



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ângulo de fase da Impedância Bioelétrica, função pulmonar e inflamação sistêmica em adultos com Fibrose Cística: um estudo observacional prospectivo

Pesquisador: GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73557923.4.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.310.256

Apresentação do Projeto:

Introdução. A Fibrose Cística (FC) é uma doença genética caracterizada pela produção anormal de muco e infecções respiratórias recorrentes, que levam a um progressivo deterioramento da função pulmonar. Embora a avaliação da função pulmonar tenha sido há muito tempo um pilar no monitoramento da progressão da doença, pesquisas recentes têm mostrado o potencial de parâmetros da impedância bioelétrica (BIA), como o ângulo de fase, como indicadores valiosos do estado nutricional, saúde celular e inflamação. No entanto, ainda existe escassez de estudos longitudinais que investiguem a relação entre o ângulo de fase, parâmetros da função pulmonar e marcadores inflamatórios em adultos com FC. Objetivo. Investigar a existência de medida de associação entre o ângulo de fase da BIA, o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) e os níveis séricos de proteína C reativa (PCR) em adultos com Fibrose Cística acompanhados em um ambulatório especializado de um hospital terciário. Objetivos secundários incluem a avaliação da composição corporal por BIA e avaliação da força de preensão palmar para diagnóstico de sarcopenia. Metodologia. Trata-se de um estudo analítico, observacional e prospectivo conduzido no modelo de coorte. Serão coletados dados clínicos abrangentes de adultos de ambos os sexos com Fibrose Cística que são acompanhados em um ambulatório especializado de um hospital terciário. Os dados avaliados incluem histórico médico e epidemiológico, tratamentos e condição de saúde atual. O ângulo de fase e a composição corporal

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.310.256

serão avaliados por meio da técnica de análise de impedância bioelétrica. A função pulmonar será avaliada por meio de espirometria ou pletismografia. Os dados coletados serão submetidos a análise estatística para identificar associações significativas entre essas variáveis ao longo do período de estudo de 5 anos. Resultados esperados. Espera-se observar uma correlação positiva entre o ângulo de fase obtido da BIA e o VEF1, ao passo que é esperado observar uma correlação negativa entre o ângulo de fase e os níveis séricos de PCR em adultos com FC. Estes achados sugerem que o ângulo de fase pode representar um indicador rápido, acessível e não invasivo, com a capacidade de predizer tanto a função pulmonar quanto a presença de inflamação sistêmica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar, ao longo de um período de cinco anos, a existência de medida de associação entre o ângulo de fase da análise de impedância bioelétrica corporal, o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) medido por espirometria ou pletismografia e os níveis séricos de proteína C reativa em adultos com Fibrose Cística acompanhados em um ambulatório especializado de um hospital terciário.

Objetivo Secundário:

1. Coleta secundária de dados a partir do prontuário médico:

- a. Descrever o perfil epidemiológico dos participantes da pesquisa: idade; sexo; etnia autodeclarada; hábitos de vida (consumo de tabaco e álcool, atividade física e hábitos alimentares); comorbidades e medicamentos em uso;
- b. Resultados dos testes de função pulmonar, que podem incluir espirometria ou pletismografia: VEF1, Capacidade Vital Forçada (CVF) e a relação VEF1 /CVF;
- c. Presença de infecção pulmonar crônica, classes de mutação de FC e o número de exacerbações no último ano;
- d. Exames laboratoriais, que incluem: aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, gama-glutamilttransferase, fosfatase alcalina, bilirrubinas totais e frações, amilase, lipase, albumina, ureia, creatinina, creatinofosfoquinase, ácido úrico, sódio, potássio, cálcio, hemograma, colesterol total e frações, glicemia, hemoglobina glicosilada, TSH, T4 livre, 25-hidroxi vitamina D, vitamina A, vitamina E, ácido fólico, vitamina B12, proteína C reativa;

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.310.256

- e. Altura, peso, IMC e pressão arterial aferidos pela equipe de enfermagem na data da consulta.
2. Coleta primária de dados:
- a. Determinar o ângulo de fase obtido a partir da análise de impedância bioelétrica corporal, bem como as medidas da composição corporal avaliadas pelo mesmo método;
 - b. Determinar a força de preensão palmar avaliada por dinamômetro e quantificar a prevalência de sarcopenia.
3. Correlacionar o valor do ângulo de fase com:
- a. Provas de função pulmonar obtidas a partir de espirometria ou pletismografia: VEF1, Capacidade Vital Forçada (CVF) e a relação VEF1 /CVF;
 - b. Proteína C reativa sérica;
 - c. Força de preensão palmar.
4. Investigar a existência de medida de associação entre o ângulo de fase e:
- a. Presença de infecção crônica pulmonar; classe de mutação de FC; número de exacerbações no último ano;
 - b. Resultados dos exames laboratoriais previamente citados;
 - c. Dados epidemiológicos previamente citados.
5. Investigar a existência de medida de associação entre os parâmetros de composição corporal obtidos pela análise de impedância bioelétrica corporal e:
- a. Presença de infecção crônica pulmonar; classe de mutação de FC; número de exacerbações no último ano;
 - b. Resultados dos exames laboratoriais previamente citados;
 - c. Dados epidemiológicos previamente citados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos associados à realização da impedância bioelétrica

Os procedimentos de avaliação da composição corporal por meio da impedância bioelétrica corporal são geralmente considerados seguros e não invasivos. No entanto, possíveis riscos podem incluir: desconforto por ficar dez minutos deitado na maca antes de fazer o exame, incômodo durante a colocação ou remoção dos eletrodos, manifestações cutâneas leves, tais como eritema ou irritação na área onde os eletrodos são aplicados. Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas aos materiais dos eletrodos. Além disso, existe um risco potencial de

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.310.256

interferência com dispositivos cardíacos implantados. Também são relevantes os riscos associados com resultados imprecisos devido a variações individuais e técnica de realização inadequada. Finalmente, é importante considerar a restrição ética da aplicação em mulheres grávidas. Para minimizar esses riscos potenciais, os procedimentos serão executados por profissionais capacitados, seguindo protocolos padronizados e respeitando a autonomia e a integridade física e emocional dos participantes. Além disso, é importante ressaltar que a análise não será conduzida em gestantes ou em indivíduos com dispositivos cardíacos implantados. Na eventualidade de ocorrer algum evento adverso associado ao procedimento, será garantido ao participante de pesquisa o acesso integral, gratuito e por tempo indeterminado ao tratamento das complicações.

Riscos associados à realização da força de preensão palmar

De maneira geral, os riscos associados a um teste de força de preensão palmar são considerados baixos e temporários, devido à sua natureza simples e não invasiva. No entanto, possíveis riscos podem incluir: desconforto ou leve sensação de dor ao exercer pressão no dispositivo, assim como a ocorrência temporária de fadiga muscular na área da mão e do antebraço. Em casos raros, a aplicação excessiva ou inadequada de força poderia resultar em lesões nos músculos ou tendões da mão e antebraço, ou até mesmo agravar condições preexistentes, como lesões musculares, tendinosas ou articulares. Para mitigar esses potenciais riscos, estabelecemos critérios claros para a realização do teste. Indivíduos que tenham passado por cirurgias nas

mãos nos últimos três meses, que apresentem doenças crônicas nas mãos ou braços, ou que optem por não se submeter ao teste, não serão incluídos na avaliação. Ademais, o procedimento será explicado detalhadamente antes da sua realização, incluindo uma demonstração prévia aos participantes, assegurando sua compreensão. Outra medida de segurança será a realização do teste de forma supervisionada, de forma a minimizar os riscos associados.

Riscos associados ao acesso ao prontuário eletrônico

Um aspecto importante deste estudo reside na aquisição de determinados dados do prontuário médico. Com o propósito de assegurar a integridade e transparência, foi delineado de forma explícita as informações a serem coletadas do prontuário, já previamente citadas. A coleta de informações provenientes do prontuário médico está associada a certos riscos, notadamente o de violação do sigilo. A fim de mitigar esse risco, serão asseguradas restrições de acesso ao prontuário apenas pela equipe de pesquisa. Outro risco se relaciona à precisão das informações, podendo impactar a qualidade dos dados empregados na investigação. Com vistas a atenuar esses potenciais riscos, os dados passarão por auditoria e verificações repetidas, a fim de assegurar sua

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 6.310.256

exatidão. De forma a resguardar a privacidade dos participantes da pesquisa, serão implementadas medidas robustas de proteção de dados. Em adição, o acesso ao prontuário ocorrerá apenas após o adequado consentimento do participante, como previsto no TCLE. Cumpre ressaltar que somente os dados previamente descritos serão coletados, e serão utilizados apenas com as finalidades descritas neste projeto de pesquisa.

Outros riscos

No que diz respeito ao risco de o participante da pesquisa (TRUNCADO PELO SISTEMA)

Benefícios:

Com relação aos benefícios diretos, a participação no estudo poderá permitir aos participantes uma avaliação mais abrangente de seu estado de saúde. Os participantes terão acesso a informações sobre sua composição corporal e força muscular, que têm o potencial de oferecer percepções valiosas sobre sua condição de saúde. Esses resultados podem servir como estímulo para a adoção de hábitos de vida mais saudáveis, além de possibilitar a implementação de intervenções clínicas direcionadas e personalizadas. Quanto aos benefícios indiretos, este estudo poderá fornecer informações importantes sobre a relação entre o ângulo de fase e a função pulmonar em adultos com fibrose cística. Os procedimentos que serão empregados na pesquisa e os dados coletados têm o potencial de agregar valor à avaliação e ao acompanhamento clínico, além de embasar condutas de forma mais sólida. Uma das contribuições esperadas reside na possibilidade de contribuir para o estabelecimento de parâmetros e diretrizes para a aplicação do ângulo de fase na prática clínica. Isso, por sua vez, oferecerá um recurso adicional que poderá auxiliar no monitoramento de adultos com fibrose cística. Além do mais, os resultados deste estudo fornecerão dados atualizados e pertinentes relacionados à composição corporal, força de preensão palmar e estado nutricional de adultos com fibrose cística. Por último, o projeto aqui proposto é inédito. Com base nas evidências resumidas na revisão bibliográfica, identificamos uma importante lacuna na literatura. Até o momento, desconhecemos outros estudos que tenham realizado uma investigação longitudinal do ângulo de fase em adultos com fibrose cística, tampouco investigado a existência de medidas de associação entre o ângulo de fase, testes de função pulmonar e marcadores inflamatórios. Desta forma, acreditamos que este projeto de pesquisa poderá estimular a realização de outros estudos que explorem a conexão entre o ângulo de fase e outros desfechos clínicos pertinentes em indivíduos com fibrose cística, tais como qualidade de vida, resposta aos tratamentos e prognóstico clínico.

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 6.310.256

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa de estudo analítico, observacional, prospectivo, em modelo de coorte do DEPARTAMENTO DE CLÍNICA MÉDICA - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO.

Orientadora: Prof.^a Dra. Vivian Marques Miguel Suen

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Andrea de Cássia Vernier Antunes Cetlin

Pesquisador principal: Gustavo Santos Paiva Laender Moura

Pesquisadora colaboradora: Amanda Marcelo Bono Nishida

Hipótese: A hipótese é que o ângulo de fase obtido por meio da análise de impedância bioelétrica corporal em adultos com Fibrose Cística se correlaciona positivamente com o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) medido por espirometria ou pletismografia e negativamente com o nível sérico de proteína C reativa, indicando que o ângulo de fase é um marcador de fácil obtenção, rápido, barato e não invasivo capaz de prever função pulmonar e inflamação sistêmica.

Tamanho da Amostra no Brasil: 50

Data do Primeiro Recrutamento: 02/10/2023

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram devidamente apresentados ao CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o Projeto de pesquisa, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 1.0 de 28 de agosto de 2023, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.310.256

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2195291.pdf	28/08/2023 14:13:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	20230828_FibroseCistica.pdf	28/08/2023 14:12:44	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito
Declaração de concordância	230817_UPC_CartaAprovacao.pdf	28/08/2023 11:46:53	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito
Orçamento	20230828_Orcamento.pdf	28/08/2023 11:46:43	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	20230828_TCLE.pdf	28/08/2023 11:46:26	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito
Folha de Rosto	20230825_FolhaDeRosto.pdf	28/08/2023 11:45:33	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 19 de Setembro de 2023

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br