

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da ingestão de água na reativação vagal pós exercício em pacientes cirróticos

Pesquisador: Daniel Godoy Martinez

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62719222.7.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.660.034

Apresentação do Projeto:

O sistema nervoso autônomo (SNA), tem sido alvo de estudos por diversos grupos de pesquisas por apresentar fortes correlações com a morte súbita. A alteração da função do sistema parassimpático está associada a mortalidade cardiovascular e pode ser mensurada de maneira indireta, como por meio da variabilidade da frequência cardíaca e o teste de quatro segundos (T4s). É percebido que pacientes com doenças hepáticas, apresentem redução da atividade vagal cardíaca, incremento da pressão arterial sistêmica e maior comprometimento do sistema nervoso autônomo associado com a progressão da doença. Ainda não está claro na literatura a integridade dos receptores Trpv4 em relação a alteração da osmolalidade nos pacientes com disfunções hepáticas. Portanto, uma investigação sobre o simples fato de ingerir água pode contribuir no conhecimento das equipes clínicas no manejo desses pacientes com disfunções autonômicas. Desta forma, a presente pesquisa terá como objetivo, avaliar através do teste de quatro segundos, os efeitos da ingestão de 500 mL de água em pacientes com cirrose hepática sobre a resposta vagal cardíaca. Inicialmente os participantes realizarão o T4s para quantificar a atividade vagal cardíaca. Os participantes irão pedalar o mais rápido possível em um cicloergômetro sem carga do 5º ao 9º segundo de uma apnéia inspiratória máxima de 12 segundos. Para a manobra, serão dados quatro comandos verbais das ações a serem realizadas sucessivamente a cada 4 segundos: a)

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.660.034

inspiração máxima e rápida, principalmente pela boca; b) pedalar o mais rápido possível; c) parar abruptamente; e d) expiração normal. Para quantificar a atividade vagal cardíaca, um valor adimensional obtido pela divisão de dois intervalos RR no traçado do eletrocardiograma (ECG), sendo: o primeiro imediatamente antes ou do exercício, o que for mais longo (RRB), e o mais curto durante o exercício, geralmente o último denominado RRC. Após a execução do T4s, os participantes imediatamente irão ingerir 500mL de água em temperatura ambiente e em seguida realizarão o T4s, adotando intervalo de 10 minutos entre os testes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da ingestão de água na reativação vagal pós exercício em pacientes cirróticos.

Objetivo Secundário:

Comparar o efeito da ingestão de água na reativação vagal pós exercício em pacientes cirróticos com e sem hipertensão portal clinicamente relevante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Normalmente ocorrem alterações fisiológicas nos sistemas cardiovasculares e respiratórios durante o esforço, que podem ser percebidas como uma aceleração dos batimentos cardíacos e da respiração, um aumento da sudorese e uma sensação progressiva de cansaço. Dor muscular, durante ou após o teste, também pode ocorrer, principalmente quando não há o hábito de fazer exercício. Em raras situações, certas anormalidades podem surgir durante ou imediatamente após o esforço. Estas incluem: dor no peito, falta de ar, tonteira, elevação importante ou queda da pressão arterial, irregularidade do ritmo cardíaco, insuficiência de aporte de oxigênio no coração (isquemia miocárdica esforço-induzida). Todo esforço será feito para minimizar estes riscos através da avaliação ampla das informações preliminares relacionadas ao seu estado de saúde e pela observação atenta de qualquer anormalidade durante o exercício físico. Porém, alertamos que o exercício físico a ser realizado é de curta duração e após seu término a frequência cardíaca e respiratória, bem como a sensação de cansaço voltam aos valores de repouso.

Benefícios:

Os pacientes com doenças hepáticas, podem acarretar alterações autonômicas de forma transitória, aumentando a descarga simpática liberando mais catecolaminas circulantes e desta

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.660.034

forma reduzindo a atividade vagal cardíaca. Assim podendo levar ao aumento de eventos cardiovasculares, como infarto agudo do miocárdio e morte súbita cardíaca. Desta forma, a ingestão de água em pacientes com cirrose hepática, pode ser uma estratégia eficaz para promover o fator cardioprotetor.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPes. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, segundo este relator, aguardando a análise do Colegiado. Data prevista para o

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n**Bairro:** Santa Catarina**CEP:** 36.036-110**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)4009-5167**E-mail:** cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.660.034

término da pesquisa: / /

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1973133.pdf	29/08/2022 16:58:31		Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	29/08/2022 16:57:07	THIAGO CASALI ROCHA	Aceito
Outros	TermodeConfidencialidadeeSigilo.pdf	29/08/2022 16:56:21	THIAGO CASALI ROCHA	Aceito
Outros	AtualizacaoLattesDaniel.pdf	29/08/2022 16:54:59	THIAGO CASALI ROCHA	Aceito
Outros	AtualizacaoLattesThiago.pdf	29/08/2022 16:54:24	THIAGO CASALI ROCHA	Aceito
Orçamento	OrcamentoEbserh.pdf	29/08/2022 16:52:48	THIAGO CASALI ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/08/2022 16:50:54	THIAGO CASALI ROCHA	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamento.pdf	29/08/2022 16:50:09	THIAGO CASALI ROCHA	Aceito
Outros	Cartadeanuencia.pdf	29/08/2022 16:49:11	THIAGO CASALI ROCHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisa.pdf	29/08/2022 16:47:50	THIAGO CASALI ROCHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br



UFJF - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - MG



Continuação do Parecer: 5.660.034

JUIZ DE FORA, 22 de Setembro de 2022

Assinado por:
Leandro Marques de Resende
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br