

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do exercício físico associado a uma intervenção nutricional e psicológica sobre a obesidade maligna: relação entre risco cardiovascular e estresse oxidativo.

Pesquisador: Aline de Freitas Brito

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.);

Versão: 2

CAAE: 63172522.0.1001.5192

Instituição Proponente: Escola Superior de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.092.006

Apresentação do Projeto:

A obesidade é um dos maiores problemas de saúde da sociedade contemporânea, já caracterizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma pandemia, com cerca de 300 milhões de indivíduos obesos no mundo. É uma doença multifatorial, caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura corporal, proveniente do desequilíbrio entre o consumo e o gasto energético durante um período prolongado, que pode ser influenciado por fatores genéticos, epigenéticos, psicológicos, socioculturais, comportamentais e ambientais. Para melhor quantificar e intervir, a OMS dispõe de classificações dos graus de obesidade fazendo uso dos valores encontrados a partir do IMC (Índice de Massa Corporal), e, aqueles que estão com esse valor acima de 40kg/m², são enquadrados como obesidade grau III, também conhecida como obesidade maligna, que confere um risco de vida ainda maior do que os graus anteriores da escala (sobrepeso, obesidade grau I e II). O aumento do número de casos de obesidade maligna é diretamente proporcional ao crescente número de pacientes nas filas de espera pela intervenção da cirurgia bariátrica nos hospitais públicos, por ser uma das intervenções consideradas mais eficientes para essa população, mas que também requer uma intervenção pré-cirúrgica que consiste em tratamentos de caráter não-cirúrgico como dietas, terapia psicológica, exercício físico, fármacos e/ou suas combinações. Todas essas intervenções são requisitadas com objetivo de melhorar a capacidade funcional

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.092.006

desses pacientes que foi perdida devido à quantidade de energia necessária para fazer qualquer tipo de movimento quando se tem um peso elevado sobre os ossos, musculaturas e articulações, promovendo assim uma vida mais saudável e com mais autonomia. Porém, ainda que a intervenção cirúrgica seja uma opção com inúmeros benefícios a longo prazo e executada com frequência, todo o processo de fila de espera e pré-operatório pode levar meses ou anos a depender do sistema de saúde, do grau de obesidade, motivação e aderência ao plano estratégico traçado pelos profissionais de saúde, o que pode interferir nos resultados pré operatórios, durante e pós operatórios, no que diz respeito às capacidades funcionais e condições de saúde. Diante disso, é certo de que a intervenção de um

programa de exercícios físicos assistidos por profissionais qualificados no período pré-operatório pode, além de melhorar a qualidade de vida dos indivíduos obesos malignos, melhorar suas capacidades funcionais, bem como a redução e controle das comorbidades e redução de riscos durante o procedimento cirúrgico, promovendo condições adaptativas pós-cirurgia. Assim, o objetivo da presente pesquisa é avaliar o efeito do exercício

associado a nutrição e psicologia sobre aspectos cardiovasculares e a relação com o estresse oxidativo em pacientes com obesidade maligna. Será um estudo clínico, randomizado, controlado, prospectivo e de caráter multicêntrico, tendo como amostra 250 indivíduos. Serão realizadas as coletas das variáveis de interesse do estudo, a saber: percepção de qualidade de vida, os marcadores cardiovasculares, os marcadores de estresse

oxidativo, os aspectos antropométricos, a capacidade funcional e respiratória e as variáveis psicológicas (depressão e ansiedade). E todos os dados obtidos no processo de coleta e intervenções serão analisados no pacote estatístico computadorizado Statistical Package for the Social Science (SPSS). Realizará uma análise exploratória para verificar a normalidade dos dados (Teste de Shapiro-Wilk), homogeneidade das variâncias

(Levene) e medidas descritivas. Caso os dados atendam aos pressupostos de normalidade, serão utilizados testes paramétricos. O teste T independente será utilizado para comparar as entre os grupos e a análise de variância (ANOVA) de medidas repetidas, para comparar as medidas intragrupo, seguida pelo teste post hoc de Tukey para as comparações entre as avaliações (Pré, durante e pós-intervenção). No entanto, se os dados não atenderem a normalidade, será utilizado o teste Mann-Whitney para comparações entre os grupos e o teste de Friedman para comparações intragrupo. Ao final, o Delta variação será calculado para quantificar o poder das intervenções e para todas as comparações o nível de significância adotado será de $p0,05$. Espera-se no presente estudo discutir e trazer dados

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.092.006

importantes sobre o efeito do treinamento multiprofissional a distância como mais um cuidado a ser ofertado para os indivíduos com obesidade maligna, além de poder contribuir de forma científica, acadêmica em tal temática.

O presente estudo se caracteriza por um estudo randomizado, controlado, prospectivo e de caráter multicêntrico. Com a amostra de 250 indivíduos com obesidade maligna, elegíveis a cirurgia bariátrica, com idade igual ou superior a 18 anos e igual ou inferior a 59 anos. A amostra será não probabilística e por conveniência. A pesquisa será divulgada primeiramente no Hospital Universitário Oswaldo Cruz em parceria com a Sociedade

Pernambucana de Cirurgia Bariátrica, além disso, a divulgação também ocorrerá em redes sociais, jornais e nas rádios, convocando pessoas que se enquadram na população da pesquisa para participar. Será utilizado os seguintes instrumentos o questionário Short Form-36 (SF-36) a fim avaliar a qualidade de vida. Para avaliação nutricional será utilizado balança da marca Tanita BF-683W (Rio de Janeiro, Brasil) e um estadiômetro portátil Sanny com precisão de 100 gramas e 1 centímetro, para mensurar respectivamente a massa corporal e estatura. Para a avaliação da circunferência da cintura será utilizado uma fita Sanny (São Paulo, Brasil) com precisão de 0,1 cm, seguindo o protocolo estabelecido pelo International Society for the Advancement of Kinanthropometry (ISAK). Já para a avaliação psicológica será utilizado o Inventário de Depressão de Beck (BDI) e o Inventário de Ansiedade (BAI) que mensura os aspectos depressivos e ansiosos (CUNHA, 2001). As avaliações metabólicas da irisina, do perfil glicêmico, perfil lipídico, inflamatório, oxidante e antioxidante. Os marcadores de estresse oxidativo serão quantificados por meio da reação do ácido tiobarbitúrico (TBARS) com os produtos de decomposição dos hidroperóxidos. O material será lido em espectrofotômetro ultravioleta (Biospectro, modelo SP-22, Brasil). Os marcadores inflamatórios (interleucinas - IL2, IL4, IL6 e IL10; TNF e PCR), serão quantificados por meio do sistema Cytometric

BeadArray. Para a avaliação da variabilidade de frequência cardíaca será utilizado o equipamento transmissor Polar H10. O fluxo sanguíneo do antebraço será avaliado pela pletismografia de oclusão venosa. Para a medida da função endotelial, será utilizada uma técnica não invasiva feita pela captação de imagens da artéria braquial por meio de ultrassonografia de alta resolução (SIUI, CZYL43B, CHINA). A pressão arterial será

avaliada de forma não invasiva por método automatizado (DIXTAL), utilizando um sensor que será posicionado no paciente e ligado ao monitor multiparametro, Modelo Infinity Vista XL Drager, (Alemanha). A expressão gênica pela reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. O treinamento físico será progressivo e a intensidade será monitorada pela escala de percepção

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.092.006

subjetiva de esforço (BORG, 1998) para os treinamentos com característica aeróbica e mediante utilização de escala de percepção subjetiva de esforço OMNI-RES nos treinamentos resistidos.

Será utilizado Kits (aos quais serão distribuídos aos participantes da pesquisa) com 3 therabands com intensidades diferentes representadas em cores distintas, dois pares de halteres com 2kg e dois pares de halteres com 4kg, 3 minibands com intensidades diferentes representadas em cores distintas, além de um bastão de pvc, e cinco marcadores intitulados como chapéu chinês, tais recursos serão utilizados nas atividades sob orientação.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo os pacientes com Índice de Massa Corporal (IMC) maior ou igual a 35 kg/m² que apresentem um laudo médico com a liberação para a participação de exercícios físicos; que responderem NÃO a todos os quesitos do Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q); e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo os pacientes que não responderem a todos os questionários iniciais e não participarem de mais que 30% das sessões de treinamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do exercício associado a nutrição e psicologia sobre aspectos cardiovasculares e a relação com o estresse oxidativo em pacientes com obesidade maligna elegíveis a cirurgia bariátrica .

Objetivo Secundário:

Como objetivos específicos propõe-se avaliar: a pressão arterial, variabilidade da frequência cardíaca, resistência vascular periférica, índice de massa corporal, medidas antropométricas, perfil metabólico, estresse oxidativo, perfil inflamatório e os aspectos depressivos e ansiosos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Esclarecemos seguir todas as orientações necessárias quando se trata de pesquisa com seres humanos, assegurando o anonimato, sob sigilo absoluto, durante e após o término do estudo, todos os dados que identifiquem o participante da pesquisa usando apenas, para divulgação, os dados inerentes ao desenvolvimento do estudo. Informamos também que após o término da pesquisa, serão destruídos de todo e qualquer tipo de mídia que possa vir a identificá-lo, tais como filmagens, fotos, gravações, etc., não restando nada que venha a comprometer o anonimato

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.092.006

de sua participação agora ou futuramente. Quanto aos riscos, durante uma avaliação física ou na execução de um exercício físico poderá ocorrer lesões a nível muscular, caso isso aconteça a equipe de pesquisadores estará pronta para tomar as providências iniciais e em seguida lhe encaminhar para um atendimento médico, sendo de responsabilidade da equipe de pesquisadores qualquer custo que essa lesão venha ter.

Benefícios:

Os benefícios esperados com os resultados desta pesquisa são as melhoras dos parâmetros relacionados a saúde no geral e aumento da capacidade física. Além disso, a sua participação na pesquisa lhe garantirá acesso a avaliações físicas, exames bioquímicos relacionados a sua saúde e acompanhamento profissional durante os exercícios físicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Da forma apresentada o projeto encontra-se em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados atendendo o protocolo de pesquisas, em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados .

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados .

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR
HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.092.006

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2014046.pdf	24/05/2023 10:53:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Cartaresposta3TCLEatualizado.docx	24/05/2023 10:50:24	Aline de Freitas Brito	Aceito
Outros	Cartaresposta1termodeconfidencialidade.doc	24/05/2023 10:47:45	Aline de Freitas Brito	Aceito
Folha de Rosto	CartarespostaFOLHADerosto.pdf	24/05/2023 10:43:44	Aline de Freitas Brito	Aceito
Outros	An2.pdf	08/09/2022 20:36:39	Aline de Freitas Brito	Aceito
Cronograma	d9.pdf	08/09/2022 20:35:08	Aline de Freitas Brito	Aceito
Orçamento	d6.pdf	08/09/2022 20:32:53	Aline de Freitas Brito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	d5.pdf	08/09/2022 20:31:30	Aline de Freitas Brito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	doc1.pdf	08/09/2022 20:29:06	Aline de Freitas Brito	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

RECIFE, 31 de Maio de 2023

Assinado por:
Magaly Bushatsky
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br