JÉSSICA MARIA RIBEIRO BACHA

**Avaliação da aplicabilidade de um sistema imersivo de realidade virtual para
treinamento cognitivo-sensório-motor de idosos caídoes**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título
de Doutora em Ciências

Programa de Ciências da Reabilitação

Orientador: Prof. Dr. José Eduardo Pompeu

São Paulo

2021

JÉSSICA MARIA RIBEIRO BACHA

**Avaliação da aplicabilidade de um sistema imersivo de realidade virtual para
treinamento cognitivo-sensório-motor de idosos caídoes**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título
de Doutora em Ciências

Programa de Ciências da Reabilitação

Orientador: Prof. Dr. José Eduardo Pompeu

São Paulo

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Bacha, Jéssica Maria Ribeiro

Avaliação da aplicabilidade de um sistema
imersivo de realidade virtual para treinamento
cognitivo-sensório-motor de idosos caídores /
Jéssica Maria Ribeiro Bacha. -- São Paulo, 2021.

Tese (doutorado) -- Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.

Programa de Ciências da Reabilitação.

Orientador: José Eduardo Pompeu.

Descritores: 1.Idoso 2.Realidade virtual
3.Terapia de exposição à realidade virtual
4.Equilíbrio postural 5.Cognição

USP/FM/DBD-009/21

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Aos meus amados pais, carinhosamente chamados por Nando e Sylvinha (“Família Binho”) que não medem esforços para que eu realize todos os meus sonhos!

AGRADECIMENTOS

A Deus por me abençoar, direcionar, iluminar, proteger e me dar força e fé para que eu pudesse lutar pelos meus sonhos.

Aos meus queridos pais, Nando e Sylvinha pelo grande incentivo, carinho, amor e inesgotável paciência. A vocês dois que se doaram por inteiro e muitas vezes renunciaram de suas vontades e sonhos para que eu pudesse realizar os meus, gostaria de agradecer imensamente por tudo que vocês são! Com certeza as pessoas mais importantes e amadas de minha vida!

Ao meu orientador Professor Doutor José Eduardo Pompeu agradeço imensamente por sua incansável dedicação, paciência e empenho nas diversas empreitadas com que estivemos juntos. Tenho certeza de que os conhecimentos adquiridos, pelos incansáveis momentos dedicados de sua pessoa a mim, me farão uma cidadã melhor e me levarão a trilhar caminhos mais ousados hoje como sua discípula. Por isto, tenho certeza, serão para toda minha vida, as marcas depositadas em mim não só por meio dos conhecimentos científicos, mas dos verdadeiros princípios da vida que são: a ética, responsabilidade, respeito e dedicação.

Aos meus colegas do Laboratório de Estudos em Tecnologia, Funcionalidade e Envelhecimento do Departamento de Fisioterapia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em especial ao desenvolvedor deste *Exergame*, Guido e as alunas de iniciação científica do projeto “Balões”.

A equipe do Laboratório de Comportamento Motor da Escola de Educação Física e Esporte da Universidade de São Paulo.

A minha banca de qualificação pelas preciosas sugestões.

Aos voluntários idosos e jovens que participaram deste projeto por sempre se mostrarem interessados e motivados em realizar os testes com seu melhor desempenho. Cada qual com sua história pessoal me proporcionaram momentos felizes e ensinamentos para vida profissional e pessoal.

A bibliotecária Isabel Figueiredo por toda atenção e paciência dispensada durante meu mestrado e doutorado.

As secretárias de pós graduação do Departamento de Fonoaudiologia, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo que sempre me auxiliaram com dedicação e paciência.

Ao grande “templo” da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

E a todos aqueles de que alguma forma participaram desta etapa de minha vida.

“O impossível só se torna impossível, quando você deixa de acreditar que o impossível pode se tornar possível”.

(Marlon Galdas)

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta dissertação ou tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE QUADROS

LISTA DE TABELAS

RESUMO

ABSTRACT

1	INTRODUÇÃO.....	19
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	21
3	OBJETIVOS	24
3.1	PRIMÁRIO.....	24
3.2	SECUNDÁRIO.....	24
4	HIPÓTESES.....	25
5	MATERIAIS E MÉTODOS	26
5.1	TIPO DE ESTUDO	26
5.2	LOCAL DO ESTUDO	26
5.3	AMOSTRA.....	26
5.3.1	Critérios de inclusão	27
5.3.2	Critérios de exclusão.....	27
5.4	SISTEMA COGNITIVO-SENSÓRIO-MOTOR IMERSIVO DE REALIDADE VIRTUAL.....	27
5.5	PROCEDIMENTOS	31
5.5.1	Caracterização da amostra	33
5.5.2	Avaliação da aplicabilidade	34
6	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	35
7	RESULTADOS	36

7.1	CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS	36
7.2	VARIÁVEIS PRIMÁRIAS E SECUNDÁRIAS.....	38
7.2.1	Primárias	38
7.2.1.1	<i>Avaliação da aplicabilidade</i>	38
7.2.2	Secundárias	45
8	DISCUSSÃO	46
9	CONCLUSÃO	50
10	REFERÊNCIAS.....	51
	ANEXOS.....	55
	APÊNDICES	60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DP	Desvio Padrão
Dr.	Doutor
et al.	E outros
GIC	Grupo de Idosos Caidores
GINC	Grupo de Idosos Não Caidores
GJ	Grupo de Jovens
IMC	Índice de Massa Corporal
IPAQ	Questionário Internacional de Atividade Física
JASP	<i>Jeffreys's Amazing Statistics Program</i>
Kg	Kilograma
KW	Kruskal Wills
m ²	Metro Quadrado
MoCA	<i>Montreal Cognitive Assessment</i>
n	Número de Sujeitos
p	Probabilidade
Prof.	Professor
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TUG	<i>Time Up And Go</i>
x ²	Qui-Quadrado

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Kit HTC VIVE.....	28
Figura 2 - Integrante da equipe de pesquisa utilizando o Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo de realidade virtual e fixo por um colete anexado ao teto do laboratório	28
Figura 3 - Imagem da perspectiva do jogador	30
Figura 4 - Imagem da perspectiva do jogador	30
Figura 5 - Imagem da perspectiva do jogador	31
Figura 6 - Imagem da perspectiva do jogador	31
Figura 7 - Frequência de respostas dos grupos em relação a intensidade dos sintomas..	42

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Demandas motoras, cognitivas e sensoriais presentes na tarefa do Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo de realidade virtual	33
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição das características sociodemográficas e clínicas dos participantes	37
Tabela 2 - <i>Questionnaire Simulator Sickness</i>	39
Tabela 3 - Comparação da frequência de respostas de acordo com a intensidade dos sintomas: comparação entre os grupos	41
Tabela 4 – Questionário de satisfação	44
Tabela 5 - Regressão linear ajustada do desempenho da tarefa pela cognição, mobilidade e idade.....	45

RESUMO

Bacha JMR. *Avaliação da aplicabilidade de um sistema imersivo de realidade virtual para treinamento cognitivo-sensório-motor de idosos caidores* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2021.

Os objetivos do presente estudo foram avaliar a aplicabilidade de um Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo de realidade virtual em jovens, idosos não caidores e caidores e analisar a influência da cognição, da mobilidade e da idade no desempenho dos participantes. Estudo observacional transversal. Foram avaliados 20 jovens, 20 idosos não caidores e 20 idosos caidores, com média de idade de 26,4 (5,5), 70,6 (5,3) e 71,5 (6,3) anos, respectivamente. Os indivíduos foram expostos a 10 minutos de imersão ao Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo, a tarefa virtual desenvolvida teve como objetivo o treinamento cognitivo-sensório-motor rico em demandas cognitivas (atenção, cálculo, tomada de decisão, entre outras), motoras (alcance, rotação do tronco e da cabeça, agachar e levantar) e sensoriais (*feedback* visual e auditivo). Os participantes tiveram que tocar em balões coloridos contendo números para realizar a somatória de 10 e 20 pontos). Durante a realização da tarefa virtual os participantes utilizaram um colete anexado ao teto, por questões de segurança. Após 10 minutos de exposição ao Sistema, a segurança foi avaliada por meio do *Simulator Sickness Questionnaire* para verificar a presença de sintomas adversos e foram registrados eventos como ocorrência de quedas e dor. A satisfação foi avaliada por meio de um questionário elaborado pelo grupo de pesquisa do Laboratório de Estudos em Tecnologia, Funcionalidade e Envelhecimento da Universidade de São Paulo. Foi utilizado o teste ANOVA *One-Way* e Kruskal Wallis e post hoc de Bonferroni para comparações entre os grupos. A análise de regressão foi realizada por meio do Teste de Regressão Linear. Todos os participantes concluíram a tarefa virtual, a maioria não relatou sintomas adversos (93,6%) e a minoria sentiu esses sintomas de forma leves (6,0%). Não houve ocorrência de quedas e de dor. De modo geral, os grupos de jovens e adultos se mostraram satisfeitos com a tarefa virtual proposta, sem diferenças significativas entre os grupos. Quanto mais deficitária a cognição e a mobilidade e maior a idade dos participantes pior o desempenho na tarefa virtual. Assim o Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo de realidade virtual se mostrou aplicável

para jovens e idosos caidores e idosos não caidores e o desempenho na tarefa sofreu influência da cognição, da mobilidade e da idade.

Descritores: Idoso; Realidade virtual; Terapia de exposição à realidade virtual; Equilíbrio postural; Cognição.

ABSTRACT

Bacha JMR. *Evaluation of the applicability of an immersive virtual reality system for cognitive-sensory-motor training of older adult fallers* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2020.

The objectives of the present study were to evaluate the applicability of a Cognitive-Sensory-Motor Immersive System of Virtual Reality in young, non-falling and falling older adult and to analyze the influence of cognition, mobility and age on the performance participants. Cross-sectional observational study. Twenty young people, 20 non-falling older adult and 20 falling older adult were evaluated, with a mean age of 26.4 (5.5), 70.6 (5.3) and 71.5 (6.3) years, respectively. The individuals were exposed to 10 minutes of immersion in the Immersive Cognitive-Sensory-Motor System, the virtual task developed aimed at cognitive-sensory-motor training rich in cognitive demands (attention, calculation, decision making, among others), motor (reach, rotation of the trunk) and head, squat and lift) and sensory (visual and auditory feedback). Participants had to touch colored balloons containing numbers to add 10 and 20 points). After 10 minutes of exposure to the System, safety was assessed using the Simulator Sickness Questionnaire to check for the presence of adverse symptoms and events such as falls and pain were recorded. Satisfaction was assessed using a questionnaire prepared by the research group of the Laboratory for Studies in Technology, Functionality and Aging at the University of São Paulo. ANOVA One-Way and Kruskal Wallis test and Bonferroni's post hoc test were used for comparisons between groups. The regression analysis was performed using the Linear Regression Test. All participants completed the virtual task, the majority did not report any adverse symptoms (93.6%) and the minority felt these symptoms mildly (6.0%). There was no occurrence of falls and pain. In general, the youth and adult groups were satisfied with the proposed virtual task, with no significant differences between the groups. The more impaired cognition and mobility and the older the participants, the worse the performance in the virtual task. Thus, the Cognitive-Sensory-Motor Immersive System of Virtual Reality proved to be applicable for young, non-falling older adult and falling older adult and the performance in the task was influenced by cognition, mobility and age.

Descriptors: Aged; Virtual reality; Virtual reality exposure therapy; Postural balance; Cognition.

1 INTRODUÇÃO

O aumento da expectativa de vida é um fenômeno que vem sendo observado em caráter mundial e tem gerado a inversão das pirâmides populacionais de diversos países ao redor do mundo, ou seja, a cada ano o número de pessoas idosas no planeta aumenta consideravelmente^{1, 2}.

Esse fenômeno está associado com o aumento das doenças crônicas e degenerativas prevalente em idosos^{1, 3}, e faz surgir novas necessidades e prioridades que conseqüentemente exigem modificações no planejamento de diversos setores, principalmente no que diz respeito à oferta de serviços de saúde de qualidade^{3, 4}, novas abordagens e terapias para que se possa proporcionar uma boa qualidade de vida a essas pessoas⁴.

O processo de envelhecimento acarreta diversas mudanças fisiológicas que podem gerar conseqüências importantes para a saúde do idoso. Dentre as inúmeras mudanças podemos citar principalmente as associadas ao controle postural, manutenção do equilíbrio^{3, 5, 6} e os déficits cognitivos e auditivos⁷. Além da diminuição da velocidade da marcha, da força e massa muscular e da amplitude de movimento e flexibilidade de articulações, há acometimento significativo dos três principais sistemas relacionados com a manutenção do equilíbrio^{3, 5, 6}. O sistema somatossensorial é afetado pela diminuição da sensibilidade tátil, somado ao prejuízo do sistema visual devido ao aumento do limiar visual, e por fim, acometimento do sistema vestibular resultado de uma redução importante na quantidade das células ciliadas nervosas. Todas essas perdas em termos fisiológicos se refletem na limitação da capacidade da pessoa de se adaptar em resposta as diferentes exigências do ambiente, aumentando consideravelmente o risco de quedas nessa parcela da população^{3, 5, 6}.

Estudos recentes, mostram que o treino cognitivo-sensório-motor pode promover melhora tanto no controle postural⁸⁻¹⁰, quanto na cognição¹¹ de idosos. A realidade virtual não imersiva por meio dos *exergames* tem sido utilizada como uma ferramenta para o treinamento cognitivo-sensório-motor com resultados positivos nessa população¹²⁻¹⁴. *Exergames* são definidos como jogos virtuais que estimulam a prática de exercício físico, pois grande parte destes jogos apresentam consumo de energia semelhante à atividade física de intensidade moderada. Os *exergames* são executados por meio de videogames¹⁵.

Revisões sistemáticas com metanálise analisaram os efeitos dos *exergames* comerciais para treino cognitivo-sensório-motor em idosos, os resultados em geral tem mostrado que estes sistemas imersivos são eficazes para melhora do controle postural e cognição nestes indivíduos, porém estes sistemas foram desenvolvidos para entretenimento e podem apresentar limitações para uso em idosos com comprometimento motor ou cognitivo¹⁵⁻¹⁸.

Alguns *exergames* têm maiores demandas motoras e cognitivas e não têm a opção de modificar o nível de dificuldade. Além disso, os sistemas comerciais não têm opções para registrar informações clínicas dos pacientes ou alocar tarefas funcionais específicas que replicam atividades de treinamento da vida diária^{12, 19, 20}, e não nos permite controlar a progressão e intensidade dos jogos. Outro desafio do uso destes sistemas imersivos comerciais é que as ciências tecnológicas estão evoluindo depressa e as tecnologias existentes podem rapidamente se tornar obsoletas, e muitos destes jogos já não estão disponíveis para compra.

Outra questão que pode ser especulada é que os sistemas não imersivos promovem menor estimulação perceptual em comparação aos sistemas imersivos. Estudos sugerem que ambientes imersivos promovem maior sensação de presença no cenário virtual e aumentam a estimulação sensorial e emocional do usuário, sendo um recurso potencial para o treinamento do controle postural de idosos²¹⁻²⁴. Porém, que seja do conhecimento dos autores deste estudo, não existe sistemas imersivos desenvolvidos especificamente para o treino cognitivo-sensório-motor de idosos não caídores e idosos caídores.

De acordo com o que foi exposto, nosso grupo de pesquisa em parceria com Escola Politécnica de Engenharia da Universidade de São Paulo desenvolveu um *exergame* por meio de um sistema imersivo específico para o treinamento do controle postural e cognição de idosos caídores. Assim, o objetivo primário deste estudo foi avaliar a aplicabilidade de um Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo para jovens, idosos não caídores e caídores. O objetivo secundário foi avaliar a influência da cognição, da idade e da mobilidade no desempenho da tarefa virtual.

2 REVISÃO DE LITERATURA

O uso de *Exergames* como ferramenta complementar na reabilitação gerontológica tem sido amplamente estudado nos últimos tempos pela sua eficácia^{12, 20}. Os *Exergames* são considerados jogos virtuais que favorecem a movimentação corporal¹⁵, possuem estratégias que envolvem os jogadores em ambientes virtuais, tirando sua atenção de qualquer fator negativo, tais como medo ou dor, focando o indivíduo nos objetivos do jogo e aumentando a motivação e participação do usuário^{12, 15-18}. Também estimulam ações complexas que podem ser transferidas para o mundo real, com a possibilidade de manipulação de parâmetros, como maior velocidade de estímulos^{12, 15-18}. Muitos destes jogos são ricos em demandas cognitivas, sensoriais e motoras.

Revisões sistemáticas com metanálise¹⁵⁻¹⁸ afirmam que *Exergames* comerciais são instrumentos riquíssimos no processo de reabilitação, pois possibilitam a criação de ambientes virtuais enriquecidos e individualizados que favorecem a prática de princípios relacionados à aprendizagem motora e à plasticidade neural; e que o *feedback* sensorial vivido durante as experiências em mundos virtuais permite que seus usuários se sintam em ambientes reais^{12, 15-18}.

Os *Exergames* utilizados na reabilitação podem ser de dois tipos: comerciais ou desenvolvidos. O primeiro foi criado a princípio para entretenimento, porém pelo fato de possuírem demandas cognitivas, sensoriais e motoras benéficas para reabilitação, muitos destes foram testados em várias populações e patologias de modo geral, e até o presente momento grande parte dos resultados são satisfatórios. Já os desenvolvidos são desenhados com demandas específicas para determinada população ou patologia¹⁵⁻¹⁸.

Estes jogos virtuais podem ser projetados por meio de dois tipos de realidade virtual, a não imersiva e a imersiva. Na primeira o usuário interage com o mundo virtual, porém continua predominantemente no mundo real. Já na segunda o indivíduo tem um isolamento completo do mundo real e se sente totalmente imerso ao universo virtual. Especula-se que a realidade virtual, promove maior sensação de presença aos usuários.

Até o presente momento não se sabe se *Exergames* imersivos desenvolvidos com demandas cognitivas, sensoriais e motoras específicas para idosos caídores são realmente aplicáveis para essa população. A literatura científica apresenta estudos de aplicabilidade na reabilitação em geral, porém nenhum voltado para idosos caídores.

Soares et al.²⁵, em 2020, analisaram a aplicabilidade, segurança e aceitabilidade de um *Exergame* imersivo desenvolvido com demandas cognitivas, sensoriais e motoras específicas para idosos robustos. Participaram deste estudo 11 jovens e 10 idosos robustos. Os participantes realizaram três tarefas virtuais por meio do *Oculus Rift* com duração entre 5 a 10 minutos, variando de acordo com a aceitabilidade do usuário frente ao sistema imersivo por meio de uma sessão única. Os resultados mostraram que o sistema proposto foi aplicável, seguro e aceitável para todas as populações testadas.

Outro estudo que analisou a aplicabilidade e eficácia de um sistema imersivo desenvolvido para idosos robustos foram de Benham et al. (2019)²³. Os autores investigaram os efeitos do sistema proposto na dor, sintomas depressivos e qualidade de vida de idosos robustos. Participaram deste estudo 12 idosos, os *Exergames* imersivos foram projetados pelo sistema imersivo HTC VIVE. Este estudo teve duração de seis semanas, no qual os idosos jogaram 12 sessões duas vezes por semana. Os resultados mostram uma diminuição significativa na dor sem efeito na depressão e qualidade de vida. Apesar dos autores terem classificado a pesquisa como estudo de aplicabilidade, o mesmo tem mais características metodológicas somente de intervenção, visto que estudos de aplicabilidade geralmente realizam sessões únicas ou com números reduzidos.

Kim et al. (2017)²⁶, analisaram a aplicabilidade e segurança de um *Exergame* imersivo desenvolvido e projetado por meio do *Oculus Rift DK2* em indivíduos com Doença de Parkinson. Participaram deste estudo 11 jovens, 11 idosos e 11 indivíduos com Doença de Parkinson. Os participantes foram expostos ao sistema imersivo associado à caminhada em esteira durante 20 minutos. Os resultados mostram que o sistema se mostrou seguro, pois a exposição ao sistema imersivo associado à marcha na esteira não provocou sintomas adversos nas populações estudadas. Apesar dos resultados terem se mostrado satisfatórios, para que os mesmos fossem mais direcionados ao sistema, os autores poderiam ter um grupo que apenas realizassem o *Exergame* e outro que jogasse e deambulasse na esteira, pois o ato de andar poderia ter influenciado na ocorrência de conflito dos sistemas sensoriais.

Diante desta revisão de literatura, observa-se a escassez de estudos específicos que avaliaram a aplicabilidade de sistemas imersivos de realidade virtual para treinamento cognitivo-sensorio-motor de idosos caídores. Muitos estudos publicados apresentam variação de tempo de imersão dentro de um mesmo grupo, podendo gerar viés dos resultados finais, pois a literatura mostra que o tempo de imersão é um dos fatores que

está relacionado com a presença de sintomas adversos. Outra lacuna nos estudos de aplicabilidade e realidade virtual imersiva é a variação do número de sessões que os participantes são submetidos, em geral este tipo de estudo sugere-se a excussão de sessão única. Há também uma falta de padronização em questões metodológicas como descrição explícita de critérios de elegibilidade e questionários validados e sensíveis para avaliação de ocorrência de sintomas adversos.

3 OBJETIVOS

3.1 PRIMÁRIO

Avaliar a aplicabilidade de um Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo para jovens, idosos não caidores e caidores.

3.2 SECUNDÁRIO

Verificar se o desempenho na tarefa virtual proposta sofre influência da cognição, da mobilidade e da idade.

4 HIPÓTESES

A hipótese do presente estudo foi que o Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo seria aplicável para jovens e idosos em geral, visto que o sistema foi desenhado com demandas específicas para idosos caídores, porém se houvesse a ocorrência de sintomas adversos nos grupos de idosos, seria um evento previamente esperado pelo fato dos mesmos já apresentarem um declínio fisiológico dos sistemas sensoriais (vestibular, visual e somatossensorial) proveniente da senescência. A segunda hipótese foi que déficits na cognição e na mobilidade e idade avançada poderiam influenciar negativamente no desempenho da tarefa virtual, devido aos desafios cognitivos e motores da tarefa. Portanto, esperava-se que idosos com pior cognição e mobilidade apresentariam menor habilidade para interagir com a tarefa. Sabe-se que quanto maior a idade, maior é o declínio cognitivo e motor e, portanto, esperava-se que quanto maior a idade pior seria o desempenho. Como os idosos são bastante heterogêneos, esperava-se que o déficit cognitivo associado ao motor limitasse ainda mais o desempenho.

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 TIPO DE ESTUDO

Estudo transversal exploratório de aplicabilidade. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo por meio do parecer consubstanciado número 3.316.190 para uso de humanos em pesquisa com Certificação de Apresentação para apreciação ética sob o número: 03310818.0.0000.0065 (Anexo A)

5.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Laboratório de Comportamento Motor da Escola de Educação Física e Esporte da Universidade de São Paulo, localizado na Av. Professor Mello Moraes, 65 - Vila Universitária, São Paulo - SP, 05508-030, Telefone: +55 11 3091-3077.

5.3 AMOSTRA

O tamanho amostral foi baseado no *guideline* de estudos de aplicabilidade, que sugere que este tipo de estudo tenha pelo menos vinte indivíduos^{27, 28}. Foram recrutados 20 jovens, de ambos os sexos entre 18 e 40 anos, 20 idosos não caídores, de ambos os sexos, entre 60 anos ou mais e 20 idosos caídores de ambos os sexos, entre 60 anos ou mais, com histórico de ao menos uma queda no último ano.

A pesquisadora teve acesso a uma lista de pacientes que já participaram de atividades de promoção de saúde no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, assim foi realizada uma triagem inicial via telefone com 106 indivíduos, sendo 76 idosos e 30 jovens. Foram excluídos 36 idosos e 10 jovens por não

se enquadrarem nos critérios de inclusão. Assim, 40 idosos foram selecionados para pesquisa, sendo 20 idosos não caídores, 20 idosos caídores e 20 jovens.

5.3.1 Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão dos jovens foram: indivíduos de ambos os sexos com idade entre 18 e 40 anos. Idosos não caídores de ambos os sexos com idade entre 60 anos ou mais. Idosos caídores, de ambos os sexos com idade entre 60 anos ou mais, com histórico de pelo menos uma queda no último ano. Critérios em comum para as amostras: acuidades visual e auditiva normais ou corrigidas, pela Escala de *Snellen* e Teste do Sussurro, respectivamente, ter capacidade normal de marcha sem a necessidade de uso de dispositivos auxiliares, e que aceitem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do estudo (TCLE) (Apêndice A).

5.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo os indivíduos que apresentaram doenças ou queixas prévias associadas a disfunções vestibulares como: labirintopatia cinetose e dor de cabeça.

5.4 SISTEMA COGNITIVO-SENSÓRIO-MOTOR IMERSIVO DE REALIDADE VIRTUAL

O Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo de realidade virtual, é composto por um *desktop* habilitado com o Windows 10 conectado a um Kit HTC VIVE para realidade virtual, (Figura 1). Para o estudo com o sistema foi instalado no desktop o conteúdo de realidade virtual, Sistema Imersivo. Para garantir a segurança de cada participante, evitando quedas, foi integrado ao Sistema Imersivo um kit de colete paraquedas (suporte de cordas e colete fixos no teto do laboratório) (Figura 2).

Figura 1 - Kit HTC VIVE

Fonte: <https://www.amazon.com.br/HTC-realidade-virtual-Virtual-Reality/dp/B00VF5NT4I>.

Figura 2 - Integrante da equipe de pesquisa utilizando o Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo de realidade virtual e fixo por um colete anexado ao teto do laboratório

Fonte: Foto produzida pelo Grupo de Pesquisa*, 2020.

Depois de devidamente equipado com os recursos mencionados anteriormente o participante foi orientado a interagir com o ambiente virtual, que por sua vez tem a temática em balões, pensado para ser um ambiente lúdico e de fácil interação. Se o

*Grupo do Laboratório de Estudos em Tecnologia, Funcionalidade e Envelhecimento do Departamento de Fisioterapia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (LETEFE FMUSP).

indivíduo fizesse uso de lentes corretivas, por meio de óculos ou lentes, o mesmo foi orientado a usá-las para realizar a tarefa virtual.

A tarefa virtual desenvolvida teve como objetivo o treinamento cognitivo-sensório-motor rico em demandas cognitivas (cálculo), motoras (alcance, rotação do tronco e da cabeça, agachar e levantar) e sensoriais (*feedback* visual e auditivo aumentando e estimulação do sistema vestibular por meio dos movimentos da cabeça). Os participantes tiveram que estourar balões coloridos contendo números por meio do toque nos balões virtuais, de acordo com desafios (por exemplo, tocar e estourar balões do cenário até atingir soma acumulada igual a 10). Os balões foram apresentados em diferentes localizações no cenário virtual. Existem balões de quatro cores com pontuações distintas: o balão branco tem pontuação igual a zero, a rosa tem valor de um ponto, o verde vale dois pontos e o laranja subtrai quatro pontos da contagem.

Na primeira fase a somatória foi de 10 e os valores foram progredindo até 20 nas fases subsequentes, exigindo cada vez mais da cognição e dos movimentos dos participantes. Se o usuário conseguisse coletar a soma exata de 10 pontos esses pontos são computados e salvos até o fim da tarefa, caso ocorra de o indivíduo coletar uma soma maior do que 10 ou 20, dependendo da etapa do jogo, sua pontuação será zerada e a coleta é reiniciada para uma nova tentativa. O usuário ficou imerso no Imersivo, por no máximo, por 10 minutos. (Figuras 3, 4, 5 e 6).

Figura 3 - Imagem da perspectiva do jogador

Fonte: Guido Augusto Faria Pereira[†] e seus colaboradores, 2020.

Figura 4 - Imagem da perspectiva do jogador

Fonte: Guido Augusto Faria Pereira e seus colaboradores, 2020.

[†]Graduado em Jogos Digitais pela Faculdade de Tecnologia do Estado de São Paulo (FATEC). Mestre em Engenharia Elétrica, pela Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (POLI-USP), com pesquisas na área de realidade virtual.

Figura 5 - Imagem da perspectiva do jogador

Fonte: Guido Augusto Faria Pereira e seus colaboradores, 2020.

Figura 6 - Imagem da perspectiva do jogador

Fonte: Guido Augusto Faria Pereira e seus colaboradores, 2020.

5.5 PROCEDIMENTOS

Os indivíduos realizaram uma sessão de 10 minutos executando a tarefa virtual do Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo. O desempenho na tarefa virtual foi avaliado

por meio da pontuação obtida no final. No quadro 1 estão descritas as demandas motoras, cognitivas e sensoriais presentes na tarefa.

Quadro 1 - Demandas motoras, cognitivas e sensoriais presentes na tarefa do Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo de realidade virtual

Demanda Motora	Demanda Cognitiva	Demanda Sensorial
Deslocamentos médio-laterais	Atenção visual para identificar as cores dos balões	Integração sensorial
Deslocamentos anteroposteriores	Atenção dividida entre a tarefa e os movimentos dos membros superiores e inferiores	Estimulação intensa do sistema vestibular por meio dos movimentos da cabeça
Deslocamentos multidirecionais (agachamento e elevação de membros superiores)	Planejamento o movimento para alcançar a meta	Estímulo intenso ao sistema visual, pois é um sistema em imersão total com isolamento do mundo real
Rotações da cabeça	Raciocínio para fazer cálculos matemáticos	Estimular o sistema somatossensorial por meio de deslocamentos de membros inferiores e superiores
Rotações de tronco	Tomada de decisão rápida	Estímulo tátil devido ao indivíduo segurando os controles
Movimentos simultâneos dos membros superiores e inferiores	Estímulo das funções executivas	Estimulação auditiva pelo som do sistema
Alcance dos membros superiores	Tempo de reação	Estimulação intensa da estabilidade dinâmica

Fonte: Elaborado pela autora, 2020.

5.5.1 Caracterização da amostra

Com o objetivo de caracterizar a amostra, foram coletados os seguintes dados sociodemográficos: idade, índice de massa corporal, escolaridade, estado civil, número de medicamentos em uso, frequência de exercício físico na semana. Foram aplicados os seguintes questionários: *Montreal Cognitive Assessment* (MoCA)^{29, 30} com objetivo de rastrear cognição (Anexo B); *Time Up And Go Test* (TUG)³¹ com objetivo de avaliar mobilidade; Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ- Versão Curta)³² com objetivo de classificar o nível de atividade física (Anexo C).

5.5.2 Avaliação da aplicabilidade

As medidas de aplicabilidade foram a segurança e satisfação. A segurança foi avaliada por meio do *Simulator Sickness Questionnaire*^{33, 34} (que teve sua nomenclatura adaptada pela autora), após a realização da tarefa no ambiente virtual. O questionário avalia: desconforto geral, cansaço, cefaléia, fadiga ocular, hipersialia, sudorese, náusea, dificuldade de concentração, taquicardia, visão turva, tontura (com olhos abertos e fechados), vertigem, confusão mental, desconforto abdominal e refluxo (Apêndice B). Foi avaliado também a ocorrência de quedas e dor durante ou imediatamente após a experiência com o sistema.

A satisfação foi avaliada por meio do Questionário de Satisfação (Apêndice C), composto por perguntas, como: O que achou do jogo?; Conseguiu entender o que deveria ser feito no jogo?; Se sentiu seguro ao jogar o jogo? Se a resposta for não, me explicar o motivo; Se sentiu motivado ao jogar o jogo?; Se imaginaria jogando esse jogo em casa?; Indicaria esse jogo para alguém? Considera esse jogo como uma forma de exercício?; Continuará realizando esta intervenção após o fim desse projeto?; Tem alguma sugestão, elogio ou crítica? Este questionário foi elaborado pelos membros do grupo do Laboratório de Envelhecimento e Tecnologia e Funcionalidade da Universidade de São Paulo, baseado nos questionários de Bacha et al.¹² e Gomes et al.²⁰.

6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada para a comparação dos resultados entre os grupos: jovens, idosos não caídores e idosos caídores. Foi aplicado o teste de normalidade de Shapiro Wilk, que mostrou que os dados apresentaram distribuição normal das variáveis numéricas contínuas.

Foi realizada uma análise descritiva das características sociodemográficas e clínicas por meio de média e desvio padrão (idade, índice de massa corpórea, número de medicamentos e doenças, frequência de exercício físico semanal, número de quedas, anos de escolaridade, cognição (escore total obtido na MoCA), mobilidade (tempo obtido no teste TUG). Para avaliação do sexo, IPAQ e estado civil foi aplicada um teste qui-quadrado para comparar a frequência de respostas.

As variáveis primárias foram analisadas por meio do teste qui-quadrado para comparar a frequência de respostas entre os grupos. Foi usada a ANOVA *One Way*, *Kruskal-Wallis* e o teste de pós hoc de Bonferroni para a comparação entre os grupos. Os pesos da cognição, mobilidade e idade no desempenho na tarefa virtual foram analisados por meio do Teste de Regressão Linear, $R^2 = 0,7$ e $F = 37,2$. Foi adotado $\alpha = 0,05$ como critério para significância estatística. O programa estatístico utilizado para as análises foi o *Jeffreys's Amazing Statistics Program (JASP) 0.9.2 computer software*.

7 RESULTADOS

7.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS

As características sociodemográficas e clínicas dos participantes estão apresentadas na Tabela 1. Participaram do estudo 20 jovens com média de idade 26,4 (5,5) anos, 20 idosos não caidores com média de idade 70,6 (5,3) anos e 20 idosos caidores com média de idade de 71,5 (6,3) anos.

O Índice de Massa Corporal (IMC) dos idosos não caidores e caidores [27,2 (3,2); 28 (4,5)] respectivamente, foi superior ao dos jovens (ANOVA *one way*, $p=0,001$). O grupo de idosos caidores teve maior número de participantes do sexo feminino que os demais grupos (Tabela 1).

Os idosos não caidores e caidores têm maior número de doenças [0,6 (0,8); 0,7 (0,7)], respectivamente do que os jovens, estes também fazem uso de maior quantidade de medicamentos [2,9 (2,6); 4,5 (3)], respectivamente, quando comparados com os jovens (ANOVA *one way*, $p=0,003$; ANOVA *one way*, $p < 0,001$).

Os jovens apresentam média de frequência de exercício semanal de 3,2 (1,8) vezes, números superiores aos idosos não caidores e caidores [3,1 (2); 2,6 (2,1)], respectivamente, porém sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos analisados (ANOVA *one way*, $p=0,557$).

Grande parte dos participantes deste estudo foram classificados como pessoas muito ativas pelo Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) (Tabela 1). Os jovens e idosos não caidores não apresentaram nenhuma queda, já a média de quedas dos idosos classificados como caidores foi de 2,7(3,1) (ANOVA *one way*, $p < 0,001$).

Os jovens apresentaram média de escolaridade de 14,2 (1,9) anos, já os idosos não caidores e caidores apresentaram [13,5 (3,1) anos; 13,6 (2,9) anos], respectivamente, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos analisados (ANOVA *one way*, $p=0,648$). A maioria dos jovens é solteira 17 (85%), já os idosos não caidores e caidores são casados [15 (57%); 10 (50%)], respectivamente, (ANOVA *one way*, $p < 0,001$).

Tabela 1 - Descrição das características sociodemográficas e clínicas dos participantes

GRUPOS				
Variável	GJ (n=20)	GINC (=20)	GIC (n=20)	p- valor
Idade				
Média (DP)	26,4 (5,5)	70,6 (5,3)	71,5 (6,3)	< 0,001 ^{Anova}
IMC (kg/m²)				
Média (DP)	23,5 (3,2)	27,2 (3,2)	28 (4,5)	< 0,001 ^{Anova}
Sexo (n°-%)				
Masculino	11 (55%)	12 (60%)	5 (25%)	0,05 ^{x²}
Feminino	9 (45%)	8 (40%)	15 (75%)	
Nº de doenças (%)				
Média (DP)	0 (0)	0,6 (0,8)	0,7 (0,7)	0,003 ^{Anova}
Nº de medicamentos				
Média (DP)	0,3 (0,6)	2,9 (2,6)	4,5 (3)	< 0,001 ^{Anova}
Freq. de exercício				
Média (DP)	3,2 (1,8)	3,1 (2)	2,6 (2,1)	0,557 ^{Anova}
IPAQ (%)				
Sedentário	0	0	2	0,938 ^{KW}
Irregularmente Ativo	1	5	2	
Ativo	5	1	1	
Muito Ativo	14	14	15	
Nº de quedas				
Média (DP)	0	0	2,7 (3,1)	< 0,001 ^{Anova}
Escolaridade (anos)				
Média (DP)	14,2 (1,9)	13,5 (3,1)	13,6 (2,9)	0,648 ^{Anova}
Estado Civil (n°-%)				
Solteiro	17 (85%)	1 (5%)	6 (30%)	<0,001 ^{x²}
Casado	2 (10%)	15 (57%)	10 (50%)	
Divorciado	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	
Viúvo	0 (0%)	4 (20%)	4 (20%)	
Cognição (MoCA)				
Média (DP)	25,6 (2,8)	21,3 (3,7)	22,4 (3)	<0,001 ^{Anova}
Mobilidade (TUG)				
Média (DP)	7,5 (1,5)	9,2 (2)	10 (1,9)	< 0,001 ^{Anova}

Legenda: X²: Qui-quadrado KW: Kruskal Wills

Fonte: Elaborado pela autora, 2020.

Os jovens apresentaram um escore médio de 25,6 (2,8) na Escala Cognitiva de Montreal (MoCA), já as pontuações dos idosos não caidores e caidores, foram [21,3 (3,7);

22,4 (3)], respectivamente. Houve diferença estatisticamente significativa em relação à variável cognição (ANOVA *one way*, $p < 0,001$).

Os jovens apresentaram melhor desempenho na mobilidade, avaliada pelo *Timed Up And Go* 7,5 (1,5) segundos, quando comparados com os idosos não caídores e caídores [9,2 (2) segundos; 10 (1,9) segundos], respectivamente (ANOVA *one way*, $p < 0,001$).

7.2 VARIÁVEIS PRIMÁRIAS E SECUNDÁRIAS

7.2.1 Primárias

7.2.1.1 Avaliação da aplicabilidade

A tarefa se mostrou aplicável, visto que todos os participantes concluíram a tarefa virtual, a maioria não relatou sintomas adversos (93,6%) e a minoria sentiu esses sintomas de forma leves (6,0%). Não houve ocorrência de quedas e nem relato de dor.

Os resultados mostram que apenas cansaço na vista e visão borrada apresentaram diferença estatisticamente significantes entre os grupos. A maioria dos jovens, idosos não caídores e caídores relataram não sentir nem um pouco de cansaço na vista após a tarefa [12 (60%); 18 (90%); 20 (100%) $p = 0,002$], respectivamente. Estes resultados também foram similares para visão borrada, grande parte dos jovens, idosos não caídores e caídores relataram não sentir nem alteração na vista após a tarefa [13 (65%); 19 (95%); 19 (95%) $p = 0,009$] (Table 2).

A tabela 3 e a figura 7 mostram a intensidade dos sintomas após a exposição à tarefa. A ANOVA *one way* mostrou que houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à intensidade “nada”. A diferença pode ser verificada nos grupos: jovens e idosos caídores, (teste de pós hoc de Bonferroni, $p = 0,04$).

Tabela 2 - *Questionnaire Simulator Sickness*

GRUPOS				
Questões	GJ n=20 n (%)	GINC n=20 n (%)	GIC n=20 n (%)	p-valor
1.Desconforto Geral				
Nem um pouco	15 (75%)	16 (80%)	19 (95%)	0,216 ^{KW}
Um pouco	5 (25%)	4 (20%)	1 (5%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
2.Cansaço				
Nem um pouco	17 (85%)	17 (85%)	19 (95%)	0,521 ^{KW}
Um pouco	3 (15%)	2 (10%)	1 (5%)	
Moderado	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	
Muito	0(0%)	0 (0%)	0 (0%)	
3.Dor de cabeça				
Nem um pouco	19 (95%)	20 (100%)	20 (100%)	0,368 ^{KW}
Um pouco	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0(0%)	0 (0%)	0(0%)	
4.Cansaço na vista				
Nem um pouco	12 (60%)	18 (90%)	20 (100%)	0,002 ^{KW}
Um pouco	8 (40%)	2 (10%)	0 (0%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
5.Aumento da salivação				
Nem um pouco	20 (100%)	18 (90%)	20 (100%)	0,131 ^{KW}
Um pouco	0 (0%)	2 (10%)	0 (0%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0(0%)	0(0%)	0 (0%)	
6.Suor				
Nem um pouco	19 (95%)	18 (90%)	18 (90%)	0,841 ^{KW}
Um pouco	0 (0%)	2 (10%)	2 (10%)	
Moderado	0(0%)	0 (%)	0 (%)	
Muito	1 (5%)	0 (0%)	1 (5%)	
7.Náusea				
Nem um pouco	20 (100%)	20 (100%)	20 (100%)	1,000 ^{x²}
Um pouco	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	

Continua

Continuação

GRUPOS				
Questões	GJ n=20 n (%)	GINC n=20 n (%)	GIC n=20 n (%)	p-valor
8.Dificuldade de se concentrar				
Nem um pouco	16 (80%)	18 (90%)	19 (95%)	0,347 ^{KW}
Um pouco	4 (20%)	1 (5%)	1 (5%)	
Moderado	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	
9.Palpitação				
Nem um pouco	20 (100%)	19 (95%)	19 (95%)	0,601 ^{KW}
Um pouco	0 (0%)	1 (5%)	1 (5%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	
10.Visão borrada				
Nem um pouco	13 (65%)	19 (95%)	19 (95%)	0,010 ^{KW}
Um pouco	7 (35 %)	1 (5%)	1 (5%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	
11.Tontura (com olhos abertos)				
Nem um pouco	20 (100%)	19 (95%)	20 (100%)	0,368 ^{KW}
Um pouco	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	
12.Tontura (com olhos fechados)				
Nem um pouco	18 (90%)	20 (100%)	19 (95%)	0,355 ^{KW}
Um pouco	2 (10%)	0 (0%)	1 (5%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	
13.Vertigem				
Nem um pouco	18 (90%)	20 (100%)	20 (100%)	0,131 ^{KW}
Um pouco	2 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	
14.Confusão mental				
Nem um pouco	19 (95%)	19 (95%)	20 (100%)	0,601 ^{KW}
Um pouco	1 (5%)	1 (5%)	0 (0%)	
Moderado	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	

Continua

				Conclusão
GRUPOS				
Questões	GJ n=20 n (%)	GINC n=20 n (%)	GIC n=20 n (%)	p-valor
15.Desconforto abdominal				
Nem um pouco	20 (100%)	20 (100%)	20 (100%)	1,000 ^{x²}
Um pouco	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Moderado	0 (0)%	0 (0)%	0 (0)%	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	
16. Refluxo				
Nem um pouco	20 (100%)	20 (100%)	20 (100%)	1,000 ^{x²}
Um pouco	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Moderado	0 (0)%	0 (0)%	0 (0)%	
Muito	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	

Legenda: X²: Qui-quadrado; KW: Kruskal Wills.

Fonte: Elaborado pela autora, 2020.

Tabela 3 - Comparação da frequência de respostas de acordo com a intensidade dos sintomas: comparação entre os grupos

	Jovem x Idoso			Jovem x Caidor			Idoso x Caidor		
	Diferença média (IC 95%)	d de Cohen	p Bonferroni	Diferença média (IC 95%)	d de Cohen	p Bonferroni	Diferença média (IC 95%)	d de Cohen	p Bonferroni
Nada	-0,75 (0,52 a -2,02)	-0,26	1,00	1,30 (-0,03 a -2,57)	-0,46	0,04	-0,55 (0,72 a -1,82)	-0,19	1,00
Pouco	0,80 (2,07 a -0,47)	0,28	1,00	1,25 (2,52 a -0,02)	0,44	0,06	0,45 (1,72 a -0,82)	0,16	1,00
Moderado	-0,10 (1,17 a -1,37)	-0,04	1,00	1,28 (1,27 a -1,27)	4,48	1,00	0,10 (1,37 a -1,12)	0,04	1,00
Muito	0,05 (1,32 a -1,22)	0,02	1,00	0,05 (1,32 a -1,22)	0,02	1,00	-4,07 (1,27 a -1,27)	-1,43	1,00

Fonte: Elaborado pela autora, 2020.

Figura 7 - Frequência de respostas dos grupos em relação a intensidade dos sintomas

Legenda: Diferença estatisticamente significativa entre a frequência de respostas de acordo com a intensidade dos sintomas (teste de pós hoc de Bonferroni; $p < 0,05$).

Fonte: Elaborado pela autora, 2020.

De forma geral os participantes se mostraram satisfeitos em relação a tarefa virtual proposta. A maioria dos jovens [12 (60%)] e idosos não caidores [12 (60%)] classificaram a tarefa como muito boa. Já os idosos caidores destacaram que a tarefa foi boa 12 (60%). Não houve diferença estatisticamente significativa para esta variável ($p=0,384$). A maioria dos jovens, idosos não caidores e caidores afirmaram ter entendido completamente o que deveria ser feito na tarefa [19 (95%); 14 (70%); 12 (60%) $p=0,024$], respectivamente. Os resultados mostram que grande parte da amostra de jovens, idosos não caidores e caidores sentiu-se completamente segura ao desempenhar a tarefa [17 (85%); 18 (90%); 19 (95%) $p=0,574$], respectivamente. Estes resultados também foram similares para classificar a motivação em realizar a tarefa, tanto os jovens quanto os idosos não caidores e caidores afirmaram terem se sentido muito motivados ao desempenhar a tarefa [11 (55%); 15 (75%); 16 (80%) $p=0,191$], respectivamente. Quanto a praticar esta tarefa em casa, novamente grande parte dos grupos (jovens, idosos não caidores e caidores) foram unânimes em afirmar que se imaginariam jogando em casa [11(55%); 15 (75%); 16 (80%) $p=0,189$]. No quesito “indicar o jogo para alguém”, todos os idosos não caidores e caidores afirmaram que indicariam [20 (100%); 20 (100%)],

respectivamente. Estes resultados foram diferentes para os jovens, no qual 16 (80%) concordam em fazer essa indicação. Essa variável apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos $p=0,014$. A maioria dos jovens, idosos não caidores e caidores considera o jogo como uma forma de exercício físico [12 (60%); 18 (90%); 18 (90%) $p=0,024$], respectivamente. Boa parte dos três grupos (jovens, idosos não caidores e caidores) afirmaram que se houvesse oportunidade de continuar realizando esta intervenção após o fim do estudo, eles aceitariam continuar [15 (75%)/ 19 (95%); 18 (90%) $p=0,153$]. Todos os dados estão na tabela 4.

Tabela 4 – Questionário de satisfação

Questões	GRUPOS			p-valor
	GJ	GINC	GIC	
	n=20	n=20	n=20	
	n (%)	n (%)	n (%)	
1. O que o (a) sr(a) achou do jogo?				
Muito bom	12 (60%)	12 (60%)	7 (35%)	0,191 ^{KW}
Bom	7 (35%)	8 (40%)	12 (60%)	
Regular	1 (5%)	0 (0%)	1 (5%)	
Ruim	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
2. O (a) sr(a) conseguiu entender o que deveria ser feito no jogo?				
Completamente	19 (95%)	14 (70%)	12 (60%)	0,026 ^{KW}
Parcialmente	1 (5%)	6 (30%)	5 (25%)	
Não entendi	0 (0%)	0 (0%)	3 (15%)	
3.O (a) sr(a) se sentiu seguro(a) ao jogar o jogo?				
Completamente	17 (85%)	18 (90%)	19 (95%)	0,579 ^{KW}
Parcialmente	3 (15%)	2 (10%)	1 (5%)	
Não me senti seguro	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
4.O (a) sr(a) se sentiu motivado(a) ao jogar o jogo?				
Muito motivado	11 (55%)	11 (55%)	12 (60%)	0,960 ^{KW}
Motivado	7 (35%)	9 (45%)	6 (30%)	
Pouco motivado	2 (10%)	0 (%)	0 (0%)	
Nem um pouco motivado	0 (0%)	0 (0%)	2 (0%)	
5.O (a) sr(a) se imaginaria jogando esse jogo em casa?				
Sim	11 (55%)	15 (75%)	16 (80%)	0,189 ^{x²}
Não	9 (45%)	5 (25%)	4 (20%)	
6. O (a) sr(a) indicaria esse jogo para alguém?				
Sim	16 (80%)	20 (100%)	20 (100%)	0,014 ^{x²}
Não	4 (20%)	0 (0%)	0 (0%)	
7. O (a) sr(a) considera esse jogo como uma forma de exercício físico?				
Sim	12 (60%)	18 (90%)	18 (90%)	0,024 ^{x²}
Não	8 (40%)	2 (10%)	2 (10%)	
8. O (a) sr(a) continuaria realizando esta intervenção após o fim desse projeto?				
Sim	15 (75%)	19 (95%)	18 (90%)	0,153 ^{x²}
Não	5 (25%)	1 (5%)	2 (10%)	

Legenda: X²: Qui-quadrado; KW: Kruskal Wallis.

Fonte: Elaborado pela autora, 2020.

7.2.2 Secundárias

Os resultados mostraram que tanto a cognição, quanto a mobilidade e a idade influenciaram no desempenho da tarefa ($p < 0,001$; 0,027; $< 0,001$ respectivamente). Estes achados mostram que quanto melhor a cognição, a mobilidade e menor a idade melhor o desempenho na tarefa (Tabela 5).

Tabela 5 - Regressão linear ajustada do desempenho da tarefa pela cognição, mobilidade e idade

Características demográficas e clínicas	Desempenho da tarefa COEF (IC 95%)	<i>p</i>
Cognição	10,1 (4,5 a 15,5)	$< 0,001$
Mobilidade	- 10, 7 (-20,1 a - 1,3)	0,027
Idade (anos)	- 2, 3 (-3,2 a -1,3)	$< 0,001$

Legenda: COEF (Coeficiente). Cognição (Avaliação Cognitiva de Montreal): quanto maior melhor a cognição. Mobilidade (*Time Up And Go*): quanto menor melhor a mobilidade.

8 DISCUSSÃO

O objetivo primário deste estudo foi avaliar a aplicabilidade do Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo de realidade virtual para jovens, idosos não caidores e caidores. O objetivo secundário foi avaliar a influência da cognição, da idade e da mobilidade no desempenho dos participantes na tarefa virtual.

A hipótese foi que o Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo seria aplicável para jovens e idosos em geral, visto que o sistema foi desenhado com demandas específicas para idosos caidores, porém se houvesse a ocorrência de sintomas adversos nos grupos de idosos, seria um evento previamente esperado pelo fato dos mesmos já apresentarem um declínio fisiológico dos sistemas sensoriais proveniente da senescência. E que déficits na cognição e na mobilidade e idade avançada poderiam influenciar negativamente no desempenho da tarefa virtual. Essa hipótese foi embasada no fato de que sistemas imersivos podem causar sintomas adversos, como tontura, fadiga ocular, dor de cabeça e náusea²¹⁻²⁴.

Sobre a aplicabilidade do Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo de realidade virtual os resultados encontrados são favoráveis para sugerir que o sistema proposto é aplicável para as populações estudadas. O sistema mostrou bom nível de segurança entre os jovens, os idosos não caidores e os idosos caidores no sistema testado. Essa afirmação se justifica pelo fato de todos os voluntários terem completado a tarefa virtual sem a ocorrência de sintomas negativos grandes e significativos e ausência de ocorrência de queda e relato de dor. Assim sugere-se que o tempo de imersão foi ideal para não provocar sintomas adversos. E que sistemas delineados com demandas específicas tendem a ser mais seguros.

Resultados semelhantes foram encontrados por Huygelier et al.³⁵, em 2019, no qual avaliaram a ocorrência de efeitos adversos decorrentes da realidade virtual imersiva em idosos que nunca tinham sido expostos a sistemas imersivos. Os resultados mostram que os idosos não sentiram nenhum desconforto considerável e que assim o sistema imersivo pode vir a ser uma ferramenta complementar na reabilitação desta população. Corroborando com os nossos achados Proffit et al.³⁶, em 2015, observaram ausência de efeitos adversos significativos em seu sistema de realidade virtual imersivo desenvolvido especificamente para a reabilitação de pessoas pós acidente vascular cerebral. Assim é

possível afirmar que o Sistema Imersivo se mostrou seguro, pois os efeitos adversos foram leves ou ausentes em todos os grupos em relação aos sintomas adversos.

Houve diferença estatisticamente significativa entre os jovens e os idosos não caidores, para os itens de fadiga visual e visão borrada. Especula-se que há diferença na fadiga visual no começo e final da imersão virtual, porém ainda não se sabe os reais motivos deste sintoma³⁷. Indo ao encontro destes achados, Saredakis et al.³⁸, em 2020, mostraram que os idosos apresentam escore no *Simulator Sickness Questionnaire*^{33, 34} mais baixo quando comparados aos indivíduos jovens. Os autores concluíram que quanto mais idosa for a pessoa, menores são as chances de apresentarem sintomas de cansaço visual e visão borrada.

Nossos achados mostraram que todos participantes de mostraram satisfeitos ao jogar o Sistema Imersivo. Ambos os grupos de idosos relataram ter maior dificuldade para compreender a tarefa. Especulamos que essa diferença possa estar relacionada, ao fato dos grupos de idosos terem tido menos contato prévio com videogames, tornando assim a experiência mais desafiadora. Nesse contexto Vaterlaus et al.³⁹, em 2015, observou que jovens gastam mais horas usando tecnologia. Uma pesquisa com adultos americanos revelou que 89% das pessoas entre 18 e 29 anos apresentam uma média de uso de internet de 15 horas por semana, em contraste com uso médio de apenas 1 a 5 horas por semana entre 33% dos idosos acima de 65 anos⁴⁰. Nossos achados suportam a hipótese de que quanto maior a familiaridade do indivíduo com tecnologia melhor será a compressão da tarefa virtual.

A maioria dos indivíduos do grupo de jovens relatou que não indicaria este sistema para outra pessoa, diferentemente dos grupos de idosos, aos quais unanimemente afirmaram que indicariam a experiência com o sistema. Bacha et al.¹², 2018, e Gomes et al.²⁰, 2018, por meio de ensaios clínicos com realidade virtual em idosos, obtiveram respostas semelhantes às nossas descobertas sobre satisfação; nestes estudos citados os idosos gostaram de realizar as intervenções por meio de tarefas virtuais. Vale ressaltar que Bacha et al.¹², 2018 e Gomes et al.²⁰, 2018, utilizaram sistemas de realidade virtual comercial e não imersivo, e mesmo assim os idosos mostraram grande satisfação pelos protocolos. Já no presente estudo, o Sistema Imersivo foi desenvolvido especificamente com demandas direcionadas a indivíduos com déficits sensoriais, cognitivos e motores, além de ser um sistema imersivo. A literatura especula que a imersão pode proporcionar

maior sensação de presença⁴¹⁻⁴⁴, no qual especulamos ser mais um fator que contribuiu para maior nível de satisfação nos idosos não caídores e caídores.

Os três grupos analisados consideraram a tarefa do sistema uma forma de exercício físico. Essa afirmação também pode ser observada em estudos que analisaram sistemas de realidade virtual para a mesma finalidade⁴⁵⁻⁴⁶. Nossos resultados sugerem que a cognição, a idade e a mobilidade não influenciaram o nível de satisfação no Sistema Imersivo.

De acordo com nossos resultados observamos que quanto maior a cognição, maiores as chances de desempenho satisfatório na tarefa. Appel et al.²⁴, 2019, secundariamente observaram que bons níveis cognitivos (atenção visual sustentada, aprendizado e memória episódica, tempo de reação e memória de trabalho espacial) influenciam positivamente o desempenho em tarefas em geral. Essas habilidades cognitivas citadas são de suma importância no contexto do sistema imersivo analisado no presente estudo.

A redução na mobilidade e aumento da idade mostrou uma influência negativa na performance na tarefa. É notório que quanto maior a idade, pior é a mobilidade^{3, 5, 6}. Por se tratar de uma tarefa que desafia o controle postural estático e dinâmico e a marcha, isso justifica o fato de os idosos terem maior dificuldade no desempenho que os jovens.

Umas das limitações deste estudo para o uso clínico seria o custo do computador e suas configurações específicas, além do sistema de realidade virtual imersivo utilizado ser conectado a fios, o que pode reduzir a mobilidade do usuário. Por outro lado, há *Head Mounted Display* atuais apresentam seus hardwares integrados aos óculos e, deste modo, não requerem conexões e, nem mesmo a aquisição de um computador, o que reduz o custo e possibilita maior mobilidade ao usuário.

Os resultados do presente estudo mostram que este sistema virtual imersivo pode vir a ser uma ferramenta complementar para implementação clínica em idosos em geral. No entanto, é necessário um ensaio clínico randomizado para avaliar a efetividade clínica do sistema, no controle postural, cognição e marcha de idosos não caídores e idosos caídores comparados a sistemas não imersivos ou mesmo videogames comerciais.

Sugerimos que novos sistemas imersivos baseados nas mais recentes tecnologias dos *Head Mounted Display* sem fio e sem a necessidade de um computador sejam utilizados por serem de menor custo e possibilitarem maior grau de liberdade aos usuários.

9 CONCLUSÃO

O Sistema Cognitivo-Sensório-Motor Imersivo de realidade virtual foi aplicável para jovens, idosos não caidores e idosos caidores. Em conjunto, a cognição, a mobilidade e a idade influenciaram negativamente o desempenho da tarefa virtual. Por meio destes achados, podemos sugerir que o sistema possa vir a ser utilizado como ferramenta complementar em treinamentos cognitivos, sensoriais e motores de jovens, idosos não caidores e idosos caidores.

10 REFERÊNCIAS

- 1 World Health Organization. *Reducing inequities in health across the life-course: later life and healthy ageing*. Copenhagen: WHO; 2019.
- 2 Sadana R, Banerjee A. *Metrics and evidence for healthy ageing*. Geneva: WHO; 2019.
- 3 Fechine BRA, Trompieri N. O processo de envelhecimento: as principais alterações que acontecem com o idoso com o passar dos anos. *Inter Science Place*. 2012;1:106-32.
- 4 Organização Mundial da Saúde. *Relatório mundial de envelhecimento e saúde*. Genebra: OMS; 2015.
- 5 Amiridis IG, Hatzitaki V, Arabatzi F. Age-induced modifications of static postural control in humans. *Neurosci Lett*. 2003;350(3):137-40.
- 6 Horak FB. Postural orientation and equilibrium: what do we need to know about neural control of balance to prevent falls?. *Age Ageing*. 2006;35(Suppl 2):ii7-ii11.
- 7 Grady C. The cognitive neuroscience of ageing. *Nat Rev Neurosci*. 2012;13(7):491-505.
- 8 Bouaziz W, Lang PO, Schmitt E, Kaltenbach G, Geny B, Vogel T. Health benefits of multicomponent training programmes in seniors: a systematic review. *Int J Clin Pract*. 2016;70(7):520-36.
- 9 Ghai S, Ghai I, Effenberg AO. Effects of dual tasks and dual-task training on postural stability: a systematic review and meta-analysis. *Clin Interv Aging*. 2017;12:557-77.
- 10 Varise EM, Bacha JMR, Gomes GCV, Pompeu JE. Effect of motor-cognitive training on postural control of elderly: systematic review. *Innov Aging*. 2017;1(Suppl 1):530.
- 11 Gheysen F, Poppe L, DeSmet A, Swinnen S, Cardon G, De Bourdeaudhuij I, et al. Physical activity to improve cognition in older adults: can physical activity programs enriched with cognitive challenges enhance the effects? a systematic review and meta-analysis. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2018;15:63-75.
- 12 Bacha JMR, Gomes GCV, Freitas TB, Viveiro LAP, Silva KG, Bueno GC, et al. Effects of Kinect Adventures games versus conventional physical therapy on postural control in elderly people: a randomized controlled trial. *Games Health J*. 2018;7(1): 24-36.
- 13 Sgarbieri VC, Pacheco MTB. Healthy human aging: intrinsic and environmental factors. *Braz J Food Technol*. 2017;20:e2017007-e07[23 p.].

- 14 Fang Q, Ghanouni P, Anderson SE, Touchett H, Shirley R, Fang F, et al. Effects of exergaming on balance of healthy older adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Games Health J.* 2020;9(1):11-23.
- 15 Mura G, Carta MG, Sancassiani F, Machado S, Prosperini L. Active exergames to improve cognitive functioning in neurological disabilities: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2018;54(3):450-62.
- 16 Bonnechère B, Jansen B, Omelina L, Van Sint Jan S. The use of commercial video games in rehabilitation: a systematic review. *Int J Rehabil Res.* 2016;39(4):277-90.
- 17 Molina KI, Ricci NA, Moraes SA, Perracini MR. Virtual reality using games for improving physical functioning in older adults: a systematic review. *J Neuroeng Rehabil.* 2014;11(1):156-76.
- 18 Skjaeret N, Nawaz A, Morat T, Schoene D, Helbostad JL, Vereijken B. Exercise and rehabilitation delivered through exergames in older adults: An integrative review of technologies, safety and efficacy. *Int J Med Inform.* 2016;85(1):1-16.
- 19 Chao YY, Scherer YK, Montgomery CA. Effects of using Nintendo Wii™ exergames in older adults: a review of the literature. *J Aging Health.* 2015;27(3):379-402.
- 20 Gomes GCV, Simões MdS, Lin SM, Bacha JMR, Viveiro LAP, Varise EM, et al. Feasibility, safety, acceptability, and functional outcomes of playing Nintendo Wii Fit Plus™ for frail older adults: a randomized feasibility clinical trial. *Maturitas.* 2018;118:20-8.
- 21 Reagan C. An investigation into nausea and other side-effects of head-coupled immersive virtual reality. *Virtual Reality.* 1995;1(1):17-31.
- 22 Huang K-T. Exergaming executive functions: an immersive virtual reality-based cognitive training for adults aged 50 and older. *Cyberpsychol Behav Social Netw.* 2020;23(3):143-9.
- 23 Benham S, Kang M, Grampurohit N. Immersive virtual reality for the management of pain in community-dwelling older adults. *OTJR (Thorofare NJ).* 2019;39(2): 90-6.
- 24 Appel L, Appel E, Bogler O, Wiseman M, Cohen L, Ein N, et al. Older adults with cognitive and/or physical impairments can benefit from immersive virtual reality experiences: a feasibility study. *Front Med.* 2019;6:329[12 p.].
- 25 Soares BC, Bacha JMR, Mello DD, Moretto EG, Fonseca T, Vieira KS, et al. Immersive virtual tasks with motor and cognitive components: a feasibility study with young and older adults. *J Aging Phys Act.* 2020:1-12.
- 26 Kim A, Darakjian N, Finley JM. Walking in fully immersive virtual environments: an evaluation of potential adverse effects in older adults and individuals with Parkinson's disease. *J Neuroeng Rehabil.* 2017;14(1): 16-27.

- 27 Lancaster GA, Thabane L. Guidelines for reporting non-randomised pilot and feasibility studies. *Pilot Feasibility Stud.* 2019;5(1):114-9.
- 28 Arain M, Campbell MJ, Cooper CL, Lancaster GA. What is a pilot or feasibility study?: a review of current practice and editorial policy. *BMC Med Res Methodol.* 2010;10(1): 67-73.
- 29 Nasreddine ZS, Phillips NA, Bedirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I, et al. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *J Am Geriatr Soc.* 2005; 53(4): 695-9.
- 30 Duro D, Simões MR, Ponciano E, Santana I. Validation studies of the portuguese experimental version of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA): confirmatory factor analysis. *J Neurol.* 2010;257(5):728-34.
- 31 Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc.* 1991;39(2): 142-8.
- 32 Matsudo S, Araujo T, Matsudo V, Andrade D, Andrade E, Oliveira LC, et al. Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ): estudo de validade e reprodutividade no Brasil. *Atividade Física & Saúde.* 2001;6(1)5-18.
- 33 Carvalho MRd, Costa RTd, Nardi AE. Simulator Sickness Questionnaire: tradução e adaptação transcultural. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria. J Bras Psiquiat.* 2011;60(4):247-52.
- 34 Sevinc V, Berkman MI. Psychometric evaluation of Simulator Sickness Questionnaire and its variants as a measure of cybersickness in consumer virtual environments. *Appl Ergon.* 2020;82:102958[12 p.].
- 35 Huygelier H, Schraepen B, van Ee R, Vanden Abeele V, Gillebert CR. Acceptance of immersive head-mounted virtual reality in older adults. *Sci Rep.* 2019;9(1):4519.
- 36 Proffitt R, Lange B. Considerations in the efficacy and effectiveness of virtual reality interventions for stroke rehabilitation: moving the field forward. *Phys Ther.* 2015;95(3): 441-8.
- 37 Wang Y, Zhai G, Chen S, Min X, Gao Z, Song X. Assessment of eye fatigue caused by head-mounted displays using eye-tracking. *Biomed Eng Online.* 2019;18(1):111-129.
- 38 Saredakis D, Szpak A, Birckhead B, Keage HAD, Rizzo A, Loetscher T. Factors associated with virtual reality sickness in head-mounted displays: a systematic review and meta-analysis. *Front Hum Neurosci.* 2020;14:96[17 p.].
- 39 Vaterlaus JM, Patten EV, Roche C, Young JA. #Gettinghealthy: the perceived influence of social media on young adult health behaviors. *Computers in Human Behavior.* 2015;45:151-7.
- 40 Olson KE, O'Brien MA, Rogers WA, Charness N. Diffusion of technology: frequency of use for younger and older adults. *Ageing Int.* 2011;36(1):123-45.

- 41 Gilbara MC. *Exposição à realidade virtual no tratamento da fobia social: um estudo aberto*. [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2014.
- 42 Tori R, Kirner C. Fundamentos de realidade virtual. In: Tori R, Kirner, Siscoutto R. *Fundamentos da tecnologia de realidade virtual e aumentada* [livro do pré-simpósio VIII Symposium on Virtual Reality Belém – PA, 02 de maio de 2006]. Porto Alegre: Editora SBC; 2006. Capítulo 1; p. 2-21.
- 43 Keshner EA. Virtual reality and physical rehabilitation: a new toy or a new research and rehabilitation tool? *J Neuroeng Rehabil*. 2004;1:8-9.
- 44 Levin MF. Can virtual reality offer enriched environments for rehabilitation?. *Expert Rev Neurother*. 2011;11(2):153-5.
- 45 Peng W, Crouse JC, Lin JH. Using active video games for physical activity promotion: a systematic review of the current state of research. *Health Educ Behav*. 2013;40(2):171-92.
- 46 Monteiro-Junior RS, Figueiredo L, Maciel-Pinheiro PT, Abud ELR, Engedal K, Barca ML, et al. Virtual Reality-based physical exercise with exergames (PhysEx) improves mental and physical health of institutionalized older adults. *J Am Med Dir Assoc*. 2017;18(5): 454.e1-54.e9.

ANEXOS

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

USP - FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FMUSP
--	---

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA APLICABILIDADE, SEGURANÇA, TOLERABILIDADE E ACEITABILIDADE DE UM SISTEMA DE REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA PARA O TREINAMENTO COGNITIVO-MOTOR

Pesquisador: José Eduardo Pompeu

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 03310818.0.0000.0065

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.316.190

Apresentação do Projeto:

N/A

Objetivo da Pesquisa:

N/A

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

N/A

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este projeto já passou pelo CONEP, que o aprovou no mérito. Entretanto, fez uma série de recomendações de correção na folha de rosto e no TCLE cuja execução deve ser verificada pelo CEP local.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Verifiquei que o pesquisador fez todas as correções sugeridas pelo CONEP, na folha de rosto e no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está pronto para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36	CEP: 01.246-903
Bairro: PACAEMBU	
UF: SP	Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)3893-4401	E-mail: cep.fm@usp.br

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP

Continuação do Parecer: 3.316.190

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1241557.pdf	12/02/2019 16:07:43		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/02/2019 16:00:08	José Eduardo Pompeu	Acelto
Folha de Rosto	lcr2.pdf	12/02/2019 15:46:51	José Eduardo Pompeu	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CITI.pdf	16/11/2018 14:05:16	GUIDO AUGUSTO FARIA PEREIRA	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	LACOM.pdf	16/11/2018 14:03:25	GUIDO AUGUSTO FARIA PEREIRA	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Completo_projeto.pdf	16/11/2018 13:55:31	GUIDO AUGUSTO FARIA PEREIRA	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 09 de Maio de 2019

Assinado por:

Maria Aparecida Azevedo Kolke Folgueira
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36
Bairro: PACAEMBU CEP: 01.246-903
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3893-4401 E-mail: cep.fm@usp.br

ANEXO B - ESCALA COGNITIVA DE MONTREAL (MoCA)

MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)		Nome: _____		Data de nascimento: ____/____/____																				
Versão Experimental Brasileira		Escolaridade: _____		Data de avaliação: ____/____/____																				
		Sexo: _____		Idade: _____																				
VISUOESPACIAL / EXECUTIVA		<p>Copiar o cubo</p>		<p>Desenhar um RELÓGIO (onze horas e dez minutos) (3 pontos)</p>		Pontos
[] [] [] [] [] []		Contorno [] Números [] Ponteiros []		_5																		
NOMEAÇÃO						Pontos																		
		[] [] []				_3																		
MEMÓRIA		Leia a lista de palavras. O sujeito deve repeti-las, faça duas tentativas Evocar após 5 minutos		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Rosto</th> <th>Veludo</th> <th>Igreja</th> <th>Margarida</th> <th>Vermelho</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1ª tentativa</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2ª tentativa</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Rosto	Veludo	Igreja	Margarida	Vermelho	1ª tentativa						2ª tentativa						Sem Pontuação
	Rosto	Veludo	Igreja	Margarida	Vermelho																			
1ª tentativa																								
2ª tentativa																								
ATENÇÃO		Leia a sequência de números (1 número por segundo)		O sujeito deve repetir a sequência em ordem direta [] 2 1 8 5 4 O sujeito deve repetir a sequência em ordem indireta [] 7 4 2		Pontos																		
		Leia a série de letras. O sujeito deve bater com a mão (na mesa) cada vez que ouvir a letra "A". Não se atribuem pontos se ≥ 2 erros. [] F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B				_1																		
		Subtração de 7 começando pelo 100 [] 93 [] 86 [] 79 [] 72 [] 65 4 ou 5 subtrações corretas: 3 pontos; 2 ou 3 corretas 2 pontos; 1 correta 1 ponto; 0 correta 0 ponto				_3																		
LINGUAGEM		Repetir: Eu somente sei que é João quem será ajudado hoje. []		O gato sempre se esconde embaixo do sofá quando o cachorro está na sala. []		Pontos																		
		Fluência verbal: dizer o maior número possível de palavras que comecem pela letra F (1 minuto). [] _____ (N ≥ 11 palavras)				_1																		
ABSTRAÇÃO		Semelhança p. ex. entre banana e laranja = fruta [] trem - bicicleta [] relógio - régua				Pontos																		
						_2																		
EVOCACAO TARDIA		Deve recordar as palavras SEM PISTAS		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Rosto</th> <th>Veludo</th> <th>Igreja</th> <th>Margarida</th> <th>Vermelho</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[]</td> <td>[]</td> <td>[]</td> <td>[]</td> <td>[]</td> </tr> </tbody> </table>		Rosto	Veludo	Igreja	Margarida	Vermelho	[]	[]	[]	[]	[]	Pontuação apenas para evocação SEM PISTAS								
Rosto	Veludo	Igreja	Margarida	Vermelho																				
[]	[]	[]	[]	[]																				
						_5																		
OPCIONAL		Pista de categoria																						
		Pista de múltipla escolha																						
ORIENTACAO		[] Dia do mês [] Mês [] Ano [] Dia da semana [] Lugar [] Cidade				Pontos																		
						_6																		
		TOTAL. Adicionar 1 pt se ≤ 12 anos de escolaridade				_30																		

ANEXO C - QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA (IPAQ)

QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA

- FORMA CURTA -

Nome: _____
 Data: ____/____/____ Idade : ____ Sexo: F () M ()
 Você trabalha de forma remunerada: () Sim () Não
 Quantas horas você trabalha por dia: _____
 Quantos anos completos você estudou: _____
 De forma geral sua saúde está:
 () Excelente () Muito boa () Boa () Regular () Ruim

Nós estamos interessados em saber que tipos de atividade física as pessoas fazem como parte do seu dia a dia. Este projeto faz parte de um grande estudo que está sendo feito em diferentes países ao redor do mundo. Suas respostas nos ajudarão a entender que tão ativos nós somos em relação à pessoas de outros países. As perguntas estão relacionadas ao tempo que você gasta fazendo atividade física em uma semana **NORMAL, USUAL** ou **HABITUAL**. As perguntas incluem as atividades que você faz no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, por exercício ou como parte das suas atividades em casa ou no jardim. Suas respostas são **MUITO** importantes. Por favor responda cada questão mesmo que considere que não seja ativo. Obrigado pela sua participação !

Para responder as questões lembre que:

- atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar **MUITO** mais forte que o normal
- atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar **UM POUCO** mais forte que o normal

Para responder as perguntas pense somente nas atividades que você realiza **por pelo menos 10 minutos contínuos** de cada vez:

1a. Em quantos dias de uma semana normal, você realiza atividades **VIGOROSAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que faça você suar **BASTANTE** ou aumentem **MUITO** sua respiração ou batimentos do coração.

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

1b. Nos dias em que você faz essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gasta fazendo essas atividades **por dia**?
 horas: _____ Minutos: _____

2a. Em quantos dias de uma semana normal, você realiza atividades **MODERADAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que faça você suar leve ou aumentem **moderadamente** sua respiração ou batimentos do coração (**POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA**)

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

2b. Nos dias em que você faz essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gasta fazendo essas atividades **por dia**?

horas: _____ Minutos: _____

3a. Em quantos dias de uma semana normal você caminha por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício?

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

3b. Nos dias em que você caminha por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gasta caminhando **por dia**?

horas: _____ Minutos: _____

4a. Estas últimas perguntas são em relação ao tempo que você gasta sentado ao todo no trabalho, em casa, na escola ou faculdade e durante o tempo livre. Isto inclui o tempo que você gasta sentado no escritório ou estudando, fazendo lição de casa, visitando amigos, lendo e sentado ou deitado assistindo televisão.

Quanto tempo **por dia** você fica sentado em um dia da semana?

horas: _____ Minutos: _____

4b. Quanto tempo **por dia** você fica sentado no final de semana?

horas: _____ Minutos: _____

APÊNDICES**APÊNDICE A- TERMO DE CONCENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA
OU RESPONSÁVEL LEGAL**

1.NOME:.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : **SEXO :** M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO:..... **Nº**..... **APTO:**.....

BAIRRO:..... **CIDADE:**.....

CEP:..... **TELEFONE: DDD (.....)**

2.RESPONSÁVEL LEGAL:

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº:..... **SEXO:** M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO:

.....

Nº **APTO:**

BAIRRO:..... **CIDADE:**

CEP:..... **TELEFONE: DDD (.....)**.....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: AVALIAÇÃO DA APLICABILIDADE, SEGURANÇA, TOLERABILIDADE E ACEITABILIDADE DE UM SISTEMA DE REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA COGMIS PARA O TREINAMENTO COGNITIVO-MOTOR.

2. PESQUISADORES RESPONSÁVEIS:

- Prof. Dr. José Eduardo Pompeu, Fisioterapeuta - CREFITO 3 – 19445/F
Professor do curso de Fisioterapia da Faculdade de Medicina da USP
- Profa. Dra. Roseli de Deus Lopes, Engenheira Eletricista
Professora Associada III da Escola Politécnica da USP

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA: Baixo

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: 12 meses

5. APRESENTAÇÃO:

Convidamos o(a) senhor(a) a participar de uma pesquisa científica. Pesquisa é um conjunto de procedimentos que procura criar ou aumentar o conhecimento sobre um assunto. Estas descobertas, embora frequentemente não tragam benefícios diretos ao participante da pesquisa, podem no futuro ser úteis para muitas pessoas.

Para decidir se aceita ou não participar desta pesquisa, o(a) senhor(a) precisa entender o suficiente sobre os riscos e benefícios, para que possa fazer um julgamento consciente. Inicialmente, explicaremos as razões da pesquisa. A seguir, forneceremos um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), documento que contém informações sobre a pesquisa, para que leia e discuta com familiares e ou outras pessoas de sua confiança. Uma vez compreendido o objetivo da pesquisa e havendo seu interesse em participar, será solicitada a sua rubrica em todas as páginas do TCLE e sua assinatura na última página. Uma via assinada deste termo deverá ser retida pelo senhor(a) ou por seu representante legal e uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável.

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar de um estudo chamado AVALIAÇÃO DA APLICABILIDADE, SEGURANÇA, TOLERABILIDADE E ACEITABILIDADE DE UM SISTEMA DE REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA PARA O TREINAMENTO COGNITIVO-MOTOR, que tem como objetivo verificar se o sistema é seguro, se os participantes terão facilidade para desempenhar as atividades propostas e se o sistema será adequado para utilização por jovens e por idosos.

Caso concorde em participar, o(a) senhor(a) responderá primeiramente um questionário sobre eventuais desconfortos prévios à utilização do sistema COGMIS (se sente desconforto durante sessões de cinema e uso de transporte público, por exemplo). Além disso, o(a) senhor(a) responderá questões sobre o uso de tecnologia no seu dia a dia. Serão medidos o peso, a frequência cardíaca e a pressão arterial do(a) senhor(a).

Logo depois, serão aplicados alguns testes para que possamos conhecer um pouco melhor sobre o seu nível de atividade física, doenças pré existentes, histórico de quedas e presença de alguma alteração de caráter emocional como a Depressão.

Em seguida, o(a) senhor(a) será convidado(a) a utilizar o sistema COGMIS de realidade virtual através do JOGO BALÕES v1.0. O(a) senhor(a) deverá alcançar e estourar balões virtuais que estão dentro do cenário virtual com o objetivo de acumular pontos de acordo com desafios propostos. Para evitar a ocorrência de quedas, o(a) senhor(a) irá utilizar coletes anti-quedas. O teste será realizado uma única vez e terá o tempo máximo 10 minutos.

O(a) senhor(a) será convidado(a) a utilizar óculos de realidade virtual e interagir com o ambiente e os balões virtuais, andando no mundo real (dentro de área delimitada) e fazendo uso de 2 controles manuais associado ao JOGO BALÕES v1.0. Ao final o(a) senhor(a) responderá um questionário pós teste sobre a sua experiências e impressões sobre o jogo.

O(a) senhor(a) deve estar ciente de que estaremos acompanhando os testes o tempo todo e que há um baixo risco de sentir possíveis desconfortos, como náuseas, tontura, vista cansada e dor de cabeça. Nestes casos, o teste será interrompido e, se houver a necessidade, receberá a devida assistência para que se recupere.

Em qualquer etapa do estudo, o(a) senhor(a) terá acesso aos pesquisadores responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O Prof. Dr. José Eduardo Pompeu (FM-USP) pode ser encontrado no endereço Rua Cipotânea, 51, Cidade Universitária, São Paulo ou pelo telefone (11) 3091-8424. A Profa. Dra. Roseli de Deus Lopes (EP-USP) pode ser encontrada no Centro Interdisciplinar de Tecnologias Interativas da Universidade de São Paulo (CITI-USP) localizado na Av. Prof. Lúcio Martins Rodrigues 436, Travessa 4, Cidade Universitária, Butantã, CEP 05508-020 São Paulo / SP, Telefone (11)3091-4248 ou (11)3091-1721.

Se o(a) senhor(a) tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética desta pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CEP-FM-USP): Av. Dr. Arnaldo, 251 - Cerqueira César - São Paulo - SP -21º andar – sala 36- CEP: 01246-000. Tel: 3893-4401/4407. E-mail: cep.fm@usp.br.

É garantida a liberdade para retirar seu consentimento a qualquer momento e para deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de algum tratamento que esteja realizando na FM-USP ou entidade parceira desta.

O pesquisador se compromete em utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante. O(a) senhor(a) terá o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Não há compensação financeira relacionada à sua participação. O benefício oferecido por participar deste estudo é estar contribuindo para o desenvolvimento de um sistema inovador para a reabilitação, que poderá ser utilizado pela população no futuro próximo.

Declaro ter sido suficientemente informado e esclarecido a respeito da pesquisa. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de

esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e afirmo que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de algum tratamento que esteja realizando na FM-USP ou entidade parceira desta.

Assinatura do participante / representante legal – Data ____/____/____

Assinatura da testemunha – Data ____/____/____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura de pelo menos um dos responsáveis pelo estudo – Data ____/____/____

APÊNDICE B - *SIMULATOR SICKNESS QUESTIONNAIRE* (ADAPTADO)**1.Desconforto Geral**

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

2.Cansaço

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

3.Dor de cabeça

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

4.Cansaço na vista

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

5.Aumento da salivação

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

6.Suor

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

7.Náusea

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

8.Dificuldade de se concentrar

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

9.Palpitação

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

10.Visão borrada

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

11.Tontura (com olhos abertos)

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

12.Tontura (com olhos fechados)

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

13.Vertigem

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

14.Confusão mental

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

15.Desconforto abdominal

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

16. Refluxo

Nem um pouco

Um pouco

Moderado

Muito

APÊNDICE C - QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO**1. O que o (a) sr(a) achou do jogo?**

Muito bom

Bom

Regular

Ruim

2. O (a) sr(a) conseguiu entender o que deveria ser feito no jogo?

Completamente

Parcialmente

Não entendi

3.O (a) sr(a) se sentiu seguro(a) ao jogar o jogo?

Completamente

Parcialmente

Não me senti
seguro

4.O (a) sr(a) se sentiu motivado(a) ao jogar o jogo?

Muito motivado

Motivado

Pouco motivado

Nem um pouco
motivado

5.O (a) sr(a) se imaginaria jogando esse jogo em casa?

Sim

Não

6. O (a) sr(a) indicaria esse jogo para alguém?

Sim

Não

7. O (a) sr(a) considera esse jogo como uma forma de exercício físico?

Sim

Não

8. O (a) sr(a) continuaria realizando esta intervenção após o fim desse projeto?

Sim

Não