

## Melhorando a caminhada por meio de feedback visual em tempo real após acidente vascular cerebral em treinamento em esteira (RE-VISIT): um protocolo para ensaio clínico randomizado

### Improving walking via real-time visual feedback after stroke in treadmill training (RE-VISIT): a protocol for randomized controlled trial

Balamurugan Janakiraman<sup>1</sup>   
Parthasarathy Ranganathan<sup>2</sup> 

Hariharasudhan Ravichandran<sup>3</sup>   
Kshama Susheel Shetty<sup>4</sup> 

<sup>1</sup>Autor para correspondência. SRM Institute of Science and Technology (Chennai). Tamil Nadu, Índia. bala77physio@gmail.com

<sup>2</sup>Meenakshi Academy of Higher Education and Research (Chennai). Tamil Nadu, Índia.

<sup>3,4</sup>Alva's College of Physiotherapy and Research Centre (Moodubidire). Karnataka, Índia

**RESUMO | CONTEXTO:** Após o acidente vascular cerebral, a maioria dos pacientes frequentemente sofre redução da capacidade de caminhar e do equilíbrio. Restaurar a capacidade de caminhar e melhorar o equilíbrio são os principais objetivos da reabilitação do AVC. As esteiras são frequentemente usadas em ambientes clínicos para atingir esses objetivos. Está comprovado que adicionar dimensões ao feedback visual, além do espelho para visão frontal em tempo real, melhora a marcha. É, portanto, importante projetar feedbacks visuais adicionais em tempo real no treinamento em esteira, em particular para o lado envolvido na visão sagital. **OBJETIVO:** O objetivo deste estudo é testar se o feedback visual sagital em tempo real durante o treinamento em esteira é superior ao programa de treinamento em esteira com feedback de espelho convencional de intensidade equivalente na melhoria da velocidade de caminhada e equilíbrio após acidente vascular cerebral. **MÉTODOS/DESENHO:** O ensaio RE-VISIT (feedback visual em tempo real após acidente vascular cerebral no treinamento em esteira) está registrado no Registro de Ensaios Clínicos da Índia (CTRI/2023/10/058299). Neste ensaio de controle randomizado de dois braços, que será um estudo cego, 42 sobreviventes de AVC elegíveis em reabilitação serão alocados aleatoriamente (proporção de 1:1) para feedback sagital visual em tempo real junto com grupo de espelho frontal (experimental) ou apenas Grupo de treinamento em esteira com espelho frontal (controle), todos os participantes receberão 15 sessões de treinamento em esteira por até 15 minutos em uma velocidade segura e autosselecionada durante 5-6 semanas. O grupo RE-VISIT (experimental) receberá feedback visual em tempo real da visão sagital da trajetória dos membros inferiores envolvidos, juntamente com a visão rotineira do espelho frontal durante o treinamento em esteira e será solicitado a modificar seu padrão de marcha. O grupo de controle receberá treinamento de caminhada em esteira apenas com o feedback rotineiro da visão do espelho frontal. Avaliações clínicas e de marcha serão realizadas no início do estudo, imediatamente após a sessão final de treinamento e na 9ª semana durante o acompanhamento. As medidas de resultados de interesse são a velocidade de caminhada (primária) e o equilíbrio (secundário), que serão medidos antes da linha de base, após a 15ª sessão de treinamento e na 9ª semana após o treinamento. **DISCUSSÃO:** este ensaio REVISIT fornecerá insights e contribuirá para a inovação e modificações existentes na incorporação de feedbacks visuais em tempo real durante o treinamento em esteira na reabilitação da marcha pós-AVC. As descobertas ajudarão no melhor desenho de um programa de reabilitação da marcha com esteira para indivíduos pós-AVC para melhorar a velocidade de caminhada e o equilíbrio para aqueles que têm maiores dificuldades na deambulação comunitária. Prevemos que aqueles no treinamento REVISIT demonstrarão melhor capacidade de caminhada.

**PALAVRAS-CHAVE:** Acidente vascular cerebral. Treinamento de marcha. Feedback visual. Esteira. Velocidade de caminhada. Equilíbrio.

**ABSTRACT | BACKGROUND:** After a stroke, most patients often suffer reduced walking ability and balance. Restoring walking ability and improving balance are major goals of stroke rehabilitation. Treadmills are often used in clinical setups to achieve these goals. Adding dimensions to the visual feedback in addition to the mirror for real-time frontal view is proven to enhance the gait. It is, therefore, important to design additional real-time visual feedback in treadmill training, in particular for the sagittal view involved side. **OBJECTIVE:** The objective of this study is to test if the real-time sagittal visual feedback during treadmill training is superior to the conventional mirror feedback treadmill training program of equivalent intensity in improving walking speed and balance after stroke. **METHODS/DESIGN:** The RE-VISIT trial (Real-time Visual feedback after Stroke in Treadmill training) is registered in the Clinical Trial Registry of India (CTRI/2023/10/058299). In this two-arm randomized control trial, which will be a single-blinded study, 42 eligible stroke survivors undergoing rehabilitation will be randomly allocated (1:1 ratio) to either real-time visual sagittal feedback along with front mirror (experimental) group or only front mirror treadmill training (control) group, all the participants will receive 15 sessions of treadmill training for up to 15 min at a safe self-selected speed over 5-6 weeks. The RE-VISIT (experimental) group will receive real-time, visual sagittal view feedback of the involved lower limb trajectory along with the routine front mirror view during treadmill training and will be asked to modify their gait pattern. The control group will receive treadmill walking training only with the routine front mirror view feedback. Clinical and gait assessments will be conducted at the baseline, immediately following the final session of training, and at the 9th week during follow-up. The outcome measures of interest are walking speed (primary) and balance (secondary), which will be measured prior to baseline, post 15 sessions of training, and at the 9th week following training. **DISCUSSION:** This REVISIT trial will provide insight and contribute to the existing innovation and modifications of incorporating real-time visual feedback during treadmill training in post-stroke gait rehabilitation. The findings will help the better designing of a gait rehabilitation program with a treadmill for post-stroke subjects to improve walking speed, and balance for those who have greater difficulties in community ambulation. We anticipate that those in the REVISIT training will demonstrate improved walking ability.

**KEYWORDS:** Stroke. Gait Training. Visual Feedback. Treadmill. Walking Speed. Balance.

## 1. Introdução

A prevalência de AVC na Índia está a aumentar de forma alarmante, com cerca de 18 milhões casos de AVC a serem notificados todos os anos e inúmeros casos não notificados com ele. De acordo com relatórios, a incidência bruta e a prevalência de AVC na Índia variaram entre 108 e 172/100.000 pessoas anualmente, as taxas de letalidade num mês variaram entre 18% e 42% e a prevalência bruta entre 26 e 757/100.000 pessoas anualmente. No entanto, estes números baseiam-se num pequeno denominador populacional de 22,4 milhões de pessoas de alguns clusters.<sup>1,2</sup>

O AVC é uma grande preocupação catastrófica de saúde pública em todo o mundo e, na Índia, está entre as principais causas de mortalidade e morbidade. De acordo com a Carga Global de Doenças 2019, os anos de vida ajustados por incapacidade (DALYs) foram de 143 milhões devido a acidente vascular cerebral. Mais de 80% dos sobreviventes de AVC sofrem de dificuldades de marcha e de equilíbrio deficiente, o que os impede de deambular na comunidade e diminui a probabilidade de regresso à produtividade.<sup>3</sup> Além disso, o AVC impõe um fardo à família e à sociedade. Consequentemente, recuperar a capacidade de caminhar e o equilíbrio tem sido há muito tempo o principal objetivo da reabilitação no tratamento do AVC.

A velocidade lenta de caminhada e o mau equilíbrio são fortes preditores de AVD limitadas, inatividade física e restrições de vida comunitária.<sup>4</sup> Os sobreviventes de AVC desenvolvem apatia, levando à perda de interesse e à redução da motivação durante a fase de recuperação, o que também é uma grande barreira para uma reabilitação física eficaz. Portanto, é obrigatório durante as sessões de treinamento incentivar as pessoas a desempenharem sua capacidade total para obter o máximo benefício da sessão. Existem várias estratégias de reabilitação física relatadas e atualmente usadas para melhorar a velocidade e o equilíbrio da caminhada. A esteira com ou sem suporte de peso corporal é uma das opções de tratamento comumente praticadas, úteis, seguras e protegidas para melhorar os parâmetros de caminhada entre sobreviventes pós-AVC.<sup>5-8</sup>

Recentemente, o uso de dicas, tanto auditivas quanto visuais, em intervenções em esteira destinadas a melhorar os parâmetros de caminhada tem sido proposto como eficaz.<sup>9-11</sup> Caminhar em esteira em frente a um espelho, realidade virtual e realidade aumentada são diferentes meios de dicas visuais propostos e relatados na literatura. A intenção proposta dessas dicas visuais ou feedback é encorajar ajustes automotores e aprender a atingir um padrão de marcha mais simétrico.

Pesquisas preliminares relataram que o treinamento de marcha em esteira guiado visualmente entre pacientes com AVC crônico melhorou a velocidade de caminhada, o equilíbrio e o nível de atividade física.<sup>6,12-14</sup> Sobreviventes de AVC envolvidos em programas de treinamento em esteira guiados visualmente utilizam o feedback dos sistemas sensoriais para controlar ou corrigir o movimento contínuo e, assim, o potencial para melhorar a neuroplasticidade é aumentado. Este poderia ser um fator que contribui para a melhoria da velocidade de caminhada, equilíbrio e atividade física. Mais importante ainda, oferecer uma variedade de treinamento de marcha e feedback adicional, especialmente dicas em tempo real, pode aumentar o interesse e a automotivação entre os sobreviventes de AVC.

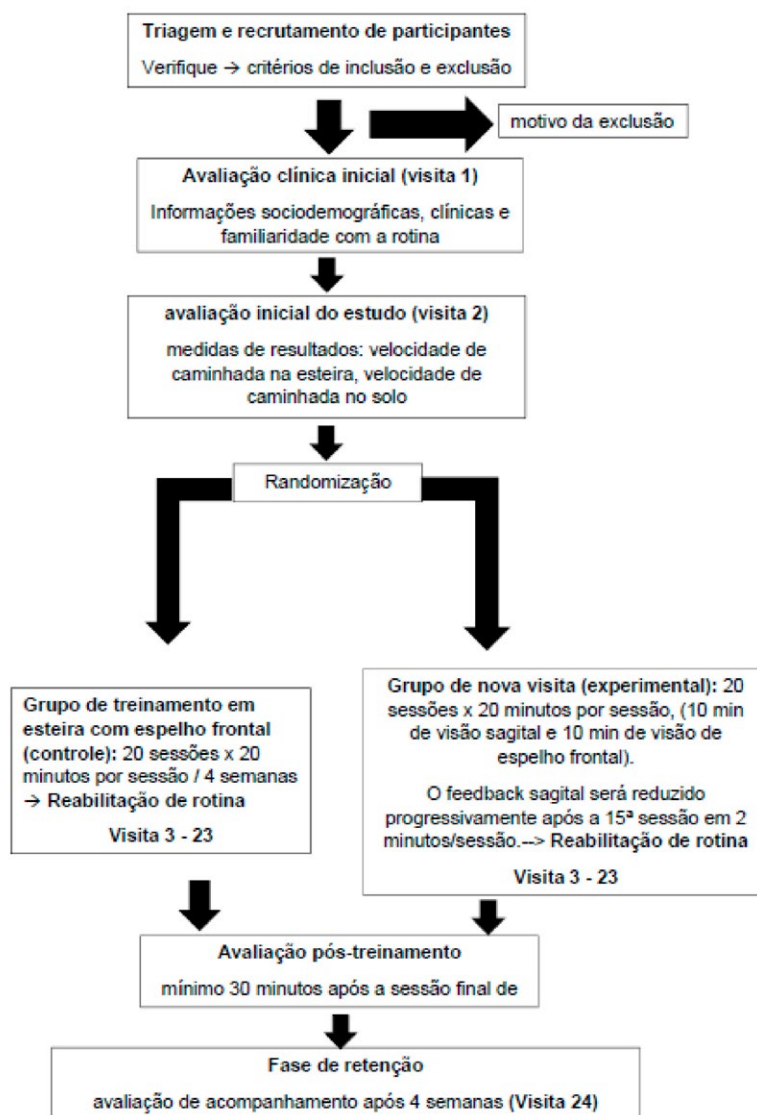
Dado que o treinamento de caminhada em esteira em frente ao espelho oferece apenas feedback em tempo real no plano frontal aos pacientes, o que pode não ser suficiente para induzir correções de movimento próprias e contínuas. Portanto, o estudo RE-VISIT visa determinar se o feedback visual em tempo real da visão sagital do lado envolvido durante o treinamento de marcha em esteira pode melhorar significativamente a velocidade de caminhada e o equilíbrio em pessoas com acidente vascular cerebral. Testaremos a eficácia do programa RE-VISIT usando um desenho de ensaio clínico randomizado (RCT) antes e imediatamente após a fase de treinamento. Além disso, também pretendemos testar a retenção para estar em conformidade com a permanência relativa do comportamento alvo. O objetivo principal é determinar se o RE-VISIT aumentará significativamente a velocidade de caminhada e o equilíbrio entre adultos sobreviventes de AVC crônico. Se as mudanças na velocidade de caminhada forem alcançadas na esteira, transfira para a caminhada no solo. A hipótese é que, em comparação com o treinamento em esteira apenas com feedback do espelho frontal, o treinamento com feedback visual em tempo real da visão sagital do lado envolvido melhorará significativamente a velocidade de caminhada e o equilíbrio em adultos com AVC crônico. Também se levanta a hipótese de que o aumento na velocidade de caminhada demonstrado em uma esteira será transferido para a caminhada no solo. O objetivo secundário deste RCT é avaliar o nível de satisfação do paciente com o treinamento em esteira para determinar o nível de compreensão dos cuidados prestados e as armadilhas das intervenções fornecidas no estudo.

## 2. Métodos/Design

O ensaio RE-VISIT (feedback visual em tempo real após acidente vascular cerebral em treinamento em esteira) é um projeto de ensaio de controle randomizado 1:1, cego, com dois braços, para avaliar o efeito do feedback visual da visão sagital em tempo real na velocidade e equilíbrio da caminhada após o treinamento em esteira. O ensaio RE-VISIT estará em conformidade com as diretrizes de relatórios do CONSORT.<sup>15</sup> O estudo será conduzido na Academia Meenakshi de Ensino Superior e Pesquisa (MAHER), Chennai, Índia. Todas as avaliações intervencionistas e de medidas de resultados serão realizadas no laboratório de marcha do departamento de Fisioterapia do MAHER.

A aprovação ética para o protocolo do estudo é obtida do Meenakshi Medical College Hospital and Research Institute, Chennai, Índia. O ensaio está registrado prospectivamente no Registro de ensaios clínicos da Índia (CTRI/2023/10/058299). O fluxograma do desenho do estudo é mostrado na Figura 1.

Figura 1. Fluxograma de desenho do estudo experimental RE-VISIT



Fonte: os autores (2024).

## 2.1 Critérios de elegibilidade dos participantes

Participantes com idade entre 18 e 60 anos, aqueles que sofreram um único acidente vascular cerebral (hemorrágico e isquêmico) com pelo menos 3 meses de duração, capazes de caminhar independentemente 50 metros com ou sem auxílio de mobilidade unilateral, capazes de caminhar a uma velocidade mínima exigida de 0,8 metros por segundo e capaz de fornecer consentimento informado serão incluídos. Sobreviventes de AVC usando órtese tornozelo-pé (AFO), pacientes com condições neurológicas, ortopédicas, cardíacas, respiratórias e outras condições médicas além de acidente vascular cerebral, indivíduos contraindicados para caminhada em esteira, com peso corporal > 150 kg (limite de peso do peso corporal arnês de apoio)<sup>16</sup> e com deficiência visual e/ou negligência visoespacial moderada a grave foram excluídos.

## 2.2 Cálculo do tamanho da amostra

Para determinar o tamanho da amostra para as comparações entre grupos (feedback de espelho com feedback visual em tempo real do lado envolvido versus feedback de espelho), para detectar diferença na velocidade de caminhada, um efeito médio (tamanho do efeito = 0,41 m/s)<sup>17</sup> foi usado de um estudo que expôs um grupo à realidade virtual no treinamento em esteira.

Portanto, para efeitos entre grupos nos dois momentos (projeto de medidas repetidas 2 x 2, linha de base e após o treinamento), definimos o nível alfa como 0,05, poder como 0,80, correlação de medidas repetidas como 0,7 e tamanho do efeito como 0,41. Com base nesses parâmetros de entrada, o tamanho estimado da amostra foi de 42 participantes. Usamos o software G\*Power 3.0 para estimar o tamanho da amostra, um produto geral de análise de poder independente para testes estatísticos comumente usados em pesquisas sociais e comportamentais.<sup>18</sup>

### 2.3 Configurações do estudo e recrutamento de participantes

Nosso objetivo é recrutar 42 adultos pós-AVC que vivem dentro e ao redor do MAHER por meio de anúncios em panfletos e métodos de amostragem de bola de neve. Além disso, o pós-AVC que visita o OPD de fisioterapia no MAHER, Chennai, será abordado para obter consentimento para participar deste estudo. O cenário de estudo é uma instituição de ensino de fisioterapia com instalações de OPD e conta com 21 fisioterapeutas em tempo integral e o laboratório de marcha do Centro de Pesquisa Clínica em Fisioterapia (CCRP, MAHER) está equipado com uma esteira de suporte corporal junto com auxiliares de auxílio visual. As consultas e o serviço de fisioterapia para pacientes neurológicos são gratuitos.

### 2.4 Randomização

Após o teste de critérios de elegibilidade de pré-treinamento, os participantes serão alocados aleatoriamente para o grupo de treinamento em esteira REVISIT ou grupo de controle de esteira usando uma randomização de bloco de alocação oculta para atingir tamanhos de grupo semelhantes e o bloco aleatório será dimensionado como 7 blocos de tamanho '6'. A sequência de alocação será gerada por um funcionário que não esteja envolvido na inscrição ou na atribuição dos participantes aos grupos.

### 2.5 Cegagem

Fisioterapeutas clínicos e pós-graduados em fisioterapia (avaliadores) estarão envolvidos na avaliação,

mas não terão conhecimento das alocações dos grupos e dos programas de treinamento. Os avaliadores realizarão avaliações clínicas, coletarão informações sociodemográficas e medirão a velocidade e o equilíbrio da caminhada. O trabalho do grupo será divulgado aos terapeutas intervencionistas.

### 2.6 Intervenção

Todos os participantes selecionados, tanto do grupo experimental (RE-VISIT) quanto do grupo controle, caminharão na esteira com cinto de segurança de apoio corporal e espelho postural na frente, seguindo um cronograma idêntico de sessões de treinamento. Uma velocidade de caminhada auto-selecionada ou auto-identificada será determinada após uma breve sessão de familiarização com a esteira durante a primeira visita. Esta velocidade de caminhada auto-selecionada será registrada e a mesma velocidade de caminhada será seguida para as sessões de treinamento. Cada sessão de 20 minutos será dividida por um intervalo obrigatório de 5 minutos e será estendida caso o paciente necessite de mais tempo. A sessão única de caminhada em esteira de 20 minutos será dividida em duas sessões de 10 minutos cada e será fornecido um intervalo ou descanso de 5 minutos entre essas 2 sessões para evitar fadiga. Para melhorar o feedback visível e evitar distrações, os participantes de ambos os grupos receberão treinamento de caminhada em esteira individualmente (sem outros pacientes dentro do laboratório). Os participantes usarão o mesmo tipo e marca de calçado de tamanho adequado fornecido no centro de treinamento, durante o treinamento e avaliação de resultados.

Os participantes do grupo de controle receberão treinamento de caminhada em esteira com feedback de espelho para visão frontal anterior e a dosagem de treinamento será a mesma para ambos os grupos para garantir que a única manipulação seja o feedback sagital adicional entregue ao grupo REVISIT. Os participantes randomizados para o RE-VISIT (grupo intervenção) serão submetidos a treinamento de marcha em esteira igual ao grupo controle para a primeira sub sessão (10 min) e na segunda sub sessão os participantes receberão um teste de exibição visual em tempo real da visão sagital do lado envolvido enquanto caminham na esteira exibida na tela à sua frente.

O feedback visual em tempo real da visão sagital do lado envolvido será apresentado nas primeiras 15 sessões e, em seguida, reduzido progressivamente (*faded*) no restante das 5 sessões. Durante o *fading*, o feedback estará disponível por 10 minutos completos até o início da subsessão 2 da sessão 16, 8 minutos do início da subsessão 2 da sessão 17, 6 minutos do início da subsessão 2 da sessão 18, 4 min do início da subsessão 2 da sessão 19, e 2 min do início da subsessão 2 da sessão 20 (final). A velocidade de caminhada de treinamento em esteira dos participantes de ambos os grupos será definida com base na velocidade de caminhada no solo usando o teste de caminhada de 10 metros, e também prevemos que a velocidade de caminhada mude a cada semana e, portanto, a velocidade de caminhada na esteira será aumentada adequadamente durante o período de 5 semanas do teste REVISIT. Os participantes de ambos os grupos serão encorajados a quaisquer eventos adversos durante as medidas de resultados sessões de avaliação e intervenção.

A adesão ao tratamento para caminhada em esteira será refletida no número de sessões de treinamento concluídas com sucesso e a equipe do estudo irá monitorá-lo.

### 3. Medidas de resultados

#### 3.1 Avaliações

##### 3.1.1 Características sociodemográficas, clínicas e medidas iniciais do paciente

Informações como idade, sexo, tipo de AVC, duração do AVC, perguntas sobre experiências em esteira e perguntas sobre experiências de feedback visual.

##### 3.1.2 Resultados do estudo

A seleção da variável dependente e das ferramentas do estudo é orientada por 3 critérios:

1. Importância para o paciente.
2. Pragmática e facilidade de implementação em ambiente clínico.
3. Validade para detectar a recuperação da velocidade e equilíbrio da caminhada.

##### 3.1.3 Medidas de resultados primários

Um teste de caminhada de 10 metros em corredor reto<sup>19</sup> será usado para avaliar a velocidade de caminhada dos participantes e o mesmo corredor será usado em todas as três medições da linha do tempo (linha de base, pós-intervenção e acompanhamento). Os resultados do teste de caminhada de 10 metros demonstram a velocidade de caminhada confortável melhor do que o teste de caminhada de 6 metros. A escala de equilíbrio de Berg<sup>20</sup> será utilizada para avaliar o equilíbrio estático dos participantes nos três momentos.

##### 3.1.4 Medida de resultado secundário

Para compreender o nível de compreensão dos participantes sobre o cuidado, experiência de treinamento e obter feedback para permitir melhorias no estudo definitivo do REVISIT, o questionário de satisfação do paciente-18 (PSQ-18)<sup>21</sup> será usado no início do estudo, pós-intervenção e acompanhar cronogramas. A resposta do PSQ-18 pode ajudar a melhorar e identificar áreas para conceber este ensaio para cuidados centrados no paciente.

A Tabela 1 apresenta os resultados selecionados e seus objetivos específicos.

**Tabela 1.** Resultados do ensaio RE-VISIT

Resultados	Ferramenta de avaliação	Objetivos
Velocidade de caminhada	teste de caminhada de 10 metros	Estimar o efeito do RE-VISIT no parâmetro de caminhada.
Equilíbrio	Escala de Equilíbrio de Berg (BBS)	Estimar o efeito do RE-VISIT no equilíbrio estático
Percepção da intervenção	Questionário ad hoc (feito sob medida)	Avaliar a percepção subjetiva dos participantes sobre a intervenção

Fonte: os autores (2024).

A avaliação inicial (T0) será feita antes da alocação, a avaliação pós-intervenção dos dois grupos em (T1), servirá para comparar a eficácia imediatamente após a fase de tratamento. A avaliação de acompanhamento na 9ª semana (T2) servirá para detectar efeitos de retenção do tratamento. O cronograma de Itens de Protocolo Padrão Recomendados para Ensaio Intervencionistas (SPIRIT)<sup>22</sup> é apresentado no Quadro 1.

**Quadro 1.** Cronograma de inscrição, intervenção e avaliação, diretrizes do SPIRIT

Período de estudos	Triagem	Linha de base (T0)	Sessões de treinamento		Período de intervenção em W				Pós-intervenção avaliação (T1)	Seguir T2
			S1	S17 a S20	1	2	3	4		
Tempo (semanas)	-8 a -1	0	S1 a S16	S17 a S20	1	2	3	4	5	9 W após a descarga
Dados do paciente	x									
Consentimento informado	x									
Dados demográficos	x									
Histórico médico	x									
Alocação (pós T0)		X								
Treinamento em esteira			X	x	X	X	x	x	X	
Grupo de controle										
Grupo de intervenção			X	desaparecer	X	X	x	x	X	
Velocidade de caminhada		X							X	X
Saldo (BBS)		X							X	X
PSQ-18									X	
Conformidade e motivação (ad-hoc)									X	
Diário do paciente		X	X	x	X	x	x	x	X	
PT de rotina	x	X	X	x	X	x	x	x	X	
Efeitos adversos		X	X	x	X	X	x	x	X	

Legenda: Escala de Equilíbrio de Berg – BBS; Semanas – W; S – Sessão (Sessão 1 (S1) até Sessão 20 (S20)); Questionário de Satisfação do Paciente-18. Fonte: os autores (2024).

Os dispositivos e instrumentos necessários são esteira motorizada com espelho postural completo na frente, sistema de arnês de suporte de peso corporal, calçados de diversos tamanhos do mesmo tipo e marca e cronômetro.

### 3.2 Análise estatística

O Statistical Package for Social Science versão 25 do IBM SPSS INC, Chicago II, EUA foi utilizado para análise estatística. A média, mediana, máximo, mínimo e desvio padrão da velocidade de caminhada para cada condição de caminhada, juntamente com as características dos participantes, serão apresentados por meio de estatística descritiva. Para calcular a diferença na velocidade de caminhada e BBS entre T0 e T1 e T2, utilizaremos a velocidade de caminhada basal e as medições de BBS.

A mudança será calculada deduzindo o valor da velocidade de caminhada do valor inicial da caminhada. A ANOVA de medidas repetidas será utilizada para verificar variações estatisticamente significativas nas velocidades máximas de caminhada entre as três condições de desempenho com base na variação do valor da velocidade de caminhada. Para identificar claramente as variações entre as condições de desempenho, realizaremos uma análise post hoc (teste de Tukey). Para determinar se a variação na velocidade de caminhada está ligada à conformidade e motivação (ad hoc) para cada condição experimental, empregaremos análises de correlação (isto é, Pearson/Spearman). Os efeitos da pontuação BBS na velocidade de caminhada serão examinados por meio de Análise de Covariância (ANCOVA).

### 3.3 Segurança e confidencialidade

Os participantes serão constantemente supervisionados durante a avaliação e intervenção. Pacientes com risco de queda e medo de cair serão identificados e tratados adequadamente. Parâmetros vitais dos pacientes, como frequência cardíaca, pressão arterial, frequência respiratória, temperatura e SpO2 serão monitorados frequentemente. Os participantes poderão utilizar os corrimãos e seus troncos serão atrelados ao sistema de suporte de peso corporal. No máximo, será tomado cuidado para evitar e tratar potenciais de fadiga, câibras e dores musculares antes, durante e após o treino de caminhada.

As informações do paciente serão mantidas em sigilo e é proibida a divulgação a terceiros.

## 4. Discussão

É dada atenção ao desenho pragmático do estudo, para melhorar a aplicabilidade clínica no futuro, para aumentar a generalização e resultados úteis. Para avaliar o desenho do protocolo do ensaio REVISIT, é utilizada uma grade de classificação proposta pela diretriz Pragmatic Explanatory Continuum Indicator Summary (PRECIS-2) e o domínio, fundamento e justificativa de cada item do PRECIS-2 são apresentados no Quadro 2. Foco em subgrupo com capacidade mínima de locomoção pré-definida, centro único, área de estudo urbana pode levar a erros de representação; estes são os aspectos que tendem a diminuir as pontuações.



**Quadro 2.** Pontuações do Resumo do Indicador Contínuo Explicativo Pragmático (PRECIS-2) dos domínios do ensaio

	Domínio	Pontuação	Justificativa
1.	Critério de eleição	3	P: Inclusão de pacientes com capacidade mínima de locomoção E: Concentre-se em desenvolver a capacidade mínima de andar
2.	Caminho de recrutamento	3	P: Recrutamento de participante de unidades OPD E: Lista de verificação para avaliar a elegibilidade, 8 semanas para recrutar
3.	Contexto	3	P: A área de captação é OPD em duas áreas E: Teste de centro de treinamento único (viabilidade)
4.	Intervenção organizacional	5	P: Recursos, experiência e prestação de cuidados em ambos os braços são semelhantes
5.	Flexibilidade de entrega RE-VISIT	5	P: Flexibilidade idêntica aos cuidados de rotina prestados
6.	Flexibilidade de adesão à RE-VISIT	5	P: Incentivo habitual para aderir ao TP de rotina
7.	Follow up	3	P: Avaliação através dos cuidados de rotina (4 semanas)
8.	Resultado	5	P: Os resultados são preditores importantes da deambulação comunitária
9.	Análise	5	P: A análise da intenção de tratar incluirá todos os dados disponíveis

Pontuação: 1 – Muito explicativo; 2 – Bastante explicativo; 3 – Iguamente pragmáticos/explicativos; 4 – Bastante pragmático; 5 – Muito pragmático. P – Pragmático; E – Explicativo.  
Fonte: os autores (2024).

Acreditamos que as descobertas do estudo fornecerão uma visão sobre o uso e o efeito do feedback visual em tempo real do lado envolvido entre os sobreviventes de AVC durante a caminhada. Também ajudará a melhorar as estratégias de reabilitação da marcha em indivíduos pós-AVC. Além disso, a adição da visão do plano sagital da caminhada pode atrair pesquisas futuras na área e se beneficiará na adaptação de novos programas de caminhada assistida em esteira.

## Agradecimentos

Os autores gostariam de agradecer à Alva's College of Physiotherapy and Research Centre, Moodbidri, DK, Karnataka pelo seu apoio constante. Os autores também estendem seus agradecimentos à Alva's Education Foundation, Moodubidire, DK, Karnataka e Meenakshi Academy of Higher Education and Research, (MAHER), Chennai, Tamilnadu, Índia, pela orientação e instalações fornecidas.

## Contribuições dos autores

Ranganathan P e Janakiraman B conceberam o conceito do estudo e revisaram o protocolo do estudo. Eles escreverão o plano de análise estatística e analisarão os dados. Ravichandran H, Janakiraman B e Shetty KS irão monitorar a coleta de dados. Todos os autores elaboraram os instrumentos de coleta de dados e elaboraram o protocolo do estudo.

## Conflitos de interesse

Nenhum conflito financeiro, legal ou político envolvendo terceiros (governo, empresas privadas e fundações, etc.) foi declarado para qualquer aspecto do trabalho submetido (incluindo, mas não se limitando a subvenções e financiamento, participação em conselhos consultivos, desenho de estudo, manuscrito preparação, análise estatística, etc.).

## Indexadores

A Revista Pesquisa em Fisioterapia é indexada no [DOAJ](#), [EBSCO](#), [LILACS](#) e [Scopus](#).



## Referências

1. Jones SP, Baqai K, Clegg A, Georgiou R, Harris C, Holland EJ, et al. Stroke in India: A systematic review of the incidence, prevalence, and case fatality. *Int J Stroke*. 2021;17(2):132-40. <https://doi.org/10.1177/17474930211027834>
2. Baqai K, Hackett M, Holland EJ, Patel K, Lightbody CE, Georgiou R, et al. Stroke in India: a systematic review of the burden (incidence, prevalence) outcome including case fatality [Internet]. PROSPERO – International Prospective Register of Systematic Reviews. 2021. Disponível em: [https://cok.uclan.ac.uk/39646/?template=default\\_internal](https://cok.uclan.ac.uk/39646/?template=default_internal)

3. GBD 2019 Risk Factors Collaborators. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*. 2020;396(10258):1223-49. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)30752-2](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)30752-2)
4. Polese JC, Ada L, Dean CM, Nascimento LR, Teixeira-Salmela LF. Treadmill training is effective for ambulatory adults with stroke: a systematic review. *J Physiother*. 2013;59(2):73-80. [https://doi.org/10.1016/s1836-9553\(13\)70159-0](https://doi.org/10.1016/s1836-9553(13)70159-0)
5. Mehrholz J, Thomas S, Werner C, Kugler J, Pohl M, Elsner B. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;5(5):CD006185. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd006185.pub4>
6. Li RQ, Li ZM, Tan JY, Chen GL, Lin WY. Effects of motor imagery on walking function and balance in patients after stroke: a quantitative synthesis of randomized controlled trials. *Complement Ther Clin Pract*. 2017;28:75-84. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.05.009>
7. Coenen P, Werven G, Nunen MPM, Dieën JH, Gerrits KHL, Janssen TWJ. Robot-assisted walking vs overground walking in stroke patients: an evaluation of muscle activity. *Journal Of Rehabil Med*. 2012;44(4):331-7. <https://doi.org/10.2340/16501977-0954>
8. Langhammer B, Stanghelle JK. Exercise on a treadmill or walking outdoors? A randomized controlled trial comparing effectiveness of two walking exercise programmes late after stroke. *Clin Rehabil*. 2010;24(1):46-54. <https://doi.org/10.1177/0269215509343328>
9. Bishnoi A, Lee R, Hu Y, Mahoney JR, Hernandez ME. Effect of Treadmill Training Interventions on Spatiotemporal Gait Parameters in Older Adults with Neurological Disorders: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(5):2824. <https://doi.org/10.3390/ijerph19052824>
10. Schröder J, Truijen S, Crieckinge T, Saeys W. Feasibility and effectiveness of repetitive gait training early after stroke: a systematic review and meta-analysis. *J Rehabil Med*. 2019;51(2):78-88. <https://doi.org/10.2340/16501977-2505>
11. Družbicki M, Przysada G, Guzik A, Brzozowska-Magoń A, Kołodziej K, Wolan-Nieroda A, et al. The efficacy of gait training using a body weight support treadmill and visual biofeedback in patients with subacute stroke: A randomized controlled trial. *BioMed Res Int*. 2018;2018:3812602. <https://doi.org/10.1155/2018/3812602>
12. Gama GL, Celestino ML, Barela JA, Forrester L, Whitall J, Barela AM. Effects of gait training with body weight support on a treadmill versus overground in individuals with stroke. *Arch Phys Med Rehabil*. 2017;98(4):738-45. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2016.11.022>

13. Ada L, Dean CM, Lindley R. Randomized trial of treadmill training to improve walking in community-dwelling people after stroke: the AMBULATE trial. *Int J Stroke*. 2013;8(6):436-44. <https://doi.org/10.1111/j.1747-4949.2012.00934.x>
14. Park GY, Lee SH, Kim JY. Analysis of the Treadmill Utilization for the Development of a Virtual Reality Walking Interface. *Int J Control Autom*. 2018;11(2):161-72. <http://dx.doi.org/10.14257/ijca.2018.11.2.14>
15. Bennett JA. The consolidated standards of reporting trials (CONSORT): Guidelines for reporting randomized trials. *Nurs Res*. 2005;54(2):128-32. <https://doi.org/10.1097/00006199-200503000-00007>
16. Rao MVV, Juneja A, Maulik M, Adhikari T, Sharma S, Gupta J, et al. Emerging trends from COVID-19 research registered in the Clinical Trials Registry–India. *Indian J Med Res*. 2021;153(1–2):26-63. [https://doi.org/10.4103/ijmr.ijmr\\_2556\\_20](https://doi.org/10.4103/ijmr.ijmr_2556_20)
17. Kim N, Lee B, Kim Y, Min W. Effects of virtual reality treadmill training on community balance confidence and gait in people post-stroke: a randomized controlled trial. *J Exp Stroke Transl Med* [Internet]. 2016;9(1):1-7. Disponível em: <https://www.openaccessjournals.com/articles/effects-of-virtual-reality-treadmill-training-on-community-balance-confidence-and-gait-in-people-poststroke-arandomized-controlled-11899.html>
18. Kang H. Sample size determination for repeated measures design using G Power software. *Anesth Pain Med*. 2015;10(1):6-15. <http://dx.doi.org/10.17085/apm.2015.10.1.6>
19. Dean CM, Richards CL, Malouin F. Walking speed over 10 metres overestimates locomotor capacity after stroke. *Clin Rehabil*. 2001;15(4):415-21. <https://doi.org/10.1191/026921501678310216>
20. Blum L, Korner-Bitensky N. Usefulness of the berg balance scale in stroke rehabilitation: a systematic review. *Phys Ther*. 2008;88(5):559-66. <https://doi.org/10.2522/ptj.20070205>
21. Thayaparan AJ, Mahdi E. The patient satisfaction questionnaire short form (PSQ-18) as an adaptable, reliable, and validated tool for use in various settings. *Med Educ Online*. 2013;18:21747. <https://doi.org/10.3402/meo.v18i0.21747>
22. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013;158(3):200-7. <https://doi.org/10.7326%2F0003-4819-158-3-201302050-00583>