local da intervenção – hospitalar ou em casa; (2) ao tempo pós-lesão dos participantes incluídos - agudo e crônico; (3) à organização e acompanhamento do conteúdo do programa - DVD, cartilhas, sessões de exercícios e questionários para solução de problemas; (4) ao direcionamento em grupo ou individual; (5) à fundamentação teórica e (6) às medidas de desfecho. Os resultados corroboram com revisões de Jones e

Riazi (2010) e Jones *et al.* (2015) em relação à variabilidade de programas de autogerenciamento direcionados a esta condição de saúde. Portanto, estudos suportam o crescente número de intervenções voltadas para programas de educação em saúde do tipo autogerenciamento com possibilidade de aumentar o nível de atividade pós-AVE.

1.3.2 Mensuração do nível de atividade física pós-AVE

Indivíduos pós-AVE geralmente apresentam um estilo de vida sedentário, que proporciona diminuição do condicionamento cardiorrespiratório impactando no desempenho de atividades de vida diária (AVD) e contribuindo para o aumento da recorrência do AVE e de outras doenças cardiovasculares (VIRANI *et al.*, 2020). Isto pode justificar o ciclo vicioso de inatividade-descondicionamento-inatividade. Matlaga *et al.* (2015), observaram que o sedentarismo se inicia ainda no período de fase aguda pós-AVE. Neste período, estes indivíduos tendem a passar cerca de 94% do tempo inativos (MATTLAGE *et al.*, 2015). Dessa forma, avaliar o nível de atividade física em indivíduos pós-AVE pode auxiliar na prática clínica, direcionando para as intervenções com foco em demandas específicas de cada indivíduo, proporcionando tanto a recuperação funcional (TANG; ENG, 2014; MEAD; BERNHARDT, 2011; TEIXEIRA-SALMELA *et al.*, 2000) como a prevenção da recorrência (VIRANI *et al.*, 2020; TANG; ENG, 2014) do AVE.

Um possível meio para incentivar o aumento do nível de atividade pós-AVE é através do uso de monitores (acelerômetros) que podem mensurar o número de passos/dia, assim como gasto calórico, tempo gasto em atividades sedentárias e de intensidade leve a intensa (FINI *et al.*, 2015; DANKS *et al.*, 2014; CAMPOS *et al.*, 2018). Os acelerômetros tendem a ser instrumentos pequenos, leves, não invasivos que possuem tecnologias capazes de medir o deslocamento do indivíduo de forma contínua (FINI *et al.*, 2015). Atualmente, os acelerômetros são os instrumentos mais utilizados para medir o nível de atividade em indivíduos saudáveis e com condições neurológicas.

Segundo Fini *et al.* (2015), existem aproximadamente 29 diferentes equipamentos que pretendem medir o nível de atividade física – entre eles o Actigraph - sendo o número de passos (*steps/min* ou *passos/min*) e gasto energético (*counts*) as medidas mais reportadas (FINI *et al.*, 2015). Um dos aspectos positivos do uso dos

acelerômetros é permitir o monitoramento do indivíduo no ambiente comunitário e em atividades cotidianas por tempo ininterrupto. Fornecendo também para seus usuários o seu nível de atividade de forma confiável. Porém, são medidas altamente variáveis em relação descrição de intensidade, frequência e duração no domínio nível de atividade (mobilidade).

A confiabilidade e validade da contagem dos passos pelos acelerômetros está bem estabelecida, porém essas propriedades de medida variam entre os diferentes modelos disponíveis e a população investigada (FINI *et al.*, 2015; POLESE *et al.*, 2019; GEBRUERS *et al.*, 2010; LEE *et al.*, 2015). O acelerômetro Actigraph é um dos diversos dispositivos utilizados em pesquisas clínicas. Este pode ser utilizado no tornozelo e quadril. As propriedades de medida deste instrumento já foram investigadas para os indivíduos saudáveis (LEE *et al.*, 2015), com osteoartrite (ROBBINS *et al.*, 2009), Parkinson (WALLÉN *et al.*, 2014) e esclerose múltipla (SANDROFF; MOTL, 2013). Em 2018, Campos *et al.*, avaliou a validade e confiabilidade do Actigraph para indivíduos pós-AVE e encontrou uma melhor acurácia da medida de número de passos quando este equipamento era colocado no tornozelo não parético dos participantes (CAMPOS *et al.*, 2018).

Essas informações são relevantes para reabilitação neurológica, uma vez que uso de acelerômetros tem se mostrado promissor para aumentar o número de passos diários (DANKS *et al.*, 2014; PRESTON *et al.*, 2017), e conseqüentemente, pode alterar o nível de atividade física pós-AVE.

1.4 Objetivos

- Realizar uma revisão sistemática da literatura para investigar o seguimento dos estudo pilotos e/ou de viabilidade e as barreiras enfrentadas pelos pesquisadores para não continuidade dos estudos de intervenções para melhora da mobilidade em indivíduos pós-AVE (**Estudo 1**).
- Conduzir um estudo de fase I de um Ensaio Controlado Aleatorizado para investigar a viabilidade para implementação de um programa de autogerenciamento para aumentar o nível de atividade física em deambuladores na fase aguda pós-AVE no Brasil (**Estudo 2**).

Capítulo 2 – ARTIGO 1

Até o presente momento, a extensão na qual estudos pilotos e/ou de viabilidade em reabilitação motora pós-AVE alcançam seus objetivos e seguem para fase III de ECA não foram investigados. O conhecimento das barreiras para a implementação e continuidade de ECA que investigam o efeito de intervenções específicas pós-AVE permitirá conhecer as barreiras enfrentadas pelos pesquisadores que atuam com esta condição de saúde.

Dessa forma, o objetivo desta revisão sistemática tipo *scoping review* foi analisar as barreiras enfrentadas para continuidades de estudos pilotos e/ou de viabilidade de intervenções motoras pós-AVE com desfecho em mobilidade (marcha).

Title: Barriers to the continuity of pilot studies in definitive randomized controlled trials in stroke rehabilitation: A scoping review

Authors: Lívia Cristina Guimarães Caetano¹, Leonardo Carvalho Silva¹, Mariana Rodrigues Costa¹, Lucas Rodrigues Nascimento², Luci Fuscaldi Teixeira-Salmela¹, Aline Alvim Scianni¹.

¹ Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Department of Physical Therapy, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil.

² Department of Physical Therapy, Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória, Brazil.

Corresponding author

Aline Scianni, PT, Ph.D.

Department of Physical Therapy

Universidade Federal de Minas Gerais

Avenida Antônio Carlos, 6627, Campus Pampulha, CEP: 31270-901, Belo Horizonte, MG, Brazil.

Phone 55 (31)3409-7403

Email: ascianni@task.com.br

Registration number: GMT-0300

Study star date: 23-05-2019

URL of the record: <https://osf.io/enj94>

Declaration of interest statement

The authors report no conflicts of interest. The following authors are funded by the following Brazilian National Funding Agencies. This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Acknowledgements

This research was supported by the following Brazilian National Funding Agencies: CAPES (Code 001), CNPq (grant #445047/2014-3), and FAPEMIG (grant #01426-14).

ORCID IDs

Aline Alvim Scianni 0000-0002-5968-2195

ABSTRACT

Objectives: To investigate whether pilot or feasibility studies on interventions to improve mobility after stroke lead to Randomized Controlled Trials (RCT), in addition to investigate the barriers reported by researchers to continuing these studies.

Data sources: Embase, Medline, PEDro, Lilacs and Cochrane Library were searched from 1988 to May 2019.

Review method: The inclusion criteria were: pilot or feasibility studies, stroke survivors with more than 18 years participants, in the acute or chronic phases after stroke, and physical exercise interventions with outcome measures in mobility/gait. Two trained reviewers performed study selection and data extraction independently.

Results: The search strategy resulted in 2515 articles. 112 studies were eligible and published between 1988 and 2019. Seventy-five (67%) studies declared to be a pilot study. The main reason for carrying out the study was to analyze the feasibility of implementing the intervention proposal (83.9%); content analysis, frequency, and intensity of the intervention (47.3%). Fifty percent of the articles concluded that it was feasible to continue the study, but only seven (14%) studies reported that they became a RCT. Lack of funding was reported as the main barrier.

Conclusion: Through this review we concluded that only 14% studies lead to RCTs. The results showed that the main barrier to the continuity of the studies was the lack of funding. More studies are needed to understand the depth of those barriers to improve research in this area.

Key words: Stroke, Pilot, Feasibility, Scoping review

Clinical messages

- Preliminary studies (pilots and/or feasibility) are necessary to assess the feasibility of implementing an intervention. These may indicate the adaptations needed to successfully perform a Randomized Controlled Trial.
- The main barrier to the continuity of the studies is lack of funding to conduct Randomized Controlled Trials.
- Few preliminary studies (pilot and/or feasibility) lead to a Randomized Controlled Trial.
- The adequacy and discussion about the definition of the terms pilot and feasibility are still necessary for correct use by researchers in article publications.

Introduction

Stroke is considered one of the major non-communicable health conditions of importance to public health^{1,2} with social and economic impact¹. In addition, although some stroke survivors recover limited walking, the ability to walk longer distances, as needed for community ambulation, often remains compromised². This may be one of the reasons for the growing number of studies of interventions in rehabilitation after stroke. According to the Physiotherapy Evidence Database (PEDro), there are more than 49.000 randomized controlled trials, systematic reviews and guidelines for clinical practice in physical therapy³. A recent search in this database resulted in 7.544 (15.39%) publications in the neurology subdiscipline, and of these, 3.364 (44.59%) are specific publications of different interventions for stroke.

Evidence-based practice has been becoming indispensable to clinical practice in the health science, being of great importance for decision-making, from diagnosis to choosing the best form of intervention, taking into account the pillars: best intervention, professional expertise, and the patient's preferences⁴. In this sense, the Randomized Controlled Trial (RCT) is considered the best study design to conclude about the treatment and effectiveness of interventions in the clinical context^{5,6}. However, there is still a gap between what the best evidence suggests and what actually happens in the clinical practice^{7,8}.

The clinical trial is organized into different stages that aim to gather different information about the treatment and the relationship between dosage, safety and efficacy of interventions and technological proposals. Studies for the development of a new therapeutic intervention can be systematized in the following stages: (1) Pre-clinical research: initial study with testing under laboratory conditions, often with animal models; about a new therapeutic approach; (2) Phase I clinical trial: research that aims to demonstrate the mechanisms and safety of a specific intervention; (3) Phase II clinical trial: research that analyzes the

effectiveness of the intervention in small samples; (4) Phase III clinical trial: randomized controlled trial, usually with blinded examiners, with the objective of comparing the new intervention with another (placebo or conventional) in representative samples of the population and (5) Phase IV clinical trial: research that investigates the effects of the intervention in other populations. Thus, phase I and II trials have the important objective of providing parameters to estimate the sample size, effectiveness of the new intervention, adverse effects, recruitment, among others⁹, in order to assist in the analysis of the feasibility of the initially proposed intervention. Therefore, initial studies (phases I and II) may be called pilot studies and/or feasibility studies; that is, studies conducted in the preparation of a RCT that will investigate the effect of the therapy or intervention^{5,10}.

Given the possibility of facing uncertainties in the planning of a RCT, the feasibility needs to be verified and demonstrated before committing human and financial resources. In 2017, Kaur *et al* published a review that investigated aspects of the continuity of pilot studies published in the scientific journal *Clinical Rehabilitation*, over the past 30 years. The results of this review showed that only 58% of the studies declared the feasibility analysis as their objectives. Only 12% of these became RCTs, 4% were ongoing and there was no association between the size of the effect observed and the follow-up of the pilot studies¹¹.

The extent to which pilot and/or feasibility studies in stroke rehabilitation reach their goals and move on to phase III clinical trials have not been investigated yet. The knowledge of the barriers to perform RCTs that investigate the effects of specific interventions for the motor disabilities in this population can lead to a more assertive direction for clinical research. So, the pilot and/or feasibility designs can help define the feasibility of a RCT to be conducted. They are considered as an important source of information for funding agencies about the operationalization and success of the study. Therefore, the questions in this review were:

1. Do pilot and/or feasibility studies of interventions to improve mobility after stroke become Randomized Controlled Trials?
2. What are the barriers faced to following up on these studies?

Methods

Search strategy and inclusion criteria

A search was performed in Embase, Medline, PEDro, Lilacs and Cochrane Library databases, to identify the number of pilot or feasibility studies with post stroke individuals, which became RCTs. This search was performed without restriction of publication date and languages. Descriptors related to “stroke”, “randomized”, “controlled trials”, “pilot”, “feasibility studies”, “preliminary studies”, and “proof-of-concept studies” were used. The search strategy was developed in the Embase database, using specific MESHs and Boolean operators. From this, the search was carried out in the other databases (See APPENDIX A). This scoping review was registered in the OSF with number GMT-0300.

This review followed the definition from Eldridge et al (2016), which feasibility studies are conducted in the preparation of phase III clinical trials, and these include: randomized pilot studies, non-randomized pilot studies and feasibility studies. Thus, pilot studies were recognized as subsets of feasibility studies¹⁰. The inclusion criteria for the review were: (a) RCT’s pilot and/or feasibility studies; (b) with individuals over 18 years old and disabled at any time after a stroke; (c) exercise interventions with outcome in mobility (walking). Exercise is understood as any physical activity that maintains or increases physical fitness, and aims to achieve health or recreation (see Box 1). Thus, exercise is a planned, structured and repetitive activity aimed at conditioning some part of the body¹².

INSERT BOX 1

Study Selection

Titles and abstracts of studies resulting from the implementation of the search strategy in the databases - Embase, Medline, PEDro, Lilacs and Cochrane Library - were analyzed for the identification of relevant studies by two trained reviewers (LCGC and LCS). Information of interest for this review was extracted and reviewed independently by the two reviewers, using the predetermined inclusion criteria. Questions or disagreements about the inclusion of a particular study were solved by consensus with a third reviewer (AAS). During this process of reviewing articles regarding inclusion criteria, all reviewers were blinded in relation to the title of the scientific journal and authors.

The Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 2010 Statement was used to descriptively report the characteristics of the pilot and/or feasibility studies included in this review¹³.

Data extraction

The data of interest from the included studies were extracted by two independent reviewers, and, in case of disagreement, it was discussed and solved with a third reviewer. Descriptive data of interest involved: (a) study design and objectives; year and type of publication; type of intervention; age, sex and time of stroke of the participants; (b) location, in the article, of the declaration of being a pilot and/or feasibility study; (c) pilot and/or feasibility study outcomes; (d) information on study follow-up for a randomized controlled trial and (e) whether or not sample size calculation was performed to define future studies.

The authors were contacted through electronic e-mail in order to obtain information about the follow-up of the study - completed, in progress or not carried out - and about relevant information that was not available in the article. In case of absence of an answer to the first email sent to the corresponding author, within 30 days, another contact attempt was made. These e-mails were sent containing the following questions:

- (1) Did the pilot study become a RCT?
- (2) If not, mark one or more of the reasons below:
 - Lack of financing,
 - The results were found in other RCTs,
 - The pilot study was made as a part of a student thesis,
 - The main investigator is no longer conducting the research,
 - The results of the pilot demonstrated the impossibility of conducting the RCT,
 - The partial elaboration of the product/equipment proved to be unfeasible to follow up the study.
 - Other: _____

Data analysis

Descriptive statistics (means, standard deviations, ranges and frequencies was used to describe the characteristics of the pilot and/or feasibility studies. Data were synthesized using the CONSORT 2010 statement¹³. The studies were grouped into three publication periods, as proposed by Kaur et al (2017). They were: before 1999, between 1999 and 2009 and after 2009, taking as reference the publication of the CONSORT 2010.

The following characteristics of the studies were described: location of the declaration, in the article, of pilot and/or feasibility study design, proposal of pilot and/or feasibility study, proposal of recruitment feasibility analysis, attendance, adherence to the intervention and measurement protocol, effect size estimation, adverse event estimation, in addition to statistical power calculation for sample size estimation.

The sample size of the included studies, as well as the attrition rate, were described and analyzed. The follow-up of pilot studies was described by the number and proportion of studies that were completed and published, or completed but not published. The proportion of the number of emails sent in relation to those answered, not answered or not delivered was reported. The reasons for not following up on the pilot and/or feasibility study were analyzed using the number and frequency of each reason reported. All analyzes were performed using the SPSS version 19 statistical package.

Results

Of the total of 112 pilot studies that were identified between 1988 and March 2019, three (2.7%) studies were published before 1999, 23 studies (20.5%) between 1999 and 2009, 86 (76.8%) studies after 2009 until the date of the search carried out by the authors (Flow chart 1). The number of participants in the selected studies had a great variability, with a range of 2 to 314 participants (31.82 ± 36). Most studies included participants in the chronic phase after stroke (57.1%). Thirty-two different interventions with mobility outcomes were reported, the most frequent being: 34 studies with general exercise interventions (30.4%), 16 studies on training with body weight support on a treadmill (14.3%), six studies on robotic devices to enhance walking (5.4%), six studies using virtual reality (5.4%) and six studies of auditory cues during walking (5.4%). The other interventions represented a frequency of occurrence

below 5%. Seventy-five studies claimed to be a pilot study. The most frequent locations of the citations were in the title (70.5%), in the abstract (32.1%) and in the discussion (41.1%) of the included studies. All studies stated the reason for conducting a pilot and/or feasibility study, the most frequent being: analysis of the feasibility of the intervention proposal (83.9%); analysis of the content, frequency, and intensity of the intervention (47.3%); analysis of attendance and adherence (37.5%) and obtaining information for sample calculation (36.0%) for a definitive RCT. The table 1 presents the general characteristics of the studies included in this review.

INSERT FLOW CHART 1

INSERT TABLE 1

Twenty-four different measurement instruments used in the studies were identified, showing a large variability of performance and self-report measures. (Table 2).

INSERT TABLE 2

E-mails were sent to the authors of the 112 selected articles, in order to obtain information about the follow-up of the pilot studies, in addition to the barriers faced to the continuity of the studies. Only 22 authors (19.5%) responded to the e-mail sent by the reviewers, 67 (59.3%) authors did not respond to the e-mail sent, 16 e-mails returned with a message that the e-mail address did not exist (14.2%) and, in 8 studies (7.1%), it was not

possible to identify the authors' e-mail. Of the 22 studies that responded to the e-mail, seven (31.8%) authors reported that their studies became a RCT, and 15 (68.2%) did not progress to a RCT. In contrast, 55 (49.1%) studies published and eligible for this review confirmed the feasibility of continuing to a RCT. The main barrier to the continuity of the study was the lack of funding, followed by the lack of personnel to conduct the study. The barriers reported by the authors are described in table 3.

INSERT TABLE 3

Discussion

This review aimed to investigate the follow-up of pilot and/or feasibility studies and the barriers reported by the researchers to continue studies of interventions to improve mobility of individuals after stroke. The purpose for conducting the study was exposed by all 112 eligible articles. Sixty-seven percent of the studies declared themselves as a pilot study. The main reason for conducting the study was to analyze the feasibility of the intervention proposal (83.9%); followed by the analysis of the content, frequency and intensity of the intervention (47.3%). The terms pilot and feasibility were often used concomitantly to describe study designs, with the intention of becoming future RCTs. Our findings showed that, although approximately 50% of the studies concluded that it was feasible to continue the study, only 14% of the studies actually became a RCT, being the lack of funding and lack of personnel to conduct the study follow-up described as the main barriers.

This literature review found 112 pilot and/or feasibility studies. According to information from the National Library of Medicine (PubMed), only in 2020, 4.984 studies were published with the terms “pilot” and “stroke”¹⁴ combined. Of these, 423 studies were about

motor rehabilitation after stroke. This demonstrates the apparent interest of researchers in carrying out this type of study design. In this review we observed the concomitant use of the terms “pilot study” and “feasibility study”. This can create the impression that the terms used are synonymous. However, in 2016, a framework of definitions was published, organized by Eldridge et al, with the objective of defining, through the Delphi methodology, the terms pilot and feasibility as terms used in the design of preparation studies for a large RCT¹⁰. The objective was to reduce conflicts regarding the use of these terminologies.

According to this framework, “feasibility study” would be an umbrella term, which brings together three subsets: randomized pilot study, non-randomized pilot study and feasibility study¹⁰. A randomized pilot study involves the random allocation of participants into groups, in addition to including all components on a smaller scale to test the RCT proposal. The non-randomized pilot study only differs from the first in that it does not implement methods of randomization of participants for allocation to groups. Finally, feasibility studies aims to answer the question “can the RCT be carried out?”, estimating the important parameters that will delineate the conduction of the future RCT¹⁰. Associated with this framework, the CONSORT presented in 2010 proposes a guide to direct the conduction of pilot and feasibility studies¹⁵. However, the use of the two terms concomitantly was observed in this review. This should be carefully analyzed, as the term pilot is often used to address the feasibility of preparing a large RCT, but on other occasions, it is used to refer to a small RCT that proposed the assessment of the intervention's effectiveness and efficiency.

According to Thabane *et al* (2010) the results of a pilot and/or feasibility study can be interpreted as: (1) Stop - the study is not feasible, (2) Continue, but modify the protocol - feasible study with modifications, (3) Continue without modifications, but constant monitoring is necessary - feasible with attention to monitoring the conduct of the study, and, (4) Continue without modifications – feasible study¹⁸. In this review, it was observed that, of the 22 authors

who responded to the email sent, only seven studies^{19,20,21,22,23,24,25} reported that the pilot or feasibility study continued to phase III. It was observed that the sample size of the RCTs was reasonable, with a mean of 113.2 ± 70.6 . Two studies made adaptations to the initial proposal of the study, such as changing the primary outcome measure²⁶ and increasing dosage (number of sessions)²⁷. The other studies did not change any strategy initially described in the study. This corroborates the exposition of Thabane *et al* (2010), where a study may be feasible for its follow-up as initially pre-established for its realization, or with small changes in its protocol. Therefore, it is demonstrated the importance of this type of design to allow adaptations, when necessary, to conduct a definitive RCT.

The main barrier reported to the follow-up of the pilot and/or feasibility studies was the lack of funding. Given the possibility of facing uncertainties when planning a RCT, the feasibility for conducting the future study needs to be verified and demonstrated before committing human and financial resources¹¹. US and Canadian funding organizations routinely require that prior studies be conducted and published before they are considered for funding. The purpose of it would be to gather the evidence needed to determine the feasibility of new therapeutic approaches and direct strategic plans¹⁰. Thus, the importance of conducting previous studies to investigate the feasibility in relation to the intervention, effectiveness and applicability of future RCTs is highlighted¹¹. However, despite the need reported by researchers regarding funding for the follow-up of pilot and/or feasibility studies, the literature points out that, although the increase in research funding¹⁶ has been reported, funding for studies in the field of stroke rehabilitation is even lower when compared to other health conditions, such as heart diseases and cancer^{16,17}.

The main barriers found in our review were: lack of funding for the research and lack of lead researcher. This corroborates the statement made by Kaur *et al* (2017), who, although it was not the objective of the study to raise barriers to the continuation of pilot studies, received

feedback from some authors pointing out these two barriers as the main obstacles to the follow-up of the studies¹¹. It is important to highlight that, among the seven studies that responded to the email, only one study²⁸ reported receiving support from some type of research funding agency. If the literature indicates that funding agencies encourage the conduct of pilot studies^{11,29,30}, what would be the obstacles faced by researchers in obtaining resources to carry out the follow-up of their studies? In addition to this barrier, research conducted by graduate students and research assistants also represents a barrier to continuing these studies. Thus, we believe that the change of the leading researcher could be adjusted through discussion networks, training, or participation of other researchers that can help in the continuity of the research¹⁸.

This was the first scope review aiming to describe possible barriers to the continuity of pilot and/or feasibility studies, but this review has some limitations. First, the low adherence by the researchers of the eligible studies, not returning with the answers about the barriers faced to the continuity of the studies, making it impossible to have a greater understanding of these barriers. Second, the change on the e-mails addresses of the corresponding authors, making it unfeasible to send them back to the correct e-mail. As future suggestions, we believe that, although pilot and/or feasibility studies are a basis for defining RCT protocols, it is still necessary to standardize the term to be used for the correct design of the study according to the objectives raised by the researchers. Another important point is the clear methodological adequacy of the pilot and/or feasibility studies so that they can generate potential RCTs, avoiding the presentation of small RCTs as pilot studies.

Conclusion

Despite the significant number of publications of pilot and feasibility studies on physical therapy interventions with a mobility outcome after stroke, few become RCTs. The lack of funding for the follow-up of the study is one of the main obstacles faced by researchers, demonstrating the importance of support from funding agencies for the conduction of RCTs that assess mobility interventions (gait) after stroke.

Funding

This study was supported by the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPES 001) for its development.

References

1. World Health Organization (WHO). Neurological disorders: public health challenges. Switzerland; 2006. 232 p.
2. Billinger SA, Arena R, Bernhardt J, Eng JJ, Franklin BA, Johnson CM, et al. Physical activity and exercise recommendations for stroke survivors: A statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2014;45(8):2532–53.
3. Physiotherapy Evidence Database (PEDro). <https://www.pedro.org.au/> (accessed on April 2021).
4. Herbert R, Jamtvedt G HK. *Practical evidence-based physiotherapy*. Edinburgh: Elsevier; 2005.
5. Lancaster GA. Pilot and feasibility studies come of age! *Pilot Feasibility Stud*. 2015;1(1):1–4.
6. Portney LG; Watkins MP. *Foundations of clinical research: Applications to practice*. 3^a edition. London; 2009. 892 p.
7. Lima RCM, Michaelsen SM, Nascimento LR, Polese JC, Pereira ND, Teixeira-Salmela LF. Addition of trunk restraint to home-based modified constraint-induced movement therapy does not bring additional benefits in chronic stroke individuals with mild and moderate upper limb impairments: A pilot randomized controlled trial. *NeuroRehabilitation* 2014;35(3):391–404.
8. MacKay-Lyons MJ, Makrides L. Cardiovascular stress during a contemporary stroke rehabilitation program: Is the intensity adequate to induce a training effect? *Arch Phys Med Rehabil*. 2002;83(10):1378–83.
9. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Delineamento da pesquisa clínica: Uma abordagem epidemiológica*. 3^a edition. Porto Alegre: Artmed;

2008. 384 p.
10. Eldridge SM, Lancaster GA, Campbell MJ, Thabane L, Hopewell S, Coleman CL, et al. Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: Development of a conceptual framework. *PLoS One*. 2016;11(3):1–22.
 11. Kaur N, Figueiredo S, Bouchard V, Moriello C, Mayo N. Where have all the pilot studies gone? A follow-up on 30 years of pilot studies in Clinical Rehabilitation. *Clin Rehabil*. 2017;31(9):1238–48.
 12. Pescatello LS, Riebe D, Arena R. American College of Sports Medicine. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 9th edition. Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
 13. Schuz KF, Altman DG, David Moher. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332.
 14. National Library of Medicine (PubMed). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=stroke+and+pilot> (accessed on February 2021).
 15. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*. 2016;355:i5239.
 16. Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray A. UK research spend in 2008 and 2012: Comparing stroke, cancer, coronary heart disease and dementia. *BMJ Open*. 2015;5(4):2008–14.
 17. Pendlebury ST. Worldwide under-funding of stroke research. *Int J Stroke*. 2007;2(2):80–4.
 18. Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismaila A, Rios LP, et al. Pilot study article need to rename. *BMC Med Res Methodol*. 2010;10(1):1–10.
 19. Fritz SL, Pittman AL, Robinson AC, Orton SC, Rivers ED. An intense intervention for improving gait, balance, and mobility for individuals with chronic stroke: a pilot study. *J Neurol Phys Ther*. 2007;31(2):71–6.
 20. Taylor-Piliae RE, Coull BM. Community-based Yang-style Tai Chi is safe and feasible in chronic stroke: A pilot study. *Clin Rehabil* 2012;26(2):121–31.
 21. Seo JS, Yang HS, Jung S, Kang CS, Jang S, Kim DH. Effect of reducing assistance during robot-assisted gait training on step length asymmetry in patients with hemiplegic stroke A randomized controlled pilot trial. *Med* 2018;97(33).
 22. Danks KA, Pohlig R, Reisman DS. Combining fast-walking training and a step activity monitoring program to improve daily walking activity after stroke: A preliminary study. *Arch Phys Med Rehabil* 2016;97(9):S185–93.
 23. Choi YH, Kim JD, Lee JH, Cha YJ. Walking and balance ability gain from two types of gait intervention in adult patients with chronic hemiplegic stroke: A pilot study. *Assist Technol* 2019;31(2):112–5.
 24. Boyne P, Dunning K, Carl D, Gerson M, Khoury J, Rockwell B, et al. Running head: high-intensity interval training in stroke research report high-intensity interval training and moderate-intensity continuous training in ambulatory chronic stroke: A feasibility study. *Phys Ther*. 2016;96:1–38.
 25. Askim T, Dahl AE, Aamot IL, Hokstad A, Helbostad J, Indredavik B. High-intensity aerobic interval training for patients 3-9 months after stroke: A feasibility study. *Physiother Res Int* 2014;19(3):129–39.
 26. Boyne P. Moderate-intensity exercise versus high-intensity interval training to recover walking post-stroke. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03760016?term=NCT03760016&draw=2> (accessed on February 2021).

27. Gjellesvik TI, Becker F, Tjønnå AE, Indredavik B, Nilsen H, Brurok B, et al. Effects of high-intensity interval training after stroke (the hiit-stroke study): A multicenter randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2020;101(6):939–47.
28. Middleton A, Merlo-Rains A, Peters DM, Greene J V, Blanck EL, Moran R, et al. Body weight-supported treadmill training is no better than overground training for individuals with chronic stroke: a randomized controlled trial. *Top Stroke Rehabil* 2014;21(6):462–76.
29. Friedman L. Commentary: Why we should report results from clinical trial pilot studies. *Trials*. 2013;14(1):1–2.
30. Moore CG, Carter RE, Nietert PJ, Stewart PW. Recommendations for planning pilot studies in clinical and translational research. *Clin Transl Sci* 2011;4(5):332–7.

Box 1. Inclusion criteria of the review

Type of Study
<ul style="list-style-type: none"> • Pilot (randomized or not randomized) or feasibility
Participants
<ul style="list-style-type: none"> • Adults >18 years old • Stroke diagnosis • Any phase after stroke
Intervention
<ul style="list-style-type: none"> • Any therapeutic intervention with outcomes in mobility through the practice of exercises
Measurement instruments
<ul style="list-style-type: none"> • Do not apply

Flow chart 1. Identification and selection of studies

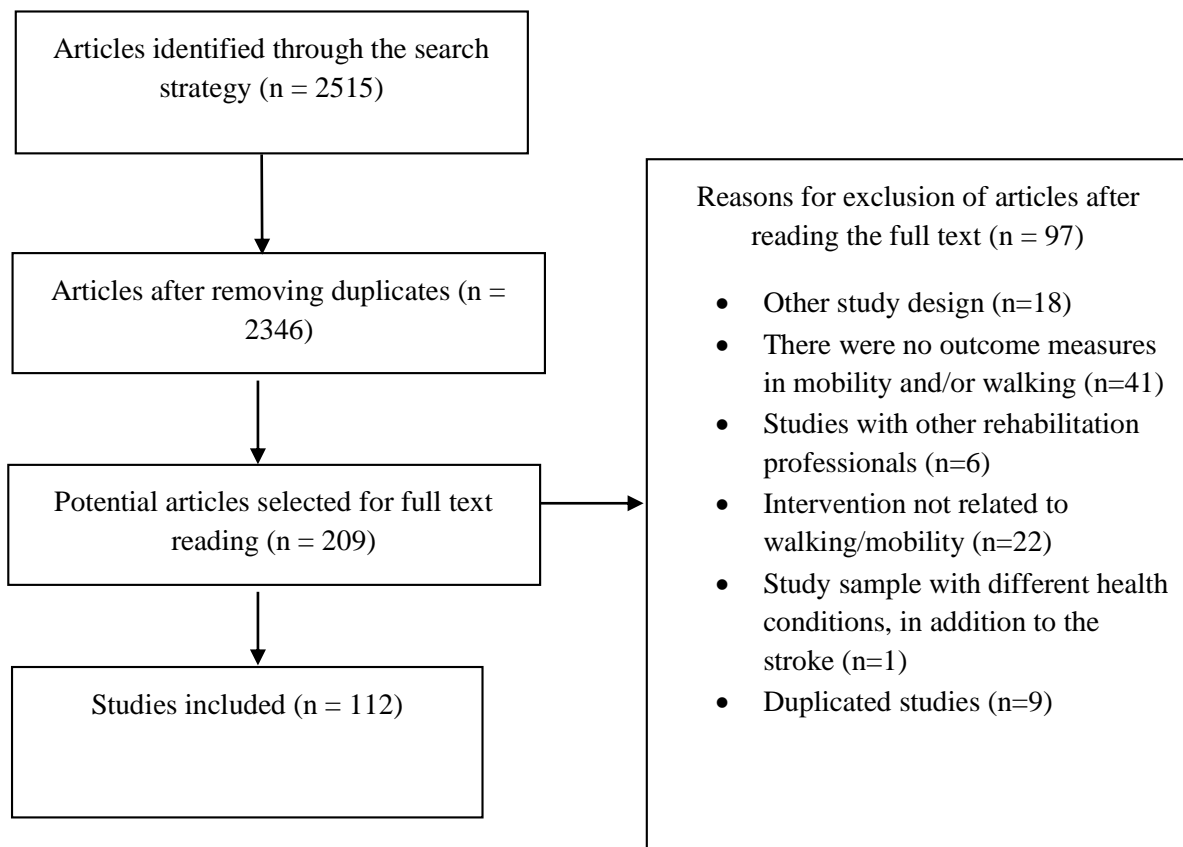


Table 1. Characteristics of the 112 pilot studies included.

Characteristics	n	Frequency (%)
<i>Stroke stages</i>		
Participants in the acute phase after stroke	43	38,4
Participants in the chronic phase after stroke	64	57,1
Participants in the acute and chronic phase	4	3,6
Did not report time since stroke	1	0,9
<i>Study design</i>		
Pilot	75	67,0
Feasibility	52	46,4
Pilot and feasibility	28	25,0
<i>Location in which used the term pilot</i>		
Title	79	70,5
Abstract	36	32,1
Introduction or objective	31	27,7
Methods	32	28,6
Results	5	4,5
Discussion	46	41,1
Conclusion	13	11,6
<i>Outcomes of the study, n yes</i>		
Recruitment	33	29,5
Intervention proposal	94	83,9
Effect size	29	25,9
Sample calculation	40	36,0
Availability of individuals	24	21,4
Availability of professionals	0	0
Participant eligibility	25	22,3
Feasibility of measuring instruments	12	10,7
Feasibility of follow-up	35	31,3
Number of completed questionnaires	4	3,6
Intervention protocol	53	47,3
Attendance/Adherence	42	37,5
Recruitment rate	13	11,6
Time spent with data collection	0	0
Time spent with data analysis	0	0
<i>Formalization</i>		
Registration with the local ethics committee only	77	68,8
Presented registration and protocol	1	0,9
Presented registration and Ethics Committee	23	20,5
Did not report any formalization of the study	11	9,8
Study feasibility confirmation n (%)	55	49,1
Description of reasons for sample loss	59	52,7
Sample size calculation	38	33,9

Table 2. Description of measurement instruments identified in this review

Measurement instrument	n	Frequency (%)
Walking speed	71	63,4
Walking test	37	33,0
Spatiotemporal gait measurements	32	28,6
TUG	30	26,8
FAC	16	14,3
Rivermead Motor Assessment	10	8,9
MBI	7	6,3
FIM	6	5,4
DGI	3	2,7
Pedometer (number of steps)	3	2,7
Gait skill questionnaires	3	2,7
MI	3	2,7
Stroke Impact Scale (mobility domain)	2	1,8
FGA	2	1,8
PASE	1	0,9
Elderly mobility index	1	0,9
STREAM (mobility items)	1	0,9
Level of Assistance Scale	1	0,9
SPPB	1	0,9
Morton Mobility Index	1	0,9
POMA	1	0,9

TUG – Timed Up and Go, FAC – Functional Ambulation Category, MBI – Modified Barthel Index, FIM – Functional Independence Measure, DGI – Dynamic Gait Index, FGA – Functional Gait Assessment, MI – Motricity Index, PASE – Physical Activity Scale for the Elderly, STREAM – Stroke Rehabilitation Assessment of Movement, SPPB – Short Physical Performance Battery, POMA – Performance

Table 3. Barriers to the follow up of the studies

Barriers described	n (%)
Lack of funding	7 (46,7)
Lack of funding and pilot study was carried out as part of a student thesis	3 (20)
The principal investigator is no longer conducting the research	2 (13,3)
The partial elaboration of the product/equipment proved to be unfeasible the study follow up	1 (6,7)
Lack of financing and final elaboration of the product proved to be unfeasible	1 (6,7)
Lack of funding and change of researcher	1 (6,7)

APÊNDICE 1 – Estratégia de busca da Revisão sobre barreiras para continuidade de estudos piloto ou de viabilidade

Appendix – Search strategy

Medline e EMBASE

- 1 exp Cerebrovascular Disorders/
- 2 (stroke* or cerebrovascular or cerebral vascular or cva*).mp.
- 3 (cerebr* or cerebellar or brain* or vertebrobasilar or subarachnoid or intracran* or intracerebra*).mp.
- 4 (infarct* or ischemi* or ischaemi* or thrombo* or emboli* or apoplex* or haemor* or hemor* or hematom* or haemotom* or bleed* or occlus*).mp.
- 5 3 and 4
- 6 hemiplegia/ or exp paraparesis/
- 7 (hemipleg* or hemipar* or paresis or paretic).mp.
- 8 or/1-2,5-7
- 9 randomized controlled trial.pt.
- 10 Randomized Controlled Trial/
- 11 Random Allocation/
- 12 (random* adj6 (trial* or stud* or allocat* or assign*)).mp.
- 13 double-blind method/ or single-blind method/
- 14 ((single or double) adj5 (blind* or mask*)).mp.
- 15 (placebo* or sham*).mp.
- 16 cross-over studies/ or (cross-over adj (stud* or trial* or design*)).mp.
- 17 control groups/
- 18 latin square.mp.
- 19 comparative study/ or comparative stud*.mp.
- 20 exp evaluation studies/
- 21 Prospective studies/ or prospective stud*.mp.
- 22 clinical trial.pt.
- 23 exp Clinical Trial/

- 24 exp Clinical Trials as Topic/
- 25 controlled clinical trial.pt.
- 26 research design/ or research design.mp.
- 27 Pilot Projects
- 28 Feasibility Studies
- 29 counterbalanc*.mp.
- 30 or/ 9-29
- 31 8 and 30
- 32 physical therapy modalities.mp. or physiotherapy/
- 33 physical therapy.mp. or physiotherapy/
- 34 rehabilitation/ or physiotherapy/ or physiotherap*.mp.
- 35 or/ 32-34
- 36 animal*.mp.
- 37 human*.mp.
- 38 31 and 35
- 39 38 not 36
- 40 39 and 37

PEDro

Search strategy: Advanced

Abstract and Title: stroke

Method: Clinical trial

Lilacs

(stroke) AND ((trials) OR (Randomized Controlled Trial) OR (clinical trial) OR (Pilot Projects) OR (Feasibility Studies)) AND ((physical therapy) OR (physiotherapy) OR (rehabilitation))

Cochrane Library

1 exp Cerebrovascular Disorders/

- 2 (stroke* or cerebrovascular or cerebral vascular or cva*).mp.
- 3 (cerebr* or cerebellar or brain* or vertebrobasilar or subarachnoid or intracran* or intracerebra*).mp.
- 4 (infarct* or ischemi* or ischaemi* or thrombo* or emboli* or apoplex* or haemor* or hemor* or hematom* or haemotom* or bleed* or occlus*).mp.
- 5 3 and 4
- 6 hemiplegia or exp paraparesis
- 7 (hemipleg* or hemipar* or paresis or paretic).mp.
- 8 1 or 2, 5 or 6 or 7
- 9 randomized controlled trial.pt.
- 10 Randomized Controlled Trial
- 11 Random Allocation
- 12 (random* adj6 (trial* or stud* or allocat* or assign*)).mp.
- 13 double-blind method or single-blind method
- 14 ((single or double) adj5 (blind* or mask*)).mp.
- 15 (placebo* or sham*).mp.
- 16 cross-over studies or (cross-over adj (stud* or trial* or design*)).mp.
- 17 control groups
- 18 latin square.mp.
- 19 comparative study or comparative stud*.mp.
- 20 exp evaluation studies
- 21 Prospective studies or prospective stud*.mp.
- 22 clinical trial.pt.
- 23 exp Clinical Trial
- 24 exp Clinical Trials as Topic
- 25 controlled clinical trial.pt.
- 26 research design or research design.mp.
- 27 Pilot Projects
- 28 Feasibility Studies
- 29 counterbalanc*.mp.

- 30 or 9-29
- 31 8 and 30
- 32 physical therapy modalities.mp. or physiotherapy
- 33 physical therapy.mp. or physiotherapy
- 34 rehabilitation or physiotherapy or physiotherap*.mp.
- 35 or 32-34
- 36 animal*.mp.
- 37 human*.mp.
- 38 31 and 35
- 39 38 not 36
- 40 39 and 37

Capítulo 3 – MATERIAIS E MÉTODOS (ARTIGO 2)

Uma vez que o artigo 2 faz parte do trabalho principal desta tese, o presente capítulo abordará detalhadamente os materiais e métodos do mesmo, bem como a caracterização da amostra, recrutamento e protocolo de intervenção.

MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Delineamento do estudo

Um ensaio clínico fase I (estudo de viabilidade) foi conduzido em indivíduos deambuladores comunitários na fase aguda pós-AVE.

O projeto foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) sob número RBR-6bdmsk (ANEXO A) e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) sob o parecer CAAE 65672517.6.0000.5149 (ANEXO B) da Universidade Federal de Minas Gerais. O Hospital Risoleta Tolentino Neves aprovou a realização do processo de recrutamento e avaliação inicial na unidade (ANEXO C).

3.2 Amostra

A amostra seguiu os seguintes critérios de inclusão: (1) indivíduos pós-AVE na fase aguda que receberam alta da unidade de AVE do Hospital Risoleta Tolentino Neves; (2) idade igual ou superior a 18 anos; (3) ser capaz de caminhar independentemente com velocidade $\geq 0.8\text{m/s}$, (4) possuir liberação médica para participação no estudo e (5) ausência de alterações cognitivas identificadas pelo Mini Exame do Estado Mental, para o qual 13 será o ponto de corte para analfabetos, 18 para baixa e média escolaridade e 26 para alta escolaridade (BRUCKI *et al.*, 2003; BERTOLUCCI *et al.*, 1994). Foram excluídos indivíduos que apresentaram problemas de linguagem (afasia de compreensão), avaliados por meio de comandos motores simples (“Levante a mão direita”), ou outra condição neurológica ou ortopédica que pudesse impedi-los de participar do estudo.

Critérios de inclusão para os terapeutas: fisioterapeutas com mais de 5 anos de formação, experientes em reabilitação neurológica foram responsáveis pela

intervenção. Estes receberam auxílio de um estudante da graduação em Fisioterapia previamente treinados.

3.3 Cálculo amostral

Para o cálculo amostral, foram consideradas as recomendações da literatura. O objetivo de um Ensaio Clínico - Fase I é demonstrar se a nova intervenção é viável em sua execução. Portanto, são necessários no mínimo 20 participantes para esta fase (PORTNEY LG; WATKINS MP, 2009).

3.4 Instrumentos e medidas

3.4.1 Medidas de desfecho – Viabilidade

A viabilidade do recrutamento, do protocolo, da intervenção e das medidas clínicas foram determinadas. A taxa de recrutamento foi analisada em termos do número de participantes recrutados em relação aos elegíveis, assim como o número de participantes recrutados em relação aos que foram triados.

A viabilidade do protocolo e da intervenção foi definida através de medidas de adesão (presença e adesão ao protocolo de intervenção), duração das sessões e segurança.

A presença foi registrada anotando-se a presença ou ausência do participante em cada sessão. Se o participante desmarcasse a sessão dentro do prazo de uma semana, esta era remarcada e não consideraria como falta. Se o participante desmarcasse a sessão dentro do prazo de mais de uma semana, esta era considerada como falta. As razões para as faltas foram registradas (quando reportadas pelo mesmo). Para o registro da adesão ao protocolo de intervenção, o volume de prática (medida pelo registro de exercício físico diário) foi calculado e anotado. Essas informações eram registradas no diário de exercícios que cada participante recebeu no início do estudo. As durações das sessões foram registradas por meio do tempo gasto em minutos em cada sessão. A segurança da intervenção foi determinada através de levantamento de número e tipo de eventos adversos; tais como; dor muscular, quedas prejudiciais (resultando em fraturas ósseas), quedas não prejudiciais, hospitalização e morte.

A viabilidade das medidas clínicas foi definida através da distância percorrida pelo terapeuta para coleta de dados, tempo despendido para a aplicação dos instrumentos, e proporção de instrumentos preenchidos de forma completa. Para mais detalhes ver TABELA 1.

TABELA 1. Medidas de viabilidade da intervenção

Medidas de viabilidade		Semana								
		1	2	3	4	6	8	11	12	24
Recrutamento	Taxa de recrutamento									
	Elegibilidade									
	Indivíduos que consentiram participar									
Protocolo	Tempo gasto com sessão									
	Distância da residência do participante									
Intervenção	Presença									
	Adesão									
	Custo									
	Tempo gasto com sessão									
	Fatores adversos									

* 1= medidas de *Baseline*; 2 = sessão de educação em saúde; 3 = início do programa de prática exercícios; 4,6,8 e 12 = revisões de metas e sessões de encorajamento; 11 = medidas após sessões de intervenção; 24 = Medidas após 3 meses do término da intervenção.

3.4.2 Medidas de desfecho – Medidas clínicas

A medida de desfecho primário para a determinação da efetividade do programa autogerenciado foi o nível de atividade física (número de passos/dia), coletado por meio de um acelerômetro, representando o nível de atividade e participação da CIF. Medidas de desfecho secundárias incluirão: condicionamento, risco cardiovascular e sintomas depressivos, no nível de estrutura e função do corpo; capacidade para a marcha, hábitos de vida e nível de atividade física, no nível de atividade e participação; autoeficácia para prática de atividade física, qualidade de vida, exercícios preferenciais e barreiras para prática de atividade física, no nível de fatores contextuais. A tabela 2 descreve as medidas e intervenção do estudo ao longo do tempo.

TABELA 2. Medidas e ações da intervenção

Medidas		Semana								
		1	2	3	4	6	8	11	12	24
Estrutura e função	Risco cardiovascular (circunferência abdominal, peso e pressão arterial)									
	Sintomas depressivos – GDS									
Atividade e participação	Nível de Atividade Física-Acelerômetro (número de passos)									
	Velocidade de Marcha-Teste velocidade de marcha (T10 m)									
	Capacidade para marcha-Teste de caminhada de 6 minutos									
	Nível de Atividade Física -IPAQ									
	Participação Social -LIFE-H									
Fatores contextuais	Autoeficácia para Atividade Física									
	Qualidade de vida EuroQol 5D									
	Preferência por Atividade Física-EPQ(<i>stroke</i>)-Brasil									
	Barreiras para prática de exercícios									
Intervenção	Sessão 1									
	Sessão 2									
	Sessão 3									
	Sessão 4									
	Sessão 5									
	Sessão 6									

* 1= medidas de *Baseline*; 2 = sessão de educação em saúde; 3 = início do programa de prática exercícios; 4,6,8 e 12 = revisões de metas e sessões de encorajamento; 11 = medidas após sessões de intervenção; 24 = Medidas após 3 meses do término da intervenção.

3.4.2.1 Instrumentos de medida

Acelerômetro

O nível de atividade (número de passos/dia) foi mensurado utilizando o monitor de atividade ACTIGRPH wGT3X-BT (Actigraph GT3X+, Pensacola, FL, USA). Este monitor fornece medidas objetivas da atividade humana e é utilizado em pesquisas e na clínica. Consiste em um acelerômetro leve (19g) que registra a aceleração em três eixos (vertical, ântero-posterior e médio-lateral) com uma frequência de 30H. Este instrumento apresenta validade para a mensuração de atividade física em adultos saudáveis (AADLAND; YLVISÅKER, 2015) e pós-AVE (CAMPOS et al, 2018). Apresenta confiabilidade inter-instrumento (CCI 0.90-0.99) (AADLAND; YLVISÅKER, 2015). O acelerômetro é instrumento portátil capaz de medir o nível de atividade física e o gasto energético (ST-ONGE; MIGNAULT; ALLISON, 2007). O acelerômetro é um conjunto de sensores que reúne dados fisiológicos através do movimento (através de um acelerômetro biaxial), fluxo de calor, temperatura da pele, temperatura corporal e resposta galvânica da pele, processando os dados brutos através de algoritmos em

níveis de gasto energético (ST-ONGE; MIGNAULT; ALLISON, 2007; MOORE *et al.*, 2012). Segundo o fabricante, não é necessário um treinamento formal para a utilização do equipamento. Ver Figura 1.

Figura 1. O monitor de atividade ACTIGRPH wGT3X-BT e cinto.



Fonte: Imagem do acervo do próprio autor.

Risco cardiovascular

O risco cardiovascular foi avaliado através de medidas de composição corporal, índice de massa corporal (IMC) e circunferência da cintura; e pressão arterial (PA) segundo as Diretrizes do *American College of Sports Medicine* (AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE, 2010). O IMC é usado para avaliar o peso (kg) em relação à altura (m), sendo calculado a partir da divisão do peso pela altura ao quadrado (kg/m^2). Dessa forma, os valores normativos são: normal IMC entre 18,5 - 24,9; sobrepeso entre 25,0 - 29,9; Obesidade I entre 30,0 - 34,9; Obesidade II entre 35,0 - 39,9 e Obesidade III maior que 40 (AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE, 2010). Já os critérios para avaliação da circunferência da cintura, são categorizados para as mulheres como; muito baixa <70 cm, baixo entre 70 - 89 cm,

alto entre 90 - 109 cm e muito alto >110 cm; enquanto que os valores para os homens são, muito baixo <80 cm , baixo entre 80 - 99 cm, alto entre 100 - 120 cm e muito alto >120 cm (AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE, 2010). Por último, a classificação da PA de repouso considerada para adultos segue os seguintes valores, Normal PA < 12/80mmhg; Pré-hipertensão PA 120-139/80-89 mmhg; Hipertensão estágio 1 PA 140-159/90-99 mmhg e Hipertensão estágio 2 \geq 160/100 mmhg (AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE, 2010).

Escala de Depressão Geriátrica

A Escala de Depressão Geriátrica (GDS) é um instrumento frequentemente utilizado para rastreamento de sintomas depressivos em idosos (VICTOR; XIMENES; ALMEIDA, 2012; PARADELA; LOURENÇO; VERAS, 2005). A versão reduzida (15 itens) possui boa adequabilidade clínica devido ao menor tempo gasto para sua aplicação em comparação à versão original (30 itens) (VICTOR; XIMENES; ALMEIDA, 2012). O escore da escala reduzida varia de 0 a 15, sendo que o ponto de corte 5/6 sugere suspeita de depressão (PARADELA; LOURENÇO; VERAS, 2005). A versão reduzida é válida e confiável para população brasileira (VICTOR; XIMENES; ALMEIDA, 2012; PARADELA; LOURENÇO; VERAS, 2005).

Assessment of Life Habits (LIFE-H)

O LIFE-H é um instrumento utilizado para avaliar a participação social de pessoas com incapacidades através da investigação dos hábitos de vida (NOREAU; FOUGEYROLLAS; VINCENT, 2002; ASSUMPÇÃO *et al.*, 2016). Os itens são divididos em duas subescalas: *Atividades diárias*, abrangendo as áreas de nutrição, condicionamento físico, cuidados pessoais, comunicação, moradia e mobilidade; e *Papéis sociais*, que aborda responsabilidade, relacionamentos interpessoais, vida em comunidade, educação, emprego e recreação (NOREAU; FOUGEYROLLAS; VINCENT, 2002; ASSUMPÇÃO *et al.*, 2016). Em cada item é possível identificar o nível de realização (sem dificuldade, com dificuldade, realizado por um responsável, não realizado ou não se aplica) e o nível de assistência necessária (sem assistência, dispositivo de auxílio, adaptações ou assistência humana) (NOREAU; FOUGEYROLLAS; VINCENT, 2002; ASSUMPÇÃO *et al.*, 2016). Através de uma

escala de 10 níveis que combina esses dois aspectos é possível quantificar o desempenho em cada hábito de vida entre 0 (quando não realiza) e 9 (quando realiza sem dificuldade e sem assistência) (NOREAU; FOUGEYROLLAS; VINCENT, 2002; ASSUMPÇÃO *et al.*, 2016). Além disso, o escore total e por área pode ser obtido através da fórmula $((\sum \text{pontuações} * 10) / (\text{número de itens aplicáveis} * 9))$, onde 0 indica total restrição e 10 nenhuma restrição (NOREAU; FOUGEYROLLAS; VINCENT, 2002; ASSUMPÇÃO *et al.*, 2016). O questionário permite ainda a avaliação de satisfação do indivíduo em relação ao seu desempenho, essa, não é computada no escore (NOREAU; FOUGEYROLLAS; VINCENT, 2002; ASSUMPÇÃO *et al.*, 2016). Existem duas versões deste questionário. Uma versão longa (LIFE-H 3.0) (NOREAU; FOUGEYROLLAS; VINCENT, 2002) e uma versão curta (LIFE-H 3.1) (ASSUMPÇÃO *et al.*, 2016). Nesse estudo utilizamos a versão LIFE-H 3.1-Brasil traduzida e adaptada para a população brasileira (ASSUMPÇÃO *et al.*, 2016). Essa versão demonstrou boa aplicabilidade clínica em indivíduos pós-AVE (ASSUMPÇÃO *et al.*, 2015).

Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ)

Através de questões sobre a frequência e a duração das atividades físicas realizadas durante a semana anterior, a versão curta do IPAQ, foi utilizada nesse estudo, e teve como objetivo de determinar o nível de atividade física do indivíduo (AIDAR *et al.*, 2011; MATSUDO *et al.*, 2012). Com esse questionário é possível classificar os indivíduos como sedentários (não realiza qualquer atividade física por pelo menos 10 minutos contínuos durante a semana), insuficientemente ativo (praticar atividade física por pelo menos 10 minutos contínuos durante a semana, mas insuficiente para ser classificado como ativo), ativo (realiza atividade física vigorosa três dias/semana e 20 minutos/sessão; moderada ou caminhada cinco dias/semana e 30 minutos/sessão; qualquer atividade adicional cinco dias/semana e 150 minutos/semana) e muito ativo (realiza atividade física vigorosa cinco dias/semana e 30 minutos/sessão; atividade física vigorosa 3 dias/semana e 20 minutos/sessão + moderada ou caminhar 3-5 dias/semana e 30 minutos/sessão) (AIDAR *et al.*, 2011). O IPAQ é utilizado em indivíduos pós-AVE e mostrou-se válido e confiável para a população brasileira (AIDAR *et al.*, 2011; MATSUDO *et al.*, 2012).

Escala de Autoeficácia

Essa escala avalia a autoeficácia para prática de atividade física de intensidade moderada a vigorosa. A escala adaptada a população brasileira é composta por 10 itens, divididos em dois blocos: questões relacionadas a prática de caminhada e questões relacionadas a atividade física moderada e/ou intensa (RECH *et al.*, 2011). O escore final da escala é dado pela soma das respostas de cada bloco separadamente, considerando cada resposta sim igual a 1 ponto e cada resposta não a 0 ponto (RECH *et al.*, 2011). Dessa forma, quanto maior o escore obtido indica elevada autoeficácia naquele bloco. A escala é válida e confiável para população brasileira (RECH *et al.*, 2011).

Teste de velocidade de marcha de oito metros

Esse teste avalia a velocidade de marcha e estima a capacidade funcional e o desempenho, sendo recomendada como medida de desfecho em reabilitação pós-AVE (NASCIMENTO *et al.*, 2012; SALBACH *et al.*, 2001). Para a realização do teste de velocidade de marcha de oito metros, foram desconsiderados um metro e meio inicial e final para a aceleração e desaceleração, e cadeiras foram utilizadas como meta visual sobre o ponto de partida e chegada (SALBACH *et al.*, 2001). A cada participante foi solicitado que caminhasse o percurso na sua velocidade habitual. Segundo Bowden *et al.*, a partir do desempenho do indivíduo no teste, o mesmo pode ser classificado em deambulador domiciliar, velocidade $<0,4\text{m/s}$; deambulador comunitário limitado se a velocidade for de $0,4\text{m/s}$ a $0,8\text{m/s}$ e deambulador comunitário aqueles com velocidade $\geq 0,8\text{m/s}$ (BOWDEN *et al.*, 2008). O teste de velocidade de marcha é sensível a mudanças na capacidade funcional (SALBACH *et al.*, 2001).

Teste de caminhada de seis minutos

O teste de caminhada de seis minutos (TC6) é comumente utilizado para avaliar a capacidade para marcha de indivíduos pós-AVE (DANIEL; BATTISTELLA, 2014; DUNN *et al.*, 2015; FLANSBJER *et al.*, 2005). Para a aplicação do TC6, o

indivíduo foi instruído a caminhar em velocidade usual em um corredor plano de 30 metros (CRAPO *et al.*, 2002; HOLLAND *et al.*, 2014). Durante a execução do teste o avaliador cronometrou os seis minutos e forneceu encorajamento verbal ao participante a cada minuto. Ao final do tempo, o avaliador calculou a distância total percorrida pelo participante. O TC6 é um teste válido e confiável para população pós-AVE (FLANSBJER *et al.*, 2005; TYSON, 2009; KOSAK; SMITH, 2005).

Questionário de Qualidade Vida EuroQol-5D-3L

O questionário de qualidade de vida EuroQol-5D (EQ-5D) é um instrumento genérico que avalia cinco dimensões da saúde (mobilidade, autocuidado, atividades diárias, dor e ansiedade/depressão) (EUROQOL GROUP, 2017), sendo que o EuroQol-5D-3L possui três níveis para a indicação do estado de saúde (REENEN; OPPE, 2015). O EQ-5D é bastante utilizado em estudos clínicos, observacionais, econômicos e populacionais como forma de medir a qualidade de vida, além de permitir comparações entre as populações (REENEN; OPPE, 2015). No Brasil os parâmetros de valorização dos estados de saúde foram levantados, criando assim, um modelo final e gerando uma tabela que permite representar as preferências dos estados de saúde da população brasileira (VIEGAS ANDRADE *et al.*, 2013; SANTOS *et al.*, 2015; BAGATTINI, 2015). O instrumento pode ser administrado por meio de entrevista ou auto aplicação, sendo constituído por duas partes: (1) um sistema formado por cinco dimensões e uma escala visual analógica (EVA), que vai de zero (pior estado de saúde imaginável) a 100 (melhor estado de saúde imaginável); (2) um sistema formado por cinco dimensões, cada uma com três níveis de gravidade, gerando 243 estados de saúde (EUROQOL GROUP, 2017). O EQ-5D é confiável para utilização em estudos por meio de entrevista na população brasileira (VIEGAS ANDRADE *et al.*, 2013), sendo que a versão EQ-5D-3L possui valores específicos de estados de saúde para o Brasil (SANTOS *et al.*, 2015). A versão EQ-5D-3L também mostrou-se confiável e válida na avaliação da qualidade de vida de indivíduos pós-AVE no Brasil (PINTO *et al.*, 2011).

3.4.3 Medidas clínicas utilizadas para a condução da intervenção

Barreiras para prática de atividade física

As barreiras percebidas foram levantadas através de um questionário adaptado pelos pesquisadores baseado em estudos anteriores (RIMMER; WANG; SMITH, 2008; NICHOLSON *et al.*, 2013) que envolviam itens como: falta de ajuda, conhecimento, energia, interesse, acessibilidade, transporte, problemas de saúde e preferências. O detalhamento sobre o questionário adaptado está inserido na ficha de avaliação (VER APÊNDICE C).

Exercise Preference Questionnaire_(stroke)-Brasil

O EPQ_(stroke)(BANKS *et al.*, 2012) é constituído por 33 itens, subdivididos em três seções. A primeira contém três itens que identificam a frequência e o tipo de prática atividade física atual. A segunda é composta por 22 itens, que avaliam a concordância do indivíduo em relação às seguintes características: (1) exercício em grupo; (2) estrutura do programa; (3) independência; (4) localização e (5) nível de esforço. Três itens relacionados a "gostar de se exercitar", "capacidade de participação em um programa de exercício físico" e "preferência em relação ao período do dia para a prática de exercício físico" são adicionadas a esta seção. Por último, a terceira seção possui cinco questões (quatro abertas) sobre as preferências destes indivíduos pela prática de exercício físico. O questionário não possui score final, uma vez que seu objetivo é triar os fatores contextuais relacionados à prática de atividade física (BANKS *et al.*, 2012; CAETANO *et al.*, 2017) O EPQ_(stroke)-Brasil é válido e confiável para a população brasileira (CAETANO *et al.*, 2017).

3.5 Procedimentos

3.5.1 Recrutamento

Os participantes do estudo foram recrutados no município de Belo Horizonte/MG no ambulatório de Neurologia da unidade de AVE do Hospital Risoleta Tolentino Neves. O projeto foi submetido ao Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão (NEPE) do hospital, recebendo parecer favorável para realização da pesquisa nas

dependências da instituição (PROCESSO Nº 11/2017) (ANEXO C). Após o processo de convite e recrutamento, foi realizada a avaliação dos critérios elegibilidade (APÊNDICE A).

3.5.2 Fase I

Foi realizado um estudo de viabilidade com uma amostra de 20 indivíduos (PORTNEY LG; WATKINS MP, 2009) seguindo os critérios de inclusão do estudo. Os participantes elegíveis e recrutados para participação no estudo foram informados sobre o propósito da pesquisa de investigar a eficácia de um programa de autogerenciamento de educação em saúde sobre a prática de exercícios físicos para aumentar o nível de atividade física, considerando as preferências de indivíduos deambuladores comunitários pós-AVE e foram convidados a assinar o TCLE (APÊNDICE B).

Antes do início da intervenção, informações sobre a condição de saúde, deficiências na estrutura e função do corpo, além das medidas de desfecho para o estudo foram coletadas para a caracterização da amostra (APÊNDICE C). Em seguida, o programa de autogerenciamento de exercícios físicos incluiu etapas padronizadas organizadas em seis sessões (VER Figura 2), de forma individual ao longo de três meses. As sessões foram implementadas com colaboração do participante, familiares e/ou cuidadores em suas casas. Foram organizadas seis sessões, com intervalos de uma, duas ou quatro semanas. Ou seja, entre as sessões 1 - 2 e as sessões 2-3, o intervalo foi de 7 dias (1 semana) entre elas. O intervalo entre as sessões 3-4 e as sessões 4-5 foi de 15 dias (2 semanas). Depois disso, o intervalo entre as sessões 5-6 foi de 30 dias (4 semanas). Cada sessão teve tempo médio previsto de 60 minutos, organizadas da seguinte forma:

- Sessão 1, incluiu questões de educação sobre importância da atividade física, a conclusão de uma atividade física, levantamento das preferências e geração de uma lista de objetivos, barreiras, potenciais soluções e entrega da cartilha com orientações iniciais (APÊNDICE D).
- Sessão 2, incluiu a revisão das metas, barreiras e soluções, desenvolvimento de uma agenda semanal de atividade física, a seleção

de estratégias de automonitoramento e implementação da sessão de atividade física inicial.

- Sessão 3, incluiu feedback sobre os resultados de avaliações iniciais, a revisão das metas e estratégias de automonitoramento do cronograma de atividade física, além de encorajamento e elogios.
- Sessão 4, incluiu a revisão de metas e automonitoramento das estratégias, alerta sobre recaídas, encorajamento e elogios.
- Sessão 5, incluiu a revisão de metas e automonitoramento das estratégias, alerta sobre recaídas, encorajamento e elogios.
- Sessão 6, incluiu o feedback sobre os resultados das medidas avaliadas nos três meses, a revisão do cronograma da atividade física, análise de possíveis recaídas, encorajamento e elogios. (VER FIGURA 2).

A sexta sessão foi realizada na 12^o semana, e a última avaliação das medidas de desfecho (*follow up*), na 24^o semana. As descrições detalhadas do conteúdo de cada sessão se encontram no APÊNDICE E.

3.6 Análise dos dados

3.6.1 Análise descritiva

Para análise dos dados antropométricos, clínicos e demográficos, foi utilizada estatística descritiva, como medidas de tendência central e dispersão. Essas análises foram realizadas por meio do pacote estatístico SPSS para Windows (versão 19.0).

3.6.2 Análise estatística fase I

Análise de viabilidade do recrutamento

Durante todo o processo de recrutamento, dados a respeito do número de pessoas triadas para a participação no estudo de viabilidade foram registradas. Se o indivíduo não fosse admitido no estudo, a razão pela qual este era inelegível foi registrada. Similarmente, a razão para um indivíduo recusar-se a participar do estudo foi registrada. A taxa de recrutamento foi definida de três formas: o número de

indivíduos elegíveis para o estudo de viabilidade como uma proporção daqueles triados; o número de indivíduos recrutados para o estudo de viabilidade como uma proporção daqueles triados e o número de indivíduos recrutados para o estudo de viabilidade como uma proporção daqueles elegíveis.

Análise de viabilidade da presença, adesão e aceitabilidade

Uma vez finalizado o período de intervenção, os formulários de registro das sessões de orientação para cada participante foram examinados, e o total de sessões frequentadas foi calculado. O diário de exercícios registrou se o participante completou o protocolo de exercícios propostos em termo de dosagem, intensidade e frequência alto relatado por cada participante, além das razões para não completar o protocolo de exercícios durante todo o período do estudo. Estas informações foram organizadas e analisadas para determinar o número (%) de sessões de intervenção frequentadas por cada participante, as razões para falta nas sessões de intervenção, o número de dias que o participante completou todo o protocolo proposto e as razões para não completar o protocolo proposto. A aceitabilidade foi determinada através de cinco perguntas feitas aos participantes: (1) “Você notou alguma mudança?”, (2) “Você acredita que essas mudanças foram devido aos exercícios?”, (3) “Você teve dificuldade para se exercitar?”, (4) “Você pretende continuar se exercitando?” e “ (5) Você tem alguma dúvida sobre o programa de autogestão?”. As respostas foram dicotomizadas em sim ou não.

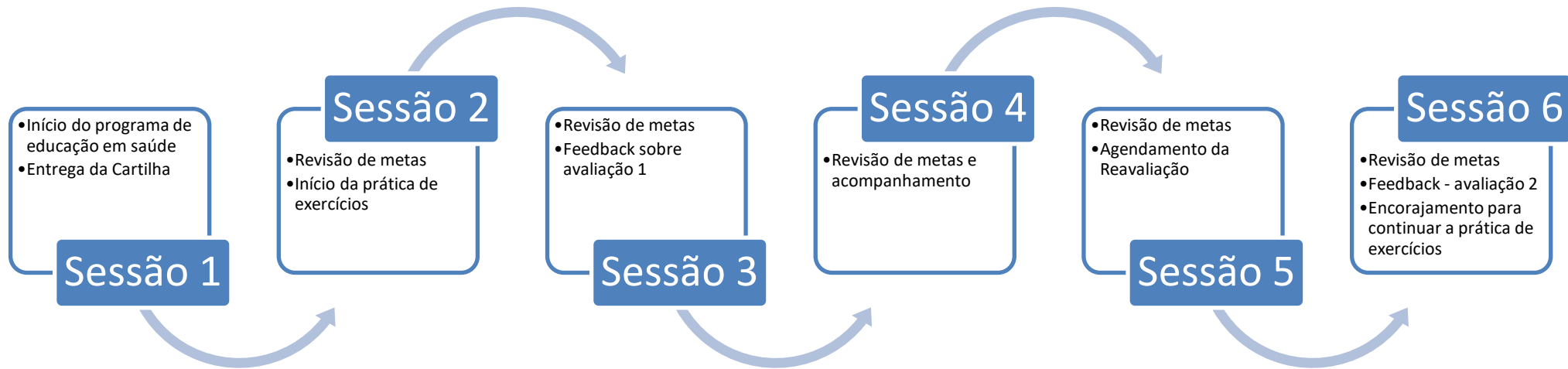
Análise dos dados clínicos

A análise estatística dos dados consistiu na análise descritiva dos dados sociodemográficos e clínicos. A coleta das medidas de desfecho secundárias resultou em variáveis que refletem os diferentes níveis da CIF.

- Estrutura e função corporal: risco cardiovascular e depressão;
- Atividade: velocidade de marcha e capacidade para a marcha;
- Participação: qualidade de vida, nível de atividade, LIFE-H e auto-eficácia

A descrição dos grupos foi apresentada como média, desvio padrão, tamanho do efeito e o intervalo de confiança de 95% (IC). Para os desfechos clínicos, as diferenças médias ao longo do tempo foram obtidas por meio do teste t de Student pareado. Para a análise post hoc as diferenças médias entre os grupos sedentário e não sedentário ao longo do tempo foram obtidas por meio do teste t de Student para amostras independentes. As diferenças ao longo do tempo foram apresentadas como diferenças médias e intervalos de confiança de 95% entre baseline, três e seis meses.

Figura 2 – Fluxograma didático do programa de autogerenciamento pós-AVE.



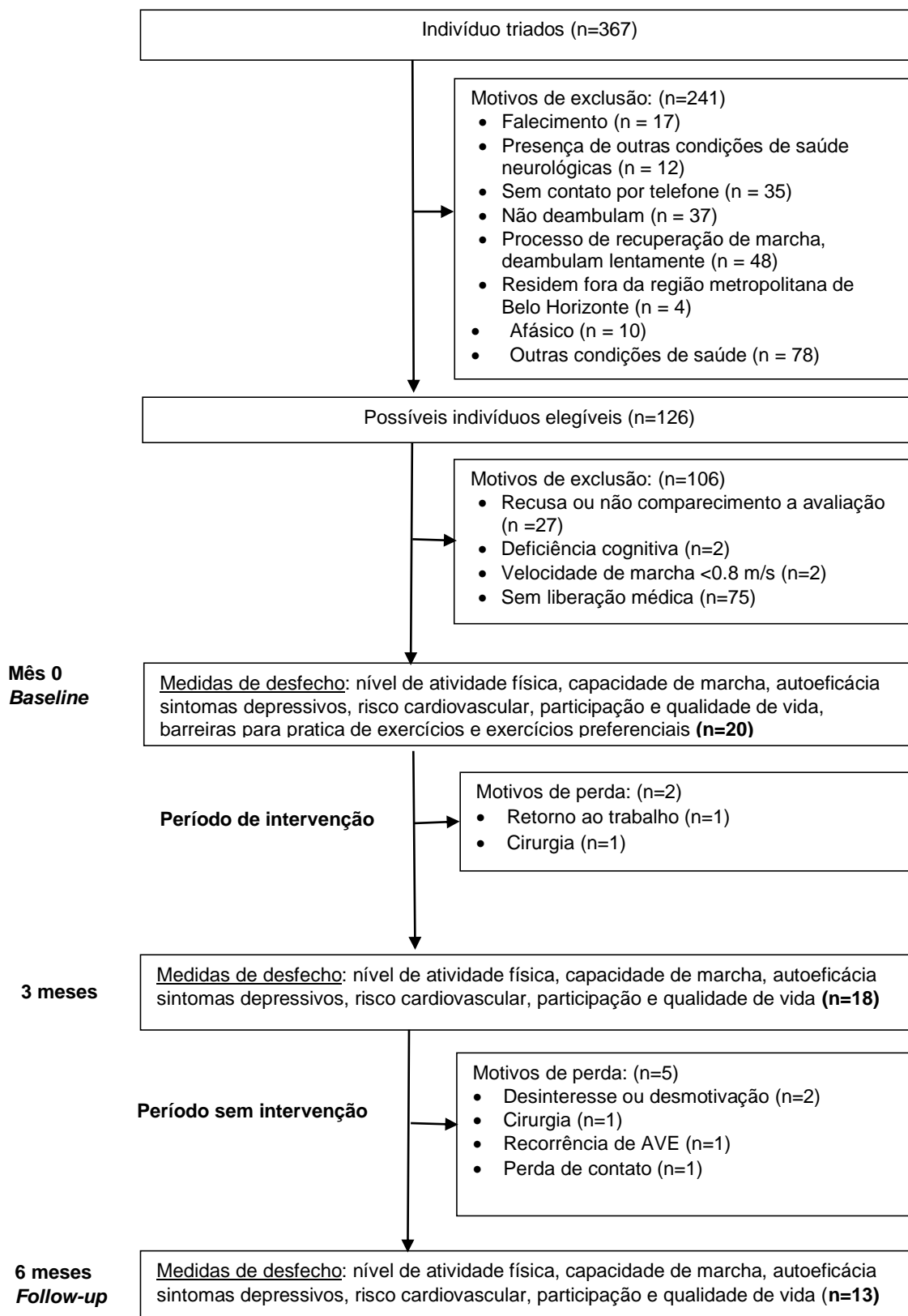
Fonte: Elaborada pelo autor

3.7 Resultados

3.7.1 Recrutamento

Os possíveis participantes para estudo foram triados entre maio de 2017 a dezembro de 2017. Neste período dos 367 indivíduos triados, 126 (34%) eram elegíveis para participar do estudo e 20 (16%) aceitaram participar e estavam aptos por liberação médica. Dezoito (90%) participantes concluídos a fase de intervenção e foram reavaliados após 3 meses, e 13 (65%) participantes foram reavaliados em 6 meses após a intervenção. O fluxo dos participantes ao longo do estudo, assim como os motivos de exclusão estão descritos no Fluxograma 1.

Fluxograma 1. Processo de recrutamento dos participantes.



3.7.2 Características dos participantes

Foram avaliados 20 indivíduos, com idade média de 64 (11) anos e tempo desde o início do AVE de 3,8 (0,6) meses. Sete participantes relataram praticar algum exercício regularmente antes do AVE (35%). A maioria dos indivíduos relataram ter sofrido um AVE isquêmico (90%), ser hipertenso (70%) e casados (75%). Dez participantes tinham baixo nível econômico (50%) e 13 tinham baixo nível educacional (65%). As características descritivas dos participantes estão na Tabela 3.

TABELA 3. Caracterização dos participantes

Características	n= 20
Idade (anos), média (DP)	64(11,2)
Sexo, n homens (%)	16(80)
Tempo pós-AVE (meses), média (DP)	3,8(0,6)
Comorbidades	
História de hipertensão, n de sim (%)	14(70)
História de hipercolesterolemia, n de sim (%)	7(35)
História de diabetes, n de sim (%)	8(40)
Tabagismo, n de sim (%)	5(25)
Recorrência do AVE, n de sim (%)	5(25)
Atividade Física	
Relato de prática de exercícios físicos antes do AVE, n de sim (%)	7(35)
Número de passos por dia (passos/dia), média (DP)	5535(3244)
Autoeficácia para prática de exercício físico- Caminhada (0-5)	3(1,3)
Autoeficácia para prática de exercício físico- atividade moderada a vigorosa (0-5)	1(1,3)
Risco cardiovascular	
Circunferência abdominal (cm), média (DP)	91,4(13,7)
IMC (kg/cm ²), média (DP)	25(4,6)
Pressão arterial sistólica (mmHg), média (DP)	129(17,4)
Pressão arterial diastólica (mmHg), média (DP)	75(11,2)
Distância percorrida (TC6Min) (m), média (DP)	352(103,2)
Velocidade de marcha autoselecionada (m/s), média (DP)	1,0(0,15)
Participação (IPAQ), n (%)	
Muito Ativo	3(15)
Ativo	13(65)
Irregularmente ativo	4(20)
Sedentário	0(0)
Qualidade de vida (EQ-5D) (0-100), média (DP)	63(20,6)
Sintomas depressivos (GDS) (0-15), média (DP)	5,4 (3)
Cognição (MEEM 0-30), média (DP)	24.8(3.8)

DP- Desvio padrão, AVE – Acidente Vascular Encefálico, IMC – Índice de Massa Corporal, TC6Min- Teste de caminhada de 6 minutos, IPAQ – Questionário Internacional de Atividade Física, EQ-5D- Euroquol 5D, GDS- Escala de Depressão Geriátrica, MMSE – Mini Exame do Estado Mental. MEEM

3.7.3 Cálculo amostral – Viabilidade para continuidade do ECA

Para a análise de viabilidade para seguimento do estudo para um ECA foi realizado o cálculo amostral com o programa *Power and Sample Size Program*. Planejamos uma alocação 1:1 entre os sujeitos a serem randomizados no grupo controle e experimental. O estudo piloto, trazido nesta tese mostrou uma diferença entre as médias dos participantes sedentários e não sedentários de 1300 passos, com um desvio padrão de 1209. Sendo verdade essa diferença entre médias, precisaremos de 16 sujeitos alocados por grupo para rejeitar a hipótese nula (valor entre as médias são iguais). Para tanto, consideramos um $\alpha = 0,05$ e poder estatístico de 0,8. Segundo PORTNEY 2009, deve-se levar em consideração a possibilidade de perdas de participantes durante a condução do ECA. Sendo assim, a amostra deve ser acrescida de 20%. Dessa forma, deveria ser acrescentado 4 participantes por grupo, chegando em uma configuração final de no mínimo 20 participantes por grupo e 40 no total do estudo.

3.7.4 ARTIGO 2

Self-management to promote physical activity after discharge from in-patient stroke rehabilitation: a feasibility study

Artigo submetido ao periódico *Topics in Stroke Rehabilitation* em 06-05-2021. Dessa forma, o manuscrito abaixo seguiu as normas de publicação para esta revista. Ver figura 3.

Figura 3. Confirmação de submissão do artigo “*Self-management to promote physical activity after discharge from in-patient stroke rehabilitation: a feasibility study*” a revista *Topics in Stroke Rehabilitation*.

Taylor & Francis Topics in Stroke Rehabilitation Editorial Manager

Role: Author Username: AScianni-787

HOME • LOGOUT • HELP • REGISTER • UPDATE MY INFORMATION • JOURNAL OVERVIEW
MAIN MENU • CONTACT US • SUBMIT A MANUSCRIPT • INSTRUCTIONS FOR AUTHORS • PRIVACY

Submissions Being Processed for Author Aline Alvim Scianni, Ph.D.

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Display 10 results per page.

Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Status Date	Current Status
View Submission Correspondence Send E-mail	TSR2190	Self-management to promote physical activity after discharge from in-patient stroke rehabilitation: a feasibility study	08 May 2021	17 May 2021	Under Review

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Display 10 results per page.

<< Author Main Menu

Fonte: Imagem do acervo do próprio autor.

1 **Title: Self-management to promote physical activity after discharge from in-**
2 **patient stroke rehabilitation: a feasibility study**

3 Authors: Lívia CG Caetano¹, Louise Ada², Romeu Sant'Anna³ Luci F Teixeira-Salmela¹,
4 Aline A Scianni¹

5

- 6 1. Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Department of Physical Therapy,
7 Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil
8 2. Discipline of Physiotherapy, The University of Sydney, Lidcombe, Australia
9 3. Hospital Risoleta Tolentino Neves, Belo Horizonte, MG, Brasil

10

11 **Corresponding author**

12 Aline Scianni, PT, Ph.D.

13 Department of Physical Therapy

14 Universidade Federal de Minas Gerais

15 Avenida Antônio Carlos, 6627, Campus Pampulha

16 31270-901, Belo Horizonte, MG, Brazil

17 Phone: 55(31)3409-7403

18 Email: ascianni@task.com.br

19

20 **Trial registration number:** Trial identification UTN code: U1111-1209-7052 - RBR-
21 6bdmsk

22 **Registration date:** 05/04/2018

23 **Study start date:** 01/07/2017

24 **URL of the record:** <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-6bdmsk>

25

26 **Word count**

27 Main Text: 3,188

28 Abstract: 205

29

30 **Declaration of interest statement**

31 The authors report no conflicts of interest. This research received no specific grants from any
32 funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

33

34 **Acknowledgements**

35 This research was supported by the following Brazilian National Funding Agencies: CAPES
36 (Code 001), CNPq (grant #445047/2014-3), and FAPEMIG (grant #01426-14).

37

38 **ORCID IDs**

39 Aline A Scianni: <http://orcid.org/0000-0002-5968-2195>

40 Lívia Cristina Guimarães caetano: <https://orcid.org/0000-0001-9750-080X>

41 Louise Ada: <https://orcid.org/0000-0003-1369-5721>

42 Luci Teixeira-Salmela: <https://orcid.org/0000-0001-8358-8636>

43 Romeu Sant'Anna: <https://orcid.org/0000-0003-1796-5979>

44 **ABSTRACT**

45 **Objectives:** To investigate the feasibility of a self-management program aimed at increasing
46 physical activity in community-dwelling ambulators after stroke in a middle-income country
47 with high income inequality.

48 **Methods:** A Phase 1, pre-post intervention study was conducted with 20 sub-acute stroke
49 participants. The self-management program was delivered in six home-based sessions over
50 three months. Feasibility of recruitment, intervention, and measurement was determined.
51 Physical activity, cardiovascular risk, depression, walking speed, self-efficacy for exercise,
52 participation, and quality of life were measured at baseline, three, and six months.

53 **Results:** 16% of eligible participants were recruited. 90% completed the program and were
54 measured at 3 months, and 65% at 6 months. The most common reasons for withdrawn were
55 return to work, lack of interest/motivation and surgery. 92% of sessions were delivered for 59
56 (SD 23) minutes per session. Participants did not increase physical activity at 3 months (MD
57 364 steps/day, 95% CI -282 to 1010) or 6 months (MD 312 steps/day, 95% CI -881 to 1504).
58 Post-hoc analysis showed that sedentary participants increased their step count at 3 months
59 by 1,300 (95% CI 152 to 2447) and at 6 months by 1,701 (95% CI -556 to 3959) more steps
60 than non-sedentary participants.

61 **Conclusions:** A Phase 2 study of the self-management program appears to be feasible in a
62 middle-income country with high income inequality, and has the potential to increase
63 physical activity levels in sedentary individuals with mild disability after stroke.

64

65 **Trial registration:** RBR-6bdmsk

66 **Keywords:** Stroke, Physical therapy, Exercise, Feasibility study, Phase I, Self-management

67 **Introduction**

68 Stroke is a non-communicable disease with a high impact on function and healthcare
69 expenditure. Physical inactivity is a risk factor responsible for more than two thirds of all
70 incidence of stroke^{1,2}. Increases in the population's life expectancy and survival rates after
71 stroke suggest the need to focus on strategies to increase levels of activity, independence, and
72 adherence to exercise. However, despite the evidence of the benefits of exercise on motor
73 recovery and reduced risk of stroke recurrence, many individuals still remain physically
74 inactive^{3,4,5}.

75 Studies have suggested that self-management strategies can help change lifestyle
76 habits in chronic diseases, such as stroke. The concept of self-management refers to
77 individuals' abilities to manage everyday roles, responsibilities, and emotions⁶. This
78 approach is based upon theories of behavioral changes, in order to develop the individual's
79 confidence and motivation to assume their co-participation in the effective control of their
80 health condition⁶. According to Littlewood et al. (2013), a self-management program should
81 include the following: (1) knowledge transfer, (2) skills acquisition, with monitoring and
82 reinforcement; (3) self-monitoring and encouragement; (4) goal setting; (5) problem solving,
83 based upon the identification of barriers, and (6) pro-active monitoring⁷. Thus, self-
84 management focused on practice of exercises using these strategies, may be a promising
85 strategy to decrease physical inactivity after stroke.

86 There were found been 3 systematic reviews examining self-management for stroke
87 individuals to train the skills they require to monitor their own condition, and address their
88 health and social issues. Jones and Riazi (2010)⁸ concluded that there was emerging evidence
89 of benefits to be gained from programmes that target self-management based upon self-
90 efficacy principles. Lennon et al (2013)⁹ provided some preliminary support for self-
91 management after stroke, but concluded that further high-quality randomized controlled trials

92 were needed to test the feasibility, acceptability, and efficacy of these programs. According to
93 Jones et al (2015)¹⁰, three of the four studies examining self-management programs, in which
94 physical activity was a component, showed favourable physical activity outcomes; however,
95 risk of bias was high, and overall efficacy remained unclear. More recently in Australia,
96 Preston et al.¹¹ investigated the feasibility of a self-management program to increase physical
97 activity in community-dwelling individuals after stroke. The intervention consisted of five
98 home visits aimed at discussing the benefits of exercise, establishing parameters for its
99 implementation, as well as monitoring and providing encouragement. The results suggest that
100 self-management has the potential to increase physical activity in individuals who can walk
101 well after stroke¹¹.

102 Recently, a scoping review aimed at systematically identifying and describing
103 randomized controlled trials of self-management interventions for adults with stroke reported
104 that this strategy has the potential to improve symptom management. In addition, the review
105 identified that various intervention topics, delivery formats, and providers were adopted, to
106 meet the multiple needs of this population¹².

107 However, these findings may not translate to different regions of the world. For
108 example, the program may not be feasible in a middle-income country with high income
109 inequality, with low educational levels, lack of available places to exercise and low access to
110 public transportation, such as Brazil. Therefore, the aim of this study was to investigate the
111 feasibility of delivering a self-management program targeting physical activity levels in a
112 middle-income country with high income inequality.

113 Our research questions were:

- 114 1. Is it feasible to deliver a self-management program aimed at increasing physical
115 activity levels in community ambulators in the sub-acute phase after stroke via 6
116 home-based sessions over 3 months in a low-income country?

117 2. Can such a program increase physical activity, walking, exercise self-efficacy,
118 participation, and quality of life, as well as decrease depression and cardiovascular
119 risks after three months and do any improvements carry over to six months?

120

121 **Method**

122 This Phase 1, pre-post intervention study adhered to the CONSORT extension for pilot or
123 feasibility trials.

124

125 **Design**

126 A Phase 1, single-group, pre-post intervention study (Figure 1) was conducted in a
127 large metropolitan city in Brazil. All individuals with stroke were recruited after discharge
128 from an acute stroke unit of a public hospital. Self-management sessions aimed at improving
129 levels of physical activity were delivered in the participant's home over three months by a
130 physiotherapist with 10 years of clinical and research experience in neurological
131 rehabilitation. Outcomes were collected at baseline, three- and six-months by two trained
132 research assistants. The study was approved by both the University and hospital research
133 ethical committees (CAAE 65672517.6.0000.5149). All participants provided written
134 consent, prior to data collection. The study was registered at the *Registro Brasileiro de*
135 *Ensaio Clínicos* (RBR-6bdmsk).

136

137 INSERT FIGURE 1

138

139 **Participants**

140 To be included, the participants were ≥ 18 years of age and living at home; could walk
141 10 meters (m) independently at a speed ≥ 0.8 meter/second (m/s); and had no cognitive

142 impairments (determined by the cut-off scores on the Brazilian version of the Mini-Mental
143 State Examination¹³). They were excluded if they had any other clinical conditions that would
144 prevent participation.

145

146 *Intervention*

147 The self-management program was adapted from Preston et al. (2017)¹¹. One
148 educational session was added, due to low levels of understanding of the participants.

149 The intervention was delivered in six sessions over three months in collaboration with
150 the participants and family in their homes. It was organized into 6 sessions, within one, two-
151 or four-weeks intervals. In other words, between sessions 1 - 2 and sessions 2-3, the interval
152 was of 7 days (1 week) between them. The interval between sessions 3-4 and sessions 4-5
153 was 15 days (2 weeks). Thereafter, the interval between session 5-6 was 30 days (4 weeks).

154 **Session 1** (Week 1) included education about the significance of exercise practice to enhance
155 health and prevent stroke recurrence and the appropriate frequency and intensity of exercise
156 to achieve the goals, as well as the administration of an exercise activity preference
157 questionnaire and elaboration of a list of goals, barriers, and potential solutions. Exercise
158 preference was assessed using the Exercise Preference Questionnaire_(stroke)-Brazil (EPQ_(stroke)-
159 Brazil), to plan the most appropriate exercise program¹⁴. The perceived barriers were
160 identified from a previously adapted questionnaire^{15,16,17} which involves items, such as lack
161 of help, knowledge, energy, interest, accessibility, transportation, in addition to the presence
162 of health issues and preferences. **Session 2** (Week 2) included adjustments of strategies for
163 overcoming barriers, in order to achieve the goals and implementation set during the first
164 session. **Session 3** (Week 3) included reinforcement of the content discussed during Session 2
165 and presentation of the baseline measurement records, in addition to the recording of physical
166 activity counts performed over the previous week. **Sessions 4 and 5** (Weeks 5 and 7)

167 included review of the established goals and self-monitoring strategies/recording,
168 development of strategies to prevent relapse, provision of encouragement and positive
169 feedback. **Session 6** (Week 11) included feedback about the physical activity performed over
170 the previous week, discussion about any remaining doubts regarding the maintenance of the
171 self-management program, revision of the established goals and self-monitoring
172 strategies/recording, provision of encouragement, and positive feedback. The self-
173 management program sessions had a standardized structure. However, they were
174 implemented in a flexible way to address the individuals' needs, taking into account their
175 preferences, goals, barriers, and pointed-out solutions. Each session was individually, face-to-
176 face, delivered in the participants' home with an average time duration of 60 minutes.
177 Participants were asked to exercise every day in between the sessions.

178

179 *Outcome measures*

180 *Feasibility*

181 Feasibility of recruitment, intervention, and measurement were determined.
182 Considering that one of the purposes of the present study was to compare the results with
183 those of the Preston et al. trial, we used the same parameters regarding recruitment,
184 intervention and measurement rates.

185 Feasibility of recruitment was determined by the number of individuals who were
186 eligible as a proportion of those who were screened (E/S) and the number of individuals who
187 were recruited as a proportion of those who were eligible (R/E). Preston et al. trial had 39%
188 E/S and 42% R/S rates over a 24-month screening period.

189 Feasibility of the intervention was determined by examining attendance and duration
190 of the 6 sessions, adherence, perceived effectiveness of the self-management program, and
191 safety. Throughout the three months, information regarding attendance or the reason for non-

192 attendance at the sessions was collected. Adherence was determined by how much of the 150
193 minutes required per week was carried out. Adherence and barriers to exercise were
194 registered in a diary. Perceived effectiveness was determined by the following five questions:
195 “Did you notice any changes?”, “Do you believe that those changes were due to the
196 exercises?”, “Did you find it difficult to exercise?”, “Do you intend to continue exercising?”,
197 and “Do you have any questions about the self-management program?” Safety of the
198 intervention was determined by examining the number of adverse events (fatigue, pain, falls,
199 muscle injuries, hospitalization, death, and others) at three- and six-month follow-up. The
200 answers to the questions should be yes or no.

201 Feasibility of measurement was determined by examining the distance traveled by the
202 examiners to the participant’s homes and the time spent to collect the outcome measures, the
203 percentage of clinical outcomes measured, and the percentage of participants who filled-out
204 the diary.

205

206 *Clinical outcomes*

207 Actual physical activity, measured as step counts per day using the ACTIGRAPH
208 wGT3X-BT (Actigraph GT3X+, Pensacola, FL, USA), was the main outcome of interest. It
209 consists of a light accelerometer (19g) that collects raw data on movement (in three axes)
210 with a frequency of 30 Hz. The ACTIGRAPH is portable and capable of measuring both
211 levels of physical activity and energy expenditure¹⁸. Physical activity data from the
212 ACTIGRAPH have been found to be valid and reliable in adults^{19,20}. Physical activity (step
213 counts) was measured during seven consecutive days with the ACTIGRAPH placed on the
214 participant’s waists, aligned to their non-paretic side and the average step counts across 7
215 days was calculated.

216 Other outcomes included cardiovascular risk, depression, walking ability, exercise
217 self-efficacy, participation, and quality of life. Cardiovascular risk was calculated according
218 to the American College of Sports Medicine²¹, using body mass index (kg/m^2), waist
219 circumference (cm), and blood pressure (mmHg). Depression was measured using the short
220 version of the Geriatric Depression Scale (GDS) and reported from 0-15, where scores ≥ 6
221 suggest the presence of depressive symptoms²². Walking ability was measured as walking
222 speed (m/s) during the 8-m Walk Test and the distance covered (m) during the 6-min Walk
223 Test²³. Exercise self-efficacy was measured using the Self-efficacy for Exercise Scale (SEE),
224 which rates the individual's confidence to complete exercises as "yes" (1 point) or "no" (0
225 point)²⁴. Self-reported physical activity was measured using the International Physical
226 Activity Questionnaire–short form (IPAQ), which contains eight objective questions
227 regarding the frequency and duration of physical activities and classifies the individuals in
228 very active, active, irregularly active, and sedentary^{25,26}. Participation was measured using
229 the Assessment of Life Habits Questionnaire (LIFE-H 3.1), which contains 77 items that
230 investigate life habits, divided into two sub-scales: daily activities (37 questions) and social
231 roles (40 questions). The LIFE-H 3.1 total score is obtained by the formula: $(\Sigma \text{ scores} * 10) /$
232 $(\text{number of applicable items} * 9)$, with zero indicating total restriction in participation and, 10
233 no restriction^{27,28}. Quality of life was measured using the overall state of health visual
234 analogue scale from the EuroQual-5D (EQ-5D) and reported from 0 to 100, where 100 refers
235 to maximum well-being²⁹. All questionnaires cited above have been cross-culturally adapted
236 to the Brazilian Portuguese language and showed adequate measurement properties²⁰⁻²⁷.

237

238 *Data analyses*

239 Given that this study was a feasibility study, we recruited 20 participants, a sample
240 size considered as adequate for this study design³⁰.

241 Descriptive statistics are presented as mean (standard deviation - SD), or frequency
242 (%) for the participants' characteristics and feasibility outcomes. Paired t-tests were employed
243 to compare the differences between baseline and post-intervention. Post-hoc sub-group
244 analysis dividing the participants into sedentary (<5000 steps/day) and non-sedentary (>5000
245 steps/day) was carried-out. Therefore, independent t test was used to compare the differences
246 between the sedentary and non-sedentary groups. The level of statistical significance was set
247 as $\alpha=0.05$. For the clinical outcomes, differences over time are presented as mean differences
248 (95% confidence interval - CI) between baseline and three- and six-months.

249

250 **Results**

251 *Participants characteristics*

252 Twenty participants, with a mean age of 64 (SD 11) years and a time since the onset
253 of the stroke of 3.8 (SD 0.6) months participated (Table 1). Seven (35%) participants reported
254 exercising regularly before the stroke. Eighteen (90%) had ischemic stroke, hypertension 14
255 (70%) and 15 were married (75%). Ten (50%) participants had low economical levels and 13
256 (65%) had low educational levels. Fourteen participants reported exercise was walking
257 (70%). Twelve participants identified barriers were lack of a person to help (60%), 12 lack of
258 knowledge on how to practice exercise (60%), 9 lack of accessibility (45%), 9 lack of
259 knowledge of where to exercise (45%), 8 lack of energy (40%), and 8 health problems (40%)
260 (Table 2).

261

262 INSERT TABLE 1 ABOUT HERE

263

264 INSERT TABLE 2 ABOUT HERE

265

266 *Feasibility*

267 *Recruitment*

268 From the 367 individuals, who were screened between May 2017 to December 2017,
269 126 (34%) were eligible and 20 (16%) were enrolled. Eighteen (90%) participants completed
270 the intervention phase and were measured at 3 months and 13 (65%) at 6 month-follow-up
271 (Figure 1). The reasons for non-completion the 3 and 6 month-follow-up are given in Figure
272 1. The most common reasons were return to work, lack of interest/motivation and surgery.

273

274 *Intervention*

275 One hundred twenty-one-hour, home-based sessions were planned and 110 (92%)
276 were delivered. Of these, 16 needed to be rescheduled due to medical appointments and
277 climate issues. The mean session time was 59 (SD 23) min. Adherence was low since only 5
278 (28%) participants filled in their diaries, and could not be accurately determined. Sixteen
279 participants (80%) noticed some changes in their health condition and believed that those
280 changes were due to exercise, 5 (25%) reported that they found it difficult to exercise, 15
281 (75%) reported that they intended to continue exercising, and 2 (10%) reported that they still
282 have doubts about the self-management program. Thirteen adverse events were reported,
283 muscle pain being the most frequent followed by health-related problems such as increases in
284 blood pressure and glucose level. However, no adverse events occurred during exercise.

285

286 *Measurement*

287 The mean distance travelled to collect data was 13.7 km (SD 5.7) and the mean time
288 spent per measurement session was 88 min (SD 7.4). There were two missing data at
289 baseline. One for self-efficacy and one for quality of life due to the participants' lack of time.

290 For the participants still enrolled, all (100%) seven-day ACTIGRAPH measures were
291 collected at both 3 and 6 months.

292

293 *Clinical outcomes*

294 Clinical outcomes are reported in Table 3. At three months, walking distance had
295 increased by 68 m (95% CI 44 to 93), walking speed by 0.11 m/s (95% CI 0.04 to 0.19),
296 exercise self-efficacy by 1.7 out of 10 points (95% CI 0.1 to 3.2), and depression had
297 decreased by 1.6 out of 15 points (95% CI 0.5 to 2.6). There were only small non-significant
298 differences over time regarding physical activity, waist circumference, BMI, blood pressure,
299 participation, and quality of life.

300

301

INSET TABLE 3 ABOUT HERE

302

303 At six months, walking distance was still increased by 46 m (95% CI 25 to 66),
304 walking speed by 0.08 m/s (95% CI 0.00 to 0.17), exercise self-efficacy by 2 out of 10 points
305 (95% CI 0.2 to 3.8), and depression was still decreased by 1.1 out of 15.0 points (95% CI 0.9
306 to 3.0). There were only small non-significant differences over time regarding physical
307 activity, waist circumference, BMI, blood pressure, participation, and quality of life.

308 Post-hoc sub-group analysis dividing the participants into sedentary (<5000 steps/day)
309 and non-sedentary (>5000 steps/day) was carried-out (Table 4)³¹. At 3 months, sedentary
310 participants had increased their step count by 1,300 (95% CI 152 to 2447) more than the non-
311 sedentary ones and this increase was higher at 6 months (MD 1701, 95% CI -556 to 3959),
312 although not statistically significant. At 6 months the sedentary participants had increased
313 their exercise self-efficacy by 2.5/10 points (95% CI -1.1 to 6.0) more than the non-sedentary
314 ones, but this increase was also not statistically significant.

315 INSERT TABLE 4 ABOUT HERE

316

317 **Discussion**

318 The implementation of three-months of self-management delivered over six home-based
319 sessions to community ambulators in the sub-acute phase after stroke appeared to be feasible.

320 The results regarding the clinical outcomes suggest that the program has the potential to
321 increase walking ability and exercise self-efficacy and decrease depression and waist
322 circumference but not increase physical activity. However, sedentary participants (< 5000
323 steps/day) increased their physical activity more than non-sedentary ones immediately after
324 self-management education and this benefit was somewhat maintained at 6 months.

325 Our sample of Brazilian individuals consisted of community ambulators who walked at
326 speeds about 1.0 m/s, which is close to normal speed. Therefore, they did not have any
327 physical reasons for not having an adequate level of physical activity. The participants of the
328 present study were mostly non-active before their stroke (65%) and had low levels of exercise
329 self-efficacy (3.6/10). These characteristics may explain the findings that the main barriers to
330 physical activity were lack of help, lack of knowledge about how and where to exercise, and
331 lack of accessibility even though walking was their chosen mode of physical activity.

332 In terms of the feasibility of recruitment, although recruitment rates in the present study
333 were lower than those found by Preston et al., the time taken to recruit the same number of
334 participants was one-third. McGill et al (2020)³² recently published a systematic review
335 exploring recruitment efficiency and the trial features associated with efficient recruitment to
336 stroke rehabilitation RCTs. They defined "Recruitment Rate" as the number of randomized
337 participants by the time spent recruiting by site. Considering this definition, the present study
338 had a recruitment rate of 2.5, which was higher than 0.8 reported by Preston et al. Therefore,
339 the present recruitment rate appears to be feasible to implement a phase II trial. 90% of

340 participants were measured at 3 months but only 65% at 6-month follow-up. Two out of the
341 seven participants who were lost to 6-month follow-up due to a modifiable reason – lack of
342 interest. However, one was sedentary and the other was very active, suggesting that they lost
343 interest for different reasons.

344 In the present study, 59% of the eligible individuals did not receive medical clearance to
345 participate. Considering that the participants of the present study had mild disabilities, ie,
346 were able to walk in the community, it is possible that they have not been routinely referred
347 to exercise programs. Physicians and other health professionals should consider earlier
348 referral to regular exercising practice.

349 In terms of feasibility of the intervention, the one-hour self-management sessions were
350 delivered 92% of the time. 80% of the participants noticed some changes in their health
351 condition and believed that those changes were due to exercise and there were minimal
352 adverse events. However, only 28% filled in the diaries, perhaps due to low level of
353 education, which is a characteristic of the majority of individuals with stroke, who live in
354 Brazil and participate in research studies ^{14,33}.

355 In terms of feasibility of measuring clinical outcomes, the duration of the measurement
356 sessions was long (1.5 hr) and may have influenced the decision for some participants to
357 withdraw. The main outcome of interest was physical activity and the actual amount was
358 measured over 7 days using an activity monitor. This proved to be important given that self-
359 reported measures of physical activity using the IPAQ did not agree with measures of actual
360 activity measured by the ACTIGRAPH. Activity monitors have been used extensively in
361 research, however some issues regarding these accelerometers have been reported¹¹. The
362 main problem with the ACTIGRAPH used in the present study was the impossibility of using
363 it in situations that it could get wet, such as during aquatic exercises and activities outside
364 home on rainy days. One participant removed the monitor a few times because he felt

365 uncomfortable with it. In addition, the monitor sometimes registered counts when the
366 participant was driving. However, there were no records of technical failures of the monitor
367 during the measurement days.

368 A systematic review on levels and predictors of physical activity after stroke, concluded
369 that stroke survivors perform less activity than recommended, compared to their elderly
370 peers³⁴, on average 4,355 steps/day, below the 10,000 steps recommended by the
371 guidelines^{35,36}. Even though the participants of the present study could walk well, they only
372 performed 5,500 steps per day. Furthermore, they did not increase their step count over time.
373 However, the participants who were sedentary at baseline (<5,000 steps/day) increased their
374 physical activity much more than the non-sedentary ones. Since the non-sedentary
375 participants were performing about 7,500 steps per day, perhaps they felt no need to increase
376 them. However, the sedentary participants were only performing about 3,500 steps per day
377 and increased the number of steps by about 1,000 steps (37%) both immediately after and
378 beyond the intervention. Furthermore, it appears that increases in step counts were not due to
379 increases in walking performance, since both the sedentary and non-sedentary participants
380 were community ambulators at baseline and both improved walking performance by about
381 the same amount. However, while both groups had improved self-efficacy for exercise at 3
382 months, the sedentary participants had increased self-efficacy for exercise more than the non-
383 sedentary ones at 6 months, suggesting that the self-management program may be more
384 helpful and beneficial for the sedentary participants. These findings are in line with those of
385 Preston et al. (2017)¹¹, who also found greater improvements in sedentary compared with
386 non-sedentary participants.

387 This study has limitations. Feasibility studies do not necessarily have to resemble the final
388 randomized trial project, intended by the researchers. On the contrary, they are more flexible
389 and less strict in design. However, the absence of a control group prevented the assessment of

390 participants' willingness to be randomized to different treatment groups. This should be
391 addressed by a future long-term follow-up randomized trial.

392 In conclusion, this Phase I study of self-management program was feasible in middle-
393 income country with high income inequality and accepted by its individuals in the sub-acute
394 phase of stroke. The potential clinical benefits were greater for the sedentary participants.
395 These results suggest that a randomized Phase II study is warranted, but should either focus
396 on sedentary participants, who walk <5000 steps/day or stratify the participants into
397 sedentary and non-sedentary, to allow for sub-group analysis. In order to avoid attrition,
398 measurement sessions should not exceed one hour in duration. Given that the diaries and
399 LIFE-H were not helpful, outcomes should mainly consist of actual physical activity, walking
400 ability, self-efficacy and depression. However, the use of shorter measures for the domain of
401 participation, should be considered in future studies. In addition, measurement of time spent
402 in moderate to vigorous physical activity would verify whether the guidelines of 30 minutes
403 of moderate physical activity 5 days a week were reached.

404

405 **Acknowledgments**

406 Financial support for this research was provided by the Brazilian Government
407 Funding Agencies (CAPES—code 001, CNPq and FAPEMIG).

408

409 **Declaration of interest statement**

410 No potential conflict of interest was reported by the authors.

411

412 **References**

- 413 1. World Health Organization (WHO). Neurological disorders: public health challenges.
414 Switzerland: Neurological disorders: public health challenges; 2006. 232 p.
- 415 2. Billinger SA, Arena R, Bernhardt J, Eng JJ, Franklin BA, Johnson CM, et al. Physical
416 activity and exercise recommendations for stroke survivors: A statement for healthcare
417 professionals from the American Heart Association/American Stroke Association.
418 Stroke. 2014;45(8):2532–53. <https://doi.org/10.1161/STR.0000000000000022>.
- 419 3. Senes S. How we manage stroke in Australia. Canberra, redakteur. Australia:

- 420 Australian Institute of Health and Welfare; 2006.
- 421 4. Alzahrani MA, Ada L, Dean CM. Duration of physical activity is normal but
422 frequency is reduced after stroke: An observational study. *J Physiother.*
423 2011;57(1):47–51. [https://doi.org/10.1016/S1836-9553\(11\)70007-8](https://doi.org/10.1016/S1836-9553(11)70007-8).
- 424 5. Rand D, Eng JJ, Tang PF, Jeng JS, Hung C. How active are people with stroke?: use of
425 accelerometers to assess physical activity. *Stroke.* 2009;40(1):163–8.
426 <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.108.523621>.
- 427 6. Joice S. Self-management following stroke. *Nurs Stand.* 2012;26(22):39–46.
428 <https://doi.org/10.7748/ns2012.02.26.22.39.c8919>.
- 429 7. Littlewood C, Malliaras P, Mawson S, May S, Walters S. Development of a self-
430 managed loaded exercise programme for rotator cuff tendinopathy. *Physiother.*
431 2013;99(4):358–62. <http://dx.doi.org/10.1016/j.physio.2012.12.002>.
- 432 8. Lennon S, McKenna S, Jones F. Self-management programmes for people post stroke:
433 A systematic review. *Clin Rehabil.* 2013;27(10):867–78.
434 <https://doi.org/10.1177/0269215513481045>.
- 435 9. Jones TM, Dean CM, Hush JM, Dear BF, Titov N. A systematic review of the efficacy
436 of self-management programs for increasing physical activity in community-dwelling
437 adults with acquired brain injury (ABI). *Syst Rev.* 2015;4:51.
438 <https://doi.org/10.1186/s13643-015-0039-x>.
- 439 10. Jones F, Riazi A. Self-efficacy and self-management after stroke: a systematic review.
440 *Disabil Rehabil.* 2010;33(10):797–810.
441 <https://doi.org/10.3109/09638288.2010.511415>.
- 442 11. Preston E, Dean CM, Ada L, Stanton R, Kuys S, Waddington G, et al. Promoting
443 physical activity after stroke via self- management : a feasibility study. *Top Stroke*
444 *Rehabil.* 2017;9357(March):0. <http://dx.doi.org/10.1080/10749357.2017.1304876>.
- 445 12. Ruksakulpiwat S, Zhou W-D. Self-management interventions for adults with stroke: A
446 scoping review. *Chronic Dis Transl Med.* 2021.
447 <https://doi.org/10.1016/j.cdtm.2021.03.001>.
- 448 13. Brucki SMD, Nitrini R, Caramelli P, Bertolucci PHF, Okamoto IH. Suggestions for
449 utilization of the mini-mental state examination in Brazil. *Arq Neuropsiquiatr.*
450 2003;61(3-B):777–81.
- 451 14. Caetano LCG, Teixeira-Salmela LF, Samora GAR, Scianni AA. Cross-cultural
452 adaptation and measurement properties of the Brazilian version of the Exercise
453 Preference Questionnaire(stroke). *Brazilian J Phys Ther.* 2017;21(5):336–43.
454 <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjpt.2016.08.001>.
- 455 15. Pacheco BD, Caetano LCG, Amorim GS, Sant’Ana R, Teixeira-Salmela LF, Scianni
456 AA. Perceived barriers to exercise reported by individuals with stroke, who are able to
457 walk in the community. *Disabil Rehabil.* 2019;Jun(10):1–7.
458 <https://doi.org/10.1080/09638288.2019.1624396>.
- 459 16. Rimmer JH, Wang E, Smith D. Barriers associated with exercise and community
460 access for individuals with stroke. *J Rehabil Res Dev.* 2008;45(2):315–22.
461 <https://doi.org/10.1682/JRRD.2007.02.0042>.

- 462 17. Nicholson S, Sniehotta FF, Van Wijck F, Greig CA, Johnston M, Mcmurdo MET, et
463 al. A systematic review of perceived barriers and motivators to physical activity after
464 stroke. *Int J Stroke*. 2013;8(5):357–64. [https://doi.org/10.1111/j.1747-](https://doi.org/10.1111/j.1747-4949.2012.00880.x)
465 [4949.2012.00880.x](https://doi.org/10.1111/j.1747-4949.2012.00880.x)
- 466 18. St-onge M, Mignault D, Allison DB. Evaluation of a portable device to measure daily
467 energy expenditure. *Am J Clin Nutr*. 2007;85:742–9.
- 468 19. Aadland E, Ylvisåker E. Reliability of the actigraph GT3X+ accelerometer in adults
469 under free-living conditions. *PLoS One*. 2015;10(8):1–10.
470 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0134606>
- 471 20. Campos C, DePaul VG, Knorr S, Wong JS, Mansfield A, Patterson KK. Validity of the
472 ActiGraph activity monitor for individuals who walk slowly post-stroke. *Top Stroke*
473 *Rehabil*. 2018;25(4):295–304. <https://doi.org/10.1080/10749357.2018.1446487>.
- 474 21. Pescatello LS, Riebe D, Arena R. American College of Sports Medicine. ACSM’s
475 Guidelines for Exercise Testing and Prescription. 9th ed. Baltimore (MD): Lippincott
476 Williams & Wilkins; 2014.
- 477 22. Paradelo EMP, Lourenço RA, Veras RP. Validation of geriatric depression scale in a
478 general outpatient clinic. *Rev Saude Publica*. 2005;39(6):918–23.
- 479 23. Crapo RO, Casaburi R, Coates AL, Enright PL, MacIntyre NR, McKay RT, et
480 al. Crapo RO, Casaburi R, Coates AL, Enright PL, MacIntyre NR, McKay RT et al.
481 American Thoracic Society ATS Statement : Guidelines for the Six-Minute Walk Test.
482 *Am J Respir Crit Care*. 2002;166(1):111–7.
- 483 24. Rech CR, Sarabia TT, Fermino RC, Hallal PC, Reis RS. Psychometric properties of a
484 self-efficacy scale for physical activity in Brazilian adults. *Rev Panam Salud Pública*.
485 2011;29(4):259–66. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892011000400007>.
- 486 25. Aidar FJ, de Oliveira RJ, Silva AJ, de Matos DG, Carneiro AL, Garrido N, et al. The
487 influence of the level of physical activity and human development in the quality of life
488 in survivors of stroke. *Health Qual Life Outcomes*. 2011;9:6.
489 <https://doi.org/10.1186/1477-7525-9-89>.
- 490 26. Matsudo S, Araújo T, Matsudo V, Andrade D, Andrade E, Oliveira LC, et al.
491 International physical activity questionnaire (IPAQ): Study of validity and reliability in
492 Brazil. *Rev Bras Atividade Física Saúde*. 2012;6(2):5–18.
493 <https://doi.org/10.12820/rbafs.v.6n2p5-18>.
- 494 27. Assumpção FSN, Faria-Fortini I, Magalhães LC, Basílio ML, Carvalho AC, Teixeira-
495 Salmela LF. Measurement properties of the LIFE-H 3.1-BRASIL for the assessment of
496 social participation after stroke. *Rev Neurocienc*. 2015;23(4):506–15.
497 <https://doi.org/10.34024/rnc.2015.v23.7985>
- 498 28. Assumpção FSN, Faria-Fortini I, Basílio ML, Carvalho AC, Teixeira-Salmela LF.
499 Cross-cultural adaptation of LIFE-H 3.1: an instrument for assessing social
500 participation. *Cad Saúde Pública*. 2016;32(6):1–12. [http://dx.doi.org/10.1590/0102-](http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00061015)
501 [311X00061015](http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00061015).
- 502 29. Pinto EB, Maso I, Vilela RNR, Santos LC, Oliveira-Filho J. Validation of the EuroQol
503 quality of life questionnaire on stroke victims. *Arq Neuropsiquiatr*. 2011;69(2B):320–
504 3. <http://dx.doi.org/10.1590/s0004-282x2011000300010>.

- 505 30. Billingham SA, Whitehead AL, Julious SA. An audit of sample sizes for pilot and
506 feasibility trials being undertaken in the United Kingdom registered in the United
507 Kingdom Clinical Research Network database. *BMC Med Res Methodol*.
508 2013;13(1):1. <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-13-104>.
- 509 31. Hernandez NA, Probst VS, Silva Jr RA Da, Januário RSB, Pitta F, Teixeira DC.
510 Physical activity in daily life in physically independent elderly participating in
511 community-based exercise program. *Brazilian J Phys Ther*. 2013;17(1):57–63. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-35552012005000055>
- 513 32. McGill K, Sackley CM, Godwin J, McGarry J, Brady MC. A systematic review of the
514 efficiency of recruitment to stroke rehabilitation randomised controlled trials. *Trials*.
515 2020;21(1):1–12. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3991-2>.
- 516 33. Souza AC, Teixeira-Salmela LF. Cross-cultural adaptation and analysis of the
517 psychometric properties in the Brazilian version of the Human Activity Profile. *Cad*
518 *Saúde Pública*. 2006;22(12):2623–36.
- 519 34. Field MJ, Gebruers N, Shanmuga Sundaram T, Nicholson S, Mead G. Physical
520 Activity after Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis. *ISRN Stroke*.
521 2013;2013:1–13. <https://doi.org/10.1155/2013/464176>.
- 522 35. Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, et al.
523 Heart disease and stroke statistics - 2020 update: A report from the American Heart
524 Association. *Circulation*. 2020.; 141:e139-596. [https://DOI:
525 10.1161/CIR.0000000000000757](https://DOI:10.1161/CIR.0000000000000757).
- 526 36. National Stroke Foundation. Clinical Guidelines for Stroke Management. *Natl Stroke*
527 *Found*. 2010;1–172.
- 528 37. Bowden MG, Balasubramanian CK, Behrman AL, Kautz SA. Validation of a Speed-
529 Based Classification System Using Quantitative Measures of Walking Performance
530 Poststroke. *Neurorehabil Neural Repair*. 2008;22(6):672–5.
531 <https://doi.org/10.1177/1545968308318837>.
- 532 38. Resnick B, Jenkins L. Testing the Reliability and Validity of the Self-Efficacy for
533 Exercise Scale. *Nurs Res*. 2000;49(3):154–9.
- 534 39. Desrosiers J, Robichaud L, Demers L, Gelinias I, Noreau L, Durand D. Comparison
535 and correlates of participation in older adults without disabilities. *Arch Gerontol*
536 *Geriatr*. 2009;49:397–403. <https://doi.org/10.1016/j.archger.2008.12.006>.
- 537
- 538
- 539
- 540
- 541
- 542
- 543
- 544

Figure 1. Design and flow of participants through the study

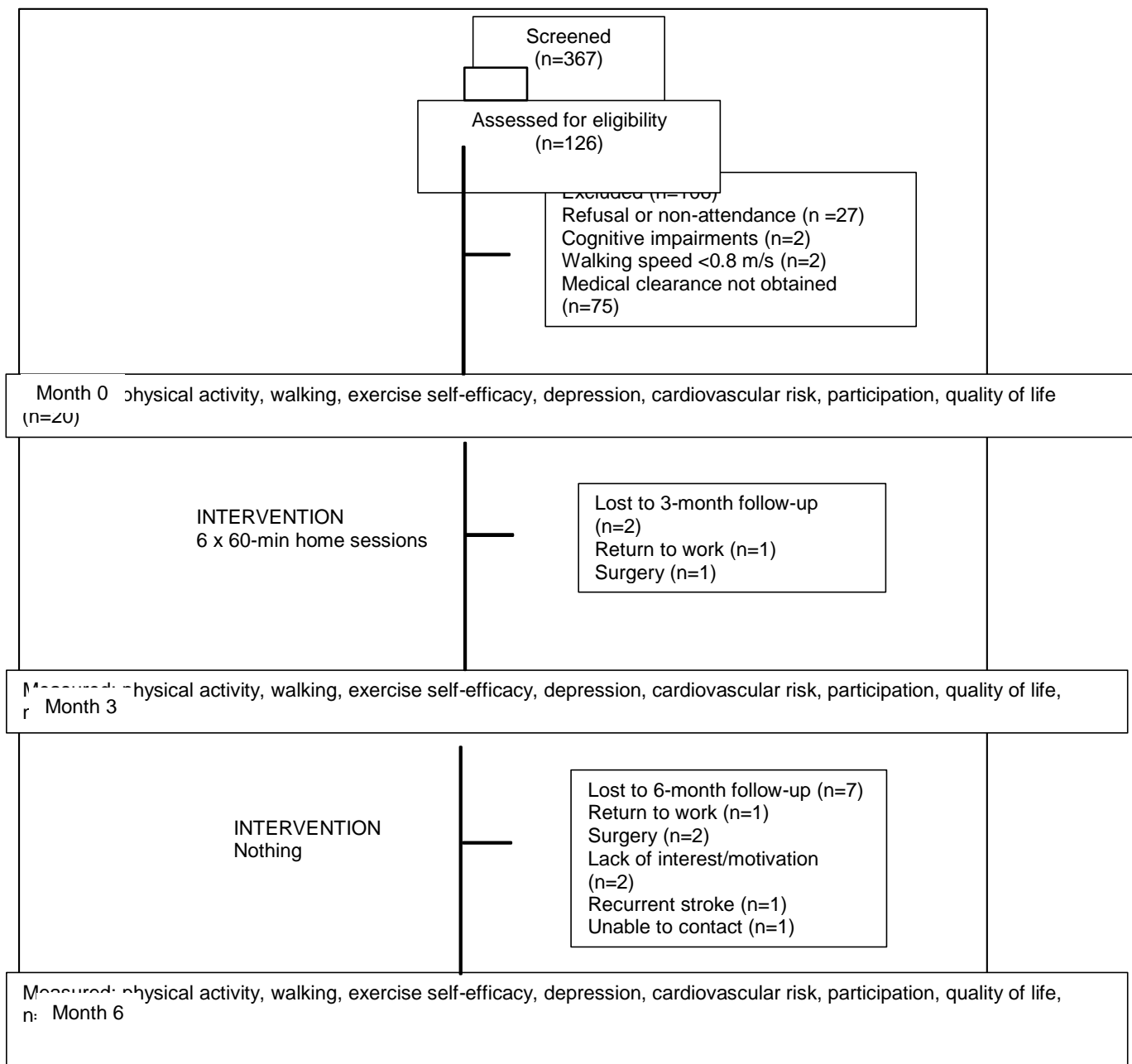


Table 1. Baseline characteristics of the participants

Characteristic	n= 20
Age (years), mean (SD)	64 (11)
Sex, n male (%)	16 (80)
Time since stroke (months), mean (SD)	3.8 (0.6)
Cognition (MMSE 0-30), mean (SD)	25 (4)
Schooling (years), mean (SD)	6 (3)
History of hypertension, n yes (%)	14 (70)
History of hypercholesterolemia, n yes (%)	7 (35)
History of diabetes mellitus, n yes (%)	8 (40)
Current smoker, n yes (%)	5 (25)
Recurrent stroke, n yes (%)	5 (25)
Exercise frequently before stroke, n yes (%)	7 (35)
Participation (IPAQ), n(%)	
Very active	3(15)
Active	13(65)
Irregularly active	4(20)
Sedentary	0(0)

MMSE – Mini-Mental State Examination, IPAQ - International Physical Activity Questionnaire

Table 2. Number (%) of selected and barriers to exercise

Selected exercises	n=20
Walking	14 (70)
Soccer	2 (10)
Dancing	1 (5)
Gym	1 (5)
Swimming	1 (5)
Hydro gymnastics	1 (5)
Barriers to exercise	n=20
Lack of help	12 (60)
No knowledge of how to exercise	12 (60)
Lack of knowledge of where to exercise	9 (45)
Lack of accessibility	9 (45)
Lack of energy	8 (40)
Health problems	8 (40)
Do not like to leave the house	7 (35)
Belief that exercise is boring	5 (25)
Lack of interest	3 (15)
Lack of transportation	2 (10)
Others	
Feeling discouraged	2 (10)
Lack of medical referral	1 (5)
Pain	1 (5)
Balance problems	1 (5)
Belief that exercise is not necessary	1 (5)

Table 3. Mean (SD) clinical outcomes over time and mean (95% CI) differences between times for the whole sample

Clinical outcome	Reference value	Time			Difference between times	
		Baseline n=20	Month 3 n=18	Month 6 n=13	Month 3 minus Month 0	Month 6 minus Month 0
Actual physical activity Actigraph (steps/day)	Median 7,282 ³¹	5,535 (3,244)	6,092 (3,037)	5862 (3,017)	364 (-282 to 1010)	312 (-881 to 1504)
Self-reported physical activity IPAQ (0-3)	2 (active) ²³	2.1 (0.6)	1.9 (0.3)	2.1 (0.3)	-0.1 (-0.3 to 0.1)	0.2 (-0.3 to 0.6)
Walking						
Distance 6-min Walk Test (m)	555 ³¹	352 (103)	415 (118)	384 (95)	68 (44 to 93)	46 (25 to 66)
Speed 8-m Walk Test (m/s)	0.8 ³⁷	1.00 (0.15)	1.10 (0.21)	1.05 (0.20)	0.11 (0.04 to 0.19)	0.08 (0.00 to 0.17)
Self-efficacy for exercise SEE (0-10)	5.5 ³⁸	3.6 (1.9) n=19	5.2 (2.6)	5.4 (2.5)	1.7 (0.1 to 3.2)	2.0 (0.2 to 3.8)
Depression GDS (0-15)	< 6 ²⁰	5.5 (3.1)	3.6 (2.4)	4.8 (3.9)	-1.6 (-2.6 to -0.5)	-1.1 (-3.0 to -0.9)
Cardiovascular risk						
Waist circumference (cm)	Men < 100cm Women < 90cm ²¹	91.5 (13.8)	89.2 (13.8)	87.8 (12.0)	-0.6 (-1.4 to 0.1)	-1.9 (-3.6 to -0.2)
BMI (kg/cm ²)	26.5 ²¹	25.0 (4.6)	24.6 (4.9)	24.1 (3.6)	0.1 (-0.5 to 0.6)	0.0 (-1.1 to 1.1)
Blood pressure systolic (mmHg),	120 ²¹	129.0 (17.4)	121.1 (8.0)	122.7 (10.9)	-7.8 (-17.1 to 1.5)	-6.5 (-15.5 to 2.4)
Blood pressure diastolic (mmHg)	80 ²¹	75.3 (11.2)	70.6 (10.0)	73.1 (12.5)	-4.2 (-9.4 to 1.1)	0.4 (-6.9 to 7.6)
Participation (LIFE-H) (0-10)	8.4 ³⁹	7.9 (2.1) n=18	9.0 (0.9) n=17	8.9 (1.4)	1.1 (0.0 to 2.1)	1.2 (-0.3 to 2.7)
Quality of life (EuroQual-5D) (0-100)	-	63 (21) n=19	74 (22) n=17	74 (19) n=12	8 (-5 to 21)	4 (-6 to 15)

IPAQ = International Physical Activity Questionnaire, SEE = Self-efficacy for Exercise Scale, GDS = Geriatric Depression Scale, BMI = Body Mass Index, LIFE-H = Assessment of Life Habits Questionnaire, shaded rows = statistically significant difference between times

Table 4. Mean (SD) clinical outcomes for sedentary and non-sedentary participants, and mean (95% CI) difference between the sedentary and non-sedentary participants.

Clinical outcome	Groups				Between-group difference	
	Month 3 minus Month 0		Month 6 minus Month 0		Month 3 minus Month 0	Month 6 minus Month 0
	Sedentary n=9	Non-sedentary n=9	Sedentary n=7	Non-sedentary n=6	Sedentary minus Non-sedentary	Sedentary minus Non-sedentary
Physical activity Counts (steps/day)	1,014 (989)	-286 (1,289)	1,097 (1,099)	-605 (2,456)	1,300 (152 to 2447)	1,701 (-556 to 3959)
Walking						
Distance 6-min Walk Test (m)	64 (58)	72 (41)	54 (29)	37 (40)	-8 (-58 to 42)	17 (-25 to 59)
Speed 8-m Walk Test (m/s)	0.11 (0.13)	0.12 (0.18)	0.08 (0.11)	0.09 (0.19)	-0.01 (-0.17 to 0.14)	-0.01 (-0.20 to 0.18)
Exercise Self-efficacy (0-10)	1.2 (1.9)	2.1 (4.2)	3.1 (3.2)	0.7 (2.5)	-0.9 (-4.1 to 2.3)	2.5 (-1.1 to 6.0)

Shaded row = statistically significant difference between groups

Capítulo 4- CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente tese de doutorado está de acordo com a área de concentração de Desempenho Funcional Humano, do Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação (UFMG) que possui como estrutura conceitual o modelo biopsicossocial e a prática baseada em evidências para fomentar a fundamentação de suas pesquisas.

A escolha do objetivo principal do estudo sobre prática de atividade física pós-AVE, foi baseada em estudos anteriores iniciados no período de mestrado da referente aluna, que também proporcionaram subsídios para construção desta tese (CAETANO et al 2017, CAETANO et al 2020) ^{Nota de rodapé}. Associado a isto, a crescente publicação e realização de pesquisas direcionadas para a prática de atividade física, associada à necessidade de contemplar mudanças comportamentais, tornam-se um dos principais objetivos da reabilitação na tentativa de reverter a inatividade física de sobreviventes pós-AVE, reforçando a importância dos estudos aqui inseridos. Dessa forma, dois estudos principais foram conduzidos neste período e fizeram parte do escopo do presente trabalho.

4.1 Implicações clínicas

As revisões de literatura têm como objetivo sumarizar e sintetizar resultados de perguntas clínicas. Revisões tipo *scoping review* pretendem examinar a extensão (o que é, e qual tamanho), amplitude (variabilidade) e natureza (características) de um tópico ou questão; sumarizando a evidência ou identificando gaps (falhas) no planejamento e condução de tópicos ou pesquisas (TRICCO *et al.*, 2018). O primeiro estudo aponta para os pesquisadores e agências de fomento que um dos principais entraves para continuação de ensaios controlados aleatorizados em reabilitação motora pós-AVE, é a dificuldade de obter financiamento para condução da pesquisa.

Caetano et al. Cross-cultural adaptation and measurement properties of the Brazilian version of the Exercise Preference Questionnaire (stroke). *Brazilian Journal of Physical Therapy* 2017;21(5):336---343. doi: 10.1016/j.bjpt.2016.08.001

Caetano et al. Self-Efficacy to Engage in Physical Exercise and Walking Ability Best Predicted Exercise Adherence after Stroke. *Stroke Res Treat* 2020, Mar 4; 2020. doi: 10.1155/2020/2957623

O segundo estudo, por sua vez, demonstrou a viabilidade de um programa de autogerenciamento para aumentar o nível de atividade física de sobreviventes na fase aguda do AVE no Brasil. Demonstrou-se a viabilidade de continuidade do ensaio para um ECA fase II, além de benefícios clínicos em potencial, principalmente para indivíduos pós-AVE deambuladores e sedentários (<5.000 passos/dia). Estes resultados proporcionam suporte aos clínicos sobre a importância de se enfatizar neste grupo a promoção da prática de exercícios contínuos para colher seus benefícios a médio e longo prazo.

4.2 Limitações dos estudos

O primeiro estudo propôs descrever as características e identificar as possíveis barreiras para continuidades de estudos piloto ou de viabilidade pósAVE com desfechos em mobilidade. Porém, uma das principais limitações enfrentadas para realização deste trabalho foi a baixa adesão por parte dos autores dos estudos elegíveis em responder ao e-mail enviado (Ver APÊNDICE H). Estes e-mails continham perguntas sobre as barreiras enfrentadas para o seguimento dos estudos. Isso pode ter impossibilitado o conhecimento mais abrangente sobre as barreiras, e assim, o possível levantamento em estudos futuros de propostas de soluções para estas.

Já o segundo estudo, avaliou a viabilidade de um programa de autogerenciamento em deambuladores na fase aguda do AVE. Observamos uma grande dificuldade no processo de recrutamento dos possíveis participantes, onde dos 126 indivíduos possivelmente elegíveis, 70,7% (75) foram excluídos por falta de liberação médica. Este fato ampliou o tempo para o recrutamento dos participantes. Outro ponto destacado foi a taxa de perdas para reavaliação no *follow-up* do estudo, pois apenas 13 participantes mantiveram-se em todo o processo de mensuração do estudo. Porém, limitações no processo de recrutamento e retenção em estudos pós-AVE demonstram a realidade do recrutamento e retenção dos participantes com esta condição de saúde no Brasil (SCIANNI; TEIXEIRA-SALMELA; ADA, 2012).

4.3 Pesquisas futuras

A partir dos achados do primeiro estudo, é importante levantar discussões e possíveis soluções as barreiras para continuidade de estudos piloto ou de viabilidade. E assim, possibilitar a continuidade de estudos preliminares viáveis para um ECA e concluir os resultados de efeitos clínicos das intervenções pós-AVE.

Uma vez determinada a viabilidade do estudo 2, um possível ECA com algumas adaptações – aumento de mais uma sessão de intervenção e recrutamento de indivíduos deambuladores na fase aguda pós-AVE que sejam sedentários (<5000 passos/dia) - pode ser conduzido possibilitando maiores conclusões sobre o potencial efeito de medidas de autogerenciamento para mudança no nível de atividade física pós-AVE.

4.4 Conclusões

A partir dos resultados dos estudos incluídos no corpo desta tese, podemos concluir:

- (1) Embora estudos preliminares sejam essenciais para condução de ECA, poucos se tornam ECA; sendo a falta de financiamento uma das principais barreiras para o seguimento dos estudos;
- (2) A realização de estudos preliminares para identificar a viabilidade em relação à estratégia terapêutica, eficácia e aplicabilidade para estudos futuros e suas adaptações são necessárias. Além de propiciar o levantamento de cálculo amostral com as devidas médias e desvio padrão encontrados nesta população.

REFERÊNCIAS

- AADLAND, E.; YLVISÅKER, E. Reliability of the actigraph GT3X+ accelerometer in adults under free-living conditions. **PLoS ONE**, v. 10, n. 8, p. 1–10, 2015.
- AIDAR, F. J. *et al.* The influence of the level of physical activity and human development in the quality of life in survivors of stroke. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 9, p. 6, 2011.
- ALZHRANI, M.; DEAN, C.; ADA, L. Relationship between walking performance and types of community-based activities in people with stroke: an observational study. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 15, n. 1, p. 45–51, 2011.
- AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE. *Diretrizes do ACMS para os Testes de Esforço e sua Prescrição*. 8 ed. Rio de Janeiro, 2010.
- ARAIN, M. *et al.* What is a pilot or feasibility study? A review of current practice and editorial policy. **BMC Medical Research Methodology**, p. 1–7, 2010.
- ASSUMPÇÃO, F S N *et al.* Adaptação transcultural do LIFE-H 3.1: um instrumento de avaliação da participação social. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, n. 6, p. 1–12, 2016.
- ASSUMPÇÃO, F. S. N. *et al.* Propriedades de medida do LIFE-H 3.1-Brasil para avaliação da participação social de hemiparéticos. **Revista de Neurociências**, v. 23, n. 4, p. 506–515, 2015.
- AUSTRALIA. Physiotherapy Evidence Database (PEDro). Disponível em: <<https://www.pedro.org.au/>>. Acesso em: 15 jan 2021.
- BAGATTINI, A. M. Aplicação do Questionário EQ-5D em formato eletrônico : equivalência com a versão em português brasileiro do formato em papel. 2015. 76 f. (Mestrado em Epidemiologia)- Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2015.
- BANKS, G. *et al.* Exercise preferences are different after stroke. **Stroke Research and Treatment**, v. 1, p. 1–9, Jan 2012.
- BERTOLUCCI, P. H. F. *et al.* O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral: Impacto da escolaridade. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 52, n. 1, p. 1–7, 1994.
- BOWDEN, M. G. *et al.* Validation of a Speed-Based Classification System Using Quantitative Measures of Walking Performance Poststroke. **Neurorehabilitation and Neural Repair**, v. 22, n. 6, p. 672–675, 2008.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Guia de Atividade Física. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2012/d29.def>>. Acesso em: 15 jan 2020.

- BRUCKI, S. M. D. *et al.* Sugestões para o uso do Mini-Exame do Estado Mental no Brasil. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 61, n. 3- B, p. 777–781, 2003.
- CAETANO, L. C. G. *et al.* Cross-cultural adaptation and measurement properties of the Brazilian version of the Exercise Preference Questionnaire(stroke). **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 21, n. 5, p. 336–343, 2017.
- CAMPOS, C. *et al.* Validity of the ActiGraph activity monitor for individuals who walk slowly post-stroke. **Topics in Stroke Rehabilitation**, v. 25, n. 4, p. 295–304, 2018.
- CASPERSEN, C. J.; CHRISTENSON, G. M. Physical Activity , Exercise , and Physical Fitness : Definitions and Distinctions for Health-Related Research. **Public Health Reports**, v. 100, n. 2, p. 126–131, 1985.
- CRAPO, R. 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, 2002.
- DANIEL, C. R.; BATTISTELLA, L. R. Using the six minute walk test to evaluate walking capacity in patients with stroke. **Acta Fisiátrica**, v. 21, n. 4, p. 195–200, 2014.
- DANKS, K. A. *et al.* A step activity monitoring program improves real world walking activity post stroke. **Disability and Rehabilitation**, v. 36, n. 26, p. 2233–6, 2014.
- DESROSIERS, J. *et al.* Comparison and correlates of participation in older adults without disabilities. **Archives of Gerontology and Geriatrics**, v. 49, p. 397–403, 2009.
- DISHMAN, R. K.; SALLIS, J. F.; ORENSTEIN, D. R. The determinants of physical activity and exercise. **Public health reports**, v. 100, n. 2, p. 158–71, 1984.
- DUNN, A. *et al.* Protocol variations and six-minute walk test performance in stroke survivors: A systematic review with meta-analysis. **Stroke Research and Treatment**, v. 2015, 2015.
- ELDRIDGE, S. M. *et al.* Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: Development of a conceptual framework. **PLoS ONE**, v. 11, n. 3, p. 1–22, 2016.
- EUROQOL GROUP. *EQ-5D*. Disponível em: <<http://www.euroqol.org/home.html>>. Acesso em: 26 jan 2020.
- FEIGIN, V. L. *et al.* Global and regional burden of stroke during 1990-2010: Findings from the Global Burden of Disease Study 2010. **The Lancet**, v. 383, n. 9913, p. 245–254, 2014.
- FINI, N. A. *et al.* How is physical activity monitored in people following stroke? **Disability and Rehabilitation**, v. 37, n. 19, p. 1717–1731, 2015.
- FLANSBJER, U. B. *et al.* Reliability of gait performance tests in men and women with hemiparesis after stroke. **Journal of Rehabilitation Medicine**, v. 37, n. 2, p. 75–82, 2005.

GEBRUERS, N. *et al.* Monitoring of Physical Activity After Stroke: A Systematic Review of Accelerometry-Based Measures. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 91, n. 2, p. 288–297, 2010.

GEYH, S *et al.* Identifying the concepts contained in outcome measures of clinical trials on stroke using the international classification of functioning, disability and health as a reference. **Journal of Rehabilitation Medicine**, v. 36, n. 0, p. 56–62, 2004.

HERBERT R., JAMTVEDT G., HAGEN K. B. Practical evidence-based physiotherapy. 1^a ed. Edinburgh: Elsevier, 2005.

HERNANDES, N. A. *et al.* Physical activity in daily life in physically independent elderly participating in community-based exercise program. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 17, n. 1, p. 57–63, 2013.

HOLLAND, A. E. *et al.* An official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. **European Respiratory Journal**, v 444, p. 1428-1446, 2014.

HULLEY, S. B. *et al.* Delineamento da Pesquisa Clínica: Uma abordagem epidemiológica. 3^a ed ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

JOHNSON, W. *et al.* Stroke: A global response is needed. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 94, n. 9, p. 634A-635A, 2016.

JOICE, S. Self-management following stroke. **Nursing Standard**, v. 26, n. 22, p. 39–46, 2012.

JONES, F. Strategies to enhance chronic disease self-management: how can we apply this to stroke? **Disability and Rehabilitation**, v. 28, n. 13–14, p. 841–7, 2006.

JONES, F.; RIAZI, A. Self-efficacy and self-management after stroke: a systematic review. **Disability and Rehabilitation**, v. 33, n. 10, p. 797–810, 2010.

JONES, T. M. *et al.* A systematic review of the efficacy of self-management programs for increasing physical activity in community-dwelling adults with acquired brain injury (ABI). **Systematic Reviews**, v. 4, p. 51, 2015.

KAUR, N. *et al.* Where have all the pilot studies gone? A follow-up on 30 years of pilot studies in Clinical Rehabilitation. **Clinical Rehabilitation**, v. 31, n. 9, p. 1238–1248, 2017.

KOSAK, M.; SMITH, T. Comparison of the 2-, 6-, and 12-minute walk tests in patients with stroke. **Journal of Rehabilitation Research and Development**, v. 42, n. 1, p. 103–107, 2005.

LANCASTER, G. A. Pilot and feasibility studies come of age! **Pilot and Feasibility Studies**, v. 1, n. 1, p. 1–4, 2015.

LEE, J. A. *et al.* Concurrent validation of the Actigraph gt3x+, Polar Active accelerometer, Omron HJ-720 and Yamax Digiwalker SW-701 pedometer step counts in lab-based and free-living settings. **Journal of Sports Sciences**, v. 33, n. 10, p. 991–1000, 2015.

LENNON, S.; MCKENNA, S.; JONES, F. Self-management programmes for people post stroke: A systematic review. **Clinical Rehabilitation**, v. 27, n. 10, p. 867–878, 2013.

LIMA, R. C. M. *et al.* Addition of trunk restraint to home-based modified constraint-induced movement therapy does not bring additional benefits in chronic stroke individuals with mild and moderate upper limb impairments: A pilot randomized controlled trial. **NeuroRehabilitation**, v. 35, n. 3, p. 391–404, 2014.

LITTLEWOOD, C. *et al.* Development of a self-managed loaded exercise programme for rotator cuff tendinopathy. **Physiotherapy**, v. 99, n. 4, p. 358–362, 2013.

MACKAY-LYONS, M. J.; MAKRIDES, L. Cardiovascular stress during a contemporary stroke rehabilitation program: Is the intensity adequate to induce a training effect? **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 83, n. 10, p. 1378–1383, 2002.

MATSUDO, S. *et al.* Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ): Estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. **Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde**, v. 6, n. 2, p. 5–18, 2012.

MATTLAGE, A. E. *et al.* Use of accelerometers to examine sedentary time on an acute stroke unit. **Journal Neurologic Physical Therapy**, v. 39, n. 3, p. 161–71, 2015.

MEAD, G; BERNHARDT, J. Physical fitness training after stroke, time to implement what we know: More research is needed. **International Journal of Stroke**, v. 6, n. 6, p. 506–8, Des 2011.

MOORE, S. A. *et al.* Measuring energy expenditure after stroke: Validation of a portable device. **Stroke**, v. 43, n. 6, p. 1660–1662, 2012.

MORGENSTERN, L. B.; KISSELA, B. M. Stroke Disparities: Large global problem that must be addressed. **Stroke**, v. 12, p. 1–4, 2015.

NASCIMENTO, L. R. *et al.* Different instructions during the ten-meter walking test determined significant increases in maximum gait speed in individuals with chronic hemiparesis. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 16, n. 2, p. 122–127, 2012.

NATIONAL STROKE FOUNDATION. Clinical Guidelines for Stroke Management., 2010.

NICHOLSON, S. *et al.* A systematic review of perceived barriers and motivators to physical activity after stroke. **International Journal of Stroke**, v. 8, n. 5, p. 357–364, 2013.

NOREAU, L.; FOUGEYROLLAS, P.; VINCENT, C. The LIFE-H: assessment of the quality of social participation. **Technology & Disability**, v. 14, n. 3, p. 113- 118 6p, 2002.

OLIVEIRA, A. I. C.; SILVEIRA, K. R. M. Utilização da CIF em pacientes com sequelas de AVC. **Revista de Neurociências**, v. 19, n. 4, p. 653–662, 2011.

OLIVEIRA, G. M. M. *et al.* Estatística Cardiovascular – Brasil 2020. **Arquivos**

Brasileiros de Cardiologia, v. 115, n. 3, p. 308–439, 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE/ OPAS, Organização Panamericana de Saúde. *Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde*. 1º ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2015.

PACHECO, B. D. *et al.* Perceived barriers to exercise reported by individuals with stroke, who are able to walk in the community. **Disability and Rehabilitation**, v. 6, n. 10, p. 1–7, 2019.

PARADELA, E. M. P.; LOURENÇO, R. A.; VERAS, R. P. Validação da escala de depressão geriátrica em um ambulatório geral. **Revista de Saude Publica**, v. 39, n. 6, p. 918–923, 2005.

PESCATELLO, L. S.; RIEBE, D.; ARENA, R. American College of Sports Medicine. *ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription*. 9th ed ed.: Baltimore (MD): Lippincott Williams & Wilkins, 2014.

Physical Activity Guidelines Advisory Committee Report. To the secretary of health and human services. **Nutrition Reviews**, 2008. v. 67. p. 114–20.

PINTO, E. B. *et al.* Validation of the EuroQol quality of life questionnaire on stroke victims. **Arquivos de Neuro-psiquiatria**, v. 69, n. 2B, p. 320–323, 2011.

POLESE, J. C. *et al.* Google fit smartphone application or Gt3X Actigraph: Which is better for detecting the stepping activity of individuals with stroke? A validity study. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 23, n. 3, p. 461–465, 2019.

PORTNEY L.G.; WATKINS M. P. *Foundations of Clinical Research: Applications to practice*. 3ª edition ed. London:, 2009.

PRESTON, E. *et al.* Promoting physical activity after stroke via self- management : a feasibility study. **Topics in Stroke Rehabilitation**, v. 9357, n. 3, p. 0, 2017.

RAND, D. *et al.* How Active Are People With Stroke?: Use of Accelerometers to Assess Physical Activity. **Stroke**, v. 40, n. 1, p. 163–168, 2009.

RECH, C. R. *et al.* Propriedades psicométricas de uma escala de autoeficácia para a prática de atividade física em adultos brasileiros. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 29, n. 4, p. 259–266, 2011.

REENEN, M. V.; OPPE, M. *EQ-5D-3L User Guide.*, 2015. Disponível em: <<http://www.euroqol.org/eq-5d-publications/user-guides.html>>.

RESNICK, B.; JENKINS, L. Testing the Reliability and Validity of the Self-Efficacy for Exercise Scale. **Nursing Research**, v. 49, n. 3, p. 154–59, 2000.

RIMMER, J. H.; WANG, E.; SMITH, D. Barriers associated with exercise and community access for individuals with stroke. **Journal of Rehabilitation Research and Development**, v. 45, n. 2, p. 315–322, 2008.

ROBBINS, S. M. K. *et al.* Developing an estimate of daily cumulative loading for the knee: Examining test-retest reliability. **Gait and Posture**, v. 30, n. 4, p. 497–501, 2009.

- RUKSAKULPIWAT, S.; ZHOU, Wen-Die. Self-management interventions for adults with stroke: A scoping review. **Chronic Diseases and Translational Medicine**, p. 1–10, 2021.
- SALBACH, N. M. *et al.* Responsiveness and predictability of gait speed and other disability measures in acute stroke. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 82, n. 9, p. 1204–1212, 2001.
- SAMPAIO, R. F.; *et al.* Aplicação da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) na prática clínica do fisioterapeuta. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 9, n. 2, p. 129–136, 2005.
- SANDROFF, B. M.; MOTL, R. W. Comparison of ActiGraph activity monitors in persons with multiple sclerosis and controls. **Disability and Rehabilitation**, v. 35, n. 9, p. 725–731, 2013.
- SANTOS, M. *et al.* Brazilian Valuation of EQ-5D-3L Health States: Results from a Saturation Study. **Medical Decision Making**, n. February, p. 1–11, 2015.
- SAUNDERS, D. H. *et al.* Physical fitness training for stroke patients. **Cochrane BVS**, n. 7, p. 1–67, 2014.
- SCIANNI, A.; TEIXEIRA-SALMELA, L. F.; ADA, L. Challenges in recruitment, attendance and adherence of acute stroke survivors to a randomized trial in Brazil: a feasibility study. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 16, n. Jan/Fev, p. 40–5, 2012.
- SENES, S. How we manage stroke in Australia. Australia: Australian Institute of Health and Welfare, 2006.
- SHANYINDE, M.; PICKERING, R. M.; WEATHERALL, M. Questions asked and answered in pilot and feasibility randomized controlled trials. **BMC Medical Research Methodology**, v 11, p. 1-11, 2011.
- SHAUGNESSY, M.; RESNICK, B. M.; Testing a model of post-stroke exercise behavior. **Rehabilitation Nursing**, v. 31, n. 1, p. 15–20, 2006.
- ST-ONGE, M.; MIGNAULT, D.; ALLISON, D. B. Evaluation of a portable device to measure daily energy expenditure. **The American Journal of Clinical Nutrition**, v. 85, p. 742–749, 2007.
- STUCKI, G.; EWERT, T.; CIEZA, A. Value and application of the ICF in rehabilitation medicine. **Disability and Rehabilitation**, v. 24, n. 17, p. 932–938, 2002.
- TANG, A; ENG, J J. Physical Fitness Training After Stroke. **Physical Therapy**, v. 94, n. 1, p. 1–6, 2014.
- TEIXEIRA-SALMELA, L. F.; OLIVEIRA, E. S. G.; SANTANA, E. G. S.; RESENDE, G. P. Fortalecimento muscular e condicionamento físico em hemiplégicos. **Acta Fisiátrica**, v. 7, n. 3, p. 108–118, 2000.
- TRICCO, A. C. *et al.* PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. **Annals of Internal Medicine**, n. sep, p. 1–19, 2018.

TYSON, S.. The psychometric properties and clinical utility of measures of walking and mobility in neurological conditions: a systematic review. **Clinical Rehabilitation**, v. 23, p. 1018–1033, 2009.

USTÜN, T. B. *et al.* The International Classification of Functioning, Disability and Health: a new tool for understanding disability and health. **Disability and Rehabilitation**, v. 25, n. 11–12, p. 565–71, 2003.

VICTOR, J. F.; XIMENES, L. B.; ALMEIDA, P. C. Confiabilidade e validade da Exercise Benefits/Barriers Scale em idosos. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 25, n. 1, p. 48–53, 2012.



VIEGAS, M. A. *et al.* Societal Preferences for EQ-5D Health States from a Brazilian Population Survey. **Value in Health Regional Issues**, v. 2, n. 3, p. 405–412, 2013.

VIRANI, S. S. *et al.* Heart disease and stroke statistics—2020 update: A report from the American Heart Association. **Circulation**, v. 141, p. E139–E596, 2020.

WALLÉN, M. B. *et al.* Comparison of two accelerometer filter settings in individuals with Parkinson's disease. **Physiological Measurement**, v. 35, n. 11, p. 2287–2296, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). NEUROLOGICAL DISORDERS: public health challenges. Switzerland: Neurological disorders: public health challenges, 2006.

ANEXO A – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

	USUÁRIO AlineScianni	SUBMISSÕES 001	PENDÊNCIAS 000	Perfil Painel	SAIR 				
PT ES EN									
NOTÍCIAS SOBRE AJUDA CONTATO			<input style="width: 80px;" type="text"/> Buscar ensaios BUSCA AVANÇADA						
HOME / ENSAIOS REGISTRADOS /									
<h3 style="margin: 0;">RBR-6bdmsk</h3> <h2 style="margin: 0;">Promoção de Atividade Física em indivíduos pós-AVE por meio de Programa de Exercícios Físicos Autogerenciados: um ensaio controlado aleatorizado</h2> <p style="margin: 0;">Data de registro: 21 de Fev. de 2018 às 14:56 Last Update: 4 de Maio de 2018 às 07:27</p> <p>Tipo do estudo: Intervenções</p> <p>Titulo científico:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Promoção de Atividade Física em indivíduos pós-AVE por meio de Programa de Exercícios Físicos Autogerenciados: um ensaio controlado aleatorizado PT-BR </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Promoting Physical Activity in survivors Stroke via Self-management: a randomized control trial EN </td> </tr> </table> <p>Identificação do ensaio</p> <p>Número do UTN: U1111-1209-7052</p> <p>Titulo público:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Incentivar a pratica de Atividade Física em pacientes após Derrame por meio de um Programa de Exercícios Físicos realizado na comunidade: um estudo de viabilidade PT-BR </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Encourage the practice of Physical Activity in patients after stroke via a Program of Physical Exercises performed in the community: a feasibility study EN </td> </tr> </table> <p>Acrônimo científico:</p> <p>Acrônimo público:</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>Identificadores secundários:</p> <p>Número do CAAE: 65672517.6.0000.5149 Órgão emissor: Plataforma Brasil</p> <p>Número do Parecer do CEP: 2.277.665 Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais</p> </div> <p>Patrocinadores</p> <p>Patrocinador primário: Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>Patrocinadores secundários:</p> <p>Instituição: Universidade Federal de Minas Gerais</p> <p>Instituição: Hospital Risoleta Tolentino Neves</p> </div>						Promoção de Atividade Física em indivíduos pós-AVE por meio de Programa de Exercícios Físicos Autogerenciados: um ensaio controlado aleatorizado PT-BR	Promoting Physical Activity in survivors Stroke via Self-management: a randomized control trial EN	Incentivar a pratica de Atividade Física em pacientes após Derrame por meio de um Programa de Exercícios Físicos realizado na comunidade: um estudo de viabilidade PT-BR	Encourage the practice of Physical Activity in patients after stroke via a Program of Physical Exercises performed in the community: a feasibility study EN
Promoção de Atividade Física em indivíduos pós-AVE por meio de Programa de Exercícios Físicos Autogerenciados: um ensaio controlado aleatorizado PT-BR	Promoting Physical Activity in survivors Stroke via Self-management: a randomized control trial EN								
Incentivar a pratica de Atividade Física em pacientes após Derrame por meio de um Programa de Exercícios Físicos realizado na comunidade: um estudo de viabilidade PT-BR	Encourage the practice of Physical Activity in patients after stroke via a Program of Physical Exercises performed in the community: a feasibility study EN								

Fontes de apoio financeiro ou material:

Instituição: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

Instituição: FAPEMIG - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais

Instituição: CAPES/PROEX - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior / Programa de Excelência Acadêmica

Condições de saúde**Condições de saúde ou problemas:**

Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico PT-BR

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction EN

Descritores gerais para as condições de saúde:

G00-G99: VI - Doenças do sistema nervoso PT-BR

G00-G99: VI - Diseases of the nervous system EN

Descritores específicos para as condições de saúde:

I64: Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico PT-BR

I64: Acidente vascular encefálico agudo, no especificado como hemorrágico o isquêmico ES

I64: Stroke, not specified as haemorrhage or infarction EN

Intervenções**Categorias das intervenções**

Other

Intervenções:

20 participantes participarão do programa de autogerenciamento para aumentar o nível de atividade física. Todos os participante receberão 6 visitas em um período de até 3 meses. O programa foi adaptado a partir do estudo Preston et al, 2017.

Sessão 1

- Fornecer ao paciente uma cópia das diretrizes de atividade física para indivíduos após acidente vascular encefálico. Esta foi desenvolvida para o presente estudo e posteriormente, discutir a compreensão do paciente sobre a prática de exercícios e o seu nível atual de atividade física.
- Negociar um plano de exercícios
- Administrar o questionário de preferência de exercício
- Gerar uma lista de barreiras e idéias para superar-las

20 participants will participate the self-management program for the improve their level of physical activity. All participants will receive 6 visits in a 3-month period. This program was adapted from Preston et al, 2017.

Session 1

- Provide patient one copy of the stroke physical activity guidelines developed for the present study and discuss patient's understanding of exercise and current level of physical activity, if the patient should increase their physical activity.
- Negotiate an exercise plan
- Administer exercise preference questionnaire
- Generate list of barriers and ideas for overcoming barriers
- Adjust the accelerometer (Actigraph GT3X+, Pensacola, FL, USA) on the waist

- Ajuste o acelerômetro (Actigraph GT3X +, Pensacola, FL, EUA) na cintura do paciente.

- Entregar ao participante um cronograma de exercícios para completar como lição de casa

- Marcar uma consulta para daqui uma semana para atender pacientes e cuidadores

Sessão 2

- Recolher o acelerômetro Actigraph GT3X +, Pensacola, FL, EUA

- Revisar as estratégias para superação das barreiras

- Implementar a primeira sessão de atividade física com o paciente

- Tentar recrutar amigos ou familiares para participar das sessões de atividade física

- Monitoramento e suporte de mudanças comportamentais por meio de ligações telefônicas

- Documentar o monitoramento do paciente

- Marcar uma consulta para daqui uma semana após início dos exercícios

Sessão 3

- Informar o paciente sobre os resultados da atividade física realizada na semana anterior, medida pelo acelerômetro Actigraph GT3X +

- Revisão dos exercícios da segunda sessão junto ao paciente

- Monitoramento e suporte de mudanças comportamentais por meio de ligações telefônicas

- Documentar o monitoramento do paciente

- Marcar uma consulta para daqui duas semanas

Sessão 4

- Reconsiderar metas: Revisar as estratégias e registros de automonitoramento do participante

- Revisão dos exercícios da segunda sessão junto ao paciente

- Monitoramento e suporte de mudanças comportamentais por meio de ligações telefônicas

- Documentar o monitoramento do paciente

- Marcar uma consulta para daqui duas semanas

Sessão 5

- Reconsiderar metas: Revisar as estratégias e registros de automonitoramento do participante

- Revisão dos exercícios da segunda sessão junto ao paciente

- Monitoramento e suporte de mudanças comportamentais por meio de ligações

of the patient.

- Leave participant with exercise schedule to complete as homework

- Make an appointment for one week's time to meet patient and carer/s

Session 2

- Collect the Actigraph GT3X+, Pensacola, FL, USA accelerometer

- Review strategies for overcoming barriers

- Implement the first session of physical activity with the patient

- Try to recruit buddies, family or friends to continue attending session of physical activity as appropriate.

- Monitoring and support of behaviour change via telephone calls

- Document the patient's reference for monitoring

- Organise a review appointment after one week of exercise

Session 3

- Provide patient with the results of the physical activity performed on the previous week measured by the Actigraph GT3X+ accelerometer

- Review of the the second session of physical activity schedule with the patient

- Monitoring and support of behaviour change via telephone calls

- Document the patient's reference for monitoring

- Organise a review appointment after two weeks of exercise

Session 4

- Reconsider goals: Review participant's self-monitoring strategies/recording

- Review of the the second session of physical activity schedule with the patient

- Monitoring and support of behaviour change via telephone calls

- Document the patient's reference for monitoring

- Organise a review appointment after two weeks of exercise

Session 5

- Reconsider goals: Review participant's self-monitoring strategies/recording

- Review of the the second session of physical activity schedule with the patient

- Monitoring and support of behaviour change via telephone calls

- Document the patient's reference for monitoring

- Organise a review appointment after two weeks of exercise

- Organise post-measurement appointment to adjust the accelerometer and to collect it

<p>telefônicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentar o monitoramento do paciente • Marcar uma consulta para daqui duas semanas • Marcar a reavaliação das medidas iniciais, para ajustar o acelerômetro e coletá-lo uma semana depois <p>Sessão 6</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informar o paciente sobre os resultados da atividade física realizada na semana anterior, medida pelo acelerômetro Actigraph GT3X + • Discutir sobre quaisquer dúvidas que permaneçam a respeito da manutenção do programa de atividade física • Reconsiderar metas: Revisar as estratégias e registros de automonitoramento do participante • Documentar o monitoramento do paciente • Marcar uma consulta para daqui três meses 	<p>one week later</p> <p>Session 6</p> <ul style="list-style-type: none"> • Provide patient with the results of the physical activity performed on the previous week measured by the Actigraph GT3X+ accelerometer • Discuss about any doubts remaining on the physical activity program maintainance. • Reconsider goals: Review participant's self-monitoring strategies/recording • Document the patient's reference for monitoring • Organise post-measurement appointment after three months.
--	---

Descritores para as intervenções:

<p>G11.427.410.698.277: Exercício PT-BR</p>	<p>G11.427.410.698.277: Ejercicio ES</p>
<p>E02.779: Modalidades de Fisioterapia PT-BR</p>	<p>E02.779: Modalidades de Fisioterapia ES</p>

Recrutamento

Situação de recrutamento: Recruitment completed

<p><u>Pais de recrutamento</u> Brazil</p>

Data prevista do primeiro recrutamento: 2017-07-01

Data prevista do último recrutamento: 2017-12-12

Tamanho da amostra alvo:	Gênero para inclusão:	Idade mínima para inclusão:	Idade máxima para inclusão:
20	-	18 Y	90 Y

Crítérios de inclusão:

<p>Indivíduos após acidente vascular encefálico que tiveram alta da unidade de acidente vascular encefálico, maiores de 18 anos; capaz de deambular independentemente com velocidade maior ou igual a 0,8 metros por segundo; e ausência de déficit cognitivo identificado através do Mini Exame do Estado Mental. PT-BR</p>	<p>Individuals suffered a stroke and were discharged from an acute stroke unit; over 18 years old; be able to walk independently with velocity greater than or equal 0.8 meter per second; absence of cognitive identified by the Mini Mental State Examination. EN</p>
---	--

Cr terios de exclus o:

PT-BR	Indivíduos com afasia ou outra condi�o de saúde neurológica n�o relacionada ao acidente vascular encefálico; instabilidade card�cia ou ausência de libera�o médica.	EN	Individuals with aphasia or other neurological condition not correlated with stroke; unstable cardiovascular condition or unstable medical conditions.
-------	---	----	--

Tipo do estudo**Desenho do estudo:**

PT-BR	Ensaio clínico de tratamento, aberto e braço �nico	EN	Clinical trial, open and single arm
-------	--	----	-------------------------------------

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da interven�o	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de aloca�o	Fase do estudo
Nenhum	Treatment	Single-group	1	Abrir	Single-arm-study	N/A

Desfechos**Desfechos primários:**

PT-BR	Desfecho esperado 1: Aumento no nível de atividade através da contagem no número de passos mensurado pelo acelerômetro ACTIGRPH wGT3X-BT (Actigraph GT3X+, Pensacola, FL, USA), antes, três meses após a interven�o e após 6 meses da interven�o (follow up).	EN	Expected outcome 1: Increase of the level of physical activity in steps per day measured by accelerometer ACTIGRPH wGT3X-BT (Actigraph GT3X+, Pensacola, FL, USA), before, 3 months and 6 months after the intervention (follow up).
-------	---	----	--

Desfechos secundários:

PT-BR	Desfecho esperado 1: Aumento do condicionamento cardiovascular mensurado por meio do teste de caminhada de sei minutos, antes, tr�s meses após a interven�o e após 6 meses da interven�o (follow up).	EN	Expected outcome 1: Increase of the aerobic capacity measured by 6 minute walk test, before, 3 months and 6 months after the intervention (follow up).
-------	---	----	--

PT-BR	Desfecho esperado 2: Melhora da qualidade de vida mensurado através do EuroQol-5D, antes, tr�s meses após a interven�o e após 6 meses da interven�o (follow up).	EN	Expected outcome 2: Improve of quality of life measured by EuroQol-5D, before, 3 months and 6 months after the intervention (follow up).
-------	--	----	--

PT-BR	Desfecho esperado 3: Melhora da auto-eficácia para prática de atividade física mensurada pela escala de autoeficácia para prática de atividade física, antes, três meses após a interven�o e após 6 meses da interven�o (follow up).	EN	Expected outcome 3: Improve of self-efficacy for exercise measured by self-efficacy for exercise scale, before, 3 months and 6 months after the intervention (follow up).
-------	--	----	---

<p>Desfecho esperado 4: Aumento da capacidade de marcha mensurada através do teste de velocidade de marcha habitual, antes, três meses após a intervenção e após 6 meses da intervenção (follow up).</p> <p style="text-align: right;">PT-BR</p>	<p>Expected outcome 4: Increase of the functional mobility measured by 10 meter walk test, before, 3 months and 6 months after the intervention (follow up).</p> <p style="text-align: right;">EN</p>
<p>Desfecho esperado 5: Melhora da participação mensurada através do questionário internacional de atividade física, antes, três meses após a intervenção e após 6 meses da intervenção (follow up).</p> <p style="text-align: right;">PT-BR</p>	<p>Expected outcome 5: Increase of the level of participation measured by Impact on Participation and Autonomy Questionnaire, before, 3 months and 6 months after the intervention (follow up).</p> <p style="text-align: right;">EN</p>
<p>Desfecho esperado 6: Diminuição do perfil de depressão mensurado pela escala de depressão geriátrica, antes, três meses após a intervenção e após 6 meses da intervenção (follow up).</p> <p style="text-align: right;">PT-BR</p>	<p>Expected outcome 6: Decrease of the depression profile measured by Geriatric Depression Scale, before, 3 months and 6 months after the intervention (follow up).</p> <p style="text-align: right;">EN</p>
<p>Desfecho esperado 7: Aumento do nível de participação mensurado através do Assesment of Life Habits, antes, três meses após a intervenção e após 6 meses da intervenção (follow up).</p> <p style="text-align: right;">PT-BR</p>	<p>Expected outcome 7: Increase of participation measured by Assessment of Life Habits, before, 3 months and 6 months after the intervention (follow up).</p> <p style="text-align: right;">EN</p>

Contatos

<u>Contatos para questões públicas</u>	
<p>Nome completo: Aline Alvim Scianni</p> <p>Endereço: endereço: Avenida Antônio Carlos 6627 Departamento de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, Escola de Educação Física Fisioterapia e Terapia Ocupacional</p> <p>Cidade: Belo Horizonte / Brazil</p> <p>CEP: 31270-901</p> <p>Fone: +55-031-34094791</p> <p>E-mail: ascianni@task.com.br</p> <p>Filiação: Universidade Federal de Minas Gerais</p>	<p>Nome completo: Livia Cristina Guimarães Caetano</p> <p>Endereço: Avenida Antônio Carlos 6627 Departamento de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, Escola de Educação Física Fisioterapia e Terapia Ocupacional</p> <p>Cidade: Belo Horizonte / Brazil</p> <p>CEP: 31270-901</p> <p>Fone: +55-031-34094791</p> <p>E-mail: lc-caetano@hotmail.com</p> <p>Filiação: Universidade Federal de Minas Gerais</p>

<u>Contatos para questões científicas</u>	
<p>Nome completo: Aline Alvim Scianni</p> <p>Endereço: endereço: Avenida Antônio Carlos 6627 Departamento de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, Escola de Educação Física Fisioterapia e Terapia Ocupacional</p>	<p>Nome completo: Livia Cristina Guimarães Caetano</p> <p>Endereço: Avenida Antônio Carlos 6627 Departamento de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, Escola de Educação Física Fisioterapia e Terapia Ocupacional</p>

Cidade: Belo Horizonte / Brazil	Cidade: Belo Horizonte / Brazil
CEP: 31270-901	CEP: 31270-901
Fone: +55-031-34094791	Fone: +55-031-34094791
E-mail: ascianni@task.com.br	E-mail: lc-caetano@hotmail.com
Filiação: Universidade Federal de Minas Gerais	Filiação: Universidade Federal de Minas Gerais

Contatos para informação sobre os centros de pesquisa

Nome completo: Aline Alvim Scianni

Endereço: endereço: Avenida Antônio Carlos 6627
Departamento de Fisioterapia e Terapia
Ocupacional, Escola de Educação Física Fisioterapia
e Terapia Ocupacional

Cidade: Belo Horizonte / Brazil

CEP: 31270-901

Fone: +55-031-34094791

E-mail: ascianni@task.com.br

Filiação: Universidade Federal de Minas Gerais

Links adicionais:[Download no formato ICTRP](#)[Download no formato XML OpenTrials](#)

ANEXO B – Aprovação Do Comitê De Ética Em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PROMOÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS PÓS-AVE POR MEIO DE PROGRAMA DE EXERCÍCIOS FÍSICOS AUTOGERENCIADOS: um ensaio controlado aleatorizado

Pesquisador: Aline Alvim Scianni

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 65672517.6.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Educação Física da Universidade Federal de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.277.665

Apresentação do Projeto:

Essa versão do projeto de pesquisa "PROMOÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS PÓS-AVE POR MEIO DE PROGRAMA DE EXERCÍCIOS FÍSICOS AUTOGERENCIADOS: um ensaio controlado aleatorizado" acrescenta, em relação ao projeto já aprovado em parecer de número 2.054.324 emitido pelo COEP-UFMG, e à emenda aprovada em parecer de número 2.144.511, a inclusão da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte como co-participante do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

São estes os objetivos, conforme apresentados pela pesquisadora responsável, nessa versão:

"Objetivo Primário:

- Investigar a viabilidade da implementação de um programa de exercícios físicos autogerenciado de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física de indivíduos após AVE.
- Estabelecer as barreiras para prática de atividade física em indivíduos pós-AVE residentes na comunidade.
- Investigar a eficácia de um programa de exercícios físicos autogerenciado de educação em saúde considerando as preferências por atividade física após AVE para aumentar o nível de atividade física de indivíduos após AVE e, conseqüentemente, o nível de condicionamento cardiorrespiratório.

Objetivo Secundário:

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.277.665

1.2.1 Objetivos específicos são: • Investigar a viabilidade de um programa de autogerenciamento de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências por atividade física após AVE no nível de atividade física desses indivíduos. • Investigar a viabilidade de recrutamento (taxa de recrutamento, elegibilidade para estudo e número de indivíduos que consentiram em participar), do protocolo de medidas (tempo gasto na sessão de medidas e distância da residência do participante) e da intervenção (presença, adesão, custo, tempo gasto com as sessões e fatores adversos, tais como, quedas, fadiga, dor, hospitalização, morte) de um programa de autogerenciamento para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências por atividade física após AVE. • Examinar as barreiras para prática de atividade física em indivíduos pós-AVE na comunidade de Belo Horizonte, investigando o conhecimento sobre o AVE, fatores de risco e os benefícios da atividade física, o interesse em participar de um programa de exercícios físicos autogerenciados e as barreiras percebidas para esta prática. • Investigar a eficácia de um programa de autogerenciamento de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências por atividade física após AVE no condicionamento cardiovascular nestes indivíduos. • Investigar a eficácia de um programa de autogerenciamento de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências por atividade física após AVE na qualidade de vida de indivíduos pós-AVE. • Investigar a eficácia de um programa de autogerenciamento de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências por atividade física após AVE na auto-eficácia para prática de atividade física de indivíduos pós-AVE. • Investigar a eficácia de um programa de autogerenciamento de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências por atividade física após AVE na capacidade de marcha de indivíduos pós-AVE. • Investigar a eficácia de um programa de autogerenciamento de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências por atividade física após AVE no nível de atividade física de indivíduos pós-AVE. • Investigar a eficácia de um programa de autogerenciamento de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências por atividade física após AVE no nível de depressão de indivíduos pós-AVE. • Investigar a eficácia de um programa de autogerenciamento de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências por atividade física após AVE no nível de participação de indivíduos pós-AVE".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como não há modificação das técnicas de coleta de dados relatada nessa emenda, considera-se a

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.277.665

mesma relação risco x benefício avaliada nos pareceres de número 2.054.324 e 2.144.511.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Válidos os mesmos comentários dos pareceres de número 2.054.324 e 2.144.511.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em relação aos termos já válidos nos pareceres anteriormente emitidos, essa emenda acrescenta a Carta de Anuência da Secretaria de Saúde de Belo Horizonte e solicita inclusão deste órgão como co-participante.

Recomendações:

Sem maiores recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprova-se a emenda ao projeto "PROMOÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS PÓS-AVE POR MEIO DE PROGRAMA DE EXERCÍCIOS FÍSICOS AUTOGERENCIADOS: um ensaio controlado aleatorizado", da pesquisadora responsável Aline Alvim Scianni, que objetiva incluir a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte como instituição coparticipante.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_984781E2.pdf	24/08/2017 11:24:01		Aceito
Outros	carta_anuencia_smspbh.pdf	24/08/2017 11:18:58	Aline Alvim Scianni	Aceito
Outros	656725176emendaassinada.pdf	28/06/2017 15:12:56	Vivian Resende	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2_TCLE_COEP_emenda.pdf	01/06/2017 11:57:29	Aline Alvim Scianni	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.277.665

Outros	656725176parecerassinado.pdf	09/05/2017 15:56:10	Vivian Resende	Aceito
Outros	656725176aprovacaoassinada.pdf	09/05/2017 15:56:03	Vivian Resende	Aceito
Outros	CartarespostaCOEP.pdf	20/04/2017 09:30:07	Aline Alvim Scianni	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Coep2.pdf	20/04/2017 09:28:55	Aline Alvim Scianni	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada_livia.pdf	13/03/2017 14:49:39	Aline Alvim Scianni	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_COEP.pdf	09/03/2017 12:06:32	Aline Alvim Scianni	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	09/03/2017 12:01:55	Aline Alvim Scianni	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AprovacaoCamaraDepartamental.pdf	09/03/2017 12:00:51	Aline Alvim Scianni	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	09/03/2017 12:00:32	Aline Alvim Scianni	Aceito
Outros	656725176emenda2assinada.pdf	15/09/2017 11:09:52	Vivian Resende	Aceito
Outros	656725176parecerEMassinado.pdf	15/09/2017 11:09:59	Vivian Resende	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 15 de Setembro de 2017

Assinado por:
Vivian Resende
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

ANEXO C – Parecer de aprovação pelo Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão do Hospital Risoleta Tolentino Neves



HOSPITAL
RISOLETA TOLENTINO NEVES

Parecer de Projeto de Pesquisa

Belo Horizonte, 14 de junho de 2017.

PROCESSO Nº 11/2017

Título do Projeto: Promoção de atividade física em indivíduos pós-AVE por meio de programa de exercícios físicos autogerenciados: Um ensaio controlado aleatorizado.

Pesquisador: Aline Alvim Scianni.

Descrição/Objetivos:

Trata-se de projeto que tem por objetivo geral investigar a viabilidade e eficácia da implementação de um programa de exercícios físicos autogerenciado de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física de indivíduos após AVE considerando as preferências por atividade física para aumentar o nível de atividade física de indivíduos e, conseqüentemente, o nível de condicionamento cardiorrespiratório.

Foram entregues os seguintes documentos para análise: Projeto de Pesquisa, protocolo de pesquisa, parecer substanciado do Comitê de Ética em Pesquisa UFMG, aprovação da Câmara Departamental de Fisioterapia-EEFFTO, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado pelo COEP/UFMG e Curriculum Lattes da proponente.

Relevância:

O estudo é relevante, pois os resultados contribuirão para análise de viabilidade, aceitabilidade e eficácia da modalidade de intervenção voltada para programas de educação em saúde do tipo autogerenciamento em indivíduos pós-AVE, uma vez que esta intervenção ainda não está bem estabelecida.

Metodologia:

Ensaio controlado aleatorizado conduzido com o objetivo de analisar a eficácia do autogerenciamento de educação para a prática de atividade física no condicionamento e risco cardiovascular, no nível de depressão, na capacidade para a marcha, no nível de atividade física, na auto eficácia à prática de atividade física, na participação e na qualidade de vida, em 20 indivíduos após AVE leve agudo, sendo 10 do grupo controle.



HOSPITAL

RISOLETA TOLENTINO NEVES

A amostra seguirá os seguintes critérios de inclusão: (1) indivíduos pós-AVE que receberam alta da unidade de AVE; (2) idade igual ou superior a 18 anos; (3) ser capaz de caminhar independentemente com velocidade $\geq 0.8\text{m/s}$, (4) ausência de alterações cognitivas identificadas pelo Mini Exame do Estado Mental, para o qual 13 será o ponto de corte para analfabetos, 18 para baixa e média escolaridade e 26 para alta escolaridade. Serão excluídos indivíduos que apresentarem: problemas de linguagem (afasia de compreensão), avaliados por meio de comandos motores simples, ou outra condição neurológica, ortopédica ou cardiovascular que possam impedi-los de participar do estudo. Haverá três fases: Fase I – Piloto (estudo de viabilidade, Fase II – Ensaio não controlado (estudo da efetividade e segurança determinação do tamanho de efeito) e Fase III - Ensaio Controlado Aleatorizado (ECA). O processo de aleatorização dos participantes para a fase de Ensaio Controlado Aleatorizado levará em conta a distribuição em dois grupos: grupo intervenção e grupo controle. Antes do início do estudo os indivíduos informados sobre o propósito do estudo, serão convidados a assinar o TCLE. O grupo intervenção participará um programa de autogerenciamento para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências por atividade física após AVE, recebendo as cinco sessões de orientações em seu domicílio. O grupo controle receberá apenas uma sessão de orientação, também em seu domicílio. Após 11 semanas de intervenção e 13 semanas após o término da intervenção, medidas de desfecho serão novamente coletadas.

Equipe de Pesquisadores:

Projeto proposto pela professora docente da UFMG Aline Alvim Scianni, também pela aluna de doutorado Livia Cristina Guimarães Caetano e pela aluna de mestrado Bruna Débora Pacheco.

Financiamento/Custos:

O projeto será submetido à edital de financiamento das instituições de fomento em pesquisa no Brasil, caso financiamento não seja liberado o custo com o dispêndio de materiais de escritório, impressões, cópias, além de custos operacionais como transporte e alimentação ficaram a cargo do proponente do estudo.

Aspectos Éticos:

Os participantes elegíveis e recrutados para participação no estudo serão informados sobre o propósito da pesquisa de investigar a eficácia de um programa de autogerenciamento de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física, considerando as preferências em indivíduos após AVE e serão convidados a assinar o TCLE podendo aderir ou não ao estudo. Não há para os mesmos riscos adicionais. Dentre esses, os que concordarem com o

Hospital Risoleta Tolentino Neves – Rua das Gabirobas, 01 - Bairro Vila Clóris – BH-MG

CEP: 31.744-012 – Tel.: (31) 3459-3266

www.hrtn.fundep.ufmg.br

RQU NGQ Ver. 03/2014



HOSPITAL

RISOLETA TOLENTINO NEVES

uso da imagem para ilustração do estudo em eventos científicos assinaram o Termo de Consentimento de Liberação da Imagem. Tanto o TCLE quanto o termo de consentimento são adequados ao trabalho proposto e foram objetos de análise pelo COEP.

Os resultados obtidos no estudo irão colaborar com o conhecimento científico, podendo estabelecer novas propostas de intervenção para indivíduos pós-AVE.

Parecer:

O Colegiado posiciona-se favorável à realização da pesquisa nas dependências do HRTN, visto que todas as diligências solicitadas foram atendidas.

O Colegiado do Nepe informa que não é permitida a impressão de prontuários e demais documentos necessários para a pesquisa nas impressoras do HRTN.



Colegiado do Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão - NEPE/HRTN

Hospital Risoleta Tolentino Neves – Rua das Gabirobas, 01 - Bairro Vila Clóris – BH-MG

CEP: 31.744-012 – Tel.: (31) 3459-3266

www.hrt.n.fundep.ufmg.br

RQU NGQ Ver. 03/2014

APÊNDICE A – Critérios de elegibilidade para estudo

PROMOÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS PÓS-AVE POR MEIO DE PROGRAMA DE EXERCÍCIOS FÍSICOS AUTO-GERENCIADOS: um ensaio controlado aleatorizado

FORMULÁRIO DE ELEGIBILIDADE DO PARTICIPANTE

Referência:

Nome:

Telefone:

Data do AVE:

Critérios de Inclusão

- | | | |
|----|---|---------|
| 1. | Indivíduo pós-AVE recebeu alta da unidade de AVE | sim/não |
| 2. | Idade superior a 18 anos | sim/não |
| 3. | Capaz de caminhar independentemente com velocidade $\geq 0.8\text{m/s}$ | sim/não |
| 4. | Ausência de alterações cognitivas | sim/não |

Critérios de Exclusão

- | | | |
|----|---|---------|
| 1. | Afasia de compreensão que impeça de seguir comandos simples | sim/não |
|----|---|---------|

Elegível para o estudo sim/não

Se marcou NÃO para os itens de inclusão: arquivar os dados na pasta de recrutamento na sessão NÃO

Se marcou SIM para todos os critérios de inclusão:

1. Pergunte se tem interesse em participar de um programa de autogerenciamento
sim/não
2. Dê a folha de informações ao participante
3. Solicite consentimento
4. Contate a pessoa adequada para agendar e realizar as medidas

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Nº _____

Pesquisador: Livia Cristina Guimarães Caetano

Orientadora : Prof^a. Dra. Aline Alvim Scianni

TÍTULO DO PROJETO

PROMOÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS PÓS-AVE POR MEIO DE PROGRAMA DE EXERCÍCIOS FÍSICOS AUTOGERENCIADOS: um ensaio controlado aleatorizado

INFORMAÇÕES

Você está sendo convidado a participar de um projeto de pesquisa que tem como objetivo investigar a eficácia de um programa de autogerenciamento de educação em saúde para aumentar a prática de atividade física após acidente vascular encefálico ('derrame'). Este projeto será desenvolvido como dissertação de doutorado do Programa de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais.

DESCRIÇÃO DOS TESTES A SEREM REALIZADOS

Inicialmente, serão coletadas informações de alguns parâmetros clínicos e sócio-demográficos. Para garantir o seu anonimato, serão utilizadas senhas numéricas. Assim, em momento algum haverá divulgação do seu nome.

A prática de atividade física será avaliada através de perguntas sobre a execução das atividades, barreiras e facilitadores para sua realização, sempre referindo-se ao seu dia-a-dia. Por fim, a capacidade para a marcha será avaliada através de testes de caminhada. A duração máxima da avaliação será de duas horas, sendo que serão realizados intervalos para repouso.

DESCRIÇÃO DO PROGRAMA DE ATIVIDADE FÍSICA

A pesquisa terá duração de 26 semanas, com total de oito encontros. Dessa forma, o programa de atividade física será implementado em cinco sessões com realização de aconselhamentos na casa do participante. Os outros três encontros será realizado apenas avaliação da condição de saúde. Cada sessão semanal terá um tempo médio de 60 minutos. No decorrer das sessões será possível discutir a importância da atividade física, suas preferências, objetivos, barreiras, estratégias e implementação de sessões de atividade física para você.

RISCOS

Durante o teste, você poderá sentir cansaço e caso isto aconteça, períodos de repouso serão permitidos entre as perguntas e os testes. Qualquer tipo de desconforto vivenciado durante as perguntas ou durante os testes deve ser revelado, para que os pesquisadores tomem as devidas providências com o objetivo de minimizá-lo.

BENEFÍCIOS

Os resultados obtidos irão colaborar com o conhecimento científico, podendo estabelecer novas propostas de avaliação de indivíduos que tenham a mesma doença que você.

NATUREZA VOLUNTÁRIA DO ESTUDO/ LIBERDADE PARA SE RETIRAR

A sua participação é voluntária e você tem o direito de se recusar a participar por qualquer razão e em qualquer momento.

GASTOS FINANCEIROS

Os testes, e todos os materiais utilizados na pesquisa não terão nenhum custo para você.

USO DOS RESULTADOS DA PESQUISA

Os dados obtidos no estudo serão para fins de pesquisa, podendo ser apresentados em congressos e seminários e publicados em artigo científico; porém, sua identidade será mantida em absoluto sigilo.

DECLARAÇÃO E ASSINATURA

Eu, _____ li e entendi toda a informação repassada sobre o estudo, sendo os objetivos e procedimentos satisfatoriamente explicados. Tive tempo, suficiente, para considerar a informação acima e, tive a oportunidade de tirar todas as minhas dúvidas. Estou assinando este termo voluntariamente e, tenho direito, de agora ou mais tarde, discutir qualquer dúvida que venha a ter com relação à pesquisa com:

Lívia Cristina Guimarães Caetano: (031) 97532-4769

Profª. Dra. Aline Alvim Scianni (031) 34094791/999048564

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

_____	_____
Assinatura do Participante	Data
_____	_____
Assinatura do Acompanhante	Data
_____	_____
Assinatura do Pesquisador Responsável	Data

Comitê de Ética em Pesquisa / UFMG: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II - 2º andar – Sala 2005. CEP: 31270-901 – BH – MG
Telefax: (31) 3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

APÊNDICE C- Ficha de avaliação**Ficha de Avaliação**

Data: ___/___/___

Código: _____

Nome: _____ Sexo: () M () F

Tel.: _____ Endereço: _____

Data de Nascimento: ___/___/___ Idade: _____ Estado civil: _____

Escolaridade: _____ Ocupação Atual: _____

Acompanhante: _____ Parentesco: _____

Tel.: _____ Endereço: _____

Condição de saúde: AVE

Apenas um AVE	Data:		
	() Isquêmico	() Hemorrágico	() Não sei
	() Hemiparesia á D	() Hemiparesia á E	
AVE recorrente	Data do último episódio		
	() Isquêmico	() Hemorrágico	() Não sei
	() Hemiparesia á D	() Hemiparesia á E	

Medicamentos em uso: _____

Doenças associadas: _____

Órteses: _____

Perguntas sobre prática de exercícios

Você praticava exercícios antes do AVE?

Se **SIM**, quantas vezes por semana, por quanto tempo e qual a intensidade?

Se **NÃO**, porque? _____

Você pratica exercícios atualmente?

Se **SIM**, quantas vezes por semana, por quanto tempo e em qual intensidade você realiza exercícios? _____

APÊNDICE D – Cartilha – Guia de atividade física para indivíduos pós-AVE



Essa cartilha foi desenvolvida para ajudar adultos e idosos brasileiros a terem uma vida mais saudável.

Aqui você vai encontrar dicas de como se manter fisicamente ativo de maneira fácil, em pouco tempo e sem gastar dinheiro!



SUMÁRIO

- O que é Acidente Vascular Encefálico (AVE)1
- Existem dois tipos de classificação2
 - AVE Isquêmico2
 - AVE Hemorrágico2
- Epidemiologia2
- Principais fatores de risco3
- Sinais de alerta4
- O que é atividade física5
 - Por que devo me exercitar6
 - Ajuda a controlar6
 - Outras vantagens6
 - Quanto de atividade física devo fazer7
 - Superando as dificuldades8
 - Que tipo de atividade devo fazer9
 - Como me exercitar com segurança10
 - Quais atividades posso fazer em casa11
- Considerações finais14
- Referências16



O que é Acidente Vascular Encefálico (AVE)?

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) o AVE, popularmente conhecido como "derrame", é um distúrbio clínico que ocorre devido à redução da circulação sanguínea no encéfalo (formado por cérebro, cerebelo e tronco encefálico), com desenvolvimento de sinais focais ou globais rápidos de perda das funções cerebrais, com sintomas que duram um dia ou mais, sem outra causa aparente que não seja vascular. De modo geral, os indivíduos após AVE podem apresentar alterações de:

- Sensibilidade, como sensibilidade a temperaturas, dor, pressão e tato;
 - Cognitivas, como confusão mental e perda de memória;
 - Motoras, como fraqueza, entorpecimento muscular, padrões anormais de movimento e diminuição do condicionamento físico.
- Essas alterações podem dificultar a realização de tarefas funcionais, como tomar banho, escovar os dentes, fazer compras, descer e subir escadas.



Existem dois tipos de classificação:

1. AVE Isquêmico

Resultado de uma obstrução de um vaso sanguíneo, bloqueando o fluxo de sangue para as células cerebrais. Geralmente é decorrente de arteriosclerose, trombose ou êmbolos. Quando essa obstrução leva a perda das funções cerebrais com duração menor que 24 horas é classificado como Acidente Isquêmico Transitório, sendo importante a atenção, pois ele pode ser um preditor de um novo AVE.

2. AVE Hemorrágico

É resultado da ruptura de um vaso, com conseqüente sangramento nas estruturas encefálicas. Muitas vezes estão associadas a hipertensão arterial sistêmica (pressão alta) e aneurisma.

Epidemiologia

No Brasil, o AVE é a primeira causa de morte e incapacidades, gerando um grande impacto econômico e social. Segundo os dados mais recentes do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATA-SUS), em 2012, a taxa de internação hospitalar por AVE no Brasil foi de 172.526, sendo que destes, 22.307 casos foram registrados no Estado de Minas Gerais e 3.247 na Região Metropolitana de Belo Horizonte. Além disso, estima-se que 15,9% das pessoas que sofreram AVE tenham um segundo AVE após um ano.



Principais fatores de risco

3

Sinais de alerta

Aprenda a reconhecer os sintomas do AVE, pois quanto mais rápido você receber atendimento menor é a extensão da lesão e menores serão as consequências.

Procure atendimento ao início súbito dos sintomas abaixo:

- Fraqueza ou formigamento no rosto, braço ou perna, principalmente em apenas um lado do corpo,
- Confusão e alterações da fala
- Alteração da força para mover um lado do corpo
- Alterações da visão
- Dor de cabeça súbita, intensa e sem causa aparente.

Não espere os sintomas passarem!

LIGUE imediatamente para o SAMU (192)

4

O que é atividade física?

Qualquer atividade que coloque o seu corpo em movimento e faça seus batimentos e sua respiração ficarem mais acelerados.

5

Por que devo me exercitar?

- o Fortalece o corpo
- o Mantém e aumenta o movimento das articulações

Ajuda a controlar:

- o O peso
- o A pressão arterial
- o O colesterol
- o Diabetes
- o Problemas ósseos e articulares

Outras vantagens

- o Aumenta a concentração
- o Aumenta a autoconfiança
- o Dá mais energia
- o Ajuda a dormir melhor
- o Ajuda a relaxar
- o Reduz o estresse e a ansiedade
- o Reduz sentimentos de tristeza
- o Reduz o risco de doenças cardíacas, AVC e alguns cânceres
- o Ajuda a prevenir quedas e lesões
- o Ajuda a conhecer novas pessoas e fazer amigos

6

Quanto de atividade física devo fazer?

O ideal é fazer pelo menos 30 minutos de atividade física de moderada intensidade todos os dias, ou a maioria deles.

Moderada intensidade = Aquela atividade em que você se esforça para realizar, mas ainda pode falar enquanto realiza. (Nem fácil, nem muito vigorosa).

Se você não pode fazer 30 minutos por dia a partir de hoje, comece com 10 minutos e vá aumentando o tempo progressivamente até alcançar os 30 minutos diários.

Atividades de fortalecimento devem ser feitas 2 ou 3 vezes na semana.



7



Superando as dificuldades...

Cansaço

o Quando você começa a praticar atividade física seu cansaço diminui cada vez mais

Falta de tempo

o Todos nós temos 24 horas por dia. O que faremos nessas horas depende das prioridades que damos. Faça da atividade física uma prioridade e você sempre terá tempo para ela. Se você é muito ocupado com outros afazeres, se exercite nos intervalos, enquanto assiste TV ou espera o jantar ficar pronto.

Falta de dinheiro

o Faça uma atividade gratuita na Academia da Cidade, na praça perto da sua casa ou se exercite em casa mesmo.

Falta de companhia

o Convide seu parceiro, amigo ou vizinho para se exercitar com você.
o Se exercite brincando com seus filhos ou netos.
o Faça amizades na Academia da Cidade ou praça perto da sua casa.

8



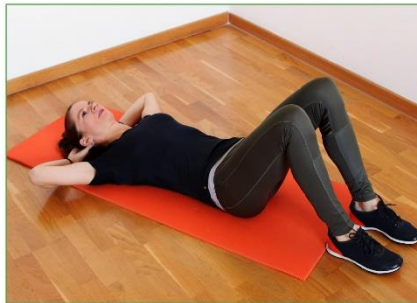
Que tipo de atividades devo fazer?

Atividades físicas de moderada intensidade devem ser feitas todos os dias, por pelo menos 30 minutos. Elas ajudam seu coração, pulmões e vasos sanguíneos a manterem-se saudáveis.

o Você não precisa praticar esporte! Atividades como caminhar, dançar, lavar o carro e nadar são suficientes para manter-se ativo.

Atividades de fortalecimento devem ser feitas 2 ou 3 vezes na semana. Elas ajudam seus músculos a crescerem e se tornarem mais fortes.

Atividades de alongamento também devem ser feitas todos os dias. Elas ajudam a se manter flexível, capaz de tocar seus pés e alcançar suas costas, além de relaxar.



9



Como me exercitar com segurança?

- o Comece lentamente para se aquecer. Você pode começar se alongando.
- o Se for caminhar, aumente a velocidade aos poucos e não ultrapasse o seu limite.
- o Quando se sentir cansado, reduza um pouco a velocidade e se necessário, pare para descansar por alguns minutos.
- o Se sentir dor, reduza o esforço ou pare.
- o Vista roupas confortáveis e frescas.
- o Calce sapatos fechados para evitar quedas.
- o Beba água antes, durante e depois da atividade.
- o Se alimente antes de se exercitar (alimentos saudáveis e que te deem força para se exercitar).



10



Quais atividades posso fazer em casa?

Aqui estão algumas atividades de fortalecimento que você pode fazer em sua casa enquanto assiste TV ou quando tem um outro tempo livre. Tente fazê-las pelo menos 2 ou 3 vezes na semana.



ABRIR E FECHAR A PERNA

Apoie-se com as mãos em um móvel, como o sofá. Fique de frente para ele e abra a perna direita. Cuidado para não encruivar a coluna, tente mantê-la reta enquanto abre a perna. Feche a perna lentamente. Repita esse processo de 8 a 12 vezes. Faça o mesmo com a perna esquerda.



DOBRAR E ESTICAR O JOELHO

Apoie-se com as mãos em um móvel, como o sofá. Fique de frente para ele e dobre o joelho direito para trás, como se quisesse encostar o pé no bumbum. Retorne o pé lentamente para o chão. Repita esse processo de 8 a 12 vezes. Faça o mesmo com a perna esquerda.



PONTA DO PÉ

Apoie-se com as mãos em um móvel, como o sofá. De frente para ele, fique na ponta dos pés, como se quisesse encostar a cabeça no teto. Retorne os calcanhares para o chão. Repita o processo de 8 a 12 vezes.



AGACHAMENTO

Apoie-se com as mãos em um móvel, como o sofá. De frente para ele, com as pernas abertas na largura dos ombros, agache como se fosse sentar em uma cadeira e retorne lentamente para de pé. Cuidado para não passar os joelhos na frente da ponta dos pés. Repita o processo de 8 a 12 vezes.



SENTAR E LEVANTAR

Sente-se em uma cadeira com os pés apoiados no chão e levemente separados. Levante-se, tentando não usar as mãos e sente-se novamente. Repita o processo de 8 a 12 vezes.



Para alongar...

Aqui estão algumas atividades de alongamento para você se alongar. Faça antes ou depois de sua atividade física de intensidade moderada ou das atividades de fortalecimento.



ALONGAR OS BRAÇOS

Entrelace os dedos das mãos e estique-as à frente. Mantenha nessa posição por 30 segundos.



ALONGAR AS PERNAS

Sente-se em uma cadeira. Estique suas pernas para frente, mantenha os calcanhares no chão e dobre os pés para cima, como se quisesse encostar os dedos dos pés em sua canela. Mantenha nessa posição por 30 segundos. Você deve sentir a parte de trás da sua perna (bota da perna) se esticando.



Considerações finais

Lembre-se que tão importante quanto se exercitar é:

Ter uma alimentação saudável!

- o Variedade de nutrientes (vegetais, frutas, cereais...)
- o Alimentos ricos em cálcio (leite, queijo, iogurte...)
- o Dieta com baixa ingestão de gorduras saturadas, sal e açúcar.
- o Boa hidratação

Evitar o fumo;

Tomar a medicação como prescrito pelo seu médico.



O melhor dia para começar é hoje!





Referências

American College of Sports Medicine. Diretrizes do ACMS para os Testes de Esforço e sua Prescrição. 6ª edição. Guanabara Koogan, editor. Rio de Janeiro, 2010. 249 p.

AUSTRÁLIA. Department of Veteran's Affairs. Choose Health: Be Active: A physical activity guide for older Australians. Canberra: Commonwealth of Australia and the Reparation Commission 2006, 18p.

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

CARR, Janet H, SHEPHERD, Roberto B. Neurological rehabilitation: optimizing motor performance. Oxford, Boston: Butterworth-Heinemann, 1998. , 350 p.

Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al.

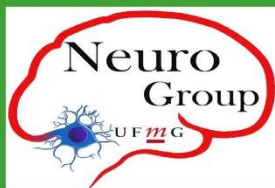
Heart Disease and Stroke Statistics—2015 Update: A Report From the American Heart Association [Internet]. Vol. 131, Circulation. 2015. 29-322 p. Available from: <http://circ.ahajournals.org/cgi/doi/10.1161/CIR.0000000000001152>

National Stroke Foundation. Clinical Guidelines for Stroke Management. National Stroke Foundation. 2010. 172 p.

World Health Organization (WHO). NEUROLOGICAL DISORDERS: public health challenges. Switzerland: Neurological disorders: public health challenges, 2006. 232 p.

Teixeira-Salmela L.F., Oliveira E.S.G., Santana E.G.S., Resende G.R. Fortalecimento muscular e condicionamento físico em hemiplégicos. *Acta Fisiológica* 2008;7(3):108-15.





PROJETO: Promoção de atividade física em indivíduos pós-ave por meio de programa de exercícios físicos autogerenciado

Pesquisadora: Livia Cristina Guimarães Caetano

Orientadora: Aline Alvim Scianni

Texto : Bruna Débora Pacheco
Livia Cristina Guimarães Caetano

Edição e Design: Thiago Luiz Guimarães



FAPEMIG

Fundação de Amparo à Pesquisa do
Estado de Minas Gerais

U F *m* G

APÊNDICE E – Protocolo de Intervenção

PROMOÇÃO DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS PÓS-AVE POR MEIO DE PROGRAMA DE EXERCÍCIOS FÍSICOS AUTO-GERENCIADOS: um ensaio controlado aleatorizado

Liberação para a prática de atividade física (agendamento no dia de recrutamento):

Materiais	Procedimentos
Folha de elegibilidade	Identificação dos participantes na unidade pós-AVE
Liberação médica (folha e caneta)	Contato com a equipe de pesquisa pré- alta sobre informação sobre a intenção do programa de exercício. Consulta e liberação por parte do médico neurologista

Intervenção sessão 1:

Educação sobre a importância da prática de atividade física com familiares/cuidadores presentes:

Materiais	Procedimentos
Folder sobre a intervenção	Discussão da Guia sobre Atividade Física e entrega de cópia ao participante
Caneta	Discussão com o participante sobre o conhecimento de exercícios e conhecimento sobre nível de atividade física
Guia sobre Atividade Física	Discussão com participante sobre possibilidade de aumentar o seu nível de atividade física
<i>Exercise Preference Questionnaire</i> (stroke)-Brasil	Discussão e informação sobre Rede AVC Brasil
Folha de objetivo	Negociação sobre plano de exercícios
Cronograma de exercícios	Entrega do acelerômetro Administração do <i>Exercise Preference Questionnaire</i> (stroke)-Brasil Desenvolvimento ideias de exercícios de acordo com a folha de objetivos Gerar uma lista de barreiras e ideias de superação para as mesmas Entregar ao participante um cronograma de exercícios para completar em sua casa Determinar a hora para atender o participante ou cuidador

Intervenção sessão 2:

Resolução de problemas, suporte e encorajamento para iniciar os exercícios- implementação, com familiares/cuidadores presentes.

Materiais	Procedimentos
<p>Caneta</p> <p>Folder sobre a intervenção</p> <p>Folha de automonitoramento</p>	<p>Recolher acelerômetros</p> <p>Revisão das estratégias de superação de barreiras</p> <p>Finalizar o cronograma de exercícios (o que é, onde e quando planejar os exercícios)</p> <p>Implementar a primeira sessão de exercícios com o paciente/participante</p> <p>Recrutar companheiros, amigos ou familiares para continuar a sessão de atividade física de forma apropriada</p> <p>Monitoramento e suporte a mudanças comportamentais</p> <p>Discussão de estratégias de monitoramento diário do nível de atividade física</p> <p>Documentar a forma apropriada de monitoramento reportada pelo paciente/participante</p> <p>Organizar a revisão de compromissos depois de duas semanas de exercícios</p>

Intervenção sessão 3:

Revisão

Materiais	Procedimentos
<p>Caneta</p> <p>Folder sobre a intervenção</p> <p>Impressão dos dados da braçadeira(acelerômetros)</p>	<p>Repassar um feedback dos dados da braçadeira (acelerômetros)</p> <p>Revisão de metas</p> <p>Revisão das estratégias de automonitoramento dos pacientes/participantes</p>

Intervenção sessões 4 e 5:**Revisão**

Materiais	Procedimentos
<p>Caneta</p> <p>Folder sobre a intervenção</p>	<p>Reverendo as metas:</p> <p>Revisão das estratégias de automonitoramento</p> <p>Motivação:</p> <p>Autopercepção</p> <p>Alertando sobre recaídas</p> <p>Elogios</p> <p>Organizando os compromissos após as medidas</p>

Intervenção sessão 6:**Revisão**

Materiais	Procedimentos
<p>Caneta</p> <p>Folder sobre a intervenção</p>	<p>Repassar um feedback das medidas clínicas</p> <p>Reverendo as metas:</p> <p>Revisão das estratégias de automonitoramento</p> <p>Motivação:</p> <p>Autopercepção</p>

APÊNDICE H – E-mail enviado aos autores dos artigos elegíveis para Scoping Review

Dear Dr Fulano,

Your paper has been selected to participate in a literature review aimed in investigate if pilot / feasibility studies of rehabilitation exercises after stroke led to definitive randomized clinical trials.

For that reason, we would like you to answer those two questions below. Your participation is very important for the continuation of this review.

1. Did the study lead to a definite trial?

2. If not, mark the reasons below:
 - a. lack of funding
 - b. results confirmed by another team
 - c. pilot work conducted as a part of student thesis
 - d. principal investigator no longer doing research
 - e. product to be evaluated not made available
 - f. unfeasibility proved by the pilot study
 - g. others: _____

We will be waiting for an answer.

Best regards.

Aline Scianni, PT, Ph.D.

Adjunct Professor

Department of Physical Therapy – EEEFTO/UFMG

Belo Horizonte, Brazil

e-mail: ascianni@task.com.br

Tel: (31) 34094791/99048564

NeuroGroup

UFMG - Federal University of Minas Gerais - Brazil

MINI CURRÍCULUM VITAE

MINI CURRICULUM VITAE

Nome: Lívia Cristina Guimarães Caetano
Nascimento: 22/11/1985 – Caratinga/MG – Brasil
CPF: 077.612.846-95
Link para Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1588618243999731>

FORMAÇÃO ACADÊMICA

2017 –

Doutorado em andamento em Ciências da Reabilitação
Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Brasil
Título: Promoção de atividade física em indivíduos pós-AVE
Orientadora: Aline Alvim Scianni
Bolsista do(a): Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, CNPq, Brasil (período 2017-2019)

2014-2016

Mestrado em Ciências da Reabilitação
Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Brasil
Título: Adaptação transcultural e análise de propriedades de medida do *Exercises Preference Questionnaire (stroke)*-Brasil
Orientadora: Aline Alvim Scianni
Bolsista do(a): Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, CNPq, Brasil.

2012-2014

Especialização em pós-graduação em Fisioterapia na Saúde Coletiva (Residência Multiprofissional)
Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, UFVJM, Brasil

2007-2011

Graduação Fisioterapia
Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Brasil

ATUAÇÃO PROFISSIONAL

Prefeitura Municipal de Sete Lagoas – MG

2020 –
Fisioterapeuta efetiva; Carga horaria 40 horas.

Pitágoras Betim – MG

2019-2019: Professora monitora de estágio clínico 2 (Neurologia adulto e infantil), Carga horária 20 horas; Regime parcial.

Universidade Federal de Minas Gerais - MG

2017-2018: Professor monitor de estágio Ambulatorial em neurologia adulto e infantil, Carga horária 20 horas; Regime parcial.

PRODUÇÃO BIBLIOGRÁFICA

Artigos publicados:

1. **Caetano, LCG**, Pacheco, BD, Samora, GAR, Teixeira-Salmela, LF, Scianni, AA. Self-Efficacy to Engage in Physical Exercise and Walking Ability Best Predicted Exercise Adherence after Stroke. *Stroke Res Treat.* 2020 Mar 4;2020:2957623.doi: 10.1155/2020/2957623.
2. Silva, LC, Silva, A, Rangel, MFA, **Caetano, LCG**, Teixeira-Salmela, LF, Scianni, AA. Depressive symptoms and functional status are associated with sleep quality after stroke. *Top Stroke Rehabil* 2020 Dec 23;1-8. doi:10.1080/10749357.2020.1864964. Online ahead of print
3. Pacheco, BD, **Caetano, LCG**, Samora, GA, Sant'Ana, R, Teixeira-Salmela, LF, Scianni, AA. Perceived barriers to exercise reported by individuals with stroke, who are able to walk in the community. *Disabil Rehabil.* 2021 Feb;43(3):331-337.doi: 10.1080/09638288.2019.1624396.
Capítulos de livros publicados.

Artigo enviado como produção parcial do doutorado, aguardando parecer final:

1. **Caetano LCG**, Ada L, Sant'Anna R, Teixeira-Salmela LF, Scianni AA. Self-management to promote physical activity after discharge from in-patient stroke rehabilitation: a feasibility study. Enviado para o periódico *Topics in Stroke Rehabilitation* em 06-05-2021.

Artigo a ser submetido após a apresentação da tese de doutorado:

2. **Caetano LCG**, Silva LC, Costa MR, Nascimento LR, Teixeira-Salmela LF, Scianni AA. Barriers to the continuity of pilot studies in definitive randomized controlled trials in stroke rehabilitation: A scoping review. Artigo a ser submetido a *Clinical Rehabilitation*.

Capítulos de livros publicados

1. Aguiar LT, **Caetano LCG**, Basílio, ML, Scianni, AA, Teixeira-Salmela LF, Faria CDCM. Efeito do exercício aeróbico em desfechos de neuroplasticidade em indivíduos com disfunções neurológicas. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional; Faria CDCM, Leite HR, organizadores. PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia Neurofuncional: Ciclo 7. Porto Alegre: Artmed Panamericana, 2020. P11-43. (Sistema de Educação Continuada a Distância, v.3).
2. **Caetano LCG**, Pacheco BD, Teixeira-Salmela LF, Scianni, AA. Prática de exercício físico após acidente vascular cerebral: integração das preferencias individuais a programa de atividade física. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional; Faria CDCM, Leite HR, organizadores.

PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia Neurofuncional: Ciclo 7. Porto Alegre: Artmed Panamericana, 2020. P. 39-64. (Sistema de Educação Continuada a Distância, v.4).

