



Yoga e a fadiga relacionada ao câncer durante o tratamento do câncer de mama: protocolo de um ensaio clínico randomizado

Yoga and cancer-related fatigue during breast cancer treatment: protocol for a randomized clinical trial

AUTORES

Iamara Rodrigues Acosta¹
Cristine Lima Alberton¹
Cristiane Rios Petrarca²
Stephanie Santana Pinto¹

1 Universidade Federal de Pelotas, Escola Superior de Educação Física e Fisioterapia, Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil.

2 Universidade Federal de Pelotas, Hospital Escola, Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil.

CONTATO

Iamara Rodrigues Acosta
Iamaraacosta78@gmail.com
Rua Luís de Camões, 625 - Três Vendas,
Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil.
CEP: 96055-630.

DOI

10.12820/rbafs.29e0362



Este trabalho está licenciado com uma Licença
Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional.

Copyright© 2024 Iamara Rodrigues Acosta,
Cristine Lima Alberton, Cristiane Rios
Petrarca, Stephanie Santana Pinto

RESUMO

A fadiga relacionada ao câncer é um dos sintomas que mais impacta a qualidade de vida de pacientes em tratamento para o câncer de mama. A prática de Yoga vem sendo utilizada como intervenção não farmacológica para atenuar os sintomas durante o tratamento para o câncer de mama. No entanto, são necessários mais estudos, a fim de elucidar e preencher possíveis lacunas acerca dos efeitos da prática de Yoga nesta população. Este artigo descreve o protocolo de um ensaio clínico randomizado que tem como objetivo analisar os efeitos de um programa de Yoga, em comparação com um grupo controle, sobre desfechos físicos e psicológicos de pacientes diagnosticadas com câncer de mama em tratamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade de Pelotas-Rio Grande do Sul. Trinta mulheres serão randomizadas em grupo Yoga ou controle. As participantes do grupo Yoga serão submetidas a um programa de Yoga, associado com educação em saúde, duas vezes por semana durante oito semanas, com duração de 60 minutos cada sessão. O grupo controle participará apenas de encontros de educação em saúde, uma vez por semana, também durante oito semanas e com encontros de 60 minutos. Serão realizadas avaliações da fadiga relacionada ao câncer, qualidade de vida, dor, capacidade funcional e nível de atividade física no lazer pré e pós-intervenção. Para analisar os dados será utilizado o teste *Generalized Estimating Equations* e *post-hoc* de Bonferroni ($\alpha = 0,05$). O protocolo do estudo está registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos sob o número RBR-6vk2vjrr.

Palavras-chave: Neoplasia mamária, Atividade física, Qualidade de vida, Atenção plena.

ABSTRACT

Cancer-related fatigue is one of the symptoms that most impacts the quality of life of patients undergoing treatment for breast cancer. Yoga has been used as a non-pharmacological intervention to alleviate symptoms during breast cancer treatment. However, further studies are needed to elucidate and fill possible gaps regarding the effects of Yoga in this population. This article describes the protocol for a randomized clinical trial that aims to analyze the effects of a Yoga program, compared to a control group, on the physical and psychological outcomes of patients diagnosed with breast cancer, undergoing treatment within the Unified Health System (Sistema Único de Saúde - SUS) in the city of Pelotas, Rio Grande do Sul. Thirty women will be randomized into a Yoga or control group. Participants in the Yoga group will undergo a Yoga program associated with health education, twice a week for eight weeks, with each session lasting 60 minutes. The control group will participate only in health education meetings, once a week, also for eight weeks with sessions of 60 minutes. Assessments of cancer-related fatigue, quality of life, pain, functional capacity, and level of leisure-time physical activity will be performed before and after the intervention. Data will be analyzed using Generalized Estimating Equations and Bonferroni post-hoc tests ($\alpha = 0.05$). The study protocol is registered in the Brazilian Clinical Trials Registry under number RBR-6vk2vjrr.

Keywords: Breast neoplasms; Physical activity; Quality of life; Mindfulness.

Introdução

A incidência e a mortalidade por câncer estão crescendo rapidamente em todo o mundo, em grande parte devido ao envelhecimento e crescimento da população, bem como por mudanças na prevalência e distribuição dos principais fatores de risco para o câncer^{1,2}. O câncer

de mama é o câncer que mais acomete mulheres em todo o mundo, afetando desproporcionalmente países de baixa e média renda. O câncer de mama representa 24,5% de todos os tipos de neoplasias diagnosticadas em mulheres³. Várias podem ser as causas para o câncer de mama, que é mais comum em mulheres, visto que

nos homens os casos diagnosticados são de apenas 1%. A idade é um dos fatores mais importantes de risco para a doença, visto que cerca de quatro em cada cinco casos de câncer de mama ocorrem em mulheres com mais de 50 anos e apenas 5 a 10% do total de casos corresponde a fatores genéticos/hereditários⁴.

O tratamento do câncer de mama pode ser local (cirurgia e radioterapia) ou sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica)⁵ e nos últimos anos avanços importantes tanto no diagnóstico quanto em diferentes abordagens de tratamento do câncer de mama vem ocorrendo. Apesar desse avanço positivo nas terapias medicamentosas para o câncer de mama, a qualidade de vida das pacientes em tratamento é ainda impactada de forma negativa. As mulheres em tratamento para o câncer de mama apresentam sofrimentos emocionais e psicológicos, comprometimento funcional, dor e fadiga⁶.

Dentre as possíveis intervenções não-farmacológicas efetivas para atenuar os efeitos adversos do tratamento do câncer destaca-se o exercício físico⁷. Nesse sentido, segundo Carson et al.⁸, o Yoga, por ser uma prática mente-corpo, tem demonstrado impacto positivo na saúde psicológica e funcional de pacientes e sobreviventes de câncer de mama. Da mesma forma, Patel et al.⁹ avaliaram os benefícios percebidos por pacientes que praticaram Yoga durante e/ou após o tratamento para câncer de mama e mostraram que a maioria das entrevistadas (89,4%) relatou benefícios sintomáticos da prática de Yoga. No entanto, os dados que apoiam o uso do Yoga para o manejo de sintomas após o diagnóstico do câncer são limitados e geralmente se concentram em saúde mental⁹. Além disso, o tipo, a intensidade e a dosagem adequada para indivíduos em diferentes períodos de tratamento requerem maiores esclarecimentos¹⁰.

Um sintoma importante e frequente em mulheres em tratamento para o câncer de mama, que causa impacto negativo sobre a qualidade de vida, é a fadiga relacionada ao câncer. A fadiga relacionada ao câncer é entendida como uma experiência multidimensional e altamente subjetiva¹¹. Aproximadamente 50 a 90% dos pacientes com câncer relatam sofrer de fadiga relacionada ao câncer¹². Hou et al.¹³ objetivaram, em um estudo de revisão sistemática com metanálise, avaliar os efeitos da Yoga na fadiga relacionada ao câncer de pacientes com câncer de mama. Os autores afirmam que a Yoga pode aliviar a fadiga de pacientes com câncer de mama. No entanto, os estudos incluídos nessa metanálise

apresentam abordagens metodológicas distintas no que se refere a tempo e frequência da intervenção e forma de medida da fadiga relacionada ao câncer. Logo, cautela deve ser empregada ao interpretar os resultados desse estudo.

Considerando que a fadiga relacionada ao câncer é reportada como um dos mais substanciais problemas em mulheres em tratamento para o câncer de mama^{14,15}, justifica-se a sua escolha como desfecho primário no presente estudo. Neste contexto, este estudo tem como objetivo principal analisar os efeitos de um programa de Yoga, em comparação com um grupo controle, sobre desfechos físicos e psicológicos de pacientes durante o tratamento para o câncer de mama em estágios I-III, a fim de elucidar e preencher possíveis lacunas acerca dos efeitos da prática do Yoga nesta população.

Métodos

Delineamento do estudo

O presente estudo descreve a abordagem metodológica de um ensaio clínico randomizado de dois braços em paralelo. O estudo está sendo desenvolvido no Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas (UFPEL) e consiste em oito semanas de um programa de Yoga associado à educação em saúde, comparado a um grupo controle que receberá somente um programa de educação em saúde. O protocolo do estudo foi relatado conforme as recomendações do SPIRIT¹⁶, foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Superior de Educação Física e Fisioterapia (ESEF) da UFPEL (6.185.558) e registrado na plataforma Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC: 6vk2vjr; <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-6vk2vjr>).

Crítérios de elegibilidade das participantes

Estão participando deste estudo mulheres da cidade de Pelotas, localizada no estado do Rio Grande do Sul, região Sul do Brasil, que tiveram diagnóstico confirmado para câncer de mama. Para participar da amostra as participantes devem atender aos seguintes critérios de inclusão: ter idade igual ou maior a 18 anos; ter diagnóstico de câncer de mama em estágio I-III; estar realizando ou já ter realizado tratamento quimioterápico há menos de seis meses (podendo estar realizando tratamento radioterápico ou hormonal); não apresentar doença metastática ou loco-regional ativo; não estar engajada em programas de exercício físico regular por mais de 75 minutos semanais. Como critérios de exclusão, as mulheres não podem apresentar condições

física ou psíquica que impossibilite a prática de exercício e apresentar histórico clínico que impeça a prática de exercício físico.

Recrutamento

As participantes estão sendo recrutadas através de rastreamento de prontuários e distribuição de panfletos no serviço de Oncologia do Hospital Escola da UFPel. O setor oferece serviço de oncologia habilitada na região sul e atende integralmente pelo Sistema Único de Saúde. Após este contato as participantes que são consideradas elegíveis e aceitam participar do estudo são convidadas a participar de uma entrevista com os pesquisadores. Nessa entrevista são explicados os detalhes do estudo, confirmados os critérios de elegibilidade e assinado o termo de consentimento livre esclarecido. Nesse mesmo encontro são coletadas características sociodemográficas e clínicas das participantes.

Randomização

A randomização é processada por pesquisador não envolvido nos demais procedimentos da pesquisa e ocorre em razão 1:1. São gerados blocos com números pares de quatro ou oito participantes, sendo o tamanho do bloco planejado para considerar os grupos Yoga ou controle. A consulta do grupo a ser alocado para cada participante é realizada sujeito-a-sujeito pelo mesmo pesquisador (não envolvido nas avaliações ou intervenções). A alocação das participantes em um dos grupos é conforme a ordem de finalização das medidas pré-intervenção.

Tamanho da amostra

Para definir o número de participantes o cálculo amostral foi realizado no programa GPower versão 3.1, no qual foi adotado um nível de significância de $\alpha = 0,05$ e poder de 80%. Os dados para o cálculo do tamanho de amostra foram extraídos de resultados do estudo de Buffart et al.¹⁷ para o desfecho primário da fadiga relacionada ao câncer (f de cohen = 0,26), resultando em

um n total de 20 participantes. Considerando a possibilidade de perdas amostrais, 10 participantes serão adicionalmente incluídas no estudo, totalizando 30 participantes, sendo 15 em cada grupo.

Intervenção e controle

O período de intervenção corresponde a oito semanas e as participantes de ambos os grupos são avaliadas antes (semana 0) e após a intervenção (semana 9). Os testes são realizados em dias alternados a fim de que as participantes sejam poupadas de cansaço. As avaliações de cada participante são realizadas pelo mesmo avaliador de forma cegada quanto ao grupo de alocação.

As participantes do grupo controle participam de encontros, com frequência de uma vez por semana, com duração de 60 minutos cada sessão. Adicionalmente, cada participante recebe uma cartilha de autocuidado, composta por informações acerca dos temas abordados durante os encontros. Os encontros seguem um roteiro padrão para contextualização da temática, com duração de aproximadamente 25 minutos. No tempo restante de cada encontro, as participantes podem compartilhar, se desejarem, suas percepções, conhecimentos e experiências relacionadas ao tema da semana. Os encontros abordam em ordem as seguintes temáticas: 1. Imagem corporal; 2. Sintomas no braço e mama e sintomas vasomotores; 3. Fadiga relacionada ao câncer; 4. Função cognitiva; 5. Sintomas depressivos e ansiedade; 6. Dor e neuropatia periférica; 7. Sexualidade; 8. Atividade física e hábitos alimentares.

As pacientes alocadas no grupo Yoga participam de uma intervenção prática com aulas em grupo de Yoga durante oito semanas, associada com educação em saúde. O treinamento ocorre duas vezes por semana, em dias não consecutivos, com duração de 60 minutos. Cada participante tem uma ficha individual para registro do índice de percepção de esforço mensurado pela escala de Borg (0-10)¹⁸ ao final de cada sessão. Nessa ficha são anotados também relatos de dor, desconforto,

Quadro 1 – Planejamento das oito semanas de Yoga.

	Mesociclo 1	Mesociclo 2	Mesociclo 3	Mesociclo 4
	2 séries sequência saudação ao sol	4 séries sequência saudação ao sol	4 séries sequência saudação ao sol	4 séries sequência saudação ao sol
	5 Posturas em pé	5 posturas em pé	5 Posturas em pé	5 Posturas em pé
Posturas	5 posturas de joelhos	5 posturas de joelhos	5 posturas de joelhos	5 posturas de joelhos
(Asanas)	4 Posturas pronas	4 Posturas pronas	4 Posturas pronas	4 Posturas pronas
	5 posturas sentada	5 posturas sentada	5 posturas sentada	5 posturas sentada
	4 posturas supinas	4 posturas supinas	4 posturas supinas	4 posturas supinas
Tempo de permanência em cada postura	3 ciclos de respirações completas	3 ciclos de respirações completas	4 ciclos de respirações completas	5 ciclos de respirações completas

bem-estar, motivação e limitações para realizar a atividade. O planejamento das oito semanas de Yoga é descrito no Quadro 1.

Após a meditação guiada da sessão de Yoga, o instrutor conversa sobre um tópico de educação em saúde, baseado nos mesmos conteúdos planejados para o grupo controle de acordo com a semana da intervenção, porém de forma mais breve, durando em torno de 15 minutos em cada sessão semanal. Esse grupo também recebe a cartilha de autocuidado no início da intervenção.

Crítérios para descontinuar a participação no estudo

As participantes poderão interromper a participação no estudo retirando o consentimento, por falta de interesse ou motivação. A participação poderá ser interrompida por segurança, complicação da doença ou por orientação médica. Além disso, eventos graves de saúde durante o estudo também poderão interromper a participação no estudo.

Estratégias para retenção no estudo

As participantes alocadas para o grupo Yoga são convidadas a participar de um grupo de *WhatsApp*, onde recebem material sobre os benefícios da prática de Yoga, mantras e exercícios de respiração. Além disso, todas as participantes do estudo recebem mensagens privadas lembrando os dias e horários das aulas e perguntas sobre possíveis desconfortos relacionados ao estudo ou ao tratamento.

Desfechos

Com exceção das medidas antropométricas, todos os desfechos são medidos no início (semana 0) e após a intervenção (semana 9). As avaliações são realizadas em dois dias, com intervalo de pelo menos 48 horas. O desfecho primário é a fadiga relacionada ao câncer, avaliada através do questionário de fadiga *Piper Fatigue Scale*¹⁹. A fadiga relacionada ao câncer foi escolhida como desfecho primário por ser um dos sintomas mais prevalentes em pacientes com câncer¹².

Os desfechos secundários do estudo são o nível de atividade física no lazer, qualidade de vida, capacidade funcional e dor. Esses foram escolhidos por serem impactados pelo tratamento do câncer de mama.

Outros desfechos

As medidas antropométricas são medidas para caracterização da amostra. Para ambos os grupos, a adesão

ao programa é registrada como frequência absoluta e relativa do número de sessões realizadas nas oito semanas de intervenção. Além disso, possíveis eventos adversos são registrados em todas as sessões. Os eventos adversos são coletados e classificados de acordo com a gravidade, previsibilidade e relação potencial com os procedimentos do estudo. Esses registros são coletados ao longo das oito semanas.

Coleta de dados

Investigadores previamente treinados para utilizar os instrumentos e protocolos de coletas de dados, realizam as avaliações pré e pós-intervenção. O cronograma para realização do estudo é apresentado na Tabela 1. São realizados dois dias de avaliações, conforme apresentado no desenho experimental da Figura 1.

Desfecho primário

- Fadiga relacionada ao câncer: A percepção de fadiga é avaliada através do questionário de fadiga *Piper Fatigue Scale*. Sua versão traduzida para o português é considerada válida e reprodutível¹⁹, sendo uma das escalas mais utilizadas em estudos com câncer. O questionário é composto por 22 itens com uma escala numérica de 0 – 10, sendo que zero representa ausência de fadiga e 10 representa níveis severos de fadiga. Contém quatro subescalas para validação de quatro domínios de fadiga: comportamental, afetiva, sensorial e cognitivo-emocional.

Desfechos secundários

- Atividade física: O questionário autoaplicável de atividade física Godin-Shepard é utilizado em sua versão validada e traduzida para a língua portuguesa no Brasil²⁰. As participantes devem reportar o número de vezes por semana que elas praticam atividades físicas vigorosas, moderadas e leves por um período superior a 15 minutos. A frequência é multiplicada por um coeficiente específico para cada intensidade, que corresponde ao equivalente metabólico da tarefa. Pontuações elevadas indicam maior nível de atividade física durante o lazer.
- Qualidade de vida: A Qualidade de vida é avaliada através do questionário *Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast* (FACT-B), específico para câncer de mama e desenvolvido por Brady et al.²¹. Sua versão traduzida para português foi validada e considerada reprodutível²². A participante responde 37 itens referente à qualidade de vida geral *Funcio-*

nal Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) e nove a problemas específicos do câncer de mama. Esse sistema apresenta uma escala de cinco pontos, quanto maior a pontuação, maior é a qualidade de vida do indivíduo. Avalia bem-estar físico, bem-estar familiar, domínio emocional, domínio funcional, preocupações adicionais – câncer de mama e preocupações adicionais – braço.

- Capacidade Funcional: Para avaliar a capacidade funcional utilizamos o Senior Fitness Test²³, que consiste em uma bateria validada para idosos, incluindo seis testes: caminhar 6 minutos (6-minute walk), sentar e levantar da cadeira (30-second chair stand), flexão de cotovelos (arm curl), sentar na cadeira e alcançar (chair sit-and-reach), levantar, ir e voltar (8-foot up-and-go) e alcançar atrás das

Tabela 1 – Cronograma de condução para realização do estudo

Período do estudo										
Período	Triagem	Linha de base e alocação		Pós-alocação					Fechamento	
	T0	T1	Alocação	T2	8 semanas				T3	T4
		Linha de base		Início da intervenção					Fim da intervenção	Avaliação final
					Mesociclo 1	Mesociclo 2	Mesociclo 3	Mesociclo 4		
Recrutamento										
Triagem de elegibilidade	X									
Consentimento informado	X									
Alocação			X							
Grupo Yoga				X	X	X	X	X	X	
Grupo controle				X					X	
Avaliações										
Desfecho primário										
Fadiga		X								X
Desfechos secundários										
Atividade física		X								X
Qualidade de vida		X								X
Capacidade funcional		X								X
Níveis de dor		X								X

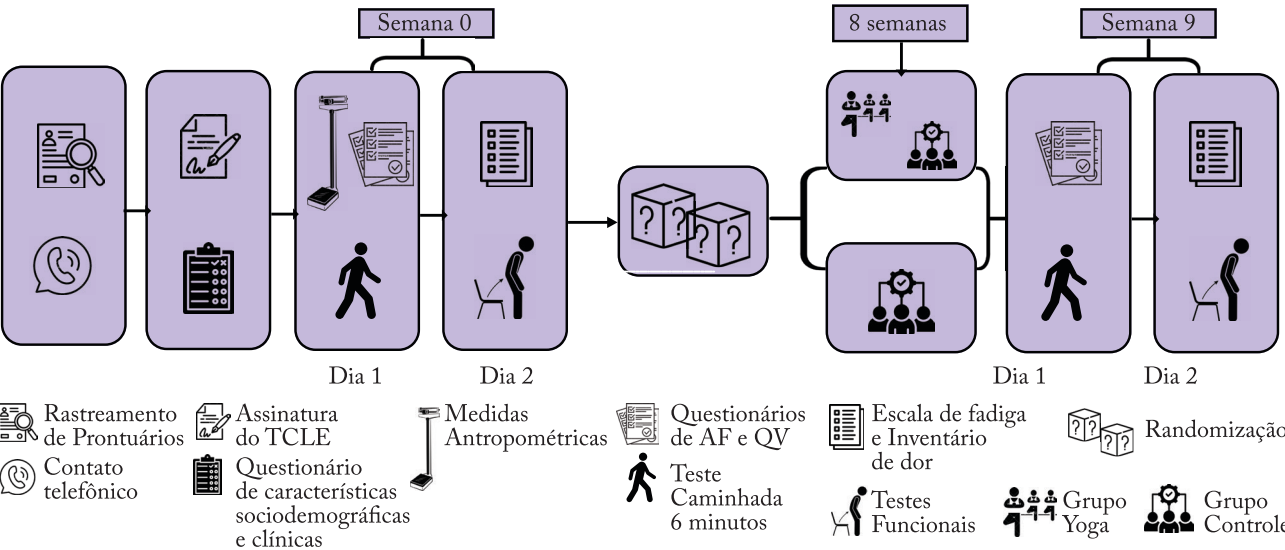


Figura 1 – Desenho experimental.
TCLE = Termo de consentimento livre esclarecido; AF = Atividade física; QV = Qualidade de Vida.

costas (*back scratch*). Antes de cada teste as tarefas são previamente demonstradas pelo avaliador e as participantes realizam algumas repetições para familiarização com os testes.

O teste de caminhar 6 minutos é realizado para medir a aptidão aeróbia. O percurso de 30 m é realizado em uma superfície plana demarcada por cones a cada 3 m. A participante é instruída a caminhar por os 6 minutos a maior distância possível. A distância total caminhada (em m) é registrada.

O teste de sentar e levantar da cadeira é realizado para medir a resistência de força de membros inferiores. O teste inicia com cada participante sentada na cadeira de 43 cm, com as costas apoiadas e pés apoiados no chão. A participante é instruída a levantar-se e então retornar à posição sentada, mantendo os braços cruzados, completando o máximo de repetições em 30 segundos. O número de repetições corretas completadas é registrado.

O teste de flexão de cotovelos é realizado para medir a resistência de força de membros superiores. O teste inicia com cada participante sentada em uma cadeira, com as costas apoiadas, segurando um halter de 2 kg na mão dominante e pés apoiados no chão. A participante é instruída a flexionar o cotovelo, com supinação da radioulnar, e retornar para a posição inicial, completando o máximo de repetições em 30 segundos. O número de repetições corretas completadas é registrado. O teste é realizado novamente com a mão não dominante.

O teste de sentar e alcançar é realizado para medir a flexibilidade de tronco e membros inferiores. O teste inicia com cada participante sentada na borda anterior de uma cadeira, com um dos joelhos estendidos, o tornozelo em dorsiflexão e calcanhar apoiado no chão (outra perna com joelho flexionado e pé apoiado). A participante é instruída a inclinar-se a frente com uma mão acima da outra para alcançar o mais próximo possível (ou além) dos dedos dos pés. O avaliador registra com uma régua a distância (em cm) que falta para alcançar (pontuação negativa) ou que ultrapassa (pontuação positiva) os dedos do pé. O melhor resultado de duas tentativas é considerado.

O teste de alcançar atrás das costas é realizado para medir a flexibilidade de membros superiores. O teste inicia com cada participante em pé posicionando a mão preferida sobre o mesmo ombro e a outra mão colocada atrás das costas por baixo do ombro. A participante é instruída a tentar tocar (ou sobrepor) os dedos das mãos atrás das costas. O avaliador registra com uma

régua a distância (em cm) que falta para alcançar (pontuação negativa) ou que se sobrepõem (pontuação positiva) os dedos médios. O melhor resultado de duas tentativas é considerado.

O teste de levantar, ir e voltar é realizado para medir a mobilidade física, agilidade e equilíbrio dinâmico. O teste inicia com cada participante sentada em uma cadeira de 43 cm posicionada a uma distância de 2,44 m de um cone. A participante é instruída a levantar da cadeira e caminhar o mais rápido possível até fazer a volta no cone, e retornar à posição sentada. O tempo gasto para realizar a tarefa (em s) é registrado. O melhor resultado de duas tentativas é considerado.

- **Nível de dor:** Os níveis de dor são avaliados através do Inventário breve de dor (*Brief Pain Inventory – BPI*)²⁴. Este instrumento é composto por nove itens multidimensionais que avaliam a intensidade da dor, interferência da dor na vida do paciente, localização da dor e tratamentos para controle e alívio da dor²⁵. As respostas (escalas de 0 a 10) devem corresponder à dor sentida no momento do questionário e nas últimas 24 horas. As pontuações são calculadas pela média do total de itens. Quanto maior a pontuação, maior a gravidade da dor.

Outros desfechos

- **Avaliação antropométrica:** Para a caracterização da amostra são realizadas as medidas de massa corporal, estatura, circunferência de cintura e de quadril, relação cintura-quadril²⁶ e cintura-estatura²⁶ e índice de massa corporal.
- **Adesão e eventos adversos:** Para ambos os grupos a adesão aos grupos é registrada como frequência absoluta e relativa do número de sessões realizadas nas oito semanas de intervenção. Além disso, possíveis eventos adversos são registrados em todas as sessões. Os eventos adversos são classificados de acordo com a gravidade (leve, moderado ou grave), previsibilidade (esperado ou inesperado) e relação potencial com os procedimentos do estudo (definitivamente relacionado, possivelmente relacionado ou não relacionado). Esses desfechos são coletados ao longo das oito semanas.

Gestão dos dados

Os dados coletados serão duplamente digitados em planilhas de Excel. A identidade das participantes será preservada e identificada pelo número de identificação

(ID) e os seus dados serão armazenados numa base de dados e mantidos estritamente confidenciais, à qual apenas a equipe de coordenação do estudo terá acesso. Um pesquisador específico realizará a verificação de dados ausentes ou imprecisos.

Análise estatística

Para a descrição das variáveis de caracterização da amostra serão utilizadas a média e desvio-padrão, e as frequências absolutas e relativas. A normalidade e homogeneidade das variáveis numéricas de caracterização da amostra serão verificadas através dos testes de Shapiro-Wilk e Levene, respectivamente. Serão utilizados a *Generalized Estimating Equations* (GEE) e o *Post-hoc* de Bonferroni para comparar os momentos pré e pós-intervenção e os grupos intervenção e controle. Serão realizadas análises estatísticas por protocolo e por intenção de tratar. O pacote estatístico utilizado será o SPSS 20.0.

Ética e divulgação

Emendas ao protocolo: Caso sejam necessárias alterações no protocolo do estudo, as mesmas serão comunicadas ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da ESEF da UFPel (Brasil) e o protocolo de registros de ensaios clínicos também será atualizado.

Acesso aos dados

Os bancos de dados derivados do estudo estarão disponíveis por meio do contato com o autor correspondente mediante solicitação com justificativa, assim como o protocolo completo, sem violar a confidencialidade do participante.

Cuidados adicionais após a conclusão do estudo

Após a conclusão do estudo as participantes receberão um relatório com suas medições e interpretações de fácil entendimento ao público leigo, assim como, orientações gerais sobre câncer de mama, cuidados durante o tratamento e atividade física. Todas as participantes interessadas em continuar a prática de exercícios físicos serão convidadas a fazer parte do Projeto de extensão ERICA realizado na ESEF/UFPel. Esse projeto oferece um programa gratuito de exercício físico supervisionado para sobreviventes de câncer de mama.

Política de divulgação

Os resultados do estudo serão divulgados ao maior nú-

mero possível de interessados por meio de matérias em jornal local e mídias sociais. Além disso, a divulgação científica será realizada através apresentações dos resultados do estudo em eventos e por meio de artigos científicos submetidos em periódicos.

Condição do estudo

O presente manuscrito é baseado no protocolo de pesquisa aprovado em 08/12/2023. O recrutamento de pacientes teve início em dezembro de 2023 e será finalizado em setembro de 2024, estando em andamento no momento da submissão do presente artigo.

Discussão

O ensaio clínico randomizado que este artigo de protocolo descreve analisará os efeitos de um programa de Yoga estruturado e sistematizado associado com educação em saúde, realizado em ambiente hospitalar para mulheres em tratamento para o câncer de mama, com intuito de expandir e entender o potencial dessa prática mente-corpo para minimizar os efeitos adversos da doença e de seu tratamento. Acreditamos no potencial do Yoga como terapia complementar do câncer de mama, visto que sua prática resulta em melhorias de desfechos de saúde, especialmente relacionados a saúde mental, de pessoas diagnosticadas com câncer^{17,27}.

Nossa expectativa é que um programa de curto prazo de Yoga (i.e., 8 semanas) associado com educação em saúde impacte positivamente os desfechos estudados, especialmente a fadiga relacionada ao câncer, comparado ao grupo que participará apenas do programa de educação em saúde. Essa hipótese é sustentada pelo fato de estudos prévios da literatura mostrarem que o Yoga melhora significativamente a percepção de fadiga de mulheres que foram diagnosticadas com câncer de mama^{13,28,29}. Todavia, é importante ressaltar que, apesar de estar bem estabelecido que o Yoga pode aliviar os sintomas de fadiga em sobreviventes do câncer de mama, ainda há uma lacuna sobre os efeitos dessa prática nas diferentes fases do tratamento do câncer de mama²⁸. Além disso, a padronização das intervenções de Yoga é crucial para otimizar os benefícios dessa prática³⁰. Ao abordar essas lacunas, podemos aumentar ainda mais o potencial da implementação do Yoga como uma terapia complementar para pacientes com câncer de mama.

Diante da necessidade de novos estudos que contribuam para elucidar e expandir os conhecimentos do Yoga como terapia complementar do câncer de mama,

propomos uma intervenção padronizada e sistematizada de Yoga com duração de oito semanas em que serão analisados efeitos da prática sobre desfechos físicos e psicológicos de pacientes em tratamento para o câncer de mama. Nosso estudo apresenta pontos fortes que devem ser ressaltados, como por exemplo o fato de ser realizado em ambiente hospitalar e apresentar intervenções que são fáceis de serem aplicadas, pois necessitam de pouco material. Todavia, ressaltamos que o Yoga precisa ser ministrado por um profissional que tenha formação nesse método. Outro ponto forte a ser destacado é o fato de nosso estudo ser realizado com mulheres durante o tratamento do câncer de mama, visto que as evidências para essa fase ainda são escassas com esse tipo de intervenção. Entretanto, por ser uma intervenção aplicada durante o tratamento a adesão ao estudo pode ser um desafio e consequentemente impactar os desfechos medidos. Por fim, ressaltamos que o cálculo amostral de nosso estudo foi realizado apenas para o desfecho primário fadiga relacionada ao câncer. Dessa forma, a análise dos desfechos secundários deve ser interpretada com cautela e seguida de cálculo de poder a posteriori.

Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesse.

Financiamento

Os autores declaram que o presente estudo não obteve financiamento. A pesquisadora principal forneceu os materiais utilizados neste ensaio clínico. O apoio educacional e disponibilização de equipamentos foi fornecido pela ESEF/UFPel. Alberton CL recebeu bolsa individual do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), protocolo nº 315430/2021-4.

Contribuições dos autores

Acosta IR: Conceitualização; Metodologia; Desenvolvimento, implementação e teste de software; Pesquisa; Disponibilização de ferramentas; Administração do projeto; Redação do manuscrito original; Redação - revisão e edição; Aprovação da versão final do manuscrito. Alberton CL: Supervisão; Administração do projeto; Redação do manuscrito original; Redação - revisão e edição; Aprovação da versão final do manuscrito. Petrarca CR: Disponibilização de ferramentas; Supervisão; Redação - revisão e edição; Aprovação da versão final do manuscrito. Pinto SS: Conceitualização; Metodologia; Desenvolvimento, implementação e teste de software; Supervisão; Administração do projeto; Redação do manuscrito original; Redação - revisão e edição; Aprovação da versão final do manuscrito.

Declaração quanto ao uso de ferramentas de inteligência artificial no processo de escrita do artigo

Os autores não utilizaram de ferramentas de inteligência artificial para elaboração do manuscrito.

Disponibilidade de dados de pesquisa e outros materiais

Os dados estão disponíveis sob demanda dos pareceristas.

Agradecimentos

Os autores agradecem à equipe de funcionários do serviço de Oncologia do Hospital Escola da UFPel pelo auxílio nos procedimentos relacionados ao estudo.

Referências

1. Jemal A, Bray F, Centro MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cancer statistics. *CA Cancer J Clin.* 2011;61(Suppl 2):69-90. doi: <https://doi.org/10.3322/caac.20107>.
2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre AL, Jemal A. Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* 2018;68(Suppl 6):S394-424. doi: <https://doi.org/10.3322/caac.21492>.
3. INCA. Estimativa 2023: Incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer: 2022. Rio de Janeiro: INCA; 2022. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2023.pdf>> [2023 Abril].
4. INCA. Dados e números sobre Câncer de Mama Relatório anual 2023. Instituto Nacional de Câncer: 2023. Rio de Janeiro: INCA; 2023. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/mama>> [2024 Abril].
5. INCA. Tratamento do Câncer de Mama 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tratamento> [2024 Abril].
6. Paltrinieri S, Cavuto S, Contri A, Bassi MC, Bravi F, Schiavi M, et al. Needs of breast cancer survivors: a systematic review of quantitative data. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2024;201:104432. doi: <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2024.104432>.
7. Ligibel JA, Bohlke K, May AM, Clinton SK, Demark-Wahnefried W, Gilchrist SC, et al. Exercise, Diet, and Weight Management During Cancer Treatment: ASCO Guideline. *J Clin Oncol.* 2022;40(Suppl 22):S2491-2507. doi: <https://doi.org/10.1200/JCO.22.00687>.
8. Carson JW, Carson KM, Olsen MK, Sanders L, Porter SL. Mindful Yoga women with metastatic breast cancer: design of a randomized controlled trial. *BMC Complement Altern Med.* 2017;17(Suppl 1):153. doi: <https://doi.org/10.1186/s12906-017-1672-9>.
9. Patel SR, Zayas J, Medina-Inojosa JR, Loprinzi C, Cathcart-Rake EJ, Bhagra A, et al. Real-World Experiences With Yoga on Cancer-Related Symptoms in Women With Breast Cancer. *Glob Adv Integr Med Health.* 2021;10: 216495612098414. doi: <https://doi.org/10.1177/2164956120984140>.

10. Liu Y C, Hung T T, Mudiyanselegem S P K, Wang C J e Lin M F. Beneficial Exercises for Cancer-Related Fatigue among Women with Breast Cancer: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Cancers* (Basel). 2022;15(1):151. doi: <https://doi.org/10.3390/cancers15010151>.
11. Cramp F, Byron DJ. Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11(11):CD006145. doi: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006145.pub3>.
12. Campos MPO, Hassan BJ, Riechelmann R, Giglio O. Fadiga relacionada ao câncer: uma revisão. *Rev Assoc Med Bras*. 2011;57(Suppl 2):211-19. doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302011000200021>.
13. Hou L, Wang J, Mao M, Zhang Z, Liu D, Gao S, et al. Effect of yoga on cancer-related fatigue in patients with breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *Medicine* (Baltimore). 2024;103(1):e36468. doi: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000036468>.
14. Baker F, Denniston M, Smith T, West MM. Adult cancer survivors: How are they faring? *Cancer*. 2005;104(Suppl 11):2565-76. doi: <https://doi.org/10.1002/cncr.21488>.
15. Meneses-Echávez JF, González-Jiménez E, Ramírez-Vélez R. Effects of supervised exercise on cancer-related fatigue in breast cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer*. 2015;15:77. doi: <https://doi.org/10.1186/s12885-015-1069-4>.
16. Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346:7586. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>.
17. Buffart LM, Uffelen JGZV, Rifagen II, Brug J, Mechelen WV, Brown WJ, et al. Physical and psychosocial benefits of Yoga in cancer patients and survivors, a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Cancer*. 2012;12:559. doi: <https://doi.org/10.1186/1471-2407-12-559>.
18. Borg G. Psychophysical scaling with applications in physical work and perception of exertion. *Scand J Work Environ Health*. 1990;16(Suppl 1):55-8. doi: <https://doi.org/10.5271/sjweh.1815>.
19. Mota DDCF, Pimenta CAM, Piper BF. Fatigue in Brazilian cancer patients, caregivers, and nursing students: a psychometric validation study of the Piper Fatigue Scale-Revised. *Support Care Cancer*. 2009;17(6):645-52. doi: <https://doi.org/10.1007/s00520-008-0518-x>.
20. São-joão TM, Rodrigues RCM, Gallanil MCBJ, Miura CTP, Domingues GBL, Godin G. Adaptación cultural brasileña del Godin-Shephard Leisure-Time Physical Activity Questionnaire. *Rev Saúde Publ*. 2013;47(3):479-87. doi: <https://doi.org/10.1590/s0034-8910.2013047003947>.
21. Brady MJ, Cella DF, Bonomi AE, Tuiskey DS, Lloyd SR, Deasy S, et al. Reability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast quality-of-life instrument. *J Clin Oncol*. 1997;15(3):974-86. doi: <https://doi.org/10.1200/JCO.1997.15.3.974>.
22. Michels FAS, Latorre MRDO, Maciel MS, et al. Validity and reliability of the FACT-B+4 quality of life questionnaire specific for breast cancer and comparison of IBCSG, EORTC-BC23 and FACT-B+4 questionnaires. *Cad Saúde Colet*. 2012;20(3):321-28.
23. Rikli RE, Jones CJ. Development and validation of criterion-referenced clinically relevant fitness standards for maintaining physical independence in later years. *Gerontologist*. 2013;53(2):255-67. doi: <https://doi.org/10.1093/geront/gns071>.
24. Ferreira KA, Teixeira MJ, Mendonza T, Cleeland CS, et al. Validation of brief pain inventory to Brazilian patients with pain. *Support Care Cancer*. 2011;19(4):505-11. doi: <https://doi.org/10.1007/s00520-010-0844-7>.
25. Cleeland CS, Ryan KM. Pain assessment: global use of the brief pain inventory. *Ann Acad Med Singapura*. 1994;23(2):129-38.
26. Heyward V H. Avaliação física e prescrição de exercício técnicas avançadas. 6ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.
27. Yi LJ, Tian X, Jin YF, Luo MJ, Jiménez-Herrera MF. Effects of yoga on health-related quality, physical health and psychological health in women with breast cancer receiving chemotherapy: a systematic review and meta-analysis. *Ann Palliat Med*. 2021;10(2):1961-75. doi: <https://doi.org/10.21037/apm-20-1484>.
28. Qi Y, Li H, Chan DNS, Ma X, Wong CL. Effects of yoga interventions on the fatigue-pain-sleep disturbance symptom cluster in breast cancer patients: A systematic review. *Eur J Oncol Nurs*. 2024;70:102594. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2024.102594>.
29. Dong B, Xie C, Jing X, Lin L, Tian L. Yoga has a solid effect on cancer-related fatigue in patients with breast cancer: a meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*. 2019;177(1):5-16. doi: <https://doi.org/10.1007/s10549-019-05278-w>.
30. Giridharan S, Kumar NV. Bibliometric Analysis of Randomized Controlled Trials on Yoga Interventions for Cancer Patients: A Decade in Review. *Cureus*. 2024;16(4):e58993. doi: <https://doi.org/10.7759/cureus.58993>.

Recebido: 02/05/2024

Revisado: 28/08/2024

Aprovado: 03/09/2024

Editor-chefe

Raphael Ritti-Dias 

Universidade Nove de Julho, São Paulo,
São Paulo, Brasil.

Editor Associado

Eduardo Caldas Costa 

Universidade Federal do Rio Grande do
Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brasil.

Como citar este artigo:

Acosta IR, Alberton CL, Petrarca CR, Pinto SS. Yoga e a fadiga relacionada ao câncer durante o tratamento do câncer de mama: protocolo de um ensaio clínico randomizado. *Rev. Bras. Ativ. Fis. Saúde*. 2024;29:e0362. doi: [10.12820/rbafs.29e0362](https://doi.org/10.12820/rbafs.29e0362)

Avaliação dos pareceristas

Avaliador A

Não autorizado a publicação

Avaliador B

Rafael Deminice 

Universidade Estadual de Londrina, Paraná, Brasil

- **Título:** O que é um “estudo de protocolo”? Esta parte do título está confusa e deve ser reescrita. De fato, somente após a leitura do texto é possível saber que este é um artigo que descreve o protocolo. Ainda assim, este não é um “estudo de protocolo”, é só um protocolo
- **Introdução:** Em uma pesquisa rápida no PubMed, é possível encontrar inúmeros ensaios clínicos que demonstram que a yoga melhora desfechos físicos, clínicos e psicológicos de mulheres com câncer de mama em diferentes tipos e fases o tratamento (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=yoga+and+breast+cancer&filter=pubt.clinical-trial&sort=pubdate>). De fato, é possível encontrar meta-análises publicadas este ano, demonstrando que a Yoga pode melhorar fadiga associada ao câncer de mama (veja este exemplo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38181269/>). Assim, meu principal questionamento é sobre qual é a lacuna que este ensaio pretende preencher? Há necessidade de realizar tal ensaio clínico considerando toda a evidência já publicada. Sugiro que os autores destaquem as novidades que serão o foco deste ensaio na introdução, aumentando assim o impacto do protocolo e do estudo.
- **Métodos:** por que sessões de educação em saúde serão incluídas? Assim não será possível determinar o papel do exercício de yoga nos desfechos avaliados. Justifique o uso do Piper Fatigue Scale para determinar a fadiga. Existem muitos outros questionários, por que não utilizar outros em conjunto? Quais são os testes do Senior Fitness Test? Sugiro dar mais detalhes, já que se trata de um protocolo.
- **Discussão:** Novamente, a discussão não descreve bem quais os problemas que o estudo pretende resolver, muito menos quais deles são novos e pertinentes. Sugiro que os autores destaquem os pontos fortes, fracos, limitações e possíveis falhas que podem ocorrer.

Parecer final (decisão)

- Revisões requeridas.

Avaliador C

Charles Phillippe de Lucena Alves 

Universidade Federal de Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil

Formato

- O artigo atende às regras de preparação de manuscritos para submissão à Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde?
Em parte
- Em relação aos aspectos formais, o manuscrito está bem estruturado, contendo as seções: introdução, métodos, resultados e discussão (conclusão como parte da discussão)?
Sim
- O título é breve, suficientemente específico e descritivo do trabalho (até 100 caracteres)?
Sim
- A linguagem é adequada, o texto é claro, preciso e objetivo?
Sim
- Foi observado algum indício de Plágio no manuscrito?
Não
- Sugestões/comentários:
Sem comentários.

Resumo/Abstract

- O resumo e o abstract são adequados (contendo: objetivo, informações sobre os participantes do estudo, variáveis estudadas, principais resultados e uma conclusão) e retratam o conteúdo do manuscrito?
Sim
- Sugestões/comentários:
O resumo contém todas as informações necessárias para o leitor.

Introdução

- O problema de pesquisa foi claramente explicitado e delimitado?
Em parte
- O problema de pesquisa está adequadamente contextualizado em relação ao conhecimento já dispo-

nível, partindo do geral para o específico?

Sim

- As razões que justificam (incluindo as pressuposições dos autores sobre o problema) a necessidade do estudo está bem estabelecida na redação?

Sim

- As referências utilizadas para apoiar a apresentação do problema de pesquisa são atuais e pertinentes à temática?

Em parte

- O objetivo foi claramente apresentado?

Sim

- Sugestões/comentários:

Embora os autores tenham descrito vários aspectos na introdução, eu aconselho que eles sejam mais econômicos nas palavras, deixando o texto simples e direto. Por exemplo: os parágrafos 1 e 2 podem ser, de fato, um único parágrafo, ao invés de 2. Há muita informação que pode ser confusa para o leitor. Sugiro que os autores suprimam algumas informações que são desnecessárias e, de algum modo, repetitivas.

Métodos

- Os procedimentos metodológicos são, de modo geral, adequados ao estudo do problema de pesquisa?

Em parte

- Os procedimentos metodológicos adotados para a realização do estudo estão suficientemente detalhados?

Em parte

- O procedimento adotado para seleção ou recrutamento dos participantes foi adequado para o problema estudado e está descrito de forma suficiente, clara e objetiva?

Sim

- Foram apresentadas informações sobre os instrumentos utilizados na coleta de dados, suas qualidades psicométricas (por exemplo, reprodutibilidade, consistência interna e validade) e, quando pertinente, sobre a definição operacional das variáveis?

Sim

- O plano de análise de dados é adequado e está adequadamente descrito?

Sim

- Os critérios de inclusão e/ou exclusão de participantes da amostra foram descritos e estão adequados para o estudo?

Em parte

- Os autores forneceram esclarecimentos sobre os

procedimentos éticos adotados para a realização da pesquisa?

Sim

- Sugestões/comentários:

Os métodos estão bem descritos e me parece adequado para resolver a questão do estudo, mas eu gostaria de pontuar algumas coisas que podem fazer sentido para aperfeiçoar o trabalho.

- 1) Em delineamento do estudo, sugiro retirar a frase que fala sobre o desfecho. Essa parte será pontuada logo em seguida;
- 2) Sugiro que os autores usem e relatem o uso do SPIRIT (PMID: 23295957) para relatar o protocolo de acordo com a rede EQUATOR;
- 3) Em critérios de elegibilidade sugiro colocar todos os critérios um ao lado do outro para fins de organização;
- 4) Um dos critérios de inclusão é que os autores colocam é: “Estar realizando tratamento quimioterápico, radioterápico ou ter concluído a quimioterapia há menos de seis meses”. No entanto, me parece um pouco complicado colocar pessoas em diferentes estágios de tratamentos para participar do estudo. Será que isso não irá influenciar nos desfechos? Todos possuem o mesmo nível de responsividade? apenas uma reflexão;
- 5) Sobre o critério de atividade física: pelo que entendi, pessoas fisicamente ativas irão participar do estudo, correto? Já que, de acordo com os critérios, os autores não aceitarão pessoas que façam >75 minutos por semana. Na minha concepção, esse critério é falho, uma vez que colocar pessoas fisicamente ativas para dentro do estudo pode enviesar os resultados. Eu sugiro incluir, somente, pessoas que não fazem atividade física há pelo menos 6 meses. Dessa forma haverá a “garantia” de que os resultados foram, de fato, pela intervenção;
- 6) Sobre o cálculo do tamanho da amostra: os autores chegaram a fazer para todos os desfechos envolvidos? apenas para o desfecho primário pode não ser suficiente, uma vez que os autores elencaram vários desfechos para o estudo. Estatisticamente falando, a ideia é que se faça um cálculo para cada desfecho e selecione o de maior valor;
- 7) No tópico intervenção e controle, não ficou claro se as intervenções serão aplicadas em conjunto ou de forma individualizada. Por favor, sugiro esclarecer esse tópico;

- 8) Ainda no tópico intervenção e controle, não ficou claro, para mim, porquê os autores decidiram fazer uma sessão de tópico de educação em saúde similar ao do grupo controle. Isso fica me parecendo um delineamento fatorial de ensaio clínico randomizado. Sugiro que os autores revejam esse tópico;
- 9) Uma sugestão: talvez faça bastante sentido a dor ser avaliada em diversos momentos durante o acompanhamento, já que é um desfecho muito sensível e pode mudar facilmente. Medindo várias vezes, os autores poderão ver uma possível “evolução” ao longo das semanas. Não sei se faz sentido medir apenas no início e final do tratamento; isso também permite fazer análises interinas.
- 10) Sugiro, nas análises, para fins de transparência e robustez, fazer análise por protocolo e por intenção de tratar também;

Resultados

- O uso de tabelas e figuras é apropriado e facilita a adequada veiculação dos resultados do estudo?
Não se aplica
- A quantidade de ilustrações no artigo está de acordo com o que é estabelecido pelas normas para submissão de manuscritos à revista?
Não se aplica
- O número de participantes em cada etapa do estudo, assim como o número e as razões para as perdas e recusas estão apresentadas no manuscrito?
Não se aplica
- As características dos participantes estão apresentadas e são suficientes?
Não se aplica
- Os resultados estão apresentados de forma adequada, destacando-se os principais achados e evitando-se repetições desnecessárias?
Não se aplica
- Sugestões/comentários:
Sem comentários.

Discussão

- Os principais achados do estudo são apresentados?
Não se aplica
- As limitações e os pontos fortes do estudo são apresentados e discutidos?
Não se aplica
- Os resultados são discutidos à luz das limitações do estudo e do conhecimento já disponível sobre o assunto?

Não se aplica

- As contribuições potenciais dos principais achados do estudo para o desenvolvimento científico, inovação ou intervenção na realidade são discutidos pelos autores?

Não se aplica

- Sugestões/comentários:
Sem comentários.

Conclusão

- A conclusão do estudo foi apresentada de forma adequada e é coerente com o objetivo do estudo?
Não se aplica
- A conclusão do estudo é original?
Não se aplica
- Sugestões/comentários:
Sem comentários.

Referências

- As referências são atualizadas e suficientes?
Sim
- A maior parte é composta de referências de artigos originais?
Sim
- As referências atendem as normas da revista [quantidade e formato]?
Sim
- A citação no texto é adequada, ou seja, as afirmações no texto citam referências que de fato substanciam tais afirmações?
Sim
- Sugestões/comentários:
Sem comentários.

Parecer final (decisão)

Embora os autores tenham descrito vários aspectos na introdução, eu aconselho que eles sejam mais econômicos nas palavras, deixando o texto simples e direto. Por exemplo: os parágrafos 1 e 2 podem ser, de fato, um único parágrafo ao invés de 2. Há muita informação que pode ser confusa para o leitor. Sugiro que os autores suprimam algumas informações que são desnecessárias e, de algum modo, repetitivas.

Os métodos estão bem descritos e me parece adequado para resolver a questão do estudo, mas eu gostaria de pontuar algumas coisas que podem fazer sentido para aperfeiçoar o trabalho.

- 1) Em delineamento do estudo, sugiro retirar a frase

que fala sobre o desfecho. Essa parte será pontuada logo em seguida;

- 2) Sugiro que os autores usem e relatam o uso do SPIRIT (PMID: 23295957) para relatar o protocolo de acordo com a rede EQUATOR;
- 3) Em critérios de elegibilidade sugiro colocar todos os critérios um ao lado do outro para fins de organização;
- 4) Um dos critérios de inclusão é que os autores colocam é: “Estar realizando tratamento quimioterápico, radioterápico ou ter concluído a quimioterapia há menos de seis meses”. No entanto, me parece um pouco complicado colocar pessoas em diferentes estágios de tratamentos para participar do estudo. Será que isso não irá influenciar nos desfechos? Todos possuem o mesmo nível de responsividade? apenas uma reflexão;
- 5) Sobre o critério de atividade física: pelo que entendi, pessoas fisicamente ativas irão participar do estudo, correto? Já que, de acordo com os critérios, os autores não aceitarão pessoas que façam >75 minutos por semana. Na minha concepção, esse critério é falho, uma vez que colocar pessoas fisicamente ativas para dentro do estudo pode enviesar os resultados. Eu sugiro incluir, somente, pessoas que não fazem atividade física há pelo menos 6 meses. Dessa forma haverá a “garantia” de que os resultados foram, de fato, pela intervenção;
- 6) Sobre o cálculo do tamanho da amostra: os autores chegaram a fazer para todos os desfechos envolvidos? apenas para o desfecho primário pode não ser suficiente, uma vez que os autores elencaram vários desfechos para o estudo. Estatisticamente falando, a ideia é que se faça um cálculo para cada desfecho e selecione o de maior valor;
- 7) No tópico intervenção e controle, não ficou claro se as intervenções serão aplicadas em conjunto ou de forma individualizada. Por favor, sugiro esclarecer esse tópico;
- 8) Ainda no tópico intervenção e controle, não ficou claro, para mim, porquê os autores decidiram fazer uma sessão de tópico de educação em saúde similar ao do grupo controle. Isso fica me parecendo um delineamento fatorial de ensaio clínico randomizado. Sugiro que os autores revejam esse tópico;
- 9) Uma sugestão: talvez faça bastante sentido a dor ser avaliada em diversos momentos durante o acompanhamento, já que é um desfecho muito sensível e pode mudar facilmente. Medindo várias vezes, os autores poderão ver uma possível “evolução” ao longo das semanas. Não sei se faz sentido medir apenas no início e final do tratamento; isso também permite fazer análises interinas.
- 10) Sugiro, nas análises, para fins de transparência e robustez, fazer análise por protocolo e por intenção de tratar também.