

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS**  
**Escola Superior de Educação Física e Fisioterapia**  
**Programa de Pós-Graduação em Educação Física**



**Dissertação**

**Efeitos da prática de yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de  
pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio  
clínico randomizado**

**Iamara Rodrigues Acosta**

**Pelotas, 2025**

Iamara Rodrigues Acosta

**Efeitos da prática de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de  
pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio  
clínico randomizado**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Educação Física da Escola Superior de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestra em Educação Física.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Stephanie Santana Pinto

Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Cristine Lima Alberton

Pelotas, 2025

Universidade Federal de Pelotas / Sistema de Bibliotecas  
Catalogação da Publicação

A185e Acosta, Iamara Rodrigues

Efeitos da prática de yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio clínico randomizado [recurso eletrônico] / Iamara Rodrigues Acosta ; Stephanie Santana Pinto, orientadora ; Cristine Lima Alberton, coorientadora. — Pelotas, 2025.  
158 f. : il.

Dissertação (Mestrado) — Programa de Pós-Graduação em Educação Física, Escola Superior de Educação Física e Fisioterapia, Universidade Federal de Pelotas, 2025.

1. Neoplasia Mamária. 2. Exercício Físico. 3. Atenção Plena. 4. Qualidade de Vida. I. Pinto, Stephanie Santana, orient. II. Alberton, Cristine Lima, coorient. III. Título.

CDD 616

**Iamara Rodrigues Acosta**

**Efeitos da prática de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de  
pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio  
clínico randomizado**

Data da defesa: 21 de fevereiro de 2025.

Banca Examinadora:

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Stephanie Santana Pinto (orientadora) - Universidade Federal de Pelotas.

Doutora em Ciências do Movimento Humano pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Rochelle Rocha Costa

Doutora em Ciências do Movimento Humano pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Fernanda de Souza Teixeira

Doutora em Ciências de la Actividad Física y del Deporte pela Universidad de León (Espanha).

Prof. Dr. Inácio Crochemore Mohnsam da Silva (suplente)

Doutor em Ciências do Movimento Humano pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

## Agradecimentos

Agradeço ao Absolutto por conspirar a meu favor e me permitir viver esta experiência, ao meu anjo da guarda Caliel por guiar meus passos, me proteger e me mostrar o caminho sempre que me sinto perdida.

Agradeço aos meus pais, que mesmo sem instrução sempre me incentivaram a estudar e acreditar nos meus sonhos, sou grata a vocês pela minha vida e por terem feito de mim a mulher forte e teimosa que sou.

Agradeço a ESEF UFPel pelas oportunidades ao longo da minha formação, pois sem a Universidade pública nada disto teria sido possível.

Agradeço a minha orientadora Stephanie por toda paciência e acolhida desde a seleção até aqui. Obrigada por me guiar no mundo da pesquisa, tu és um exemplo e uma inspiração como mulher, como ser humano e como pesquisadora, te admiro muito.

Agradeço a minha coorientadora Cristine por toda dedicação e empenho com a minha pesquisa e aos professores que compõe a banca, Rochelle, Fernanda e Gabriel pelo tempo e disponibilidade dedicados a este trabalho. É uma alegria poder contar com professores que respeito tanto.

Agradeço a Cristiane Petrarca por abrir as portas do Hospital para o nosso grupo de pesquisa e viabilizar a nossa pesquisa.

Agradeço a toda a equipe do Hospital Escola pela disponibilidade e bom humor em nos receber, em especial a equipe do Centro de Pesquisa na pessoa de Luciane Higa, e a equipe do SAME na pessoa Cintia Silva que sempre estiveram prontas para ajudar.

Agradeço as pacientes que aceitaram participar da pesquisa, que experiência linda vocês me proporcionaram, espero que eu tenha conseguido plantar a sementinha do Yoga em vocês.

Agradeço aos colegas do Labneuro em especial a Luana por toda ajuda, paciência e carinho, tuas palavras fizeram diferença no meu processo. Aos colegas Pâmela, Victória, Bruno e Victor por toda colaboração e parceria para o desenvolvimento deste projeto.

Agradeço à minha família e aos meus amigos por entenderem a minha ausência, amo vocês.

Agradeço à equipe Vita Fitness na pessoa de Queli Dorneles por acreditar que eu era capaz em momentos que nem eu acreditava. Obrigada colegas por me aguentarem durante este processo.

Agradeço aos meus alunos queridos sempre interessados em saber como está o mestrado, vocês também fizeram parte desta etapa.

Agradeço ao professor Maykon por todos os ensinamentos acerca desta prática tão maravilhosa que é o Yoga.

E por fim agradeço a vida por me proporcionar tantos encontros lindos, tantas oportunidades incríveis e por ter chegado até aqui.

## Resumo

Iamara Rodrigues Acosta. **Efeitos da prática de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio clínico randomizado**. Orientadora: Stephanie Santana Pinto. 2025. 160 f. Dissertação (Mestrado em Educação Física) – Escola Superior de Educação Física e Fisioterapia, Universidade Federal de Pelotas, 2025.

O objetivo desta dissertação foi 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-RS. Para tanto, nove mulheres foram randomizadas em grupo Yoga ( $n = 5$ ) ou grupo controle ( $n = 4$ ). As participantes do grupo Yoga (GY) foram 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 (GC) participou apenas de encontros de educação em saúde, uma vez por semana, também durante oito semanas e com encontros de 60 minutos. Foram realizadas avaliações da fadiga relacionada ao câncer, qualidade de vida, dor, capacidade funcional e nível de atividade física no lazer pré (semana 0) e pós-intervenção (semana 9). Para analisar os dados foi utilizado o teste *Generalized Estimating Equations* (GEE) e post-hoc de Bonferroni ( $\alpha=0,05$ ). Foram realizadas análises estatísticas por protocolo (PP) e intenção de tratar (ITT). Na fadiga total, foi observado um efeito significativo na interação grupo\*tempo na análise PP ( $p=0,039$ ) e uma significância limítrofe na análise por ITT ( $p=0,080$ ). Após oito semanas foi observado uma redução de  $38,1 \pm 27,1\%$  da fadiga no GY do momento pré para momento pós, mudança no GC. A qualidade de vida no domínio bem-estar físico apresentou um efeito significativo na interação grupo\*tempo na análise PP ( $p=0,001$ ). Houve redução de  $6,1 \pm 5,4\%$  da qualidade de vida no GY e aumento de  $11,4 \pm 10,6\%$  da qualidade de vida no GC após oito semanas. A percepção de dor não modificou após as oito semanas em ambos os grupos. Para a capacidade funcional, no teste de caminhada de 6min as análises por PP e ITT indicaram efeito significativo na interação grupo\*tempo (PP:  $p = 0,035$  e ITT:  $p = 0,046$ ). Apenas o GY melhorou  $22,3 \pm 19,1\%$  do momento pré para o pós-intervenção, sem diferenças para o GC. Nos testes de sentar e levantar (PP e ITT:  $p < 0,001$ ) e flexão de cotovelo (PP:  $p =$

0,018; ITT:  $p = 0,036$ ), houve aumento significativo de  $165,5 \pm 586,4\%$  e  $13,4 \pm 24,1\%$  respectivamente no número de repetições do momento pré para o momento pós-intervenção independente do grupo. Para o nível de atividade física no lazer foi observado aumento de  $115,4 \pm 203,0\%$  no tempo de atividade física de lazer do momento pré para o momento pós-intervenção, independente do grupo (PP:  $p = 0,007$ ; ITT:  $p < 0,001$ ). Os resultados desta dissertação indicam que a prática de Yoga associada com Educação em saúde reduziu significativamente os níveis de fadiga e melhorou a capacidade aeróbia de pacientes em tratamento para o câncer de mama.

Palavras-chave: Neoplasia Mamária, Exercício Físico, Atenção plena, Qualidade de vida

## Abstract

Iamara Rodrigues Acosta. **Effects of Yoga Practice on Cancer-Related Fatigue in Patients Undergoing Primary Treatment for Breast Cancer: A Randomized Clinical Trial.** Advisor: Stephanie Santana Pinto. 2025. 160 p. Dissertation (Master's degree in Physical Education) - Postgraduate Program of Physical Education, Superior School of Physical Education, Federal University of Pelotas, Pelotas, 2025.

The aim of this dissertation was to analyze the effects of a Yoga program, compared to a control group, on physical and psychological outcomes of patients diagnosed with breast cancer undergoing treatment by the Unified Health System (SUS) in the city of Pelotas-RS. For this purpose, nine women were randomized in Yoga group (n = 5) or control group (n = 4). The participants of the Yoga group (GY) were subjected to a Yoga program, associated with health education, twice a week for eight weeks, each session lasting 60 minutes. The control group (CG) only participated in health education meetings, once a week, also for eight weeks and with 60-minute meetings. Assessments of cancer-related fatigue were performed, quality of life, pain, functional capacity and level of leisure-time physical activity pre (week 0) and post-intervention (week 9). To analyze the data, the test was used *Generalized Estimating Equations* (GEE) and post-hoc of Bonferroni ( $\alpha=0,05$ ). Per protocol (PP) and intention-to-treat (ITT) statistical analyses were performed. In total fatigue, a significant effect was observed in the group\*time interaction in the analysis PP ( $p=0.039$ ) and borderline significance in the ITT analysis ( $p=0.080$ ). After eight weeks, a reduction of  $38.1 \pm 27.1\%$  in fatigue was observed in the GY from pre to post, with no change in the GC. Quality of life in the physical well-being domain showed a significant effect in the group\*time interaction in the PP analysis ( $p=0.001$ ). There was a  $6.1 \pm 5.4\%$  reduction in quality of life in GY and an  $11.4 \pm 10.6\%$  increase in quality of life in CG after eight weeks. Pain perception did not change after eight weeks in either group. For functional capacity, in the 6-minute walk test, the PP and ITT analyses indicated a significant effect in the group\*time interaction (PP:  $p = 0.035$  e ITT:  $p = 0.046$ ). Only GY improved  $22.3 \pm 19.1\%$  from pre-to post-intervention, with no differences compared to CG. In the sit and stand tests (PP e ITT:  $p < 0.001$ ) and elbow flexion (PP:  $p = 0.018$ ; ITT:  $p = 0.036$ ), there was a significant increase

165.5 ± 586.4% and 13.4 ± 24.1% respectively in the number of repetitions from the pre- to the post-intervention moment, regardless of the group. For the level of leisure-time physical activity, an increase of 115.4 ± 203.0% in leisure-time physical activity time was observed from pre- to post-intervention, independent of the group (PP:  $p = 0.007$ ; ITT:  $p < 0.001$ ). The results of this dissertation indicate that the practice of Yoga associated with health education significantly reduced fatigue levels and improved the aerobic capacity of patients undergoing treatment for breast cancer.

Keywords: Breast Neoplasia, Physical Exercise, Mindfulness, Quality of Life

## Sumário

Projeto de pesquisa.....	11
Relatório de trabalho de campo.....	68
Relatório de atividades.....	72
Artigo 1 .....	75
Artigo 2.....	98
Apêndices.....	129
Anexos.....	155

## **PROJETO DE PESQUISA**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EDUCAÇÃO FÍSICA**  
**CURSO DE MESTRADO EM EDUCAÇÃO FÍSICA**



Projeto de Dissertação

**Efeitos da prática de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de  
pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio  
clínico randomizado**

**Iamara Rodrigues Acosta**

Pelotas, 2023

**IAMARA RODRIGUES ACOSTA**

**Efeitos da prática de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de  
pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio  
clínico randomizado**

Projeto de Dissertação apresentado ao  
Programa de Pós-Graduação em  
Educação Física da Universidade  
Federal de Pelotas (linha de pesquisa:  
Exercício físico para promoção de  
saúde).

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Stephanie Santana Pinto

Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Cristine Lima Alberton

**Pelotas, 2023**

Iamara Rodrigues Acosta

Efeitos da prática de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio clínico randomizado

Data da Qualificação: 02 de junho de 2023

**BANCA EXAMINADORA:**

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Stephanie Santana Pinto (orientadora)

Doutora em Ciências do Movimento Humano pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Cristiane Rios Petrarca

Doutora em Clínica Médica na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Rochelle Rocha Costa

Doutora em Ciências do Movimento Humano pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dr. Marlos Rodrigues Domingues

Doutor em Epidemiologia pela Universidade Federal de Pelotas.

Prof. Dr. Gabriel Gustavo Bergmann (suplente)

Doutor em Ciências do Movimento Humano pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

## **Projeto de Pesquisa**

## Resumo

ACOSTA, Iamara Rodrigues, **Efeitos da prática de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio clínico randomizado**. 2023. Projeto de Pesquisa (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Educação Física, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas/RS.

Este estudo 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 estágios I-III durante o tratamento primário. Trinta mulheres serão convidadas a participar de um ensaio clínico randomizado e após aceitarem o convite serão randomizadas em grupo Yoga ou grupo controle. As participantes do grupo Yoga serão submetidas a um programa de Yoga duas vezes por semana durante oito semanas com duração de 60 minutos cada sessão, enquanto o grupo controle participará de rodas de aconselhamento para uma vida mais saudável uma vez por semana durante oito semanas com duração de 60 minutos. Serão realizadas avaliações da fadiga relacionada ao câncer, da capacidade funcional e da qualidade de vida pré e pós-intervenção. Para comparar os momentos pré e pós-intervenção e os grupos Yoga e controle será utilizado o teste *Generalized Estimating Equations* (GEE) e post-hoc de Bonferroni ( $\alpha = 0,05$ ). Serão realizadas análises estatísticas por intenção de tratar. O pacote estatístico utilizado será o SPSS 20.0 para a realização de todos os testes.

**Palavras-chave:** câncer de mama, yoga, atividade física, fadiga relacionada ao câncer.

### **Abstract**

ACOSTA, Iamara Rodrigues, **Effects of Yoga practice on cancer-related fatigue of patients undergoing primary treatment for breast cancer.** 2023. Research project (master's degree) – Post-graduate Program in Physical Education, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas/RS, Brasil.

This study aims to analyze the effects of a Yoga program, compared to a control group, on physical and psychological outcomes of patients diagnosed with breast cancer in stages I-III during primary treatment. Thirty women will be invited to participate in a randomized clinical trial and after accepting the invitation they will be randomized into a Yoga group or a control group. Participants in the Yoga group will undergo a Yoga program twice a week for eight weeks lasting 60 minutes each session, while the control group will participate in counseling circles for a healthier life once a week for eight weeks lasting 60 minutes. Cancer-related fatigue, functional capacity, and quality of life assessments will be performed before and after the intervention. The Generalized Estimating Equations (GEE) test and Bonferroni's post-hoc test ( $\alpha = 0.05$ ) will be used to compare the pre-and post-intervention moments and the Yoga and control groups. Statistical analyzes will be performed by intention to treat. The statistical package used will be SPSS 20.0 to carry out all tests.

**Keywords:** breast cancer, yoga, physical activity, cancer-related fatigue.

## SUMÁRIO

1 Introdução.....	19
1.1 Objetivos.....	20
1.1.1 Objetivos Geral.....	20
1.1.2 Objetivos Específico.....	20
1.2 Justificativa.....	21
1.3 Hipótese.....	22
2 Revisão de Literatura.....	23
2.1 Câncer de mama e o seu tratamento.....	23
2.2 Yoga.....	25
2.3 Efeitos da prática de Yoga nos níveis de fadiga relacionada ao câncer de pacientes em tratamento para câncer de mama.....	26
2.4 Efeitos da prática de Yoga no ganho de força e amplitude de movimento de pacientes em tratamento para câncer de mama.....	28
3 Materiais e métodos.....	30
3.1 Delineamento.....	30
3.2 População e amostra.....	30
3.2.1 Cálculo amostral.....	31
3.2.2 Recrutamento.....	31
3.2.3 Randomização e alocação.....	31
3.3 Procedimentos para coleta de dados.....	32
3.4 Avaliações dos desfechos.....	33
3.5 Intervenções.....	38
3.5.2 Grupo Yoga.....	39
3.6 Aspectos éticos e retorno social.....	40
3.7 Análise de dados.....	41
4 Cronograma.....	42
5 Orçamento.....	43
6 Cronograma.....	43
Referências.....	44
Apêndices.....	49
Anexos.....	57

## 1 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 mudanças na prevalência e distribuição dos principais fatores de risco para o câncer (JEMAL *et al.*, 2011; BRAY *et al.*, 2018). 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 mulheres (INCA, 2022). 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%. Sendo a idade, um dos mais importantes fatores de risco para a doença, cerca de quatro em cada cinco casos ocorrem em mulheres com mais de 50 anos e apenas 5 a 10% do total de casos corresponde a fatores genéticos/hereditários (INCA, 2015).

Nos últimos anos vem acontecendo avanços importantes no diagnóstico e tratamento do câncer de mama (BRASIL, 2022). O tratamento do câncer de mama envolve terapia clínica (quimioterapia, radioterapia e hormonioterapia) e cirúrgica (retirada conservadora do tumor ou retirada de toda a mama) (SBP, 2022). Sabe-se que a qualidade de vida relacionada à saúde de mulheres com câncer de mama é negativamente impactada pelo tratamento. Mulheres com câncer de mama relatam altos níveis de sintomas relacionados à doença que vão de sofrimentos emocionais e psicológicos até comprometimento funcional, dor e fadiga (CARSON *et al.*, 2017).

Dentre as possíveis intervenções não-farmacológicas efetivas para atenuar os efeitos adversos do tratamento do câncer tem-se a prática de exercício físico (LIGIBEL *et al.*, 2022). Nesse sentido, segundo Carson *et al.* (2017), 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. No entanto, os dados que apoiam o uso do Yoga para o manejo de sintomas após o câncer são limitados e geralmente se concentram em saúde mental (PATEL *et al.*, 2021).

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, entendida como uma experiência multidimensional altamente subjetiva (CRAMP *et al.*, 2012). Aproximadamente, 50 a 90% dos pacientes com câncer relatam sofrer de fadiga relacionada ao câncer (CAMPOS *et al.*, 2011). Zhou *et al.* (2022), objetivaram avaliar criticamente e consolidar as evidências de revisões sistemáticas e metanálises atuais sobre os efeitos das intervenções de exercícios na fadiga relacionada ao câncer em pacientes com câncer de mama. Os autores afirmam que o exercício tem um papel favorável no alívio da fadiga relacionada ao câncer e ressaltam que o Yoga foi recomendado como um método promissor de exercício para o manejo da fadiga relacionada ao câncer na maioria dos estudos incluídos. Neste contexto, este estudo tem como desfecho primário a fadiga relacionada ao câncer e tem como objetivo elucidar e preencher possíveis lacunas acerca dos efeitos da prática do Yoga em mulheres em tratamento primário para o câncer de mama.

## 1.1 Objetivos

### 1.1.1 Objetivo geral

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 estágios I-III durante o tratamento primário.

### 1.1.2 Objetivos Específicos

Determinar os efeitos de um programa de oito semanas de Yoga para pacientes diagnosticadas com câncer de mama em estágios I-III durante o tratamento primário, em comparação a um grupo controle, sobre os seguintes desfechos:

Fadiga relacionada ao câncer;

Capacidade funcional;

Qualidade de vida;

Percepção de dor.

## 1.2 Justificativa

Uma pessoa é considerada sobrevivente de câncer do dia em que ela é diagnosticada até o resto da vida (INCA, 2022). Sabemos que mulheres submetidas ao tratamento para câncer de mama têm a qualidade de vida impactada, sendo os sintomas tanto de caráter psicológico quanto físicos. Sintomas estes que podem ser atenuados pelo exercício físico planejado e orientado.

A recomendação da *American Cancer Society* é de que sobreviventes de câncer de mama pratiquem pelo menos 150 minutos de atividade de intensidade moderada ou 75 minutos de atividade de intensidade vigorosa por semana (ROCK *et al.*, 2022). Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA, 2022), a atividade física está associada com diversos benefícios para a saúde, como redução do risco de outras doenças crônicas não transmissíveis e deve ser recomendada para além de aumentar a sobrevida após o diagnóstico de câncer.

De acordo com o Instituto Nacional do Câncer (INCA, 2022), em geral, a prática de atividade física para sobreviventes do câncer é tolerável e segura, inclusive quando praticada durante o tratamento oncológico. Portanto, sobreviventes de câncer podem beneficiar-se da prática de atividade física logo após o diagnóstico, durante o tratamento e por toda a vida.

Estudos têm mostrado que a prática de Yoga pode apresentar efeitos benéficos em vários desfechos relacionados à saúde e qualidade de vida, sendo assim, uma terapia segura como tratamento não farmacológico para o câncer de mama (CARSON *et al.*, 2017; PATEL *et al.*, 2021; ZHOU *et al.*, 2022). No entanto, estudos com Yoga durante o tratamento primário de câncer de mama são limitados e a maioria se concentra em saúde mental (PATEL *et al.*, 2021).

Diante da necessidade de novos estudos que contribuam para elucidar possíveis controvérsias em relação aos achados e comparações de diferentes modalidades de exercício físico para sobreviventes de câncer de mama, propomos uma intervenção de Yoga com duração de 8 semanas em que serão analisados os possíveis efeitos da prática sobre desfechos físicos e psicológicos em comparação a um grupo controle sem intervenção prática de pacientes em tratamento para câncer de mama em estágio de I-III.

### 1.3 Hipótese

Os achados deste estudo têm como hipótese que após um período de oito semanas de intervenção de Yoga, pacientes em tratamento para câncer de mama apresentarão melhora sobre desfechos físicos e psicológicos em comparação a um grupo controle.

## 2 Revisão de Literatura

Para o referencial teórico deste estudo foi realizada uma busca na base PubMed utilizando as palavras “*breast cancer*” e “yoga”. Foram encontrados 274 estudos. Após a exclusão de estudos que foram realizados após o tratamento primário, chegamos a 40 artigos: 33 estudos originais, 4 revisões e 3 revisões de revisões. Sendo que dos estudos originais, sete incluíam pacientes pós-cirurgia, podendo ou não ter iniciado quimioterapia e radioterapia, 13 incluíam pacientes durante a quimioterapia, 8 incluíam pacientes durante a radioterapia e 5 incluíam pacientes durante quimioterapia ou radioterapia. Das revisões, 1 incluía estudos pós-cirurgia, 1 incluía estudos durante a quimioterapia, 1 incluía estudos durante radioterapia e 1 incluía estudos durante quimioterapia e radioterapia. As revisões de revisões incluíam estudos durante e após tratamento.

### 2.1 Câncer de mama e o seu tratamento

O câncer é um grande problema de saúde pública em todo o mundo (SIEGEL *et al.*, 2019). Segundo Campbell *et al.* (2019), o número de sobreviventes de câncer está aumentando e deve dobrar até 2040, criando-se uma necessidade de abordar os problemas de saúde únicos enfrentados pelos sobreviventes de câncer decorrentes da doença, seu tratamento e condições relacionadas. O câncer de mama é o câncer diagnosticado com mais frequência e a principal causa de morte relacionada ao câncer entre as mulheres em todo o mundo (DE SANTIS *et al.*, 2015).

O prognóstico melhorado criou uma necessidade crescente de abordar os problemas de saúde enfrentados pelos sobreviventes de câncer que resultam da doença, seu tratamento e comorbidades relacionadas (CAMPBELL *et al.*, 2019). No Brasil, excluídos os tumores de pele não melanoma, o câncer de mama é o mais incidente em mulheres de todas as regiões, com taxas mais altas nas regiões Sul e Sudeste (INCA, 2022). O câncer de mama é uma doença rara em mulheres jovens. Sua incidência aumenta com a idade e a maior parte dos casos ocorre a partir dos 50 anos. Homens também desenvolvem câncer de mama, mas estima-se que a incidência nesse grupo represente apenas 1% de todos os casos da doença (INCA, 2019b).

De acordo com o Instituto nacional de Câncer, os principais sintomas do câncer de mama são: caroço (nódulo), geralmente endurecido, fixo e indolor; pele da mama avermelhada ou parecida com casca de laranja, alterações no bico do peito (mamilo) e saída espontânea de líquido de um dos mamilos, podendo surgir também nódulos na região das axilas ou pescoço (INCA, 2023). Não há uma causa única para o câncer de mama. Diversos fatores estão relacionados ao desenvolvimento da doença entre as mulheres, como: envelhecimento, determinantes relacionados à vida reprodutiva da mulher, histórico familiar de câncer de mama, consumo de álcool, excesso de peso, hábitos alimentares inadequados, atividade física insuficiente e exposição à radiação ionizante (INCA, 2023).

De acordo com Pinho *et al.* (2007) entre os fatores que apresentam forte associação com a doença, estão as variáveis reprodutivas e genéticas, dificilmente modificáveis, como a idade acima dos 50 anos; antecedente familiar de câncer de mama em parentes de primeiro grau e antecedente pessoal da doença; menarca antes dos 12 anos; nuliparidade; uso de contraceptivos orais por 5 anos ou mais; história de abortos provocados ou espontâneos.

O mais importante fator de risco modificável para câncer de mama na pós-menopausa é o ganho de peso na vida adulta; minimizar o ganho de peso é importante para a prevenção (TAMIMI *et al.*, 2016). Por muitos anos, foi considerada a melhor prática para essa população evitar o exercício; no entanto, nos últimos anos, a pesquisa começou a desafiar essa crença (PANCHIK *et al.*, 2019). Há evidências de uma relação dose-resposta entre vários fatores do estilo de vida e o risco de câncer de mama (KRUK, 2007). Segundo Inumaru *et al.* (2011) a melhor forma de prevenção do câncer de mama são a amamentação e a adoção de um estilo de vida saudável, incluindo a prática regular de atividade física, consumo moderado ou nulo de álcool, bem como a manutenção do peso corporal adequado.

A detecção precoce é uma estratégia fundamental para o controle dessa neoplasia, pois possibilita tratamento em tempo oportuno, maior sobrevida e menor morbidade (WHO, 2020). A detecção precoce do câncer de mama contempla duas estratégias: o diagnóstico precoce, direcionado a mulheres com

sinais e sintomas suspeitos de câncer de mama, e o rastreamento, voltado às mulheres assintomáticas elegíveis (INCA, 2021a). Essas ações se distinguem quanto ao impacto de implementação e necessitam de infraestrutura e custo distintos (WHO, 2020).

A escolha terapêutica depende do estágio clínico da doença, das características anatomopatológicas, idade, entre outros (MARTA *et al.*, 2011). De acordo com Maughan *et al.* (2010) pacientes em estágios I e II, geralmente são tratados com cirurgia conservadora e radioterapia, já as pacientes em estágio III, geralmente requerem quimioterapia de indução para reduzir o tamanho do tumor antes da cirurgia. O câncer de mama inflamatório, embora, também seja considerado estágio III, requer quimioterapia de indução e mastectomia, dissecação de linfonodos axilares e radiação, por ser mais agressivo.

## 2.2 Yoga

Yoga é um dos seis sistemas ortodoxos da filosofia indiana. Foi compilado, organizado e sistematizado por Patânjali em sua obra clássica “Os Yoga Sûtras”, composta por 185 aforismos (IYENGAR, 1991). O Yoga utiliza-se da filosofia prática para que a alma possa se libertar da identificação com o mundo fenomênico, que a prende na roda do samsâra (ciclo de vida e morte) (PACKER, 2009). No sexto capítulo do Bhagavad Gita, que é o a obra de maior importância na filosofia do Yoga, Sri Krisna explica a Arjuna o significado de Yoga como a libertação do contato com a dor e o sofrimento (IYENGAR, 1991).

Segundo Packer (2009) esse processo pode acontecer por diferentes caminhos, chamados margas, são linhagens que se apresentam como sete escolas clássicas do Yoga. Rāja Yoga é o caminho que propõe o conhecimento da mente e dos processos mentais. Aquele que conquista a mente é um rāja Yoga (IYENGAR, 1991). Patânjali descreve os oito passos que compõe o método de autorrealização, também chamado de Astãnga Yoga (PACKER, 2009). De acordo com Kupfer (1998) as oito partes ou passos do Astãnga Yoga, sistema organizado pelo sábio Patânjali são: Yama (ética), Nyama (disciplina), Āsana

(Posturas físicas), Prānāyāma (expansão da energia vital), Pratyāhāra retração dos sentidos), Dhāranā (concentração), Dhiyāna (meditação) e Samādhi (iluminação).

Packer (2009) afirma que as āsanas (posturas físicas), atuam sobre todos os aspectos psicofísicos do corpo, equilibrando as secreções glandulares, relaxando e tonificando o sistema nervoso, estimulando a circulação, alongando ligamentos e tendões, massageando os órgãos internos, acalmando e concentrando a mente. Yoga é um exercício de 'mente-corpo', uma combinação de poses físicas com respiração e meditação (BUFFART *et al.*, 2012). O Yoga é uma das terapias de medicina complementar e alternativa mais amplamente utilizadas para controlar doenças (KUAN-YIN LIN *et al.*, 2011).

### 2.3 Efeitos da prática de Yoga nos níveis de fadiga relacionada ao câncer de pacientes em tratamento para câncer de mama

A fadiga relacionada ao câncer é definida como uma sensação angustiante, persistente e subjetiva de cansaço físico, emocional e/ou cognitivo ou exaustão que não é proporcional à atividade recente e interfere no funcionamento normal (BERGER *et al.*, 2017). Em comparação com a fadiga experimentada por indivíduos saudáveis, a fadiga relacionada ao câncer é mais grave, mais angustiante e menos propensa a ser aliviada pelo repouso (BERGER *et al.*, 2017). Além disso, é um dos sintomas mais prevalentes em pacientes com câncer, sendo reportada por 50 a 90% dos pacientes durante o curso da doença ou do seu tratamento, impactando na qualidade de vida de forma severa além de diminuir a capacidade funcional diária dos pacientes (CAMPOS *et al.*, 2011). De acordo com Campbell *et al.* (2019), o retorno ao trabalho e a qualidade de vida de sobreviventes de câncer são severamente prejudicados pelo sintoma de fadiga, que pode persistir em 25% dos casos muitos anos após o término do tratamento (BAWER, 2006).

Segundo recomendações das organizações de câncer, o exercício físico, não só, é seguro durante e após tratamentos de câncer, como deve ser incorporado como parte do tratamento, sendo visto como terapia adjuvante para neutralizar seus efeitos (SCHMITZ *et al.*, 2010; CORMIE *et al.*, 2018). No que se

refere ao efeito da prática de Yoga na fadiga relacionada ao câncer, Cramer *et al.* (2012) em uma revisão sistemática que incluiu 6 ensaios clínicos randomizados relataram que, embora o número de estudos fosse pequeno e apresentassem vários vieses, o Yoga tem efeitos benéficos sobre a fadiga relacionada ao câncer e que estudos futuros são necessários para garantir resultados mais robustos acerca dos efeitos do Yoga nesse desfecho.

Dong *et al.* (2019) em uma meta-análise que revisou 17 estudos concluíram que o Yoga teve um grande efeito (*Standard Mean Difference* - SMD = - 0,92) sobre a fadiga em pacientes com câncer de mama pós-tratamento, mas não teve efeito *significativo* (SMD = 0,14) em pacientes em tratamento. A meta-análise também indicou que a aula de Yoga supervisionada teve um efeito significativo na fadiga relacionada ao câncer comparada com aulas em casa (sem supervisão), o programa de seis semanas teve um efeito benéfico moderado, enquanto a aula de Yoga supervisionada de 60-90 min por sessão e programa de oito semanas demonstraram um grande efeito (SMD = - 0,92) sobre a fadiga em pacientes com câncer de mama.

Mais recentemente, uma meta-análise realizada por O'Neill *et al.* (2020), que analisou 24 artigos, demonstrou que o Yoga em comparação com comparadores não ativos teve um pequeno a moderado efeito na melhora da fadiga (SMD = -0,30) e a qualidade de vida (SMD = -0,27), de mulheres diagnosticadas com câncer de mama, descobrindo que o Yoga proporciona pequenos a médios melhorias na fadiga relacionada ao câncer e na qualidade de vida em comparação com não-atividade física, mas não em comparação com outras intervenções de atividade física.

Desta forma, o Yoga pode ser considerada uma terapia alternativa para aliviar a fadiga em pacientes com câncer de mama que concluíram o tratamento ou estão em tratamento anticancerígeno (DONG *et al.*, 2019). É importante ressaltar que muitas mulheres diagnosticadas com câncer de mama podem achar o Yoga mais fácil de praticar e adotar do que outros tipos de exercício físico. Isso pode ser explicado por vários motivos, dentre eles a menor intensidade empregada nas sessões (O'NEIL *et al.*, 2020).

#### 2.4 Efeitos da prática de Yoga nos ganhos de força e amplitude de movimento de pacientes em tratamento para câncer de mama

O linfedema secundário do braço continua a afetar pelo menos 20% das mulheres após o tratamento para câncer de mama, exigindo tratamento profissional e autogerenciamento vitalício (LONDON *et al.*, 2014). O linfedema relacionado ao câncer de mama afeta muitas áreas da vida diária. Indivíduos com linfedema podem apresentar inchaço crônico e progressivo, infecções cutâneas recorrentes e piora da autoimagem e da qualidade de vida (PANCHIK *et al.*, 2019).

Estudos demonstram que a prática de Yoga pode influenciar em aspectos funcionais relacionados aos sintomas que podem afetar a qualidade de vida de mulheres com linfedema relacionado ao câncer de mama. O Yoga pode reduzir o linfedema, aumentando a amplitude de movimento e mobilidade do braço e melhorando assim a qualidade de vida das pacientes (WEI, 2019; NILOFAR *et al.*, 2019). London *et al.* (2016) e Panchik *et al.* (2019) concluíram que o Yoga foi capaz de melhorar a força do ombro em mulheres com câncer de mama, podendo ser usado como componente seguro no tratamento de linfedema.

Kaur *et al.* (2018) em um estudo que testou um programa de Yoga domiciliar concluíram que os resultados apoiam a segurança e viabilidade de intervenções de Yoga em pacientes diagnosticados com linfedema submetidos a quimioterapia. Um estudo com vinte mulheres que avaliou os efeitos do Yoga no volume, força e amplitude do braço em mulheres com risco de linfedema relacionado ao câncer de mama realizado por Mazor *et al.* (2018) encontrou os seguintes resultados: o volume médio no membro superior de risco foi ligeiramente reduzido ( $p = 0,397$ ). A amplitude de movimento (ADM) para flexão do ombro ( $p < 0,01$ ) e rotação externa ( $p < 0,05$ ) aumentou significativamente bilateralmente. A ADM de abdução do ombro melhorou significativamente para o membro não afetado ( $p = 0,001$ ). Após a intervenção, a força melhorou no lado afetado para abdução do ombro e força de preensão e bilateralmente para flexão do cotovelo ( $p < 0,05$  para todos). O estudo avaliou e comparou resultados antes

e após uma intervenção de oito semanas e a frequência de uma vez por semana com instrutor e uma vez por semana em casa.

Um ensaio piloto randomizado controlado conduzido por London *et al.* (2016), testou uma intervenção de Yoga de oito semanas com sessões diárias em comparação com um grupo controle concluiu que o grupo de intervenção teve uma melhora na postura lombo-pélvica, indicada por uma redução na obliquidade pélvica em comparação com o grupo controle. Um achado secundário foi que a força na abdução do ombro aumentou significativamente após a intervenção de Yoga tanto no braço afetado (9,5 kg;  $p = 0,042$ ) quanto no braço não afetado (11,58 kg;  $p = 0,045$ ). Não houve mudanças significativas entre os grupos em quaisquer medidas de ADM como resultado da intervenção de Yoga.

### 3 Materiais e métodos

#### 3.1 Delineamento

O presente estudo caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado controlado, paralelo, de dois braços (proporção de alocação de 1:1). Serão formados dois grupos, um com intervenção prática de 8 semanas de Yoga, associado com educação em saúde; e um controle que receberá durante o mesmo período palestras com temas de educação para saúde. Nos momentos pré e pós-intervenção, os grupos serão avaliados com relação aos desfechos por pesquisadores cegados quanto ao grupo de alocação. Nesse estudo tem-se como desfecho primário a fadiga relacionada ao câncer. Desfechos secundários serão considerados a capacidade funcional, a qualidade de vida e a percepção de dor e desfechos adicionais a adesão e os eventos adversos. Esse estudo será registrado na plataforma Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

#### 3.2 População e amostra

Participarão deste estudo mulheres que tiveram diagnóstico confirmado para câncer de mama em estágios de I a III e que estejam realizando tratamento quimioterápico ou radioterápico, podendo ou não estar realizando tratamento hormonal. Para participar da amostra as participantes deverão apresentar os seguintes critérios de elegibilidade: idade igual ou maior a 18 anos; diagnóstico de câncer de mama em estágio I-III; estar realizando tratamento quimioterápico ou radioterápico; no caso de estar realizando tratamento radioterápico já ter concluído tratamento quimioterápico; não apresentar histórico de doença cardiovascular severa que impeça prática de exercício físico (à exceção de hipertensão arterial controlada por medicamento); não apresentar doença metastática ou loco-regional ativo; não apresentar nenhuma condição física ou psiquiátrica severa que impossibilite a prática de exercícios e não estar engajada em programas de exercício físico regular por mais de 75 minutos semanais.

### 3.2.1 Cálculo amostral

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. (2012) para o desfecho primário de percepção de fadiga (*f de cohen* = 0,26), resultando em um *n* total de 20 sujeitos. Considerando a possibilidade de perdas amostrais, 10 participantes serão adicionalmente incluídas no estudo, totalizando 30 participantes, sendo 15 em cada grupo.

### 3.2.2 Recrutamento

O período de recrutamento está planejado para ocorrer no mês de julho do ano de 2023. As participantes serão recrutadas através de rastreamento do prontuário, no Serviço de Oncologia do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas. Após este contato as participantes que forem consideradas elegíveis e aceitarem participar do estudo serão convidadas a participar de uma entrevista, em que serão explicados os detalhes da intervenção, confirmados os critérios de elegibilidade e assinado o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE – APÊNDICE I). Nesse mesmo encontro serão coletadas as características sociodemográficas e clínicas das participantes (APÊNDICE II).

### 3.2.3 Randomização e alocação

A randomização será processada por pesquisador não envolvido nos demais procedimentos da pesquisa e ocorrerá em razão 1:1. Serão gerados blocos com números pares de quatro ou oito participantes, sendo o tamanho do bloco planejado para considerar as intervenções (Yoga ou educação em saúde).

A consulta do grupo a ser alocado para cada participante será realizada sujeito-a-sujeito pelo mesmo pesquisador (não envolvido nas avaliações ou intervenções). A alocação das participantes em um dos grupos será conforme a ordem de finalização das medidas pré-intervenção.

### 3.3 Procedimentos para coleta de dados

O período de intervenção será de oito semanas e as participantes serão avaliadas antes (semana 0) e após a intervenção (semana 9), com início 72 horas após a última sessão. Os testes serão realizados em dias alternados a fim de que as participantes sejam poupadas de cansaço. As avaliações pré e pós de cada indivíduo serão realizadas pelo mesmo avaliador treinado de forma cegada. Tanto as avaliações quanto as intervenções irão acontecer no Bloco 3 do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas. A Figura 1 apresenta o fluxograma representativo do delineamento experimental.

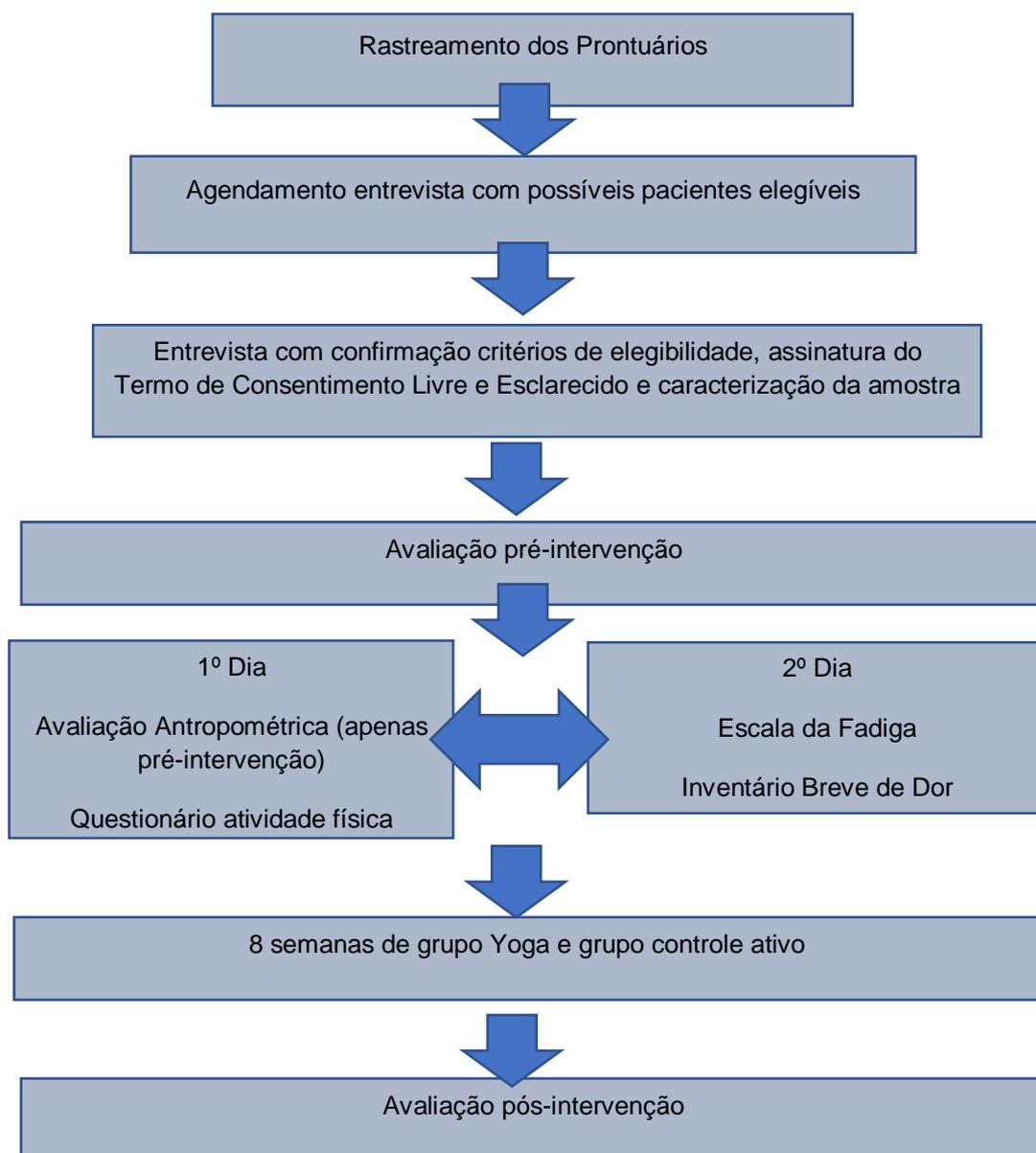


Figura 1. Fluxograma representativo do desenho experimental.

### 3.4 Avaliações dos desfechos

A maioria dos desfechos serão avaliados em dois momentos: pré-intervenção (semana 0) e pós-intervenção (semana 9). As avaliações serão realizadas em dois dias, com intervalo de pelo menos 48 horas.

1º dia:

- Avaliação antropométrica – desfechos de caracterização da amostra:

- Medidas de massa corporal e estatura;
- Circunferência de cintura e de quadril;
- Relação quadril/ cintura e cintura/estatura.

A massa e a estatura das participantes serão quantificadas por meio de uma balança digital, com um estadiômetro acoplado. Após, será calculado o índice de massa corporal (IMC). Para a mensuração das circunferências será utilizada uma fita métrica (CESCORF, Porto Alegre, Brasil). Para a circunferência de cintura a fita será posicionada em torno da cintura na altura do umbigo das participantes e para a mensuração da circunferência de quadril, será posicionada no ponto mais largo do quadril. Posteriormente serão calculadas as relações cintura-quadril (circunferência de cintura/ circunferência de quadril) e cintura-estatura (circunferência de cintura/ estatura) (HEYWARD, 2013). É importante ressaltar que esses desfechos da avaliação antropométrica serão mensurados apenas no momento pré-intervenção para caracterização da amostra.

- Questionários:

- Atividade física – desfecho secundário

O questionário auto administrável de atividade física *Godin-Shepard* será utilizado em sua versão validada e traduzida para a língua portuguesa no Brasil (GODIN & SHEPHARD et al., 1985; SÃO-JOÃO et al., 2013). As participantes devem reportar o número de vezes por semana que eles 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 (MET). Pontuações elevadas indicam maior nível de atividade física durante o lazer (ANEXO I). A atividade física durante o lazer será mensurada nos momentos pré e pós-intervenção.

- Qualidade de Vida – desfecho secundário

A Qualidade de Vida será avaliada através do questionário *Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast* (FACT-B) (ANEXO II), específico para câncer de mama e desenvolvido por Brady *et al.* (1997) e sua versão traduzida para português foi validada e considerada reprodutível (MICHELS *et al.* 2012). O questionário será aplicado por um avaliador, onde a participante responderá 37 itens referente à qualidade de vida geral *Functional Assessment of Cancer Therapy-General* (FACT-G) e nove a problemas específicos do câncer de mama. Este sistema apresenta uma escala de cinco pontos, quanto maior a pontuação, maior será 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. A qualidade de vida será mensurada nos momentos pré e pós-intervenção.

- Teste de Caminhada de 6 minutos (TC6M) – desfecho secundário:

O teste de caminhada de 6 minutos será realizado com objetivo de estimar a capacidade aeróbia (RIKLI & JONES, 2012). O teste será realizado em uma superfície plana e dura, com um percurso de 30 m de comprimento, demarcado por cones a cada 3 m. Os indivíduos serão instruídos a percorrer a maior distância possível durante os 6 minutos, sem correr. A distância percorrida em metros será considerada resultado do teste e utilizada para análise. O TC6M será realizado nos momentos pré e pós-intervenção.

2º dia:

- Questionário de fadiga – desfecho primário:

Os níveis de fadiga serão avaliados através do questionário de fadiga *Piper Fatigue Scale* (ANEXO III), aplicado por um avaliador. Sua versão traduzida para o português é considerada válida e reprodutível (MOTA *et al.*, 2009), 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 e contém quatro subescalas para validação de quatro domínios de fadiga: comportamental, afetiva, sensorial e cognitivo-emocional. A fadiga será mensurada nos momentos pré e pós-intervenção.

- Inventário Breve de dor – desfecho secundário:

Os níveis de dor serão avaliados através do Inventário breve de dor (Brief Pain Inventory – BPI), (ANEXO IV) (FERREIRA *et al.*, 2011). 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 dor (CLEELAND & RYAN, 1994). As respostas (escalas de 0 a 10) deveriam corresponder à dor sentida no momento do questionário e nas últimas 24 horas. As pontuações serão calculadas pela média do total de itens. Quanto maior a pontuação, maior a gravidade da dor. A dor será mensurada nos momentos pré e pós-intervenção.

- Testes funcionais – desfechos secundários:

Para avaliar a capacidade funcional será utilizada uma bateria de testes previamente validada para idosos - o *Senior Fitness Test* (RIKLI & JONES, 2012). Todos os testes serão realizados nos momentos pré e pós-intervenção.

Para avaliar a força resistente dos membros inferiores será realizado o teste de Sentar e levantar da cadeira 30 segundos: o avaliado deverá iniciar o teste sentado na cadeira com as costas encostadas no encosto e pés apoiados no chão. O avaliador deverá estar próximo ao avaliado, segurando a cadeira. O

participante cruza os braços com o dedo médio em direção ao acrômio e ao sinal deverá erguer-se ficando totalmente em pé e então retorna à posição sentada. O participante é encorajado a completar o máximo de repetições em 30 segundos. A pontuação é obtida pelo número de repetições corretas num intervalo de 30 segundos.

Para avaliar a força resistente do membro superior será realizado o teste de Flexão de antebraço 2 kg em 30 segundos. O avaliado deverá estar sentado em uma cadeira com as costas retas e os pés no chão, deverá segurar o halter com a mão dominante, utilizando a empunhadura aperto de mão. O teste deverá começar com o braço estendido perto da cadeira, perpendicular ao chão. O avaliador deverá ajoelhar-se ou sentar-se próximo ao avaliado no lado do braço dominante, colocando seus dedos no meio do braço para estabilizar a parte superior do mesmo e garantir que uma flexão total seja realizada. Ao sinal, o avaliado o avaliado gira a palma da mão para cima enquanto flexiona o braço em amplitude total de movimento e retorna para a posição inicial. O avaliado será encorajado a executar o máximo de repetições possível em 30 segundos. A pontuação é obtida pelo número de repetições realizadas corretamente num intervalo de 30 segundos. O teste será realizado por ambos os braços.

Para avaliar a flexibilidade dos membros inferiores será utilizado o teste Sentar e alcançar. O avaliado deverá estar sentado em uma cadeira com encosto e sem braços, de modo que o ponto aproximado da linha inguinal e os glúteos deve estar paralelo ao assento da cadeira, flexionando uma perna e o pé do chão, mantendo os joelhos paralelos e voltados para a frente, o avaliado estende a outra perna à frente do quadril, com o calcanhar no chão em dorsiflexão plantar a aproximadamente 90°. O avaliador deverá se manter próximo ao avaliado, enquanto o avaliado inclina-se lentamente a frente, mantendo a coluna ereta e a cabeça alinhada com a coluna, tentando tocar os dedos dos pés com as mãos uma acima da outra. Para a pontuação o avaliador utiliza uma régua de 45 cm para registrar a distância (cm) até os dedos dos pés (resultado mínimo) ou distância (cm) que se consegue alcançar para além dos dedos dos pés (resultado máximo). O avaliador deverá registrar o melhor resultado entre as duas execuções.

Para avaliar a mobilidade física, velocidade, agilidade e equilíbrio dinâmico será utilizado o teste Sentado, caminhar 2,44m e voltar a sentar. Uma cadeira deve estar posicionada com um cone a frente numa distância de 2,44m (medição desde a ponta da cadeira até a parte anterior do cone). O avaliado inicia o teste em uma posição sentada na cadeira com as mãos nas coxas e os pés no chão com um pé levemente na frente do outro. Ao sinal, o avaliado levanta da cadeira e caminha o mais rápido possível em volta do cone, retorna para a cadeira e senta. O avaliador deve acionar o cronômetro no movimento do sinal e parar no instante exato que o avaliado sentar na cadeira. O resultado será obtido a partir do tempo entre o sinal de partida e o momento em que o avaliado senta na cadeira. Será registrado dois escores do teste para o décimo de segundo mais próximo, o menor tempo será o utilizado para avaliar o desempenho.

Para avaliar a flexibilidade dos membros superiores (ombro) será utilizado o teste alcançar atrás das costas. O avaliado deverá estar em pé de costas para o avaliador, o avaliado coloca a mão preferida sobre o mesmo ombro, com a palma aberta e os dedos estendidos, alcançando o meio das costas, a mão do outro braço deverá estar colocada atrás das costas, a palma para cima na tentativa de sobrepor os dedos estendidos de ambas as mãos. Após duas tentativas o avaliador verifica a distância da sobreposição, ou a distância entre as pontas dos dedos médios é a medida ao cm mais próximo. A distância mais curta entre os dedos médios representa resultado negativo (-) e a medida da sobreposição dos dedos médios representa resultado positivo (+). O avaliador deverá registrar as duas medidas, o melhor valor será usado para medir o desempenho.

Antes de cada teste as tarefas serão previamente demonstradas pelo avaliador e as avaliadas realizarão algumas repetições para familiarização com os testes.

- Adesão e eventos adversos – desfechos adicionais:

Para ambos os grupos a adesão aos grupos será registrada como frequência absoluta e relativa do número de sessões realizadas nas oito

semanas (i.e., Grupo Yoga 16 sessões e controle 8 sessões). Além disso, serão registrados em todas as sessões possíveis eventos adversos. Os eventos adversos serão coletados e 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 serão coletados ao longo das 8 semanas.

### 3.5 Intervenções

#### 3.5.1 Grupo Controle

As participantes do grupo controle participarão de encontros, com frequência de uma vez por semana, com duração de 60 minutos cada sessão. Adicionalmente, cada participante receberá uma cartilha de autocuidado (impressa e digital), composta por informações acerca dos temas que serão abordados durante os encontros. A intervenção de educação em saúde será realizada sob a coordenação de um único pesquisador em todas os encontros. Os encontros seguirão um roteiro padrão para contextualização da temática, com duração de aproximadamente 25 minutos. No tempo restante de cada encontro, as participantes poderão compartilhar, se desejarem, suas percepções, conhecimentos e experiências relacionados ao tema da semana. Os encontros abordarão 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.

### 3.5.2 Grupo Yoga

As pacientes que forem alocadas no grupo Yoga participarão de uma intervenção prática com aulas Yoga durante oito semanas, associada com educação em saúde. O treinamento ocorrerá duas vezes por semana, em dias não consecutivos, com duração de 60 minutos cada sessão em uma sala do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas. Cada participante deverá possuir uma ficha individual, que servirá como diário de atividade em cada sessão, a ficha deverá ser preenchida pelo pesquisador com os valores correspondente à percepção de esforço mensurada pela escala de Borg (0-10) (BORG, 1990) ao final de cada sessão. Nesta ficha serão anotados também relatos de dor, desconforto, bem-estar, motivação e limitações para realizar a atividade. As participantes serão familiarizadas previamente com escala de Borg (0-10).

O planejamento das 8 semanas de Yoga está descrito no Quadro 1. As aulas de Yoga iniciarão com exercício respiratório (pranâyâma) seguido de uma sequência de movimentos para aquecimento (saudação ao sol - surya namaskar A), logo em seguida serão realizados os exercícios resistidos, onde o paciente se mantém na postura (asana) enquanto realiza a respiração completa (inspiração/expiração) por um período determinado pelo instrutor. Esses exercícios incluem posturas de equilíbrio, flexibilidade, força e relaxamento. A prática será encerrada com um relaxamento (yoganidra) e uma meditação (dhyana) guiada. As posturas utilizadas serão retiradas da primeira série do método Yoga das oito partes (Ashtanga Yoga) (ANEXO V). É importante salientar que os exercícios são adaptados de acordo com as condições e limitações de cada participante, pois o Yoga se adapta ao praticante e não o contrário.

Após a meditação guiada, o mesmo instrutor das sessões de Yoga irá conversar sobre um tópico de educação em saúde, baseado nos mesmos conteúdos planejados para o grupo controle, porém de forma mais breve,

durando em torno de 15 minutos em cada sessão semanal. Esse grupo também receberá a cartilha de autocuidado no início da intervenção de forma impressa e digital.

Quadro 1. Planejamento das 8 semanas.

	MESOCICLO 1	MESOCICLO 2	MESOCICLO 3	MESOCICLO 4
POSTURAS (ASANAS)	2 séries sequência saudação ao sol 5 Posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 4 posturas supinas	4 séries sequência saudação ao sol 5 posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 4 posturas supinas	4 séries sequência saudação ao sol 5 Posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 4 posturas supinas	4 séries sequência saudação ao sol 5 Posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 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

### 3.6 Aspectos éticos e retorno social

O projeto de pesquisa será enviado para análise do comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Superior de Educação Física vinculado à Universidade Federal de Pelotas, seguindo as normas de ética em investigação de seres humanos segundo a resolução CNS 196/96. Além disso, será cadastrado no Rede Pesquisa (ferramenta de gestão dos estudos desenvolvidos no âmbito dos Hospitais Universitários Federais, que compõem a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh) e formalizado na Gerência de Ensino e Pesquisa do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas.

As voluntárias recrutadas serão informadas Aspectos de todos os procedimentos da pesquisa, incluindo benefícios e possíveis riscos, e aceitando em participar assinarão o TCLE, em duas vias (uma via para o participante e outra via para o pesquisador principal). A identidade das participantes será

preservada, assim elas serão codificadas por numeração ao longo do estudo, e todas as normas de biossegurança institucionais serão respeitadas. Além disso, a pesquisadora responsável manterá os dados coletados de forma física arquivados, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de cinco anos após o término da pesquisa. Ao final do estudo, todas as participantes dos grupo Yoga e controle serão convidadas para participar do Projeto de extensão ERICA. O projeto ERICA oferece exercício físico sistematizado e orientado, de maneira gratuita, duas vezes na semana na Escola Superior de Educação Física da Universidade Federal de Pelotas para sobreviventes do câncer de mama.

### 3.7 Análise de dados

Para a descrição das variáveis de caracterização da amostra serão utilizadas a média e o desvio-padrão (DP) e as frequências absolutas (No.) e relativas (%). A normalidade e homogeneidade das variáveis numéricas de caracterização da amostra serão verificadas através dos testes de *Shapiro-Wilk* e *Levene*, respectivamente. Para identificar possíveis diferenças entre os grupos no pré-intervenção também nas variáveis de caracterização da amostra será utilizado o teste t de *Student* ou *Mann-Whitney* para amostras independentes para as variáveis numéricas e o teste qui-quadrado de *Pearson* para as variáveis categóricas. Serão utilizados a *Generalized Estimating Equations* (GEE) e o teste *post-hoc* de *Bonferroni* para comparar os momentos pré e pós-intervenção e os grupos intervenção e controle, com análises as ajustadas pelos valores *pré-intervenção* de cada desfecho. Serão realizadas análises estatísticas por por intenção de tratar. O pacote estatístico utilizado será o SPSS 20.0 para a realização de todos os testes.



## 5 Orçamento

Material	Quantidade	Valor uni	Valor por item
Tapetes	15	R\$ 80,00	R\$ 1.200,00
Blocos	30	R\$ 20,00	R\$ 600,00
Cintas	15	R\$ 20,90	R\$ 313,50
Cartilhas	30	R\$ 20,00	R\$ 600,00
Total			R\$ 2.713,50

## Referências

1. BERGER A, et al. Fadiga relacionada ao câncer, versão 2.2015. **J Natl Compr Cancer Netw.** V.13, n.8, 1012–1039, 2017 doi:10.6004/jnccn.2015.0122
2. BERGER, A. et al. Cancer-Related Fatigue, Version 2.2015: Clinical Practice Guidelines in Oncology. **Natl Compr Canc Netw.** 2015 august; 13(8):1012-1039. DOI: 10.6004/jnccn.2015.0122
3. BORG, G. Psychophysical scaling with applications in physical work and perception of exertion. **Scand. J Work Environ Health**, v. 16, s. 1, p. 55-58, 1990.
4. BOWER J.E. Management of cancer-related fatigue. **Clin Adv Hematol Oncol.** 2006;4(11):828–9.
5. BRAY, F. et al. Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. **CA Cancer J Clin**, 2018;68:394–424
6. BUFFART, LM. 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.** 12:559, 2012
7. CAMPBELL, K. et al. Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable. **Medicine & Science in Sports & Exercise**, 2019 DOI: 10.1249/MSS.0000000000002116
8. CAMPOS, M. et al. Fadiga relacionada ao câncer: uma revisão. **Rev Assoc Med Bras.** 2011; 57(2):211-219. doi.org/10.1590/S0104-42302011000200021
9. CARSON, J. et al. Mindful Yoga women with metastatic breast cancer: design of a randomized controlled trial. **BMC Complementary and Alternative Medicine**, 17:153; 2017. DOI 10.1186/s12906-017-1672-9
10. CENTRO DE YOGA FLOR DE LOTUS – CRICIUMA/SC Disponível em: [http://www.centroflordelotus.com.br/ebooks/Ashtanga\\_Vinyasa1.pdf](http://www.centroflordelotus.com.br/ebooks/Ashtanga_Vinyasa1.pdf) acesso em maio de 2023
11. CLEELAND. C.S & RYAN. K.M. Pain assessment: global use of the brief pain inventory. **Ann Acad Med Singap.** Mar; 23 (2):129-38. 1994

12. CORMIE, P. et al. Clinical oncology Society of Australia position statement on exercise in cancer care. **Med J Aust.** 2018; 209(4):184-7. DOI: 10.5694/mja18.00199
13. CRAMER, H. et al. Can Yoga improve fatigue in breast cancer patients? A systematic review. **Acta Oncologica**, 51:4, 559-560, DOI:10.3109/0284186X.2011.637960
14. CRAMP. F & BYRON. D. J. Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults. **Cochrane Database Syst Rev.** (2008) 16 de abril; (2): CD006145 doi: 10.1002/14651858.CD006145
15. DE SANTIS, C. et al. International variation in female breast cancer incidence and mortality rates. **Cancer Epidemiol Prev Biomarkers.** 2015;24(10):1495–1506. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-15-0535
16. DONG, B. et al. Yoga tem um efeito sólido na fadiga relacionada ao câncer em pacientes com câncer de mama: uma meta-análise. **Springer Science+Business Media, LLC, parte da Springer Nature.** 2019, 177:5–16 doi.org/10.1007/s10549-019-05278-w
17. FERREIRA, K.A. et al. Validação de inventário breve de dor para pacientes brasileiros com dor. **Support Care Cancer** (2011) 19:505-511 DOI 10.1007/s00520-010-0844-7
18. GODIN, G.; SHEPHARD, R. J.; OTHERS. A simple method to assess exercise behavior in the community. **Journal canadien des sciences appliquees au sport** (1985) 10(3):141–146
19. IYENGAR. B.K.S. Luz sobre o yoga. **Editora Pensamento – Cultrix Ltda.** São Paulo. (2016) p. 23 – 26. Título Original: Light on Yoga – B.K.S.Iyengar (1991)
20. INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER – INCA. Disponível em : <https://www.inca.gov.br/campanhas/outubro-rosa/2022/eu-cuido-da-minha-saude-todos-os-dias-e-voce> abril de 2023
21. INUMARU, L.E. et al. Risk and protective factors for breast cancer: a systematic review. **Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro.** 27(7):1259-1270, jul, 2011
22. HEYWARD, V. H. Avaliação física e prescrição de exercício técnicas avançadas. 6ª ed. **Porto Alegre: Artmed**, 2013

23. JEMAL, A. et al. Global cancer statistics. **CA Cancer J Clin**, v. 61, n. 2, p. 69-90, 2011.
24. KAUR, G et al. Home-Based Yoga Program for the Patients Suffering from Malignant Lymphoma during Chemotherapy: A Feasibility Study. **International Journal of Yoga**. (2018);11:249-54. DOI: 10.4103/ijoy.IJOY\_17\_18
25. KRUK, J. Association of Lifestyle and Other Risk Factors With Breast Cancer According to Menopausal Status: A Case-control Study in the Region of Western Pomerania (Poland). **Asian Pacific J. Cancer Prev**. V. 8 n. 4, p. 513-524, 2007. PMID: 18260721 doi: 10.1007/s00520-008-0518-x
26. KUPFER, P. Yoga Prático. **Fundação Dharma**. Florianópolis/SC 3º Ed. (2001) p. 23
27. LIGIBEL, J.A et al. Exercise, Diet, and Weight Management During Cancer Treatment: ASCO Guideline. **Journal of Clinical Oncology**. 1 de agosto de 2022;40(22):2491-2507. doi: 10.1200/JCO.22.00687. Epub 2022 16 de maio.
28. LIN, K,Y. et al. Effects of Yoga on Psychological Health, Quality of Life, and Physical Health of Patients with Cancer: A Meta-Analysis. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**. Volume 2011, Article ID 659876, 12 pages doi:10.1155/2011/659876
29. LONDON, A et al. Yoga management of breast cancer-related lymphoedema: a randomised controlled pilot-trial. **BMC Complementary and Alternative Medicine**. 2014, 14:214 <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/14/214>
30. LONDON, A et al. The effects of yoga on shoulder and spinal actions for women with breast cancer related lymphoedema of the arm: A randomised controlled pilot study. **BMC Complementary and Alternative Medicine** (2016) 16:343 DOI 10.1186/s12906-016-1330-7
31. MARTA, G.N. et al. Câncer de mama estágio inicial e radioterapia: atualização. **Rev Assoc Med Bras** 2011; 57(4):468-474
32. MAUGHAN, K.L. et al. Treatment of Breast Cancer. **University of Virginia School of Medicine, Charlottesville, Virginia**. V. 81, n. 11, June 1, 2010
33. MAZOR, M et al. The Effect of yoga on arm volume, strength, and range of motion in women at risk for breast cancer-related lymphedema. **The**

- Journal of Alternative and Complementary Medicine.** V. 00, n. 00, 2017, pp. 1-7 DOI: 10.1089/acm.2017.0145
34. MICHELS, F. et al. Validity and reliability of the FACT-B+4 quality of life questionnaire specific for breast cancer and comparison of IBCSG, EORTC-BR23 and FACT-B+4 questionnaires. **Cad. Saúde Colet.** v. 20, n. 3, p. 321-328, 2012.
  35. MOTA, D. F.; PIMENTA, C. M.; PIPER, B. F. Fatigue in Brazilian cancer patients, caregivers, and nursing students: a psychometric validation study of the Piper Fatigue Scale-Revised. . **Support Care Cancer**, v. 17, p. 645-652, 2009. Doi: 10.1007/s00520-008-0518-x
  36. NILOFAR, P. et al. Effect of Yoga exercise on the quality of life and upper extremity volume among women with breast cancer related lymphedema: A pilot study. **European Journal of Oncology Nursing.** V. 42, 103–109, 2019.
  37. PACKER. M.L.G. A Senda do Yoga. Filosofia Prática e Terapêutica. Editora Nova Letra – Blumenau/SC (2009) p. 24 – 63
  38. PANCHIK, D. et al. The Effect of Exercise on Breast Cancer–Related Lymphedema: What the Lymphatic Surgeon Needs to Know. **Journal of Reconstructive Microsurgery.** 2019; 35(01): 037-045 DOI: 10.1055/s-0038-1660832
  39. PATEL, S,R. et al. Real-World Experiences With Yoga on Cancer-Related Symptoms in Women With Breast Cancer. **Global Advances in Health and Medicine.** Volume 10, January-December 2021. doi.org/10.1177/2164956120984140
  40. PINHO, V.F.S. et al. Variables associated with breast cancer in clients of primary healthcare units. **Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro,** 23(5):1061-1069, mai, 2007 ONCOGUIA. Disponível em: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/vivendo-com-o-cancer/16/12/> a abril de 2023
  41. O'NEILL. M et al. The Effect of Yoga Interventions on Cancer-Related Fatigue and Quality of Life for Women with Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **Integrative Cancer Therapies** Volume 19: 1–10 (2020) DOI: 10.1177/1534735420959882
  42. RIKLI, R. E.; JONES, C. J. Development and validation of a functional fitness test for community-residing older adults. **Journal of aging and physical activity,** [s. l.], v. 7, n. 2, p. 129–161, 2012.

43. ROCK. L. C et al. American Cancer Society nutrition and physical activity guideline for cancer survivors. **Cancer Journal of Clinicians**. (2022);72:230–262 doi: 10.3322/caac.21719.
44. SÃO-JOÃO, T.M. et al. Adaptación cultural brasileña del Godin-Shephard Leisure-Time Physical Activity Questionnaire. **Revista Saúde Publ.** 47 (03) junho 2013. doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047003947
45. SCHMITZ, K. H.; SPECK, R. M. Risks and benefits of physical activity among breast cancer survivors who have completed treatment. **Womens Health (Lond)**, v. 6, n. 2, p. 221-238, 2010.
46. SIEGEL.R et al. Cancer Statistics, 2019. **CA: A cancer Journal for clinicians**. (2019);69:7–34 doi: 10.3322/caac.21551. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA. Disponível em: <https://www.sbp.org.br/cancer-de-mama> acesso em abril de 2023
46. TAMIMI, R.M et al., Population attributable Risk of Modifiable and Nonmodifiable Breast Cancer Risk Factors in Postmenopausal Breast Cancer. *American Journal of Epidemiology*. V. 184, n. 12, Dez -2016
47. WEI, C. et al. Effectiveness of Yoga Interventions in Breast Cancer-Related lymphedema: A systematic review. **Complementary Therapies in Clinical Practice**. V. 36, p. 49–55, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2019.05.004>
48. WEIS J. Fadiga relacionada ao câncer: prevalência, avaliação e estratégias de tratamento. **Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res**. V.11 n. 4, p. 441– 446, 2011 doi:10.1586/erp.11.44
49. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240067134> abril de 2023
50. ZHOU, H.J. et al. Effects of exercise interventions on cancer-related fatigue in breast cancer patients: an overview of systematic reviews. **Supportive Care in Cancer** (2022) 30:10421–10440 <https://doi.org/10.1007/s00520-022-07389-5>

## APÊNDICES

## APÊNDICE I

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

---

**Pesquisador responsável:** Stephanie Santana Pinto

**Instituição:** Escola Superior de Educação Física

**Endereço:** Rua Luís de Camões, 625

**Telefone:** 53 3273-2752

---

Concordo em participar do estudo “Efeitos da prática de Yoga sobre desfechos físicos e psicológicos de pacientes em tratamento para câncer de mama.” Estou ciente de que estou sendo convidado a participar voluntariamente do mesmo.

**PROCEDIMENTOS:** Fui informado de que o objetivo do estudo é 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 estágios I-III durante o tratamento primário, cujos resultados serão mantidos em sigilo e somente serão usados para fins de pesquisa. Estou ciente de que a minha participação, dependendo do grupo alocado, envolverá um treinamento de Yoga por 8 semanas (2 vezes na semana em dias não consecutivos) ou palestras (1 vez na semana) com abordagem expositiva e interativa sobre conhecimentos de autocuidado relacionados ao câncer de mama. Durante a pesquisa participarei dos períodos de avaliação e reavaliação que os pesquisadores julgarem necessários. Serão coletadas informações através de questionários e testes para avaliar minhas condições funcionais e cardiorrespiratórios antes e depois de 8 semanas.

**RISCOS E POSSÍVEIS REAÇÕES:** Fui informado que os riscos são mínimos. Todavia, as participantes podem sentir constrangimento ao responder às ferramentas de avaliação psicológica. Além disso, nas sessões de exercícios que serão realizadas podem envolver sintomas temporários como dor e cansaço muscular, sintomas relacionados a hipoglicemia e/ou hipotensão, como por exemplo, dor de cabeça, náusea, tontura, fraqueza, visão turva. Na ocorrência

de qualquer imprevisto, a SAMU (192) será imediatamente comunicada para proceder às devidas providências e os pesquisadores permanecerão acompanhando e atentos às possíveis reações adversas, até o momento de repassar, caso seja o caso, o indivíduo à responsabilidade do SAMU. Adicionalmente, declaramos que os responsáveis têm conhecimentos necessários relacionado aos Primeiros Socorros em caso de necessidade de atendimento

**BENEFÍCIOS:** O benefício em participar da pesquisa relaciona-se ao fato de que os resultados serão incorporados na literatura científica e auxiliarão na prescrição de exercícios. Além disso os resultados encontrados serão disponibilizados as participantes de forma adaptada e de fácil compreensão para o público leigo, assim como, orientações gerais sobre a prática de atividade física.

**PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA:** Como já me foi dito, minha participação neste estudo será voluntária e poderei interrompê-la a qualquer momento.

**DESPESAS:** Eu não terei que pagar por nenhum dos procedimentos; nem receberei compensações financeiras.

**CONFIDENCIALIDADE:** Estou ciente que a minha identidade e meus dados coletados permanecerão confidenciais durante todas as etapas do estudo.

**CONSENTIMENTO:** Recebi claras explicações sobre o estudo, todas registradas neste formulário de consentimento. Os investigadores do estudo responderam e responderão, em qualquer etapa do estudo, a todas as minhas perguntas, até a minha completa satisfação. Portanto, estou de acordo em participar do estudo. Este Formulário de Consentimento Pré-Informado será assinado por mim e arquivado na instituição responsável pela pesquisa.

Nome do Participante/Represente Legal: \_\_\_\_\_

Identidade: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO INVESTIGADOR:** Expliquei a natureza, objetivos, riscos e benefícios deste estudo. Coloquei-me à disposição para perguntas e as respondi em sua totalidade. O participante compreendeu minha explicação e aceitou, sem imposições, assinar este consentimento. Tenho como compromisso utilizar os dados e o material coletado para a publicação de relatórios e artigos científicos referentes a essa pesquisa. Se houver ainda alguma dúvida referente ao modo como será feita a pesquisa ou impasse em relação a esse projeto, é possível entrar em contato direto com a investigadora Iamara Rodrigues Acosta pelo telefone: (53) 53 98121-7456 ou pelo e-mail iamaraacosta78@gmail.com. Serão aceitas inclusive ligações a cobrar para sanar eventuais dúvidas.

Assinatura do pesquisador responsável: \_\_\_\_\_

## APÊNDICE II

Características sociodemográficas	
Entrevistador:	Data ____/____/____
1. Nome completo: _____	
2. Data de nascimento:  ____/____/____	4. Qual é a sua idade?  _____ anos
3. Endereço:  _____	
5. Telefone:  ( ) _____ - _____	Contato de emergência:  Nome:  Telefone: ( ) _____ - _____
6. Cor da Pele  <i>(apenas observar)</i>	<input type="checkbox"/> Caucasiano <input type="checkbox"/> Negro <input type="checkbox"/> Asiático <input type="checkbox"/> Pardo/ Moreno <input type="checkbox"/> Indígena
7. Até que ano a Sra completou o ensino?	<input type="checkbox"/> Fundamental/ primeiro grau <input type="checkbox"/> Ensino médio/ segundo grau <input type="checkbox"/> Ensino superior <input type="checkbox"/> Pós Graduação <input type="checkbox"/> Não possui escolaridade
8. Qual seu estado civil?	<input type="checkbox"/> Solteira <input type="checkbox"/> Casada

	<input type="checkbox"/> Divorciada  <input type="checkbox"/> Viúva
<b>Características reprodutivas e menstruais, histórico familiar de câncer de mama, uso de contraceptivo e terapia de reposição hormonal</b>	
<b>9. A Sra teve filhos?</b>  <b>Em caso afirmativo, quantos?</b>	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim  Quantos? _____
<b>10. Quantos anos a Sra tinha quando seu primeiro filho nasceu?</b>	_____ anos
<b>11. Você amamentou seu(s) filho(s)?</b>  <b>Por quantos meses (cada filho)?</b>	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim  _____ anos
<b>12. Quantos anos a Sra tinha quando menstruou pela primeira vez?</b>	_____ anos
<b>13. A Sra já parou de menstruar?</b>	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
<b>14. Quantos anos a Sra tinha quando menstruou pela última vez?</b>	_____ anos
<b>15. A Sra já tomou pílula?</b>  <b>Em caso afirmativo, por quanto tempo?</b>	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim  _____ anos _____ meses
<b>16. A Sra já fez terapia de reposição hormonal?</b>  <b>Em caso afirmativo, por quanto tempo?</b>	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim  _____ anos _____ meses

17. Algum histórico de câncer de mama na família?	( ) Não ( ) Sim Quem? _____
<b>Uso de substâncias</b>	
18. A Sra fuma regularmente?  Em caso de ex-fumante, por quanto tempo?	( ) Não fumo ( ) Ex-fumante ( ) Fumante  __ anos __ meses
19. A Sra costuma ingerir bebidas alcoólicas?	( ) Não ( ) Sim
20. Qual tipo de bebida alcóolica?	( ) Cerveja  ( ) Vinho  ( ) Destilados
21. Qual frequência?	( ) 1 vez por mês ou menos  ( ) 2 a 4 vezes por mês  ( ) 1 a 2 vezes por semana  ( ) 3 ou mais vezes por semana
22. Nos dias em que ingere bebida alcóolica, quanto tomou por dia?  (Nº de vasilhas)	__ vasilhas
23. Tipo de vasilha?	( ) Copo comum (200ml)  ( ) Taça ou cálice  ( ) Lata (350ml)  ( ) Garrafa pequena (300ml)  ( ) Garrafa (600ml – 1L)

Informações Clínicas	
Massa corporal	
Estatura	
Estágio da doença	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> IIIa
Tamanho do tumor	<input type="checkbox"/> ≤2cm <input type="checkbox"/> >2-5cm <input type="checkbox"/> 5cm
Status do linfonodo sentinela	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> 1-3 linfonodos positivos <input type="checkbox"/> ≤4 linfonodos positivos
Grau do tumor	<input type="checkbox"/> Grau 1 <input type="checkbox"/> Grau 2 <input type="checkbox"/> Grau 3
Status receptor de estrogênio	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
Status receptor de progesterona	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
Subtipo intrínseco	<input type="checkbox"/> Luminal A/HER2 negativo <input type="checkbox"/> Luminal B <input type="checkbox"/> HER2 positivo <input type="checkbox"/> Triplo negativo
Extensão da cirurgia	<input type="checkbox"/> Mastectomia <input type="checkbox"/> Quadrantectomia
Regime quimioterápico	
Hipertensão	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Diabetes	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
<b>Medicamentos utilizados:</b>	
<b>Observações:</b>	

**ANEXOS**

## ANEXO I

### VERSÃO BRASILEIRA DO GODIN-SHEPHARD LEISURE-TIME PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE

(Questionário de Atividade Física de Lazer de Godin-Shephard)

#### INSTRUÇÕES

Neste **Questionário de Atividade Física de Lazer de Godin-Shephard**, o indivíduo é solicitado a responder um questionário de quatro itens sobre seus hábitos de realizar exercícios durante o seu tempo de lazer.

#### CÁLCULOS

Para a primeira questão, as frequências semanais de atividades intensas, moderadas e leves devem ser multiplicadas por nove, cinco e três, respectivamente. A atividade de lazer semanal total é calculada em unidades arbitrárias a partir da soma dos produtos de cada componente, como apresentado na fórmula a seguir:

$$\text{Pontuação da atividade de lazer semanal} = (9 \times \text{intensa}) + (5 \times \text{moderada}) + (3 \times \text{leve})$$

A segunda questão tem por finalidade calcular a frequência de atividades de lazer semanais praticadas “por tempo suficiente para causar transpiração” (ver questionário).

#### EXEMPLO

Intensa = 3 vezes / semana

Moderada = 6 vezes / semana

Leve = 14 vezes / semana

Pontuação total de atividade de lazer =  $(9 \times 3) + (5 \times 6) + (3 \times 14) = 27 + 30 + 42 = 99$

### VERSÃO BRASILEIRA DO GODIN-SHEPHARD LEISURE-TIME PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE

(Questionário de Atividade Física de Lazer de Godin-Shephard adaptado à versão brasileira)

1. Durante o seu tempo livre, num período de 7 dias, quantas vezes (em média) você realiza os seguintes tipos de exercício por mais de 15 minutos?

	Vezes por semana
<b>EXERCÍCIOS INTENSOS</b> (O CORAÇÃO BATE MUITO RÁPIDO) (por exemplo, correr, jogar tênis, jogar futebol, jogar basquete, praticar judô, nadar muito rápido, andar muito rápido de bicicleta por uma longa distância)	_____
<b>EXERCÍCIOS MODERADOS</b> (NÃO CANSATIVOS) (por exemplo, fazer caminhada rápida, andar de bicicleta sem muito esforço, jogar vôlei, patinar, nadar sem muito esforço, dançar ao som de música popular ou de salão)	_____
<b>EXERCÍCIOS LEVES</b>  (ESFORÇO MÍNIMO)  (por exemplo, fazer alongamento, pescar à beira de um rio, caminhar com o cachorro, fazer uma caminhada leve)	_____

2. Durante o seu tempo livre, num período de 7 dias, quantas vezes (em média) você realiza alguma atividade regular durante tempo suficiente para ficar suado (e fazer o coração bater muito rápido)?

1. FREQUENTEMENTE
2. ÀS VEZES
3. NUNCA/RARAMENTE

## ANEXO II

**Avaliação Funcional da Terapia para o Câncer – Mama**  
**Functional Assessment of Cancer Therapy–Breast (FACT-B) Version 4**  
<http://facit.digiflare.com/FACITOrg/Questionnaires>

RG HOSPITAL _____		DATA ____/____/____		Nº DA ENTREVISTA _____		
PACIENTE _____		IDADE _____				
ENDEREÇO _____		TELEFONE _____				
CIDADE _____		ESTADO _____				
NATURALIDADE _____		COR DA PELE _____				
GRAU DE ESCOLARIDADE _____		ESTADO CIVIL _____				
POSSUI FILHOS? ( ) SIM ( ) NÃO QUANTOS? _____		QUANTAS PESSOAS MORAM COM VOCÊ? _____				
ENTREVISTADOR _____		TIPO DE CIRURGIA _____		TEMPO DE CIRURGIA _____ ANOS E _____ MESES		
DATA DA CIRURGIA: ____/____/____		MENOPAUSA: ( ) SIM ( ) NÃO DESDE QUANDO: ____/____/____				
OUTROS TRATAMENTOS _____		PRÉ-CIRÚRGICO: ( ) QUIMIO _____ SESSÕES ( ) RADIO _____ SESSÕES ( ) HORMONIO _____ ANOS E _____ MESES		PÓS-CIRÚRGICO: ( ) QUIMIO _____ SESSÕES ( ) RADIO _____ SESSÕES ( ) HORMONIO _____ ANOS E _____ MESES		
RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA: ( ) SIM ( ) NÃO		SENTE MUDANÇA NA VIDA SEXUAL APÓS A CIRURGIA? ( ) SIM ( ) NÃO		SENTE DIFICULDADE PARA LIDAR COM SEU CORPO APÓS A CIRURGIA? ( ) SIM ( ) NÃO		
FAZ FISIOTERAPIA ( ) SIM ( ) NÃO		HÁ QUANTO TEMPO? _____ ANOS E _____ MESES				
<p>Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. <b>Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.</b></p>						
<b><u>BEM-ESTAR FÍSICO</u></b>		Nem um pouco	Pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo
GP1	Estou sem energia.	0	1	2	3	4
GP2	Fico enjoado(a).	0	1	2	3	4
GP3	Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da minha família.	0	1	2	3	4
GP4	Tenho dores.	0	1	2	3	4
GP5	Sinto-me incomodado(a) pelos efeitos secundários do tratamento.	0	1	2	3	4
GP6	Sinto-me doente.	0	1	2	3	4
GP7	Sinto-me forçado(a) a passar tempo deitado(a).	0	1	2	3	4
<b><u>BEM-ESTAR SOCIAL E FAMILIAR</u></b>		Nem um pouco	Pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo
GS1	Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos.	0	1	2	3	4
GS2	Recebo apoio emocional da minha família.	0	1	2	3	4
GS3	Recebo apoio dos meus amigos.	0	1	2	3	4
GS4	A família aceita a minha doença.	0	1	2	3	4
GS5	Estou satisfeito(a) com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença.	0	1	2	3	4
GS6	Sinto-me próxima do(a) meu(minha) parceiro(a) (ou da pessoa que me dá maior apoio).	0	1	2	3	4
Q1	<i>Independente de seu nível atual de atividade sexual, por favor, responda à pergunta a seguir. Se preferir não responder, assinale o quadro <input type="checkbox"/> e passe para a próxima seção.</i>					
GS7	Estou satisfeito(a) com a minha vida sexual.	0	1	2	3	4

<b><u>BEM-ESTAR EMOCIONAL</u></b>		Nem um pouco	Pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis-simo
GE1	Sinto-me triste.	0	1	2	3	4
GE2	Estou satisfeito(a) com a maneira como enfrento a minha doença.	0	1	2	3	4
GE3	Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença.	0	1	2	3	4
GE4	Sinto-me nervoso(a).	0	1	2	3	4
GE5	Estou preocupado(a) com a idéia de morrer.	0	1	2	3	4
GE6	Estou preocupado(a) que o meu estado venha a piorar.	0	1	2	3	4
<b><u>BEM-ESTAR FUNCIONAL</u></b>		Nem um pouco	Pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis-simo
GF1	Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa).	0	1	2	3	4
GF2	Sinto-me realizado(a) com o meu trabalho (inclusive em casa).	0	1	2	3	4
GF3	Sou capaz de sentir prazer em viver.	0	1	2	3	4
GF4	Aceito a minha doença.	0	1	2	3	4
GF5	Durmo bem.	0	1	2	3	4
GF6	Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir.	0	1	2	3	4
GF7	Estou satisfeito(a) com a qualidade da minha vida neste momento.	0	1	2	3	4
<b><u>PREOCUPAÇÕES ADICIONAIS</u></b>		Nem um pouco	Pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis-simo
B1	Sinto falta de ar.	0	1	2	3	4
B2	Sinto-me insegura com a forma como me visto.	0	1	2	3	4
B3	Tenho inchaço ou dor em um ou ambos os braços.	0	1	2	3	4
B4	Sinto-me sexualmente atraente.	0	1	2	3	4
B5	Sinto-me incomodada com a queda do cabelo.	0	1	2	3	4
B6	Fico preocupada com a possibilidade de que outros membros da minha família um dia tenham a mesma doença que eu.	0	1	2	3	4
B7	Fico preocupada com o efeito do "stress" (estresse) sobre a minha doença.	0	1	2	3	4
B8	Sinto-me incomodada com a alteração de peso.	0	1	2	3	4
B9	Consigo sentir-me mulher.	0	1	2	3	4
P2	Sinto dores em algumas regiões do meu corpo.	0	1	2	3	4
	<b>Em quais destes lados foi sua operação na mama? Esquerdo ( ) Direito ( ) (marque um)</b>	0	1	2	3	4

### ANEXO III

#### Escala De Fadiga Piper - Revisada

Instruções: Para cada questão a seguir, circule o número que melhor descreve a fadiga que você está sentindo AGORA. Por favor esforce-se para responder cada questão da melhor maneira possível. Muito obrigada.

1. Há quanto tempo você está sentindo fadiga? (assinale somente UMA resposta)

Dias\_\_\_\_\_ Semanas\_\_\_\_\_ Meses\_\_\_\_\_

Horas\_\_\_\_\_ Minutos\_\_\_\_\_ outros (por favor descreva)

---

2. Quanto estresse a fadiga que você sente agora causa?

Nenhum estresse Muito estresse

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. Quanto a fadiga interfere na sua capacidade de completar suas atividades de trabalho ou escolares?

Nada Muito

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Quanto a fadiga interfere na sua habilidade de visitar ou estar junto de seus amigos?

Nada Muito

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Quanto a fadiga interfere na sua habilidade de ter atividade sexual?

Nada Muito

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. De modo geral, quanto sua fadiga interfere na capacidade de realizar qualquer tipo de atividade que você gosta?

Nada Muito

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. Como você descreveria a intensidade ou magnitude da fadiga que você está sentindo agora?

Leve

Intensa

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

8. Como você descreveria a fadiga que está sentindo agora?

Agradável

Desagradável

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

9.

Aceitável

Inaceitável

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

10.

Protetora

Destruidora

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

11.

Positiva

Negativa

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

12.

Normal

Anormal

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

13. Quanto você está se sentindo...

Forte

Fraco

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

14. Quanto você está se sentindo...

Acordado

Sonolento

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

15. Quanto você está se sentindo...

Com vida

Apático

- |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|  | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
16. Como você está se sentindo...
- |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|  | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
17. Quanto você está se sentindo...
- |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|  | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
18. Quanto você está se sentindo...
- |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|  | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
19. Quanto você está se sentindo...
- |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|  | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
20. Quanto você está se sentindo...
- |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|  | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
21. Quanto você está se sentindo...
- |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|  | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
22. Quanto você está se sentindo...
- |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|  | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
23. Quanto você está se sentindo...
- |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|  | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

24. De modo geral, o que você acha que contribui ou causa a sua fadiga?

---

---

25. De modo geral, o que mais alivia sua fadiga é: \_\_\_\_\_

---

26. Existe alguma coisa que você gostaria de dizer para descrever melhor sua fadiga?

---

---

27. Você está sentindo outro sintoma agora?

( ) Não                      ( ) Sim. Por favor descreva \_\_\_\_\_

---

## ANEXO IV

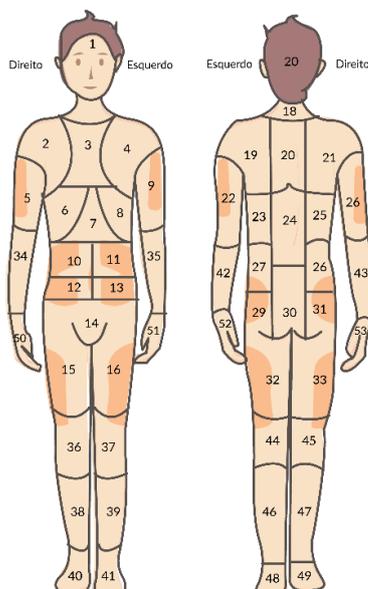
## Inventário Breve de Dor - Forma Reduzida

Nome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Todos temos alguma dor em algum momento da vida (dor de cabeça, dor de contusões, dor de dente, por exemplo). Atualmente, você tem sentido alguma dor distinta destas comuns?

Sim \_\_\_\_\_ Não \_\_\_\_\_

Indique no diagrama as zonas onde sente dor pintando a área afetada e marcando com um X a zona onde sente a dor mais intensa.



Circule o número que melhor descreve a pior dor que você sentiu nas últimas 24 horas.

Sem dor | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | Pior dor possível

Circule o número que melhor descreve a dor mais fraca que você sentiu nas últimas 24 horas.

Sem dor | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | Pior dor possível

Circule o número que melhor descreve a média da sua dor.

Sem dor | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | Pior dor possível

Circule o número que mostra o quanto de dor você está sentindo agora.

Sem dor | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | Pior dor possível

Qual(ais) tratamento(s) ou medicação(ões) você está recebendo para dor?

Nome	Dose/ Frequência	Data de Início

Nas últimas 24 horas, qual a intensidade da melhora proporcionada pelos tratamentos ou medicações que você está usando? Circule o percentual que melhor representa o alívio que você obteve.

Sem alívio | 0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100% | alívio completo

Circule o número que melhor descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu na sua:

**Atividade geral**

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

**Humor**

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

**Habilidade de caminhar**

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

**Trabalho**

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

**Relacionamento com outras pessoas**

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

**Sono**

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

**Habilidade para apreciar a vida**

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

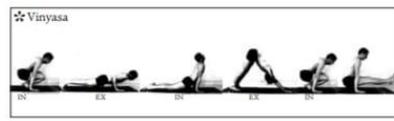
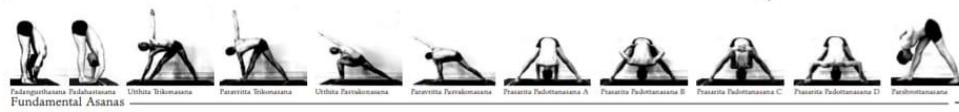
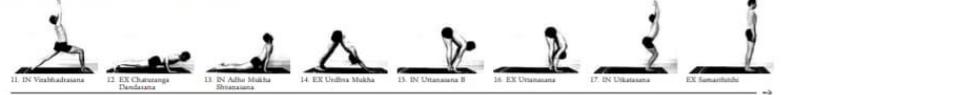
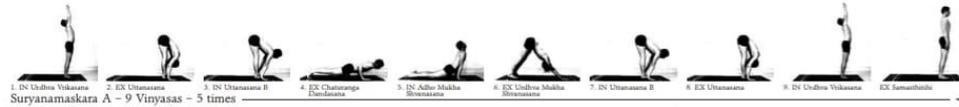
# ANEXO V

## ASHTANGA VINYASA YOGA Primary Series – Yoga Chikitsa (Yoga therapy)



**SHENING MANTRA**

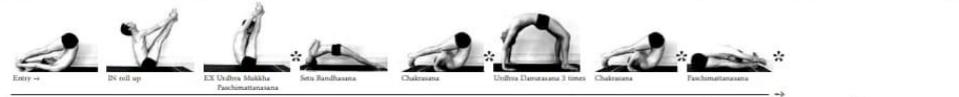
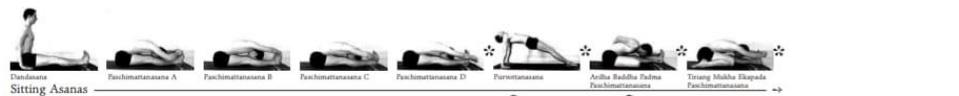
Om / Nade Gaurani charanarinde / Sindaridhi matrasankalidhe /  
Nakaryase angulikyaman / Samasa kalahla mihakantayi /  
Abhva Parahakam / Shaktikroto dahanam / Sahasa namam namam /  
Pranamam pranamam / Om



ASHTANGA YOGA PALACE 2007®

www.ashtangayogapalace.de info@ashtangayogapalace.de

1



ASHTANGA YOGA PALACE 2007®

www.ashtangayogapalace.de info@ashtangayogapalace.de

2

## **RELATÓRIO DO TRABALHO DE CAMPO**

O presente relatório apresentará as atividades realizadas durante o curso de mestrado realizado na área de concentração: Biodinâmica do movimento humano, linha de pesquisa linha de pesquisa de Exercício físico para a promoção da saúde do Programa de Pós-Graduação em Educação Física da Universidade Federal de Pelotas. O objetivo foi analisar os efeitos de um programa de Yoga de oito semanas em comparação com um grupo controle, sobre desfechos físicos e psicológicos (fadiga relacionada ao câncer; capacidade funcional; qualidade de vida e percepção de dor) de pacientes diagnosticadas com câncer de mama durante o tratamento.

Em 2 de junho de 2023 o projeto foi apresentado à banca de qualificação composta pelos professores Rochele Rocha Costa (UnB) e Marlos Rodrigues Domingues (UFPel). Após a qualificação o projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Escola Superior de Educação Física da Universidade Federal de Pelotas e aprovado em 17 de julho de 2023 (CAAE 70601023.5.0000.5313, parecer nº 6.185.558). O protocolo do estudo foi registrado na plataforma Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos ReBEC: (6vk2vjr) em 8 de dezembro de 2023 (<https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-6vk2vjr>) e após o cadastro do projeto na Rede de Pesquisa Ebserh e do treinamento de toda equipe para atuar dentro das dependências do hospital, foi realizada uma reunião com a Responsável técnica e Chefe da Unidade de Oncologia do HE-UFPel-EBSERH, onde obtivemos acesso a uma lista de 296 pacientes em tratamento no setor. Num primeiro momento este número nos parecia gigante, já que precisávamos de uma amostra razoavelmente pequena, porém, na prática as coisas não eram tão simples, aos rastrear os prontuários iniciou-se uma verdadeira saga para recrutar mulheres que fossem elegíveis e que aceitassem participar do nosso estudo. O serviço é referência na região e recebe pacientes de vários municípios, além disso, nessa lista tinham pacientes que já haviam concluído a quimioterapia há mais de seis meses ou que não haviam realizado a mesma. Com tantas exclusões, contatamos 30 pacientes para a primeira onda, ao longo do estudo mais três listas foram fornecidas, totalizando 477 prontuários rastreados, porém, muitos nomes se repetiam e

muitas mulheres se recusavam a participar, relatavam não estar se sentindo bem com os efeitos do tratamento. De outubro de 2023 a maio de 2024, 54 mulheres foram convidadas a participar da pesquisa, 32 recusaram, 13 aceitaram e desistiram antes do início da intervenção. Por fim, nove pacientes aceitaram e se mantiveram na intervenção até o final.

No dia 13 de dezembro de 2023 teve início a intervenção da primeira onda, onde foram randomizadas três participantes, duas para o GY e uma para o GC, todas as participantes completaram as oito semanas de intervenção que foi até o dia 2 de fevereiro de 2024. No dia 19 de fevereiro de 2024 teve início a intervenção da segunda onda com quatro participantes, duas para o GY e duas para o GC, novamente todas completaram a intervenção que e foi até 12 de abril de 2024. No dia 10 de junho de 2024 teve início a intervenção da terceira e última onda, foram randomizadas duas participantes: uma para o GY e uma para o GC. As duas completaram as oito semanas que foi até 2 de agosto de 2024. Ao iniciar as intervenções desta onda, foi constatado pela pesquisadora que a doença das duas participantes já havia evoluído e ambas eram pacientes metastáticas, mas como já haviam sido randomizadas e a intervenção já havia iniciado, optou-se por manter a intervenção até o final.

Inicialmente a nossa amostra seria composta por pacientes em estadiamento I–III. No entanto em outubro de 2024, durante as análises dos dados, a pesquisadora observou que necessitava de mais informações sobre a história da doença das participantes, pois informações como estadiamento da doença e dados pessoais tinham sido retirados das listas disponibilizadas ou da APAC (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade). A pesquisadora entrou em contato com o setor e pediu informações como o grau da doença e medicação usada no tratamento das pacientes que haviam participado da pesquisa. O setor forneceu uma lista com a evolução das mesmas e para nossa surpresa algumas já haviam evoluído para doença metastática.

Todas as participantes randomizadas atingiram mais de 70% de aderência na intervenção. A adesão ao treinamento foi de  $87,5 \pm 9,88\%$  para o GY e  $66,6 \pm 7,21\%$  para o GC. As reações adversas relatadas pelas participantes do GY foram dores na região lombar, ombro, cicatriz da cirurgia, desconforto com rigidez e encurtamento no peitoral e região da cirurgia ao realizar as posturas.

Para atenuar essas reações alguns ajustes eram realizados durante as práticas de Yoga.

A experiência de trabalhar com essa população e em ambiente hospitalar, me acrescentou muito, não só como pesquisadora, mas como ser humano. Compartilhar momentos e conhecimentos com essas mulheres fortes e resilientes em um momento de vulnerabilidade, me tornou mais empática e grata pela vida. Por fim, gostaria de ressaltar que nosso n amostral não foi atingido e que nossos resultados são produtos de dados preliminares. Sendo assim aproveito para deixar a minha intenção de continuar este estudo no doutorado.

## **RELATÓRIO DE ATIVIDADES**

### *Relatório de Atividades*

Além das atividades obrigatórias do curso de mestrado (integralização de 18 créditos em disciplinas e aprovação em um teste de proficiência em língua estrangeira) destacam-se outras atividades de caráter acadêmico realizadas durante o período do curso, listadas a seguir:

#### *Participação em projetos de extensão:*

1. Projeto de extensão *Exercise Research in Cancer* (ERICA) da Universidade Federal de Pelotas;
2. Projeto de extensão *Mulheres em Ciências da Saúde* da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

#### *Participação em projetos de pesquisa:*

Treinamento em meio aquático ou terrestre para mulheres sobreviventes do câncer de mama (WaterMama): um ensaio clínico randomizado.

#### *Artigos publicados como primeira autora:*

Acosta, I.R, Alberton, C.L, Petrarca, C.R, Pinto, S.S. Yoga and cancer-related fatigue during breast cancer treatment: protocol for a randomized clinical trial. *Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde*. 2024;29:e0362S:1-13. DOI 10.12820/rbafs.29e0362

#### *Participações em eventos:*

Acosta I.R; Pinheiro V.H.G; Xavier B.E.B; Alberton C.L; Pinto S.S. Existe associação entre o nível de atividade física e a Percepção de dor de mulheres sobreviventes do câncer de mama? *Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde*. Anais do XIV Congresso Brasileiro de Atividade Física e saúde e II Feira de Ciencia e Tecnologia e Inovacao. 2023;2S:103 ISSN: 2317-1634.

Acosta, I.R; Cardozo P.S; Sonsinski V.W; Pinheiro, V.H.G; C.L, Petrarca, C.R; Alberton, C.L; Pinto, S.S. Yoga como manejo da percepção de fadiga de mulheres em tratamento para o câncer de mama. 2024. 43º Simpósio Nacional

de Educação Física e 4º Encontro de fisioterapia; 2º Simpósio Nacional de Mulheres em Ciência da Saúde.

**ARTIGO 1****Yoga e a fadiga relacionada ao câncer durante o tratamento do câncer de  
mama: protocolo de um ensaio clínico randomizado**

Artigo publicado na Revista Brasileira de Atividade Física e Saúde (APÊNDICE

A - artigo na língua inglesa)

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

Iamara Rodrigues Acosta<sup>1\*</sup>; Cristiane Lima Alberton<sup>1</sup>; Cristiane Rios Petrarca<sup>2</sup>;  
Stephanie Santana Pinto<sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> 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.

Escola Superior de Educação Física e fisioterapia, Universidade federal de Pelotas (UFPel)

ORCID:

Iamara Rodrigues Acosta

0009-0002-4057-2882

Cristine Lima Alberton

0000-0002-5258-9406

Cristiane Rios Petrarca

0000-0001-6828-0756

Stephanie Santana Pinto

0000-0003-4555-2717

### **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-RS. 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* (GEE) e post-hoc de Bonferroni ( $\alpha=0,05$ ). O protocolo do estudo está registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBec) sob o número RBR-6vk2vjr.

**Palavras-chave:** Neoplasia mamaria, 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 of 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 by the Unified Health System (SUS) in the city of Pelotas, RS. 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 and with 60-minute

sessions. 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 (GEE) and Bonferroni post-hoc tests ( $\alpha=0.05$ ). The study protocol is registered in the Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec) under the number RBR-6vk2vjr.

**Keywords:** Breast neoplasm; 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<sup>1,2</sup>. 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 mulheres<sup>3</sup>. 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/hereditários<sup>4</sup>.

O tratamento do câncer de mama pode ser local (cirurgia e radioterapia) ou sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica)<sup>5</sup> 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 fadiga<sup>6</sup>.

Dentre as possíveis intervenções não-farmacológicas efetivas para atenuar os efeitos adversos do tratamento do câncer destaca-se o exercício físico<sup>7</sup>. Nesse sentido, segundo Carson *et al.*<sup>8</sup>, 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.*<sup>9</sup> avaliaram os benefícios percebidos por pacientes que praticaram Yoga durante ou após o tratamento para câncer de mama e mostraram que a maioria das entrevistadas (89,4%) relataram 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 mental<sup>9</sup>. Além disso, o tipo, a intensidade e a dosagem

adequada para indivíduos em diferentes períodos de tratamento requerem maiores esclarecimentos<sup>10</sup>.

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 subjetiva<sup>11</sup>. Aproximadamente 50 a 90% dos pacientes com câncer relatam sofrer de fadiga relacionada ao câncer<sup>12</sup>. Hou *et al.*<sup>13</sup> 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<sup>14,15</sup>, 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 SPIRIT<sup>16</sup>, 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>).

#### Critérios 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 SUS. 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 (TCLE). 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.*<sup>17</sup> 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)<sup>17</sup> ao final de cada sessão. Nessa ficha são anotados também relatos de dor, desconforto, 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.

#### Critérios 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 convidados 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*<sup>18</sup>. A fadiga relacionada ao câncer foi escolhida como desfecho primário por ser um dos sintomas mais prevalentes em pacientes com câncer<sup>12</sup>.

Os desfechos secundários do estudo são o nível de atividade física no lazer, qualidade de vida (QV), 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 reprodutível<sup>19</sup>, 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 Brasil<sup>20</sup>. 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 (MET). 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.*<sup>21</sup>. Sua versão traduzida para português foi validada e considerada reprodutível<sup>22</sup>. A participante responde 37 itens referente à qualidade de vida geral *Functional 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 Test<sup>23</sup>, 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 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 força resistente 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 a 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 força resistente 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 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*)<sup>24</sup>. 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 dor<sup>25</sup>. 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-quadril<sup>26</sup> e cintura-estatura<sup>26</sup> e índice de massa corporal (IMC).

*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 número 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<sup>17,27</sup>.

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<sup>13,28,29</sup>. 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 mama<sup>28</sup>. Além disso, a padronização das intervenções de Yoga é crucial para otimizar os benefícios dessa prática<sup>30</sup>. Ao abordar essas lacunas, podemos aumentar ainda mais o potencial da implementação do Yoga como uma terapia complementar para pacientes com câncer de mama.

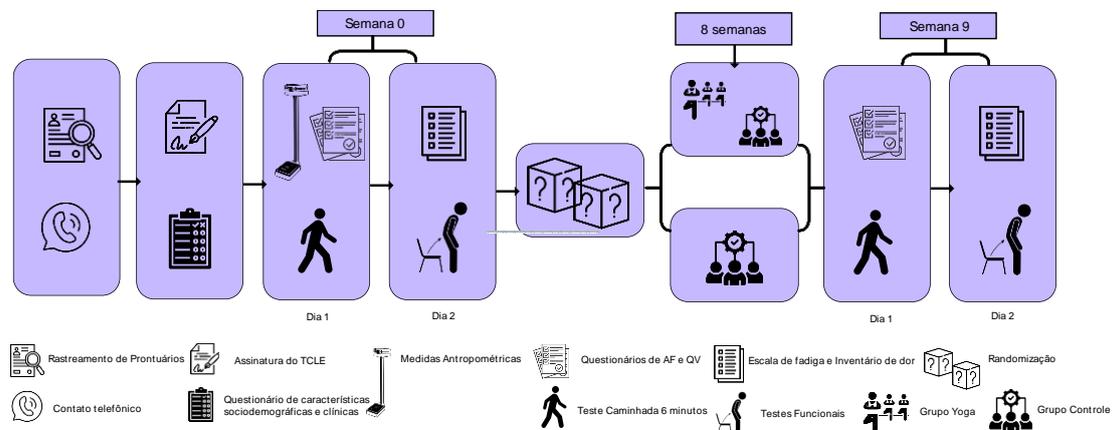
Diante da necessidade de novos estudos que contribuam para elucidar e expandir os conhecimentos do Yoga como terapia complementar do câncer de mama, propomos uma intervenção padronizada e sistematizada de Yoga com duração de oito semanas em que serão analisados efeitos da prática sobre desfechos físicos 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*.

## 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):S69-90.
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.
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>. [Acesso em 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: [capa-relatorio-mama.png \(422x600\) \(inca.gov.br\)](#). [Acesso em 2024 abril]
5. INCA. Tratamento do Câncer de Mama 2022. Disponível em: [Tratamento — Instituto Nacional de Câncer - INCA \(www.gov.br\)](#). [Acesso em 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.
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.
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):S153.
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:S 216495612098414.
10. Liu Y C, Hung T T, Mudiyanselem 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*. 2022; 15(Suppl 1):S151.

11. Cramp F, Byron DJ. Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults. *Cochrane Syst Rev*. 2012;2021(Suppl 9):1-89
12. Campos MPO, Hassan BJ, Riechelmann R, Giglio O. Fadiga relacionada ao câncer: uma revisão. *Rev Assoc Med Bras*. 2011;57(Suppl 2):S211-219.
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.
14. Baker F, Denniston M, Smith T, West MM. Adult cancer survivors: How are they faring? *CA Cancer J Clin* . 2005;104(Suppl 11):S2565-76.
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(Suppl 1):77.
16. Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlim JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346(Suppl 15):Se7586.
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(Suppl 1):S559.
18. Borg G. Psychophysical scaling with applications in physical work and perception of exertion. *Scand. J Work Environ Health*. 1990;16(Suppl 1):S55-58.
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(Suppl 6):S645-52.
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(Suppl 3):S479-87.
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(Suppl 3):974-86.

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-BR23 and FACT-B+4 questionnaires. *Cad Saúde Colet.* 2012;20(Suppl 3):S321-28.
23. Rikli RE, Jones CJ. Development and validation of a functional fitness test for community-residing older adults. *J Aging Phys Act.* 2013;53(Suppl 2):S255-67.
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(Suppl 4):S505-11.
25. Cleeland CS & Ryan KM. Pain assessment: global use of the brief pain inventory. *Ann Acad Med Singapura.* 1994;23(Suppl 2):S129-38.
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):1961-1975.
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.
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. *Journal Article.* 2019; 177(Suppl 1): S5-16.
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.



**Figura 1.** Desenho experimental

**Quadro 1.** Planejamento das oito semanas de Yoga.

	MESOCICLO 1	MESOCICLO 2	MESOCICLO 3	MESOCICLO 4
POSTURAS (ASANAS)	2 séries sequência saudação ao sol 5 Posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 4 posturas supinas	4 séries sequência saudação ao sol 5 posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 4 posturas supinas	4 séries sequência saudação ao sol 5 Posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 4 posturas supinas	4 séries sequência saudação ao sol 5 Posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 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

Tabela 1. Cronograma de condução para realização do estudo.

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

**ARTIGO 2**

**Efeitos de um programa de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer em pacientes com câncer de mama durante o tratamento: dados preliminares de um ensaio clínico randomizado**

**Texto de divulgação dos principais resultados**

Um curto período de prática de Yoga associada com a intervenção de Educação em saúde, em ambiente hospitalar, pode atenuar a fadiga relacionada ao câncer e melhorar a resistência aeróbia de pacientes durante o tratamento para câncer de mama.

**Tipo de artigo:** Artigo original

**Linha editorial:** comportamento sedentário e da aptidão física relacionada à saúde.

**Título completo:** Efeitos de um programa de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer em pacientes com câncer de mama durante o tratamento: dados preliminares de um ensaio clínico randomizado

**Title:** Effects of a Yoga program on cancer-related fatigue in breast cancer patients during treatment: preliminary data from a randomized clinical trial

**Título resumido:** Yoga e a fadiga relacionada ao câncer durante o tratamento

**AUTORES**

Iamara Rodrigues Acosta<sup>1</sup>: 0009-0002-4057-2882

Cristine Lima Alberton<sup>1</sup>: 0000-0002-5258-9406

Cristiane Rios Petrarca<sup>2</sup>: 0000-0001-6828-0756

Pâmela Silva Cardozo<sup>1</sup>: 0000-0003-4008-8476

Victória Winckler Sinsinski<sup>1</sup>: 0009-0008-2164-5744

Luana Andrade Siqueira<sup>1</sup>: 0000-0003-3819-0690

Bruno Ezequiel Botelho Xavier<sup>1</sup>: 0000-0002-1155-7280

Victor Hugo Guesser Pinheiro<sup>1</sup>: 0000-0003-4462-6665

Stephanie Santana Pinto<sup>1</sup>: 0000-0003-4555-2717

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.

Escola Superior de Educação Física e fisioterapia, Universidade federal de Pelotas (UFPel)

## **Contagem de palavras**

Total de palavras no texto: 6693

Total de palavras no resumo: 306

Total de palavras no abstract: 283

Número de referências: 29

Número de tabelas: 6

Número de figuras: 1

## **Conflito de interesse**

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.

## **Contribuição dos autores**

Todos os autores contribuíram para a concepção e o design do estudo. 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. Cardozo PS: Coleta de dados. Sinsinki VW: Coleta de dados. Siqueira LA: Análise de dados, revisão e edição. Xavier BEB: Coleta de dados. Pinheiro VHG: Coleta de dados. 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.

### **Agradecimentos**

Os autores agradecem ao serviço de oncologia do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas (UFPel) por viabilizar o desenvolvimento deste estudo.

### **RESUMO**

O objetivo deste estudo foi analisar os efeitos de um programa de Yoga, em comparação com um grupo controle, sobre desfechos físicos e psicológicos de pacientes em tratamento para câncer de mama pelo Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade de Pelotas-RS. Nove mulheres foram randomizadas em dois grupos: grupo yoga (GY: n=5) e grupo controle (GC: n=4). O GY recebeu um programa de Yoga associado com educação em saúde, já o GC recebeu somente educação em saúde. As participantes foram avaliadas quanto à fadiga relacionada ao câncer (desfecho principal), qualidade de vida, dor, capacidade funcional e nível de atividade física no lazer, nos momentos pré e pós-intervenção. Os dados foram analisados utilizando o teste *Generalized Estimating Equations* (GEE) e post-hoc de Bonferroni ( $\alpha=0,05$ ). Após oito semanas foi observado uma redução de  $38,1 \pm 27,1\%$  da fadiga no GY do momento pré para momento pós, sem mudança no GC. A qualidade de vida no domínio bem-estar físico apresentou uma redução de  $6,1 \pm 5,4\%$  no GY e

aumento de  $11,4 \pm 10,6\%$  no GC após oito semanas. A percepção de dor não modificou após as oito semanas em ambos os grupos. Para a capacidade funcional, no TC6min, apenas o GY melhorou  $22,3 \pm 19,1\%$  do momento pré para o pós-intervenção, sem diferenças para o GC. Nos testes de sentar e levantar e flexão de cotovelo, houve aumento significativo de  $165,5 \pm 586,4\%$  e  $13,4 \pm 24,1\%$  respectivamente no número de repetições do momento pré para o momento pós-intervenção independente do grupo. Para o nível de atividade física no lazer foi observado aumento de  $115,4 \pm 203,0\%$  no tempo de atividade física de lazer do momento pré para o momento pós-intervenção, independente do grupo. Conclui-se que a prática de Yoga associada com Educação em saúde reduziu significativamente os níveis de fadiga e melhorou a capacidade aeróbia de pacientes em tratamento para o câncer de mama. O protocolo do estudo está registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBec) sob o número RBR-6vk2vjr.

**Palavras-chave:** Neoplasia mamaria; Atividade física; Qualidade de vida; Atenção plena.

## ABSTRACT

The aim of this study was to analyze the effects of a Yoga program, compared to a control group, on physical and psychological outcomes of patients undergoing treatment for breast cancer through the Unified Health System (SUS) in the city of Pelotas-RS. Nine women were randomized into two groups: yoga group (YG: n=5) and control group (CG: n=4). YG received a Yoga program associated with health education, while CG received only health education. Participants were assessed for cancer-related fatigue (main outcome), quality of life, pain, functional capacity and level of leisure-time physical activity, at pre- and post-intervention times. Data were analyzed using the Generalized Estimating Equations (GEE) test and Bonferroni post-hoc ( $\alpha=0.05$ ). After eight weeks, a reduction of  $38.1 \pm 27.1\%$  in fatigue was observed in the YG from pre- to post-intervention, with no change in the CG. Quality of life in the physical well-being domain showed a reduction of  $6.1 \pm 5.4\%$  in the YG and an increase of  $11.4 \pm 10.6\%$  in the CG after eight weeks. Pain perception did not change after eight weeks in either group. For functional capacity, in the 6MWT, only the YG improved  $22.3 \pm 19.1\%$  from pre- to post-intervention, with no differences for the CG. In the sit-to-stand and elbow flexion tests, there was a significant increase of  $165.5 \pm 586.4\%$  and  $13.4 \pm 24.1\%$  respectively in the number of repetitions from pre- to post-intervention, regardless of the group. Regarding the level of leisure-time physical activity, an increase of  $115.4 \pm 203.0\%$  was observed in the time of leisure-time physical activity from pre- to post-intervention, regardless of the group. It is concluded that the practice of Yoga associated with health education significantly reduced fatigue levels and improved the aerobic capacity of patients undergoing treatment for breast cancer. The study protocol is registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBec) under number RBR-6vk2vjr.

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

## Introdução

Segundo o Instituto Nacional de Câncer<sup>1</sup>, no Brasil, o câncer de mama é a primeira causa de morte por câncer em mulheres. A taxa de mortalidade, ajustada por idade pela população mundial, foi de 12,3 óbitos por 100 mil mulheres em 2022. De acordo com Migowski *et al.*<sup>2</sup>, a detecção e tratamento precoces são geralmente considerados os meios mais efetivos para a redução da mortalidade por câncer de mama. O prognóstico do câncer de mama depende da extensão da doença (estadiamento), assim como das características do tumor. Quando a doença é diagnosticada no início, o tratamento tem maior potencial curativo. Quando há evidências de metástases (doença a distância), o tratamento tem por objetivos principais prolongar a sobrevida e melhorar a qualidade de vida. O tratamento do câncer de mama pode ser local (cirurgia e radioterapia - além de reconstrução mamária) ou sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica) e varia de acordo com o estadiamento da doença, suas características biológicas, bem como das condições da paciente (idade, status menopausal, comorbidades e preferências)<sup>3</sup>.

Segundo Ligibel *et al.*<sup>4</sup>, o período de tratamento é crítico, dado que o tratamento do câncer frequentemente leva a declínios na aptidão cardiorrespiratória e no funcionamento físico, mudanças desfavoráveis na composição corporal e efeitos colaterais como neuropatia e fadiga. Esses efeitos colaterais podem não apenas afetar negativamente a qualidade de vida e o estado funcional após o diagnóstico de câncer, mas também predispor pacientes com câncer a comorbidades, como doenças cardiovasculares e diabetes. A prática regular de exercício físico e/ou atividade física deve ser estimulada, visando não apenas a prevenção primária do câncer de mama, mas também a melhoria da qualidade de vida e redução da mortalidade nas sobreviventes, mas os estudos não apresentam força de evidência no controle da doença<sup>5</sup>.

A fadiga é um sintoma particularmente comum e preocupante que tem um impacto negativo na qualidade de vida em todas as fases do tratamento e estágios da doença entre pacientes com câncer<sup>6</sup>. Além disso, sintomas como dor e limitação na capacidade funcional também comprometem a qualidade de vida

de mulheres durante tratamento. Existe uma grande base de evidências apoiando o exercício físico como manejo dos sintomas do câncer de mama durante o tratamento<sup>7, 4, 5</sup>. Dentre os tipos de exercícios para o manejo dos sintomas do câncer de mama, o Yoga, por ser uma disciplina mente e corpo, tem demonstrado resultados positivos na saúde psicológica e funcional de mulheres com câncer de mama<sup>8</sup>. A observação de algumas especificidades na prescrição dos exercícios físicos é necessária nas pacientes com câncer de mama, mas em linhas gerais, é semelhante à realizada para a população em geral. Todavia, estudos futuros são necessários para melhor nortear a prescrição individualizada destas pacientes<sup>5</sup>.

Nesse sentido, investigações mais rigorosas e diversas são necessárias para estabelecer melhor os benefícios potenciais das intervenções de Yoga para pacientes com câncer. Além disso, a padronização das intervenções de Yoga é crucial para otimizar os benefícios terapêuticos. Ao abordar essas lacunas e limitações, podemos aumentar ainda mais o potencial do Yoga como terapia complementar para pacientes com câncer<sup>9</sup>. Dessa forma, o objetivo do presente estudo foi analisar os efeitos de um programa de Yoga, em comparação com um grupo controle, sobre desfechos físicos e psicológicos de pacientes em tratamento para câncer de mama pelo Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade de Pelotas-RS. Diante da heterogeneidade em relação à fase de tratamento e tipos de exercícios nos estudos encontrados, este estudo tem a expectativa de que uma intervenção de Yoga presencial associado a educação em saúde, em comparação com um grupo controle que receberá somente educação em saúde, pode ter impacto positivo sobre desfechos físicos e psicológicos de pacientes durante o tratamento para o câncer de mama.

## Métodos

### Delineamento do estudo

O presente estudo caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado de dois braços em paralelo. O estudo foi desenvolvido no Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas (UFPel) e constituiu-se em oito semanas de um programa de Yoga presencial associado à educação em saúde, comparado a

um grupo controle que recebeu somente um programa de educação em saúde. A fadiga relacionada ao câncer foi escolhida como desfecho primário por ser um dos sintomas mais prevalentes em pacientes com câncer<sup>10</sup>. Os desfechos secundários do estudo são o nível de atividade física no lazer, qualidade de vida (QV), capacidade funcional e dor. Esses foram escolhidos por serem impactados pelo tratamento do câncer de mama. O protocolo do estudo completo foi publicado anteriormente<sup>11</sup>. O presente estudo foi relatado conforme as recomendações do CONSORT<sup>12</sup>, 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>).

#### Critérios de elegibilidade das participantes

Participaram 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 deveriam 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 realizado ou já ter realizado tratamento quimioterápico há menos de seis meses (podendo estar realizando tratamento radioterápico ou hormonal); não apresentar doença metastática; 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 impossibilita ou histórico clínico que impeça a prática de exercício físico.

É importante destacar que inicialmente participariam deste estudo mulheres que tivessem diagnóstico de câncer de mama em estágios I-III e que não apresentassem doença metastática, no entanto, ao final da pesquisa, ao pedir ao SAME (Serviço de Arquivo Médico e Estatística) uma lista com a evolução das pacientes, nos deparamos com uma nova situação onde a doença de algumas pacientes já havia evoluído, não sendo mais estadiamento I-III, ou seja, as primeiras listas que tivemos acesso tinham informações do início do tratamento (o estadiamento inicial da doença). Diante disso, precisamos fazer mudanças no perfil da nossa amostra.

### 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*<sup>13</sup> 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 foram adicionalmente incluídas no estudo, totalizando 30 participantes, sendo 15 em cada grupo.

### Recrutamento

As participantes foram 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 SUS. Após este contato as participantes que foram consideradas elegíveis e aceitaram participar do estudo foram convidadas a participar de uma entrevista com os pesquisadores. Nessa entrevista foram explicados os detalhes do estudo, confirmados os critérios de elegibilidade e assinado o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE). Nesse mesmo encontro foram realizadas coletadas das características sociodemográficas e clínicas das participantes.

### Randomização

A randomização foi processada por pesquisador não envolvido nos demais procedimentos da pesquisa e ocorreu em razão 1:1. Foram gerados blocos com números pares de quatro ou oito participantes, sendo o tamanho do bloco planejado para considerar os grupos Yoga (GY) ou controle (GC). A consulta do grupo a ser alocado para cada participante foi realizada sujeito-a-sujeito pelo mesmo pesquisador (não envolvido nas avaliações ou intervenções).

A alocação das participantes em um dos grupos foi conforme a ordem de finalização das medidas pré-intervenção.

### Intervenções

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

As participantes do GC participaram de encontros, com frequência de uma vez por semana, com duração de 60 minutos cada sessão. Adicionalmente, cada participante recebeu uma cartilha de autocuidado, composta por informações acerca dos temas abordados durante os encontros. Os encontros seguiram um roteiro padrão para contextualização da temática, com duração de aproximadamente 25 minutos. No tempo restante de cada encontro, as participantes podiam compartilhar, se desejassem, suas percepções, conhecimentos e experiências relacionadas ao tema da semana. Os encontros abordaram 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 GY participaram de uma intervenção prática de Yoga em grupo, associada à um programa de educação em saúde. As sessões de Yoga ocorreram duas vezes por semana, em dias não consecutivos, com duração de 60 minutos. O planejamento das oito semanas de Yoga é descrito no Quadro 1. Cada participante tinha uma ficha individual para registro do índice de percepção de esforço mensurado pela escala de Borg (0-10)<sup>14</sup> ao final de cada sessão. Nessa ficha eram anotados também relatos de dor, desconforto, bem-estar, motivação e limitações para realizar a atividade.

Após a meditação guiada da sessão de Yoga, o instrutor conversava 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. Este grupo também recebeu a cartilha de autocuidado no início da intervenção.

Quadro 1. Planejamento das oito semanas de Yoga.

	MESOCICLO 1	MESOCICLO 2	MESOCICLO 3	MESOCICLO 4
POSTURAS (ASANAS)	2 séries sequência saudação ao sol 5 Posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 4 posturas supinas	4 séries sequência saudação ao sol 5 posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 4 posturas supinas	4 séries sequência saudação ao sol 5 Posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 4 posturas supinas	4 séries sequência saudação ao sol 5 Posturas em pé 5 posturas de joelhos 4 Posturas pronas 5 posturas sentada 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

#### Coleta de dados

As participantes de ambos os grupos foram avaliadas para todos os desfechos com exceção das medidas antropométricas antes (semana 0) e após a intervenção (semana 9). Os testes foram realizados em dias alternados a fim de que as participantes fossem poupadas de cansaço. As avaliações de cada participante foram realizadas pelo mesmo avaliador de forma cegada quanto ao grupo de alocação. Investigadores previamente treinados para utilizar os instrumentos e protocolos de coletas de dados, realizaram as avaliações pré e pós-intervenção.

#### Desfecho primário

*Fadiga relacionada ao câncer.* A percepção de fadiga foi avaliada através do questionário de fadiga *Piper Fatigue Scale*. Sua versão traduzida para o português é considerada válida e reprodutível<sup>15</sup> 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* foi utilizado em sua versão validada e traduzida para a língua portuguesa no Brasil<sup>16</sup>. As participantes reportam 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 (MET). Pontuações elevadas indicam maior nível de atividade física durante o lazer.

*Qualidade de Vida.* A Qualidade de Vida foi avaliada através do questionário *Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast* (FACT-B), específico para câncer de mama e desenvolvido por Brady *et al*<sup>17</sup>. Sua versão traduzida para português foi validada e considerada reprodutível<sup>18</sup>. A participante responde 37 itens referente à qualidade de vida geral *Functional 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 foi utilizado o *Senior Fitness Test*<sup>19</sup> 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 costas (*back scratch*). Antes de cada teste as tarefas foram

previamente demonstradas pelo avaliador e as participantes realizam algumas repetições para familiarização com os testes.

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

O teste de sentar e levantar da cadeira foi realizado para medir a força resistente de membros inferiores. O teste iniciou com cada participante sentada na cadeira de 43 cm, com as costas apoiadas e pés apoiados no chão. A participante foi 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 foi registrado.

O teste de flexão de cotovelos foi realizado para medir a força resistente de membros superiores. O teste iniciou 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 foi 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 foi registrado. O teste foi realizado novamente com a mão não dominante.

O teste de sentar e alcançar foi realizado para medir a flexibilidade de membros inferiores. O teste iniciou 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 foi 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 registrou com uma régua a distância (em cm) que faltou para alcançar (pontuação negativa) ou que ultrapassou (pontuação positiva) os dedos do pé. O melhor resultado de duas tentativas foi considerado.

O teste de alcançar atrás das costas foi realizado para medir a flexibilidade de membros superiores. O teste iniciou 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 foi instruída a tentar tocar

(ou sobrepor) os dedos das mãos atrás das costas. O avaliador registrou com uma régua a distância (em cm) que faltou para alcançar (pontuação negativa) ou que se ultrapassou (pontuação positiva) os dedos médios. O melhor resultado de duas tentativas foi considerado.

O teste de levantar, ir e voltar foi 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 foi 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) foi registrado. O melhor resultado de duas tentativas foi considerado.

*Nível de dor.* Os níveis de dor foram avaliados através do Inventário breve de dor (*Brief Pain Inventory – BPI*)<sup>20</sup>. 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 dor<sup>21</sup>.

As respostas (escalas de 0 a 10) devem corresponder à dor sentida no momento do questionário e nas últimas 24 horas. As pontuações foram 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 foram realizadas as medidas de massa corporal, estatura, circunferência de cintura e de quadril, relação cintura-quadril<sup>26</sup> e cintura-estatura<sup>22</sup> e índice de massa corporal (IMC).

*Adesão e eventos adversos.* Para ambos os grupos a adesão aos grupos foi registrada como frequência absoluta e relativa do número de sessões realizadas nas oito semanas de intervenção. Além disso, possíveis eventos adversos foram registrados em todas as sessões. Os eventos adversos foram 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 foram coletados ao longo das oito semanas.

### Análise estatística

Para a descrição das variáveis de caracterização da amostra foram utilizadas a média e desvio-padrão, e as frequências absolutas e relativas. Foram utilizados a *Generalized Estimating Equations* (GEE) e o *Post-hoc de Bonferroni* para comparar os momentos pré e pós-intervenção e os grupos yoga e controle. Foram realizadas análises estatísticas por protocolo e por intenção de tratar. A análise por intenção de tratar incluiu todas as participantes randomizadas, enquanto a análise por protocolo excluiu aquelas que participantes que não conseguiram realizar o protocolo de treinamento ou tinham dados faltantes nas avaliações. O pacote estatístico utilizado foi o SPSS 20.

### Resultados

#### Participantes

A Figura 1 apresenta o fluxograma do estudo. Dos 477 prontuários rastreados 54 foram considerados elegíveis e contatadas via ligação telefônica e aplicativo de mensagem entre outubro de 2023 e junho de 2024, 9 foram randomizadas e incluídas na análise ITT (GY: n = 5; GC: n = 4) enquanto 8 participantes foram incluídas na análise PP (GY: n = 4; GC: n = 4). Somente uma participante não foi incluída na análise PP por não conseguir realizar o protocolo de exercícios, tendo suas sessões adaptadas para concluir a intervenção. Além disso, uma participante do GC não respondeu ao questionário de qualidade de vida. As participantes tinham idade média de  $55,11 \pm 8,53$  anos e estavam realizando tratamento no serviço de Oncologia do Hospital Escola da UFPel. Todas as participantes randomizadas atingiram mais de 70% de aderência na intervenção. A adesão ao treinamento foi de  $87,5 \pm 9,88\%$  para o GY e  $66,6 \pm 7,21\%$  para o GC. As reações adversas relatadas no GY foram dores na região lombar, ombro, cicatriz da cirurgia, desconforto rigidez e encurtamento no peitoral e região da cirurgia ao realizar as posturas. A percepção de esforço média relatada durante as sessões de Yoga foi de  $7,25 \pm 1,57$ . Os dados de caracterização da amostra estão apresentados na Tabela 1.

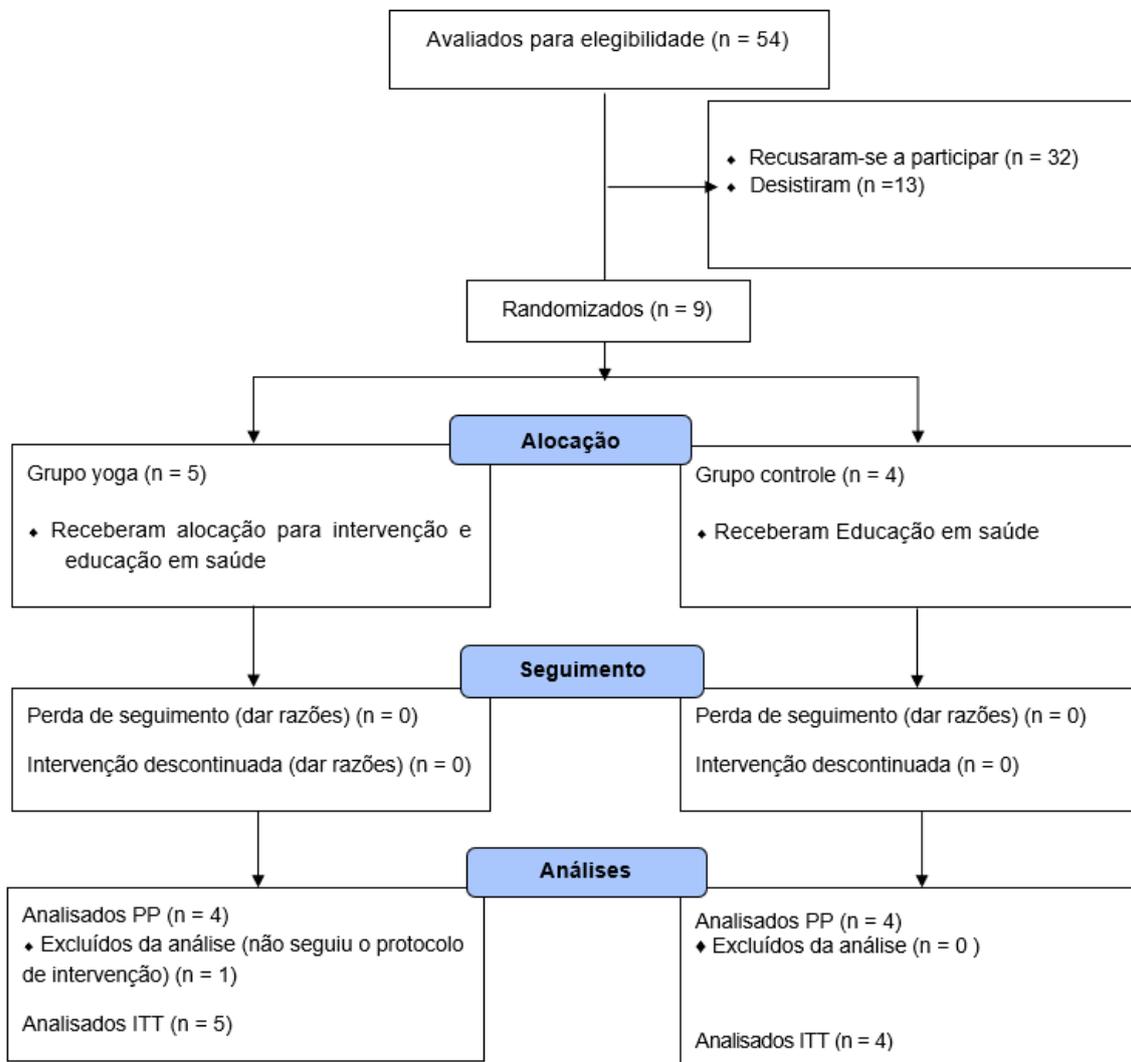


Figura 1: Fluxograma do estudo.

Tabela 1. Características demográficas, antropométricas e clínicas das participantes grupo Yoga (GY) e grupo controle (GC).

<b>Características</b>	<b>Grupo Yoga (n=5)</b>	<b>Grupo Controle (n=4)</b>	<b>Total (n=9)</b>
<i>Demográficas</i>			
Idade, anos, média ± DP	51 ± 9,87	60,25 ± 9,53	55,11 ± 8,53
Casada, No. (%)	5 (100%)	1 (25%)	6 (66,66 %)
Completo ensino superior, No. (%)	3 (33,33%)	1 (11,11%)	4 (44,44%)
<i>Antropométricas</i>			
Estatura (cm) média ± DP	161,3 ± 2,04	160,5 ± 6,25	160,94 ± 4,11
Massa corporal, Kg, média ± DP	78,6 ± 18,99	69,82 ± 6,88	74,4 ± 14,72
IMC, kg/m <sup>2</sup> , média ± DP	30,07 ± 7,46	27,16 ± 2,62	28,77 ± 5,74
<i>Classificação IMC, No. (%)</i>			
Normal (entre 18,5 e 24,99kg/m <sup>2</sup> )	1 (20%)	1 (20%)	2 (22%)
Sobrepeso (entre 25 e 29,99kg/m <sup>2</sup> )	3 (60%)	3 (75%)	6 (67%)
Obeso (≥ 30kg/m <sup>2</sup> )	1 (20%)	0 (0%)	1 (11%)
<i>Clínicas</i>			
<i>Tempo de diagnóstico, média ± DP</i>			
	19,6 (± 19,5)	34,6 (± 42,3)	28,66 (± 33,58)
<i>Estágio da doença, No. (%)</i>			
Ia	0 (0%)	1 (25%)	1 (11,11%)
II	1 (20%)	0 (0%)	1 (11,11%)
III	3 (60%)	1 (25%)	4 (44,44%)
IV	1 (20%)	2 (50%)	3 (33,33%)
<i>Subtipo do tumor, No. (%)</i>			
HER2+/ER+/PR+	2 (40%)	1 (25%)	3 (33%)
HER2+/ER+/PR-	1 (20%)	1 (25%)	2 (22%)
HER2-/ER+/PR+	2 (40%)	1 (25%)	3 (33%)
HER2-/ER+/PR-	0 (0%)	1 (25%)	1 (11%)
<i>Protocolo cirúrgico, No. (%)</i>			
Mastectomia	3 (60%)	1 (25%)	4 (44%)
Quadrantectomia	2 (40%)	2 (50%)	4 (44%)
Não havia realizado cirurgia	0 (0%)	1 (25%)	1 (11%)
<i>Fases do tratamento, No. (%)</i>			
Químio-Radioterapia	1 (20%)	1 (25%)	2 (22,2%)
Radioterapia	2 (40%)	1 (25%)	3 (33,3%)
Hormonioterapia	1 (20%)	0 (0%)	1 (11,1%)
Paliativo	1 (20%)	2 (50%)	3 (33,3%)

GY: Grupo Yoga; GC: Grupo controle; DP: Desvio padrão; IMC: Índice de massa corporal.

### Fadiga relacionada ao câncer

Os resultados correspondentes à fadiga relacionada ao câncer estão apresentados na Tabela 2. Na fadiga total, foi observado um efeito significativo na interação grupo\*tempo na análise PP ( $p = 0,039$ ) e uma significância limítrofe na análise por ITT ( $p = 0,080$ ). No momento pré-intervenção, foi observado que o GY apresentou valores de fadiga total superiores comparado ao GC na análise ITT ( $p = 0,022$ ), no entanto, essa diferença não foi significativa na análise PP ( $p = 0,056$ ). Após 8 semanas foi observado uma redução da fadiga no GY do momento pré para momento pós (PP:  $p = 0,001$ ; ITT:  $p = 0,012$ ), sem mudança

no GC (PP:  $p = 0,494$ ; ITT:  $p = 0,494$ ). Os grupos terminaram iguais após 8 semanas de intervenção (PP:  $p = 0,830$ ; ITT:  $p = 0,613$ ).

A análise dos dados da fadiga no domínio afetivo analisados PP e ITT indicaram significância na interação grupo\*tempo (PP:  $p=0,016$ ; ITT:  $p = 0,012$ ). O teste post hoc de Bonferroni mostrou que os grupos eram distintos no momento pré-intervenção com valores significativamente maiores para o GY (PP:  $p=0,030$ ; ITT:  $p = 0,012$ ). Apenas o GY diminuiu significativamente o escore do momento pré para o momento pós-intervenção (PP:  $p=0,001$ ; ITT:  $p = 0,003$ ), sem diferença para o GC entre os momentos (PP:  $p = 0,151$ ; ITT:  $p = 0,151$ ). Não foi observado diferença significativa entre os grupos após 8 semanas de intervenção (PP:  $p= 0,830$ ; ITT:  $p = 0,990$ ). Para os domínios comportamental, sensorial e cognitivo, não foi observado efeito significativo nos fatores grupo, tempo ou na interação grupo\*tempo nas análises PP e ITT.

Tabela 2. Desfecho da fadiga relacionada ao câncer pré e pós-intervenção para os grupos Yoga (GY) e controle (GC) analisados por intenção de tratar (ITT) e por protocolo (PP).

		Pré	Pós	Grupo	Tempo	Grupo*tempo
<b>Análise por Protocolo</b>						
<i>Desfecho</i>	n	Média ± DP	Média ± DP	p	p	p
<i>Fadiga Total (0-10 pontos)</i>						
GY	4	5,4 ± 2,6	3,4 ± 2,5	0,313	0,361	0,039*
GC	4	2,6 ± 1,4	3,1 ± 2,0			
<i>Fadiga Comportamental (0-10 pontos)</i>						
GY	4	6,0 ± 2,9	4,5 ± 3,0	0,142	0,156	0,683
GC	4	3,4 ± 1,1	2,9 ± 1,7			
<i>Fadiga Afetiva (0-10 pontos)</i>						
GY	4	6,1 ± 3,3	2,7 ± 3,2	0,370	0,397	0,016*
GC	4	2,1 ± 1,6	3,1 ± 1,8			
<i>Fadiga Sensorial (0-10 pontos)</i>						
GY	4	4,8 ± 2,4	3,1 ± 2,0	0,478	0,780	0,123
GC	4	2,4 ± 2,1	3,3 ± 2,3			
<i>Fadiga Cognitiva (0-10 pontos)</i>						
GY	4	5,0 ± 2,0	3,7 ± 2,2	0,181	0,153	0,153
GC	4	2,3 ± 2,0	2,3 ± 1,5			
<b>Análise por intenção de tratar</b>						
<i>Fadiga Total (0-10 pontos)</i>						
GY	5	5,5 ± 2,3	3,9 ± 2,4	0,172	0,592	0,080
GC	4	2,6 ± 1,4	3,1 ± 2,0			
<i>Fadiga Comportamental (0-10 pontos)</i>						
GY	5	5,7 ± 2,7	4,6 ± 2,7	0,102	0,215	0,871
GC	4	3,4 ± 1,1	2,9 ± 1,7			
<i>Fadiga Afetiva (0-10 pontos)</i>						
GY	5	6,0 ± 3,0	3,1 ± 3,0	0,226	0,524	0,012*
GC	4	2,1 ± 1,6	3,1 ± 1,8			
<i>Fadiga Sensorial (0-10 pontos)</i>						
GY	5	5,1 ± 2,3	3,8 ± 2,3	0,261	0,975	0,216
GC	4	2,4 ± 2,1	3,3 ± 2,3			
<i>Fadiga Cognitiva (0-10 pontos)</i>						
GY	5	5,4 ± 2,0	4,1 ± 2,2	0,098	0,185	0,185
GC	4	2,3 ± 2,0	2,3 ± 1,5			

n: Número de participantes; DP: Desvio padrão

### Atividade física

Os resultados dos níveis de atividade física no lazer estão apresentados na Tabela 3. Foi observado um efeito significativo no fator tempo em ambas as análises (PP:  $p = 0,007$ ; ITT:  $p < 0,001$ ), indicando que houve aumento no tempo de atividade física de lazer do momento pré para o momento pós-intervenção, independente do grupo.

Tabela 3. Atividade física pré e pós-intervenção para os grupos Yoga (GY) e controle (GC) analisados por protocolo (PP) e por intenção de tratar (ITT).

		Pré	Pós	Grupo	Tempo	Grupo*tempo
<b>Análise por protocolo</b>						
<i>Desfecho</i>	n	Média ± DP	Média ± DP	p	p	p
<i>Atividade Física (pontuação)</i>						
GY	4	6,0 ± 8,7	11,8 ± 11,9	0,122	<0,001	0,959
GC	4	16,5 ± 6,5	31,5 ± 22,6			
<b>Análise por intenção de tratar</b>						
<i>Atividade Física (pontuação)</i>						
GY	5	6,6 ± 7,9	16,4 ± 14,1	0,121	<0,001	0,541
GC	4	16,5 ± 6,5	31,5 ± 22,6			

n: número de participantes; DP: Desvio padrão

### Qualidade de vida

A Tabela 4 apresenta os resultados do desfecho qualidade de vida. No bem-estar físico, foi observado um efeito significativo na interação grupo\*tempo na análise PP ( $p = 0,001$ ). Os grupos eram iguais no momento pré intervenção ( $p = 0,932$ ). O teste post-hoc de Bonferroni indicou que houve redução da qualidade de vida no GY ( $p = 0,005$ ) e aumento da qualidade de vida no GC ( $p = 0,017$ ). No momento pós-intervenção não foi observado diferença significativa entre os grupos ( $p = 0,457$ ).

Para o domínio bem-estar emocional na análise ITT foi observado diferença significativa na interação grupo\*tempo ( $p = 0,033$ ) e significância limítrofe na interação grupo\*tempo na análise PP ( $p = 0,064$ ). Os grupos eram iguais no momento pré (PP:  $p = 0,066$ ; ITT:  $p = 0,339$ ) não sendo observado diferença entre os grupos no momento pós-intervenção (PP:  $p = 0,617$ ; ITT:  $p = 0,468$ ). Somente o GY apresentou aumento na qualidade de vida neste domínio (PP:  $p = 0,019$ ; ITT:  $p = 0,007$ ) entre os momentos, sem diferença para o GC (PP:  $p = 0,759$ ; ITT:  $p = 0,228$ ). No domínio físico na análise ITT, assim como para os domínios social, funcional e total, nas análises PP e ITT, não foi observado efeito significativo nos fatores grupo, tempo ou na interação grupo\*tempo.

Tabela 4. Desfecho de qualidade de vida pré e pós-intervenção para os grupos yoga (GY) e controle (GC) analisados por protocolo (PP) e por intenção de tratar (ITT).

		Pré	Pós	Grupo	Tempo	Grupo*tempo
<b>Análise por protocolo</b>						
<i>Desfechos</i>	n	Média ± DP	Média ± DP	p	p	p
<i>Bem-estar físico (0-4 pontos)</i>						
GY	4	21,0 ± 7,5	20,0 ± 7,5	0,745	0,217	<0,001*
GC	3	20,7 ± 1,7	23,0 ± 2,4			
<i>Bem-estar social (0-4 pontos)</i>						
GY	4	23,3 ± 2,9	22,5 ± 3,6	0,489	0,375	0,772
GC	3	21,3 ± 4,0	20,0 ± 5,7			
<i>Bem-estar emocional (0-4 pontos)</i>						
GY	4	17,5 ± 4,5	20,5 ± 2,7	0,190	0,128	0,064
GC	3	21,7 ± 0,5	21,3 ± 1,7			
<i>Bem-estar funcional (0-4 pontos)</i>						
GY	4	21,0 ± 6,8	18,8 ± 5,2	0,656	0,429	0,657
GC	3	21,3 ± 0,5	20,7 ± 2,1			
<i>Total (0-4 pontos)</i>						
GY	4	107,5 ± 27,9	104,0 ± 20,9	0,447	0,662	0,759
GC	3	116,0 ± 5,7	115,3 ± 12,7			
<b>Análise por intenção de tratar</b>						
<i>Bem-estar físico (0-4 pontos)</i>						
GY	5	19,0 ± 7,8	17,6 ± 8,3	0,330	0,655	0,086
GC	4	21,8 ± 2,4	22,8 ± 2,2			
<i>Bem-estar social (0-4 pontos)</i>						
GY	5	23,6 ± 2,7	22,4 ± 3,3	0,206	0,128	0,690
GC	4	20,5 ± 3,8	18,8 ± 5,4			
<i>Bem-estar emocional (0-4 pontos)</i>						
GY	5	17,4 ± 4,0	20,2 ± 2,5	0,993	0,723	0,033
GC	4	19,8 ± 3,3	17,8 ± 6,4			
<i>Bem-estar funcional (0-4 pontos)</i>						
GY	5	21,0 ± 6,1	18,0 ± 4,9	0,641	0,104	0,967
GC	4	22,0 ± 1,2	19,0 ± 3,4			
<i>Total (0-4 pontos)</i>						
GY	5	105,2 ± 25,4	100,4 ± 20,0	0,546	0,255	0,990
GC	4	112,5 ± 7,8	107,3 ± 17,8			

n: número de participantes; DP: desvio padrão

### Capacidade funcional

Os resultados correspondentes à capacidade funcional estão apresentados na Tabela 5. Para o TC6min as análises por PP e ITT indicaram efeito significativo na interação grupo\*tempo (PP:  $p = 0,035$  e ITT:  $p = 0,046$ ). Apenas o GY melhorou do momento pré para o pós-intervenção (PP:  $p = <0,001$ ; ITT ( $p = 0,002$ ), sem diferenças para o GC (PP:  $p <0,465$ ; ITT:  $p = 0,465$ ). Além disso, não foi observado diferença entre os grupos no momento pré (PP:  $p = 0,860$ ; ITT:  $p = 0,359$ ) e pós (PP:  $p = 0,243$ ; ITT:  $p = 0,907$ ).

Foi observado um efeito no fator momento, em ambas as análises, os testes de sentar e levantar (PP e ITT:  $p <0,001$ ) e flexão de cotovelo (PP:  $p = 0,018$ ; ITT:  $p = 0,036$ ), indicando que houve aumento significativo no número de

repetições em ambos os testes do momento pré para o momento pós-intervenção independente do grupo.

No teste sentar e alcançar foi observado efeito significativo somente no fator grupo ( $p = 0,047$ ) na análise PP indicando que o GY apresentou valores maiores em relação ao GC independente do momento.

Nos testes 8 ft-up e alcançar atrás das costas em ambas as análises e sentar e alcançar na análise por ITT não foi observado efeito significativo nos fatores grupo, tempo e interação grupo\*tempo.

Tabela 5. Desfecho capacidade funcional pré e pós-intervenção para os grupos Yoga (GY) e controle (GC) analisados por intenção de tratar (ITT) e protocolo (PP).

	Pré	Pós	Grupo	Tempo	Grupo*tempo
<b>Análise por protocolo</b>					
<i>Desfecho</i>	n	Média ± DP	Média ± DP	p	p
<i>Sentar e levantar (repetições)</i>					
GY	4	7,7 ± 3,4	9,7 ± 2,3	0,941	<0,001*
GC	4	8,0 ± 2,1	9,7 ± 2,7		0,778
<i>Flexão de cotovelo (repetições)</i>					
GY	4	14,5 ± 4,0	17,8 ± 3,9	0,445	0,018*
GC	4	13,5 ± 2,9	14,3 ± 5,4		0,171
<i>Sentar e alcançar (cm)</i>					
GY	4	-0,5 ± 4,5	6,0 ± 5,3	0,047	0,386
GC	4	-6,5 ± 10,4	-6,5 ± 11,4		0,386
<i>8-ft-up (s)</i>					
GY	4	7,8 ± 2,0	6,0 ± 0,4	0,353	0,713
GC	4	3,9 ± 6,2	6,9 ± 0,9		0,150
<i>TC6 min (m)</i>					
GY	4	4,6 ± 1,0	5,4 ± 0,7	0,695	<0,001*
GC	4	4,7 ± 0,8	4,8 ± 0,8		0,035*
<i>Alcançar atrás das costas (cm)</i>					
GY	4	-10,3 ± 10,4	-9,8 ± 13,5	0,737	0,695
GC	4	-6,9 ± 15,2	-6,7 ± 15,0		0,833
<b>Análise por intenção de tratar</b>					
<i>Sentar e levantar (repetições)</i>					
GY	5	6,2 ± 4,4	7,8 ± 4,4	0,441	<0,001*
GC	4	8,0 ± 2,1	9,7 ± 2,7		0,778
<i>Flexão de cotovelo (repetições)</i>					
GY	5	12,6 ± 5,2	15,0 ± 6,5	0,970	0,036*
GC	4	13,5 ± 2,9	14,3 ± 5,4		0,269
<i>Sentar e alcançar (cm)</i>					
GY	5	-3,1 ± 6,6	1,9 ± 9,5	0,274	0,501
GC	4	-6,5 ± 10,4	-6,5 ± 11,4		0,501
<i>8-ft-up (s)</i>					
GY	5	10,4 ± 5,5	10,6 ± 9,2	0,296	0,954
GC	4	7,3 ± 1,1	6,9 ± 0,9		0,785
<i>TC6 min (m)</i>					
GY	5	4,0 ± 1,5	4,7 ± 1,5	0,591	<0,001*
GC	4	4,7 ± 0,8	4,8 ± 0,8		0,046*
<i>Alcanças atrás das costas (cm)</i>					
GY	5	-18,2 ± 18,4	-17,8 ± 20,1	0,326*	0,680
GC	4	-6,9 ± 15,2	-6,7 ± 15,0		0,851

n: Número de participantes; GY: Grupo Yoga; GC: Grupo controle; DP: Desvio padrão; ITT: Análise por intenção de tratar; TC6 min: teste de caminhada de 6 minutos; 8-ft-up: teste de mobilidade física, agilidade e equilíbrio dinâmico.

### Percepção de Dor

Os resultados do desfecho percepção de dor estão apresentados na Tabela 6. Para a percepção de dor não foi observado efeito significativo em ambas as análises nos fatores grupo, tempo e interação grupo\*tempo.

Tabela 6. Desfecho de dor pré e pós-intervenção nos grupos Yoga (GY) e controle (GC) analisados por intenção de tratar (ITT) e por protocolo (PP).

		Pré	Pós	Grupo	Tempo	Grupo*tempo
<b>Análise por protocolo</b>						
<i>Desfecho</i>	n	Média ± DP	Média ± DP	p	p	p
<i>Dor (escala 0-10)</i>						
GY	4	2,8 ± 3,1	1,9 ± 1,3	0,649	0,440	0,810
GC	4	2,1 ± 1,9	1,7 ± 1,1			
<b>Análise por intenção de tratar</b>						
<i>Dor (escala 0-10)</i>						
GY	5	2,3 ± 2,9	3,0 ± 2,5	0,401	0,980	0,616
GC	4	2,1 ± 1,9	1,7 ± 1,1			

n: número de participantes; DP: Desvio padrão

## Discussão

Os principais achados desse estudo indicam que a prática de Yoga associada com Educação em saúde reduziu significativamente os níveis de fadiga e melhorou a capacidade aeróbia de pacientes em tratamento para o câncer de mama. Além disso, um programa apenas de Educação em saúde também foi similarmente eficaz ao programa de Yoga associado com Educação em saúde para melhorar o desempenho nos testes funcionais sentar e levantar e flexão de cotovelo, manter os níveis de percepção de dor e aumentar o nível de atividade física no domínio do lazer. A qualidade de vida no domínio físico apresentou melhoria após as oito semanas apenas no grupo de Educação em saúde. No grupo Yoga, para esse desfecho, houve um piora após o período da intervenção. Possivelmente esse resultado possa ser explicado pelo fato de que as mulheres do grupo Yoga relataram efeitos adversos negativos durante a realização dos exercícios de Yoga (e.g., dor e desconforto na região da cirurgia). O grupo Educação em saúde pode ter melhorado a qualidade de vida do domínio físico pelo aumento do nível de atividade física no lazer após a intervenção.

Estes resultados correspondem a nossa expectativa de que um programa de curto prazo de Yoga (i.e., 8 semanas) associado com educação em saúde poderia impactar positivamente os desfechos estudados, especialmente a fadiga relacionada ao câncer, comparado ao grupo controle que participou apenas do programa de educação em saúde. Além disso, os resultados concordam com um considerável número de pesquisas que apoiam o uso do Yoga como instrumento para reduzir a fadiga relacionada ao câncer e melhorar a qualidade de vida desta população<sup>23, 24, 25, 26</sup>.

É importante destacar o efeito positivo do programa apenas de Educação em saúde nos desfechos de força resistente de membros inferiores e superiores, medidos nos testes sentar e levantar e flexão de cotovelo, respectivamente. Esse resultado, possivelmente possa ser parcialmente explicado pelo fato de que as participantes desse grupo aumentaram seus níveis de atividade física no lazer após o período de oito semanas. Estudos prévios da literatura reportam efeitos positivos em desfechos físicos e de percepção de mulheres em tratamento para o câncer de mama após realizarem intervenções de Educação em saúde<sup>27, 28</sup>.

É importante ressaltar que nosso estudo apresenta pontos fortes como o fato de a intervenção ter sido realizada de forma totalmente presencial e em ambiente hospitalar por um profissional certificado, pois apesar de ter um número relevante de estudos publicados, um estudo recente<sup>29</sup> ofereceu aulas domiciliares onde as participantes praticavam com o auxílio de aulas gravadas. Em outro estudo<sup>26</sup> as participantes recebiam um treinamento até que pudessem realizar a prática sozinhas e depois eram orientados a praticar em casa por cinco vezes semanais. Outro ponto que merece destaque é que o Yoga não necessita de equipamentos para a sua prática, além disso, pode ser realizado por pessoas em diferentes níveis de condicionamento. Nosso maior desafio em aplicar uma intervenção durante o tratamento oncológico, foi no recrutamento das participantes, que pela vulnerabilidade do momento muitas vezes se recusam em participar. Esta pode ser uma das limitações do nosso estudo, já que impactou diretamente no n da amostra e conseqüentemente nos resultados finais.

Em suma, nossos achados indicam os efeitos benéficos de um programa de curto prazo de Yoga associado com Educação em saúde para diminuir a fadiga relacionada ao câncer de mulheres durante a fase do tratamento. Dessa forma, nossa intervenção de Yoga padronizada e sistematizada atuou como uma terapia complementar do câncer de mama, atenuando efeitos adversos do tratamento (i.e., melhora da capacidade aeróbia). Ainda é importante destacar a importância do efeito positivo sobre desfechos funcionais encontrado apenas no grupo de Educação em saúde, visto que essas abordagens são muito pragmáticas e fáceis de serem implementadas em diferentes contextos ambientais e sociais.

## Referências

1. INCA. Controle do câncer de mama no Brasil: dados e números 2024. Rio de Janeiro: INCA; 2024. Disponível em: <https://ninho.inca.gov.br/jspui/bitstream/123456789/17002/1/Controle%20do%20c%C3%A2ncer%20de%20mama%20Brasil%20-%20dados%20e%20n%C3%Bameros%202024.pdf> Acesso em: dez/2024
2. Migowski A, Azevedo e Silva G, Dias MBK, Diz MDPE, Sant'Ana DR, & Nadanovsky P. Diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil. II - Novas recomendações nacionais, principais evidências e controvérsias. *Cadernos de Saúde Pública*. 2018;34(Suppl 6):S:from-to.
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>. Acesso em dez/2014
4. 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.
5. Campos MDSB, Feitosa RHF, Mizzaci CC, Von Flach MDRT, Siqueira BJM, & Mastrocola LE. The Benefits of Exercise in Breast Cancer. In *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. Sociedade Brasileira de Cardiologia. 2022; 119(Suppl 6):S:981-990
6. Maqbali, MAL, Sinani MAI, Naamani ZAL, Badi KAL, & Tanash MI. Prevalence of Fatigue in Patients With Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. In *Journal of Pain and Symptom Management*. 2021;61(Suppl 1):S:167-189e14.
7. Cormie, P, Atkinson, M, Bucci L, Cust A, Eakin E, Hayes S, et al. (2018). Clinical Oncology Society of Australia position statement on exercise in cancer care. *Medical Journal of Australia*. 2018;209(Suppl 4):S 184–187.
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):S153.
9. Giridharan S, & Kumar N. Bibliometric Analysis of Randomized Controlled Trials on Yoga Interventions for Cancer Patients: A Decade in Review. *Cureus*. 2024; 16(Suppl 4):S:e58993

10. Campos MPO, Hassan BJ, Riechelmann R, Giglio O. Fadiga relacionada ao câncer: uma revisão. *Rev Assoc Med Bras.* 2011;57(Suppl 2):S211-219.
11. 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. *Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde.* 2024; (Suppl 29):S1–13.
12. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Weeks L, Peters J, Kober T, et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. In *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2012; 2013(Suppl 1).
13. 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(Suppl 1):S559.
14. Borg G. Psychophysical scaling with applications in physical work and perception of exertion. *Scand. J Work Environ Health.* 1990;16(Suppl 1):S55-58.
15. 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(Suppl 6):S645-52.
16. 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(Suppl 3):S:479-87.
17. 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(Suppl 3):974-86.
18. 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-BR23 and FACT-B+4 questionnaires. *Cad Saúde Colet.* 2012;20(Suppl 3):S321-28.

19. Rikli RE, Jones CJ. Development and validation of a functional fitness test for community-residing older adults. *J Aging Phys Act.* 2013;53(Suppl 2):S255-67.
20. 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(Suppl 4):S:505-11.
21. Cleeland CS & Ryan KM. Pain assessment: global use of the brief pain inventory. *Ann Acad Med Singapura.* 1994;23(Suppl 2):S129-38.
22. Heyward VH. *Avaliação física e prescrição de exercício técnicas avançadas.* 6ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.
23. Bower, JE, Garet D, Sternlieb B, Ganz PA, Irwin MR, Olmstead R, et al. Yoga for persistent fatigue in breast cancer survivors: A randomized controlled trial. *Cancer.*2012;118(Suppl 15):S:3766–3775.
24. 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):S153.
25. Lötcke D, Wiedemann F, Rodrigues Recchia D, Ostermann T, Sattler D, Ettl J, et al. Iyengar-Yoga Compared to Exercise as a Therapeutic Intervention during (Neo)adjuvant Therapy in Women with Stage I-III Breast Cancer: Health-Related Quality of Life, Mindfulness, Spirituality, Life Satisfaction, and Cancer-Related Fatigue. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine.* 2016;2016(Suppl 1):S:from-to
26. Jain M, Mishra A, Yadav V, Shyam H, Kumar S, Mishra SK, et al. Long-term yogic intervention decreases serum interleukins IL-10 and IL-1 $\beta$  and improves cancer-related fatigue and functional scale during radiotherapy/chemotherapy in breast cancer patients: a randomized control study. *Supportive Care in Cancer.* 2023;31(Suppl1):S:6-to.
27. Anderson DJ, Seib C, McCarthy AL, Yates P, Porter-Steele J, McGuire A, et al. Facilitating lifestyle changes to manage menopausal symptoms in women with breast cancer: A randomized controlled pilot trial of the pink women's wellness pro- gram. *Menopause.* 2015;22(Suppl 9):S: 937–945.
28. Lawler S, Maher G, Brennan M, Goode A, Reeves MM, Eakin E. Get healthy after breast cancer—Examining the feasibility, acceptability and outcomes of referring breast cancer survivors to a general population telephone-delivered program targeting physical activity, healthy diet and weight loss. *Support Care Cancer.* 2017;25(Suppl 6):S:1953–1962.

29. Stan DL, Croghan KA, Croghan IT, Jenkins SM, Sutherland SJ, Cheville AL, et al. Randomized pilot trial of yoga versus strengthening exercises in breast cancer survivors with cancer-related fatigue. *Supportive Care in Cancer*. 2016;24(Suppl 9):S4005–4015.

## **APÊNDICES**

### **APÊNDICE A – CARTILHA CÂNCER**



aprenda a se  
**CUIDAR**

*cartilha de autocuidado*

  
**ERICA**  
exercise research  
in cancer

## SUMÁRIO

IMAGEM CORPORAL .....	6
SINTOMAS NO BRAÇO E MAMA E SINTOMAS VASOMOTORES .....	8
FADIGA RELACIONADA AO CÂNCER .....	10
FUNÇÃO COGNITIVA .....	12
SINTOMAS DEPRESSIVOS E ANSIEDADE .....	14
DOR E ARTRALGIA .....	16
SEXUALIDADE .....	18
ATIVIDADE FÍSICA .....	20
REFERÊNCIAS .....	22
SITES ÚTEIS .....	23



1                   **APÊNDICE B - Artigo 1 em língua inglesa (versão aceita)**

2

3

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

6

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

9

10   **Short title: Yoga and breast cancer-related fatigue**

11

12   **AUTHORS**

13   Iamara Rodrigues Acosta<sup>1</sup>

14   <https://orcid.org/0009-0002-4057-2882>

15   Cristine Lima Alberton<sup>1</sup>

16   <https://orcid.org/0000-0002-5258-9406>

17   Cristiane Rios Petrarca<sup>2</sup>

18   <https://orcid.org/0000-0001-6828-0756>

19   Stephanie Santana Pinto<sup>1</sup>

20   <https://orcid.org/0000-0003-4555-2717>

21

22   1 Universidade Federal de Pelotas, Higher School of Physical Education and  
23   Physiotherapy, Pelotas, Rio Grande do Sul, Brazil.

24   2 Universidade Federal de Pelotas, Teaching Hospital, Pelotas, Rio Grande do  
25   Sul, Brasil.

1

2 CONTACT

3 lamara Rodrigues Acosta

4 lamaraacosta78@gmail.com

5 Rua Luís de Camões, 625 - Três Vendas, Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil.

6 CEP: 96055-630.

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

## 1 RESUMO

2 A fadiga relacionada ao câncer é um dos sintomas que mais impacta a qualidade  
3 de vida de pacientes em tratamento para o câncer de mama. A prática de Yoga  
4 vem sendo utilizada como intervenção não farmacológica para atenuar os  
5 sintomas durante o tratamento para o câncer de mama. No entanto, são  
6 necessários mais estudos, a fim de elucidar e preencher possíveis lacunas  
7 acerca dos efeitos da prática de Yoga nesta população. Este artigo descreve o  
8 protocolo de um ensaio clínico randomizado que tem como objetivo analisar os  
9 efeitos de um programa de Yoga, em comparação com um grupo controle, sobre  
10 desfechos físicos e psicológicos de pacientes diagnosticadas com câncer de  
11 mama em tratamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade de Pelotas-  
12 Rio Grande do Sul. Trinta mulheres serão randomizadas em grupo Yoga ou  
13 controle. As participantes do grupo Yoga serão submetidas a um programa de  
14 Yoga, associado com educação em saúde, duas vezes por semana durante oito  
15 semanas, com duração de 60 minutos cada sessão. O grupo controle participará  
16 apenas de encontros de educação em saúde, uma vez por semana, também  
17 durante oito semanas e com encontros de 60 minutos. Serão realizadas  
18 avaliações da fadiga relacionada ao câncer, qualidade de vida, dor, capacidade  
19 funcional e nível de atividade física no lazer pré e pós-intervenção. Para analisar  
20 os dados será utilizado o teste *Generalized Estimating Equations* (GEE) e post-  
21 hoc de Bonferroni ( $\alpha = 0,05$ ). O protocolo do estudo está registrado no Registro  
22 Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBec) sob o número RBR-6vk2vjr.

23

24 **Palavras-chave:** Neoplasia mamaria, Atividade física, Qualidade de vida,  
25 Atenção plena.

26

27

28

29

30

31

32

33

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33

## **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 (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 (GEE) and Bonferroni post-hoc tests ( $\alpha = 0.05$ ). The study protocol is registered in the Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec) under number RBR- 6vk2vjr.

**Keywords:** Breast neoplasm; Physical activity; Quality of life; Mindfulness.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34

## **Introduction**

The incidence and mortality from cancer are increasing rapidly worldwide, largely due to population aging and growth, as well as changes in the prevalence and distribution of major cancer risk factors<sup>1,2</sup>. Breast cancer is the most common cancer in women worldwide, disproportionately affecting low- and middle-income countries. Breast cancer accounts for 24.5% of all types of cancer diagnosed in women<sup>3</sup>. There may be several causes of breast cancer, which is more common in women, with men accounting for only 1% of the cases diagnosed. Age is one of the most important risk factors for the disease, since around four out of every five cases of breast cancer occur in women over 50 years of age and only 5 to 10% of all cases correspond to genetic/hereditary factors<sup>4</sup>.

Breast cancer treatment can be local (surgery and radiotherapy) or systemic (chemotherapy, hormone therapy, and biological therapy)<sup>5</sup>, and in recent years important advances have been made in both the diagnosis and in different approaches to treating breast cancer. Despite this positive advance in drug therapies for breast cancer, the quality of life of patients undergoing treatment is still negatively impacted. Women undergoing treatment for breast cancer experience emotional and psychological distress, functional impairment, pain, and fatigue<sup>6</sup>.

Among the possible effective non-pharmacological interventions to mitigate the adverse effects of cancer treatment, physical exercise stands out<sup>7</sup>. In this sense, according to Carson *et al.*<sup>8</sup>, Yoga, as a mind-body practice, has been shown to have a positive impact on the psychological and functional health of breast cancer patients and survivors. Similarly, Patel *et al.*<sup>9</sup> evaluated the benefits perceived by patients who practiced Yoga during and/or after breast cancer treatment and showed that the majority of respondents (89.4%) reported symptomatic benefits from practicing Yoga. However, data supporting the use of yoga for symptom management after cancer diagnosis are limited and generally focus on mental health<sup>9</sup>. Furthermore, the type, intensity, and appropriate dosage for individuals in different treatment periods require further clarification<sup>10</sup>.

An important and frequent symptom in women undergoing treatment for breast cancer, which negatively impacts quality of life, is cancer-related fatigue, which is understood as a multidimensional and highly subjective experience<sup>11</sup>.

1 Approximately 50 to 90% of cancer patients report suffering from cancer-related  
2 fatigue <sup>12</sup>. Hou et al.<sup>13</sup> aimed, in a systematic review study with meta-analysis, to  
3 evaluate the effects of Yoga on cancer-related fatigue in patients with breast  
4 cancer. Although the authors state that Yoga can alleviate fatigue in patients with  
5 breast cancer, the studies included in the meta-analysis present distinct  
6 methodological approaches regarding the timing and frequency of the  
7 intervention and the way cancer-related fatigue is measured. Therefore, caution  
8 should be exercised when interpreting the results of the study.

9 Considering that cancer-related fatigue is reported as one of the most  
10 substantial problems in women undergoing treatment for breast cancer <sup>14,15</sup>, its  
11 choice as the primary outcome in the present study is justified. In this context, the  
12 main objective of the current study was to analyze the effects of a Yoga program,  
13 in comparison with a control group, on physical and psychological outcomes of  
14 patients during treatment for breast cancer in stages I-III, in order to elucidate  
15 and fill possible gaps regarding the effects of Yoga practice in this population.

16

## 17 **Methods**

### 18 **Study design**

19 The current study describes the methodological approach of a randomized  
20 clinical trial with two parallel arms. The study is being developed at the Teaching  
21 Hospital of the Federal University of Pelotas (UFPel) and consists of eight weeks  
22 of a Yoga program associated with health education, compared to a control group  
23 that will receive only a health education program. The study protocol is reported  
24 in accordance with the SPIRIT16 recommendations, and was approved by the  
25 Research Ethics Committee of the Higher School of Physical Education and  
26 Physiotherapy (ESEF) of UFPel (6.185.558), and registered on the Brazilian  
27 Clinical Trials Registry platform (ReBEC: 6vk2vjr;  
28 <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-6vk2vjr>).

29

### 30 **Eligibility criteria for participants**

31 Participants in the current study are women from the city of Pelotas, located in  
32 the state of Rio Grande do Sul, in the southern region of Brazil, with confirmed

1 breast cancer. To be included in the sample, participants are required to meet  
2 the following inclusion criteria: be 18 years of age or older; have been diagnosed  
3 with stage I-III breast cancer; be undergoing or have undergone chemotherapy  
4 treatment less than six months previously (can be still undergoing radiotherapy  
5 or hormonal treatment); not have active metastatic or locoregional disease; and  
6 not be engaged in regular exercise programs for more than 75 minutes per week.  
7 As exclusion criteria, women cannot have physical or mental conditions or a  
8 clinical history that prevents them from practicing physical exercise.

## 9 Recruitment

10 Participants are being recruited through medical record tracking and pamphlet  
11 distribution at the Oncology Department of the UFPel Teaching Hospital. The  
12 department offers oncology services in the southern region and patient  
13 attendance is fully covered by the SUS. After this contact, participants who are  
14 considered eligible and agree to participate in the study are invited to participate  
15 in an interview with the researchers. During this interview, the details of the study  
16 are explained, the eligibility criteria are confirmed, and the informed consent form  
17 is signed. During this same meeting, the sociodemographic and clinical  
18 characteristics of the participants are collected.

19

## 20 Randomization

21 Randomization is performed by a researcher not involved in other research  
22 procedures and occurs in a 1:1 ratio. Blocks with even numbers of four or eight  
23 participants are generated, with the block size planned to consider the Yoga or  
24 control groups. The consultation of the allocated group for each participant is  
25 carried out on a subject-by-subject basis by the same researcher (not involved in  
26 the assessments or interventions). The allocation of participants to one of the  
27 groups is according to the order in which the pre-intervention measures are  
28 completed.

29

## 30 Sample size

1 To define the number of participants, the sample size calculation was performed  
2 using the *GPower* program, version 3.1, adopting a significance level of  $\alpha = 0.05$   
3 and a power of 80%. The data for calculating the sample size were extracted from  
4 the results of the study of Buffart et al.<sup>17</sup> for the primary outcome of cancer-related  
5 fatigue (*Cohen's f* = 0.26), resulting in a total *n* of 20 participants. Considering the  
6 possibility of sample losses, 10 additional participants will be included in the  
7 study, totaling 30 participants, 15 in each group.

8

#### 9 Intervention and control

10 The intervention period lasts eight weeks and participants in both groups are  
11 assessed before (week 0) and after the intervention (week 9). The tests are  
12 performed on alternate days to avoid fatigue. The assessments of each  
13 participant are performed by the same evaluator, blinded to the allocation group.

14 Participants in the control group attend meetings once a week, each  
15 session lasting 60 minutes. Additionally, each participant receives a self-care  
16 booklet containing information about the topics covered during the meetings. The  
17 meetings follow a standard script to contextualize the theme, lasting  
18 approximately 25 minutes. During the remaining time of each meeting,  
19 participants can share, if they wish, their perceptions, knowledge, and  
20 experiences related to the theme of the week. The meetings address the following  
21 topics in order: 1. Body image; 2. Arm and breast symptoms and vasomotor  
22 symptoms; 3. Cancer-related fatigue; 4. Cognitive function; 5. Depressive  
23 symptoms and anxiety; 6. Pain and peripheral neuropathy; 7. Sexuality; 8.  
24 Physical activity and eating habits.

25 Patients allocated to the Yoga group participate in a practical intervention  
26 with group Yoga classes for eight weeks, associated with health education. The  
27 training takes place twice a week, on non-consecutive days, lasting 60 minutes.  
28 There is an individual form for each participant to record the perceived exertion  
29 index, measured by the Borg scale (0-10)<sup>17</sup> at the end of each session. This form  
30 is also used to record reports of pain, discomfort, well-being, motivation, and  
31 limitations to perform the activity. The planning for the eight weeks of Yoga is  
32 described in Table 1.

1 After guided meditation during the yoga session, the instructor discusses a  
2 health education topic based on the same content planned for the control group  
3 according to the week of the intervention, but in a shorter format, lasting around  
4 15 minutes in each weekly session. This group also receives a self-care booklet  
5 at the beginning of the intervention.

6

#### 7 Criteria for discontinuing participation in the study

8 Participants can discontinue participation in the study by withdrawing consent,  
9 due to lack of interest or motivation. Participation may also be discontinued for  
10 safety reasons, complications of the disease, or on medical advice. In addition,  
11 serious health events during the study may lead to discontinued participation in  
12 the study.

13

#### 14 Strategies for retention in the study

15 Participants allocated to the Yoga group are invited to join a *WhatsApp* group,  
16 where they receive material on the benefits of practicing Yoga, mantras and  
17 breathing exercises. In addition, all study participants receive private messages  
18 reminding them of the days and times of classes and questions about possible  
19 discomforts related to the study or treatment.

20

#### 21 Outcomes

22 With the exception of anthropometric measurements, all outcomes are measured  
23 at baseline (week 0) and post-intervention (week 9). Assessments are performed  
24 on two days, at least 48 hours apart. The primary outcome is cancer-related  
25 fatigue, assessed using the fatigue questionnaire, the *Piper Fatigue Scale*<sup>18</sup>.  
26 Cancer-related fatigue was chosen as the primary outcome because it is one of  
27 the most prevalent symptoms in cancer patients<sup>12</sup>.

28 The secondary outcomes of the study are leisure-time physical activity  
29 level, quality of life, functional capacity, and pain. These were chosen because  
30 they are impacted by breast cancer treatment.

31

1 Other outcomes

2 Anthropometric measurements are used to characterize the sample. For both  
3 groups, adherence to the program is recorded as absolute and relative frequency  
4 of the number of sessions performed in the eight weeks of intervention. In  
5 addition, possible adverse events are recorded in all sessions. Adverse events  
6 are collected and classified according to severity, predictability, and potential  
7 relationship with the study procedures. These records are collected throughout  
8 the eight weeks.

9

10 Data collection

11 Researchers previously trained to use the data collection instruments and  
12 protocols perform the pre- and post-intervention assessments. The study  
13 schedule is presented in Table 1. Two days of assessments are carried out, as  
14 shown in the experimental design in Figure 1.

15

16 Primary outcome

17 - Cancer-related fatigue: Perception of fatigue is assessed using the Piper  
18 Fatigue Scale questionnaire. The version translated into Portuguese is  
19 considered valid and reproducible<sup>19</sup>, and is one of the most widely used scales in  
20 cancer studies. The questionnaire consists of 22 items with a numerical scale of  
21 0–10, with zero representing no fatigue and 10 representing severe levels of  
22 fatigue. The questionnaire contains four subscales for validation of four fatigue  
23 domains: behavioral, affective, sensory, and cognitive-emotional.

24

25 Secondary outcomes

26 - Physical activity: The Godin-Shepard self-administered physical activity  
27 questionnaire is used in its validated version and translated into Brazilian  
28 Portuguese<sup>20</sup>. Participants are asked to report the number of times per week that

1 they practice vigorous, moderate, and light physical activities for a period of more  
2 than 15 minutes. The frequency is multiplied by a specific coefficient for each  
3 intensity, which corresponds to the metabolic equivalent of the task (MET). Higher  
4 scores indicate a higher level of physical activity during leisure time.

5 - Quality of life: Quality of life is assessed using the Functional Assessment of  
6 Cancer Therapy-Breast (FACT-B) questionnaire, specific to breast cancer and  
7 developed by Brady et al.<sup>21</sup>. The version translated into Portuguese has been  
8 validated and considered reproducible<sup>22</sup>. The participant answers 37 items  
9 related to general quality of life, the Functional Assessment of Cancer Therapy-  
10 General (FACT-G), and nine on specific problems related to breast cancer. This  
11 system presents a five-point scale; the higher the score, the higher the individual's  
12 quality of life. The questionnaire assesses physical well-being, family well-being,  
13 emotional domain, functional domain, additional concerns – breast cancer, and  
14 additional concerns – arm.

15 - Functional Capacity: To assess functional capacity we use the Senior Fitness  
16 Test<sup>23</sup>, which consists of a validated battery for older individuals, including six  
17 tests: 6-minute walk, 30-second chair stand, arm curl, chair sit-and-reach, 8-foot  
18 up-and-go, and back scratch. Before each test, the tasks are demonstrated by  
19 the evaluator and the participants performs some repetitions to familiarize  
20 themselves with the tests.

21 The 6-minute walk test is performed to measure aerobic fitness. The 30 m  
22 walk is performed on a flat surface marked by cones every 3 m. The participant  
23 is instructed to walk as far as possible for 6 minutes. The total distance walked  
24 (in m) is recorded.

25 The chair sit-to-stand test is performed to measure the endurance strength  
26 of the lower limbs. The test begins with each participant sitting on a 17-inch chair,  
27 with their back supported and their feet flat on the floor. The participant is  
28 instructed to stand up and then return to a sitting position, keeping their arms  
29 crossed, completing as many repetitions as possible in 30 seconds. The number  
30 of correct repetitions completed is recorded.

31 The elbow flexion test is performed to measure upper limb strength. The  
32 test begins with each participant sitting in a chair, with their back supported,  
33 holding a 2 kg dumbbell in their dominant hand and their feet flat on the floor. The

1 participant is instructed to flex the elbow, with supination of the radioulnar joint,  
2 and return to the starting position, completing as many repetitions as possible in  
3 30 seconds. The number of correct repetitions completed is recorded. The test is  
4 repeated with the non-dominant hand.

5 The sit-and-reach test is performed to measure lower limb flexibility. The  
6 test begins with each participant sitting on the front edge of a chair with one knee  
7 extended, the ankle in dorsiflexion, and the heel resting on the floor (the other leg  
8 with the knee flexed and the foot supported). The participant is instructed to lean  
9 forward with one hand above the other to reach as close to (or beyond) the toes  
10 as possible. The evaluator records, with a ruler, the distance (in cm) that is  
11 missing to reach (negative score) or that goes beyond (positive score) the toes.  
12 The best result of two attempts is considered.

13 The behind-the-back reach test is performed to measure upper limb  
14 flexibility. The test begins with each participant standing with the preferred hand  
15 on the same shoulder and the other hand placed behind the back below the  
16 shoulder. The participant is instructed to try to touch (or overlap) the fingers of  
17 the hands behind the back. The evaluator records with a ruler the distance (in  
18 cm) that is missing to reach (negative score) or that overlaps (positive score) the  
19 middle fingers. The best result of two attempts is considered.

20 The stand, go and return test is performed to measure physical mobility,  
21 agility, and dynamic balance. The test begins with each participant sitting on a 43  
22 cm chair positioned 2.44 m away from a cone. The participant is instructed to get  
23 up from the chair and walk as quickly as possible until he/she turns around the  
24 cone and returns to the sitting position. The time taken to perform the task (in s)  
25 is recorded. The best result of two attempts is considered.

26 - Pain Level: Pain levels are assessed using the Brief Pain Inventory (BPI)<sup>24</sup>. This  
27 instrument consists of nine multidimensional items that assess pain intensity,  
28 pain interference in the patient's life, pain location, and treatments for pain control  
29 and relief <sup>25</sup>. The responses (scales from 0 to 10) should correspond to the pain  
30 felt at the time of the questionnaire and in the previous 24 hours. The scores are  
31 calculated by averaging the total number of items; the higher the score, the  
32 greater the severity of the pain.

33

## 1 Other outcomes

2 - Anthropometric assessment: To characterize the sample, measurements of  
3 body mass, height, waist and hip circumference, waist-hip ratio<sup>26</sup>, waist-height  
4 ratio<sup>26</sup>, and body mass index are taken.

5 - Adherence and adverse events: For both groups, adherence to the groups is  
6 recorded as absolute and relative frequency of the number of sessions performed  
7 in the eight weeks of intervention. In addition, possible adverse events are  
8 recorded in all sessions. Adverse events are classified according to severity (mild,  
9 moderate, or severe), predictability (expected or unexpected), and the potential  
10 relationship to study procedures (definitely related, possibly related, or not  
11 related). These outcomes are collected throughout the eight weeks.

12

## 13 Data management

14 The collected data will be double-entered into Excel spreadsheets. The identity  
15 of the participants will be preserved and identified by their identification number  
16 (ID) and their data will be stored in a database and kept strictly confidential, to  
17 which only the study coordination team will have access. A specific researcher  
18 will verify missing or inaccurate data.

19

## 20 Statistical analysis

21 To describe the sample characterization variables, the mean and standard  
22 deviation, and the absolute and relative frequencies will be used. The normality  
23 and homogeneity of the numerical sample characterization variables will be  
24 verified through the Shapiro-Wilk and Levene tests, respectively. Generalized  
25 Estimating Equations (GEE) and Bonferroni Post-hoc will be used to compare  
26 pre- and post-intervention moments and intervention and control groups.  
27 Statistical analyses will be performed by protocol and intention-to-treat. The  
28 statistical package SPSS 20.0 will be used

29

## 30 Ethics and disclosure

31 Amendments to the protocol: If changes to the study protocol are necessary, they  
32 will be communicated to the Human Research Ethics Committee of the ESEF of  
33 UFPel (Brazil) and the clinical trial registration protocol will also be updated.

1

## 2 Access to data

3 Databases derived from the study will be available upon request with justification  
4 by contacting the corresponding author, as will the full protocol, without violating  
5 participant confidentiality.

6

## 7 Additional care after completion of the study

8 After completing the study, participants will receive a report with their  
9 measurements and interpretations that is easy for lay people to understand, as  
10 well as general guidance on breast cancer, care during treatment, and physical  
11 activity. All participants interested in continuing to practice physical exercise will  
12 be invited to take part in the ERICA extension project carried out at ESEF/UFPel.  
13 This project offers a free supervised physical exercise program for breast cancer  
14 survivors.

15

## 16 Disclosure policy

17 The results of the study will be disseminated to as many interested parties as  
18 possible through articles in local newspapers and social media. In addition,  
19 scientific dissemination will be carried out through presentations of the results of  
20 the study at events and through scientific articles submitted to journals.

21

## 22 Status of the study

23 This manuscript is based on the research protocol approved on 12/08/2023.  
24 Patient recruitment began in December 2023 and will be completed in September  
25 2024, and is ongoing at the time of submission of this article.

26

27 **Discussion**

28 The randomized clinical trial that this protocol article describes aims to analyze  
29 the effects of a structured and systematized Yoga program associated with health  
30 education, carried out in a hospital environment, for women undergoing treatment  
31 for breast cancer, with the aim of expanding and understanding the potential of  
32 this mind-body practice to minimize the adverse effects of the disease and its  
33 treatment. We believe in the potential of Yoga as a complementary therapy for

1 breast cancer, as its practice results in improvements in health outcomes,  
2 especially related to mental health, for people diagnosed with cancer<sup>17,27</sup>.

3 Our expectation is that a short-term Yoga program (i.e., 8 weeks)  
4 associated with health education will positively impact the studied outcomes,  
5 especially cancer-related fatigue, compared to the group that participates only in  
6 the health education program. This hypothesis is supported by the fact that  
7 previous studies in the literature show that Yoga significantly improves the  
8 perception of fatigue in women who have been diagnosed with breast  
9 cancer<sup>13,28,29</sup>. However, it is important to emphasize that, although it is well  
10 established that Yoga can alleviate symptoms of fatigue in breast cancer  
11 survivors, there is still a gap regarding the effects of this practice in the different  
12 phases of breast cancer treatment<sup>28</sup>. Furthermore, standardization of Yoga  
13 interventions is crucial to optimize the benefits of its practice<sup>30</sup>. By addressing  
14 these gaps, we can further increase the potential for implementing Yoga as a  
15 complementary therapy for breast cancer patients.

16 Given the need for new studies that contribute to elucidating and  
17 expanding knowledge of Yoga as a complementary therapy for breast cancer, we  
18 propose a standardized and systematized Yoga intervention lasting eight weeks,  
19 during which the effects of the practice on the physical and psychological  
20 outcomes of patients undergoing treatment for breast cancer will be analyzed.  
21 Our study has strengths that should be highlighted, such as the fact that it will be  
22 carried out in a hospital environment and that it presents interventions that are  
23 easy to apply, as they require few materials. However, we emphasize that the  
24 Yoga sessions need to be taught by a professional, trained in this method.  
25 Another strong point to be highlighted is the fact that our study was carried out  
26 with women during breast cancer treatment, since evidence with this type of  
27 intervention is still scarce for this phase. However, since this protocol proposes  
28 an intervention applied during treatment, adherence to the study may be a  
29 challenge and, consequently, impact the measured outcomes. Finally, we  
30 emphasize that the sample size calculation of our study was performed only for  
31 the primary outcome of cancer-related fatigue. Therefore, the analysis of  
32 secondary outcomes should be interpreted with caution and followed by an a  
33 *posteriori* power calculation.

1

2 Conflict of interest

3 The authors declare no conflict of interest.

4

5

6 Funding

7 The authors declare that this study did not receive funding. The principal  
8 investigator provided the materials used in this clinical trial. Educational support  
9 and equipment were provided by ESEF/UFPel. Alberton CL received an  
10 individual grant from CNPq (National Council for Scientific and Technological  
11 Development), protocol number 315430/2021-4.

12

**13 Authors' contributions**

14 Acosta IR: Conceptualization; Methodology; Software development,  
15 implementation and testing; Research; Provision of tools; Project administration;  
16 Writing of the original manuscript; Writing - review and editing; Approval of the  
17 final version of the manuscript. Alberton CL: Supervision; Project administration;  
18 Writing of the original manuscript; Writing - review and editing; Approval of the  
19 final version of the manuscript. Petrarca CR: Provision of tools; Supervision;  
20 Writing - review and editing; Approval of the final version of the manuscript. Pinto  
21 SS: Conceptualization; Methodology; Software development, implementation  
22 and testing; Supervision; Project administration; Writing of the original  
23 manuscript; Writing - review and editing; Approval of the final version of the  
24 manuscript.

25

**26 Declaration regarding the use of artificial intelligence tools in the article  
27 writing process**

28 The authors did not use artificial intelligence tools for preparation of the  
29 manuscript.

30

1 **Availability of research data and other materials**

2 Data are available upon request from the reviewers.

3

4 **Acknowledgements**

5 The authors would like to thank the staff of the Oncology service at the UFPel

6 Teaching Hospital for their assistance with the procedures related to the study.

7

8

9

10

11

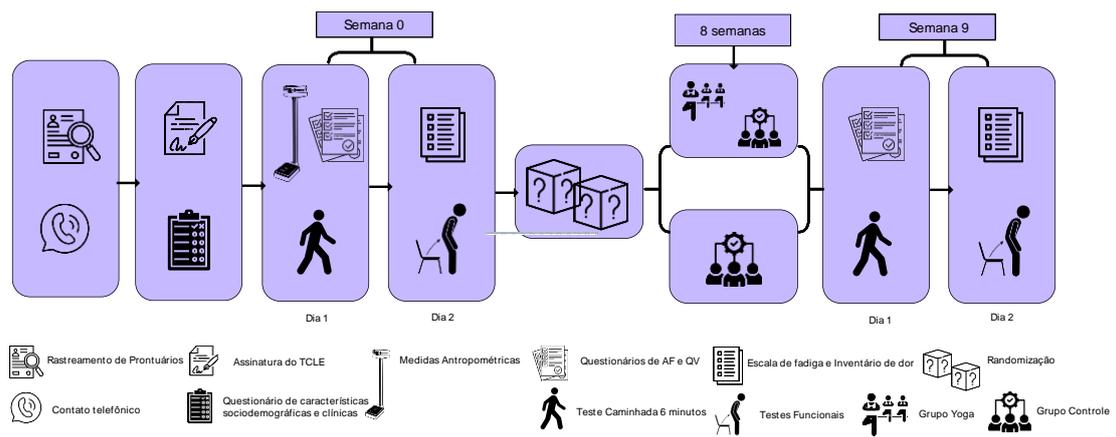
## 1 References

- 2  
3 1. Jemal A, Bray F, Centro MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cancer  
4 statistics. *CA Cancer J Clin.* 2011;61(Suppl 2):69-90. doi:  
5 <https://doi.org/10.3322/caac.20107>.  
6
- 7 2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre AL, Jemal A. Global  
8 Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality  
9 Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.*  
10 2018;68(Suppl 6):S394-424. doi: <https://doi.org/10.3322/caac.21492>.  
11
- 12  
13 3. INCA. Estimativa 2023: Incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional  
14 de Câncer: 2022. Rio de Janeiro: INCA; 2022. Disponível em:  
15 <[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/esti](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2023.pdf)  
16 [mativa-2023.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2023.pdf).> [2023 Abril].  
17
- 18 4. INCA. Dados e números sobre Câncer de Mama Relatório anual 2023.  
19 Instituto Nacional de Câncer: 2023. Rio de Janeiro: INCA; 2023.  
20 Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/mama>> [2024 Abril].  
21
- 22  
23 5. INCA. Tratamento do Câncer de Mama 2022. Disponível em:  
24 <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tratamento> [2024 Abril].  
25
- 26 6. Paltrinieri S, Cavuto S, Contri A, Bassi MC, Bravi F, Schiavi M, et al. Needs  
27 of breast cancer survivors: a systematic review of quantitative data. *Crit*  
28 *Rev Oncol Hematol.* 2024;201:104432. doi:  
29 <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2024.104432>.  
30
- 31  
32 7. Ligibel JA, Bohlke K, May AM, Clinton SK, Demark-Wahnefried W,  
33 Gilchrist SC, et al. Exercise, Diet, and Weight Management During Cancer  
34 Treatment: ASCO Guideline. *J Clin Oncol.* 2022;40(Suppl 22):S2491-2507.  
35 doi: <https://doi.org/10.1200/JCO.22.00687>.  
36
- 37 8. Carson JW, Carson KM, Olsen MK, Sanders L, Porter SL. Mindful Yoga  
38 women with metastatic breast cancer: design of a randomized controlled  
39 trial. *BMC Complement Altern Med.* 2017;17(Suppl 1):153. doi:  
40 <https://doi.org/10.1186/s12906-017-1672-9>.  
41
- 42  
43 9. Patel SR, Zayas J, Medina-Inojosa JR, Loprinzi C, Cathcart-Rake EJ,  
44 Bhagra A, et al. Real-World Experiences With Yoga on Cancer-Related  
45 Symptoms in Women With Breast Cancer. *Glob Adv Integr Med Health.*  
46 2021;10: 216495612098414. doi:  
47 <https://doi.org/10.1177/2164956120984140>.  
48
- 49 10. Liu Y C, Hung T T, Mudiyanselem S P K, Wang C J e Lin M F. Beneficial  
50 Exercises for Cancer-Related Fatigue among Women with Breast Cancer:

- 1 A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Cancers* (Basel).  
2 2022;15(1):151. doi: <https://doi.org/10.3390/cancers15010151>.
- 3 11. Cramp F, Byron DJ. Exercise for the management of cancer-related  
4 fatigue in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11(11):CD006145.  
5 doi: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006145.pub3>.
- 6
- 7 12. Campos MPO, Hassan BJ, Riechelmann R, Giglio O. Fadiga relacionada  
8 ao câncer: uma revisão. *Rev Assoc Med Bras*. 2011;57(Suppl 2):211-19.  
9 doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302011000200021>.
- 10
- 11
- 12 13. Hou L, Wang J, Mao M, Zhang Z, Liu D, Gao S, et al. Effect of yoga on  
13 cancer-related fatigue in patients with breast cancer: A systematic review  
14 and meta-analysis. *Medicine* (Baltimore). 2024;103(1):e36468. doi:  
15 <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000036468>.
- 16
- 17 14. Baker F, Denniston M, Smith T, West MM. Adult cancer survivors: How  
18 are they faring? *Cancer*. 2005;104(Suppl 11):2565-76. doi:  
19 <https://doi.org/10.1002/cncr.21488>.
- 20
- 21
- 22 15. Meneses-Echávez JF, González-Jiménez E, Ramírez-Vélez R. Effects of  
23 supervised exercise on cancer-related fatigue in breast cancer survivors:  
24 a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer*. 2015;15:77. doi:  
25 <https://doi.org/10.1186/s12885-015-1069-4>.
- 26
- 27 16. Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlim JA, et  
28 al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of  
29 clinical trials. *BMJ*. 2013;346:7586. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>.
- 30
- 31
- 32 17. Buffart LM, Uffelen JGZV, Rifagen II, Brug J, Mechelen WV, Brown WJ, et  
33 al. Physical and psychosocial benefits of Yoga in cancer patients and  
34 survivors, a systematic review and meta-analysis of randomized controlled  
35 trials. *BMC Cancer*. 2012;12:559. doi: [https://doi.org/10.1186/1471-2407-](https://doi.org/10.1186/1471-2407-12-559)  
36 12-559.
- 37
- 38 18. Borg G. Psychophysical scaling with applications in physical work and  
39 perception of exertion. *Scand J Work Environ Health*. 1990;16(Suppl  
40 1):55-8. doi: <https://doi.org/10.5271/sjweh.1815>.
- 41
- 42
- 43 19. Mota DDCF, Pimenta CAM, Piper BF. Fatigue in Brazilian cancer patients,  
44 caregivers, and nursing students: a psychometric validation study of the  
45 Piper Fatigue Scale-Revised. *Support Care Cancer*. 2009;17(6):645-52.  
46 doi: <https://doi.org/10.1007/s00520-008-0518-x>.
- 47
- 48 20. São-joão TM, Rodrigues RCM, Gallanil MCBJ, Miura CTP, Domingues  
49 GBL, Godin G. Adaptación cultural brasileña del Godin-Shephard Leisure-

- 1 Time Physical Activity Questionnaire. *Rev Saúde Publ.* 2013;47(3):479-  
2 87. doi: <https://doi.org/10.1590/s0034-8910.2013047003947>.  
3  
4
- 5 21. Brady MJ, Cella DF, Bonomi AE, Tuisky DS, Lloyd SR, Deasy S, et al.  
6 Reability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-  
7 Breast quality-of-life instrument. *J Clin Oncol.* 1997;15(3):974-86. doi:  
8 <https://doi.org/10.1200/JCO.1997.15.3.974>.  
9
- 10 22. Michels FAS, Latorre MRDO, Maciel MS, et al. Validity and reliability of the  
11 FACT-B+4 quality of life questionnaire specific for breast cancer and  
12 comparison of IBCSG, EORTC-BR23 and FACT-B+4 questionnaires. *Cad*  
13 *Saúde Colet.* 2012;20(3):321-28.  
14
- 15 23. Rikli RE, Jones CJ. Development and validation of a functional fitness test  
16 for community-residing older adults. *J Aging Phys Act.* 2013;53(Suppl  
17 2):S255-67.  
18
- 19 24. Ferreira KA, Teixeira MJ, Mendonza T, Cleeland CS, et al. Validation of  
20 brief pain inventory to Brazilian patients with pain. *Support Care Cancer.*  
21 2011; 19(4):505-11. doi: <https://doi.org/10.1007/s00520-010-0844-7>.  
22  
23
- 24 25. Cleeland CS, Ryan KM. Pain assessment: global use of the brief pain  
25 inventory. *Ann Acad Med Singapura.* 1994;23(2):129-38.  
26
- 27 26. Heyward V H. *Avaliação física e prescrição de exercício técnicas*  
28 *avanzadas.* 6ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.  
29
- 30 27. Yi LJ, Tian X, Jin YF, Luo MJ, Jiménez-Herrera MF. Effects of yoga on  
31 health-related quality, physical health and psychological health in women  
32 with breast cancer receiving chemotherapy: a systematic review and meta-  
33 analysis. *Ann Palliat Med.* 2021;10(2):1961-75. doi:  
34 <https://doi.org/10.21037/apm-20-1484>.  
35
- 36 28. Qi Y, Li H, Chan DNS, Ma X, Wong CL. Effects of yoga interventions on  
37 the fatigue-pain-sleep disturbance symptom cluster in breast cancer  
38 patients: A systematic review. *Eur J Oncol Nurs.* 2024;70:102594. doi:  
39 <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2024.102594>.  
40
- 41 29. Dong B, Xie C, Jing X, Lin L, Tian L. Yoga has a solid effect on cancer-  
42 related fatigue in patients with breast cancer: a meta-analysis. *Breast*  
43 *Cancer Res Treat.* 2019; 177(1):5-16. doi: <https://doi.org/10.1007/s10549-019-05278-w>.  
44  
45
- 46 30. Giridharan S, Kumar NV. Bibliometric Analysis of Randomized Controlled  
47 Trials on Yoga Interventions for Cancer Patients: A Decade in Review.  
48 *Cureus.* 2024;16(4):e58993. doi: <https://doi.org/10.7759/cureus.58993>.  
49  
50

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11



12  
13  
14

**Figure 1 - Experimental design.**

**Chart 1 - Planning the eight weeks of Yoga.**

	Mesocycle 1	Mesocycle 2	Mesocycle 3	Mesocycle 4
Postures (Asanas)	2 Sets of sun salutation sequence	4 Sets of sun salutation sequence	4 Sets of sun salutation sequence	4 Sets of sun salutation sequence
	5 Standing poses	5 Standing poses	5 Standing poses	5 Standing poses
	5 Kneeling poses	5 Kneeling poses	5 Kneeling poses	5 Kneeling poses
	4 Prone poses	4 Prone poses	4 Prone poses	4 Prone poses
	5 Seated poses	5 Seated poses	5 Seated poses	5 Seated poses
	4 Supine poses	4 Supine poses	4 Supine poses	4 Supine poses
Time spent in each posture	3 cycles of complete breaths	3 cycles of complete breaths	4 cycles of complete breaths	5 cycles of complete breaths

Tabela 1. Cronograma de condução para realização do estudo.

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

**ANEXOS**

## ANEXO A - Aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa

ESCOLA SUPERIOR DE  
EDUCAÇÃO FÍSICA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
PELOTAS - UFPEL



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efeitos da prática de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio clínico randomizado

**Pesquisador:** Cristine Lima Alberton

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 70601023.5.0000.5313

**Instituição Proponente:** Escola Superior de Educação Física da Universidade Federal de Pelotas

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.185.558

#### Apresentação do Projeto:

O estudo 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 estágios I-III durante o tratamento primário. Trinta mulheres serão convidadas a participar de um ensaio clínico randomizado e após aceitarem o convite serão randomizadas em grupo Yoga ou grupo controle. As participantes serão recrutadas através de rastreamento do prontuário, no Serviço de Oncologia do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas. Após este contato as participantes que forem consideradas elegíveis (i.e., idade igual ou maior a 18 anos; diagnóstico de câncer de mama em estágio I-III; estar realizando tratamento quimioterápico ou radioterápico; no caso de estar realizando tratamento radioterápico, já ter concluído tratamento quimioterápico; não apresentar histórico de doença cardiovascular severa que impeça prática de exercício físico (à exceção de hipertensão arterial controlada por medicamento); não apresentar doença metastática ou loco-regional ativo; não apresentar nenhuma condição física ou psiquiátrica severa que impossibilite a prática de exercícios) e aceitarem participar do estudo serão convidadas a participar de uma entrevista, em que serão explicados os detalhes da intervenção, confirmados os critérios de elegibilidade e assinado o termo de consentimento livre esclarecido. As participantes do grupo Yoga serão submetidas a um programa de Yoga duas vezes por semana durante oito semanas com duração de 60 minutos cada sessão, enquanto o grupo controle

**Endereço:** Luis de Camões,825 prédio da direção da ESEF sala do CEP ESEF s/n ao lado da sala da recepção  
**Bairro:** Tablada **CEP:** 96.055-630  
**UF:** RS **Município:** PELOTAS  
**Telefone:** (53)3284-4332 **E-mail:** etica.esef@ufpel.edu.br

ESCOLA SUPERIOR DE  
EDUCAÇÃO FÍSICA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
PELOTAS - UFPEL



Continuação do Parecer: 6.185.558

participará de rodas de aconselhamento para uma vida mais saudável uma vez por semana durante oito semanas com duração de 60 minutos. Serão realizadas avaliações da fadiga relacionada ao câncer, da capacidade funcional e da qualidade de vida pré e pós- intervenção. O período de intervenção será de oito semanas e as participantes serão avaliadas antes (semana 0) e após a intervenção (semana 9), com início 72 horas após a última sessão. Os testes serão realizados em dias alternados a fim de que as participantes sejam poupadas de cansaço. As avaliações pré e pós de cada indivíduo serão realizadas pelo mesmo avaliador treinado de forma cegada. Tanto as avaliações quanto as intervenções irão acontecer no Bloco 3 do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas.

Para comparar os momentos pré e pós-intervenção e os grupos Yoga e controle será utilizado o teste Generalized Estimating Equations (GEE) e post-hoc de Bonferroni ( $\alpha = 0,05$ ). Serão realizadas análises estatísticas por intenção de tratar. O pacote estatístico utilizado será o SPSS 20.0 para a realização de todos os testes.

**Objetivo da Pesquisa:**

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 estágios I-III durante o tratamento primário.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

De acordo com o projeto, os riscos são mínimos. Todavia, as participantes podem sentir constrangimento ao responder às ferramentas de avaliação psicológica. Se houver qualquer tipo de constrangimento as participantes podem interromper o preenchimento e abandonar a participação na pesquisa sem qualquer ônus. Além disso, nas sessões de exercícios que serão realizadas podem envolver sintomas temporários como dor e cansaço muscular, sintomas relacionados a hipoglicemia e/ou hipotensão, como por exemplo, dor de cabeça, náusea, tontura, fraqueza, visão turva. Na ocorrência de qualquer imprevisto, a SAMU (192) será imediatamente comunicada para proceder às devidas providências e os pesquisadores permanecerão acompanhando e atentos às possíveis reações adversas, até o momento de repassar, caso seja o caso, o indivíduo à responsabilidade do SAMU. Adicionalmente, declaramos que os responsáveis têm conhecimentos necessários relacionado aos Primeiros Socorros em caso de necessidade de atendimento. Quanto aos benefícios do estudo, de acordo com o projeto, o benefício em participar da pesquisa relaciona-se ao fato de que os resultados serão incorporados na literatura científica e auxiliarão na prescrição de exercícios. Além disso, os resultados encontrados serão disponibilizados as

**Endereço:** Luis de Camões,625 prédio da direção da ESEF sala do CEP ESEF s/n ao lado da sala da recepção  
**Bairro:** Tablada **CEP:** 96.055-630  
**UF:** RS **Município:** PELOTAS  
**Telefone:** (53)3284-4332 **E-mail:** etica.esef@ufpel.edu.br

ESCOLA SUPERIOR DE  
EDUCAÇÃO FÍSICA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
PELOTAS - UFPEL



Continuação do Parecer: 6.185.558

participantes de forma adaptada e de fácil compreensão para o público leigo, assim como, orientações gerais sobre a prática de atividade física.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um projeto de dissertação de mestrado, cujo delineamento é caracterizado como um ensaio clínico randomizado controlado, paralelo, de dois braços (proporção de alocação de 1:1). O projeto está bem escrito e método está em conformidade com os objetivos propostos.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de rosto - Ok

Termo de Anuência - Ok

Termo de Compromisso - Ok

Instrumento de coleta - Ok

Cronograma - Ok

Orçamento - Ok

**Recomendações:**

Sem recomendações

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há pendências

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Prezado(a) Pesquisador(a)

O CEP considera o protocolo de pesquisa adequado, conforme parecer APROVADO, emitido pelo(a) relator(a). Solicita-se que o(a) pesquisador(a) responsável retorne com o RELATÓRIO FINAL ao término do estudo, considerando o cronograma estabelecido e atendendo à Resolução CNS nº510/2016.

Este CEP destaca a OBRIGATORIEDADE de inserção da carta de anuência no sistema PlatBr após a assinatura do documento pelo responsável pela instituição.

Posteriormente, a carta de anuência deve ser enviado ao CEP, via Plataforma Brasil, como EMENDA.

Att,

Priscila Lopes Cardozo

**Endereço:** Luis de Camões, 625 prédio da direção da ESEF sala do CEP ESEF s/n ao lado da sala da recepção  
**Bairro:** Tablada **CEP:** 96.055-830  
**UF:** RS **Município:** PELOTAS  
**Telefone:** (53)3284-4332 **E-mail:** etica.esef@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 6.185.558

Coordenadora Adjunta do CEP/ESEF/UFPEL

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2161648.pdf	29/06/2023 17:17:15		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIAS.docx	29/06/2023 17:15:48	Cristine Lima Alberton	Aceito
Outros	Termo_compromisso.pdf	29/06/2023 17:14:23	Cristine Lima Alberton	Aceito
Outros	Modelo_carta_anuencia_HE.docx	29/06/2023 17:13:42	Cristine Lima Alberton	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	29/06/2023 17:11:43	Cristine Lima Alberton	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.docx	29/06/2023 17:09:26	Cristine Lima Alberton	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	15/06/2023 12:09:59	Cristine Lima Alberton	Aceito
Outros	Instrumentos_de_medidas.docx	14/06/2023 12:51:58	Cristine Lima Alberton	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PELOTAS, 17 de Julho de 2023

---

**Assinado por:**  
Priscila Cardozo  
(Coordenador(a))

<p><b>Endereço:</b> Luis de Camões,625 prédio da direção da ESEF sala do CEP ESEF s/n ao lado da sala da recepção  <b>Bairro:</b> Tablada <b>CEP:</b> 96.055-630  <b>UF:</b> RS <b>Município:</b> PELOTAS  <b>Telefone:</b> (53)3284-4332 <b>E-mail:</b> etica.esef@ufpel.edu.br</p>
--

## ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA

HOSPITAL ESCOLA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS  
Rua Professor Araújo, no 538 - Bairro Centro  
Pelotas-RS, CEP 96020-360  
- <http://he-ufpel.ebserh.gov.br>

Pelotas, data da assinatura.

### CARTA DE ANUÊNCIA

1. Informo para os devidos fins e efeitos legais, objetivando atender as exigências para a obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e como representante legal da Instituição, estar ciente do projeto de pesquisa: **“Efeitos da prática de Yoga sobre a fadiga relacionada ao câncer de pacientes em tratamento primário para câncer de mama: um ensaio clínico randomizado”**, sob a responsabilidade da Pesquisadora Principal **CRISTINE LIMA ALBERTON**.
2. Declaro ainda conhecer e cumprir as orientações e determinações fixadas na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e demais legislações complementares.
3. No caso do não cumprimento, por parte do pesquisador, das determinações éticas e legais, a Gerência de Ensino e Pesquisa tem a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.
4. Considerando que esta instituição tem condição para o desenvolvimento deste projeto, autorizo a sua execução nos termos propostos mediante a plena aprovação do CEP competente.

**Alessandra Notari**

Chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde - HE-  
UFPe/EBSERH

**Tiago Veiras Collares**

Gerente de Ensino e Pesquisa - HE-UFPe/EBSERH

**Cristiane Becker Neutzling**

Gerente de Atenção à Saúde / Diretora Técnica - HE-UFPe/Ebserh