

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TREINAMENTO FÍSICO EM DESFECHOS FUNCIONAIS, CLÍNICOS E PSICOSSOCIAIS DE ADULTOS E IDOSOS PÓS-INFECÇÃO POR COVID-19: Covid-19 and REhabilitation Study (CORE-Study)

Pesquisador: Rodrigo Sudatti Delevatti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49487721.9.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.909.599

Apresentação do Projeto:

Segundo o pesquisador: "Estudo com delineamento misto a ser conduzido em duas fases. Amostra: Adultos e idosos, de ambos os sexos, em estado pós-infecção por COVID -19, que preencherem os critérios de inclusão e forem considerados aptos para a prática de exercícios após triagem e avaliação médica; Cálculo amostral: 60 indivíduos (30/grupo);

Fase 1: ECR controlado (24 semanas) em paralelo, com o grupo experimental sendo submetido a uma intervenção envolvendo um programa de reabilitação física multicomponente; Protocolo de randomização: randomização em blocos com relação 1:1, estratificada por sexo, idade e nível da doença.

Fase 2: estudo de coorte, em que os pacientes de ambos os grupos (experimental e controle) serão acompanhados, com avaliações bianuais ou anuais ao longo de cinco anos.

Desfecho primário: INDICADOR FUNCIONAL DE APTIDÃO CARDIORRESPIRATÓRIA, aferido pelo Teste de 6 min – distância, em metros, percorrida em 6 min."

Local da pesquisa: Centro de Desportos e Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o pesquisador: "Analisar os efeitos do treinamento físico no estado funcional, clínico e psicossocial em adultos após infecção por Covid-19. Adicionalmente, pretende-se avaliar a

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.909.599

associação de desfechos clínicos, funcionais e psicossociais com a prática de exercícios físicos em pacientes já reabilitados."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e desconfortos, bem como as medidas para minimizá-los foram adequadamente contemplados. Contudo, cabe ressaltar que a intervenção, bem como a aferição dos desfechos não podem ser vistos como um benefício per se.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de grande relevância clínica e muito bem delineada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores apresentaram nova versão de TCLE, a qual está adequada.
Não apresenta pendências e/ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 28/07/2021 e TCLE 28/07/2021) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEP SH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1788269.pdf	28/07/2021 16:38:42		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	28/07/2021 16:38:25	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/07/2021 16:37:44	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCORE.pdf	28/07/2021 16:37:32	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.909.599

Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaHU.pdf	28/07/2021 16:37:08	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Direcao_CDSassinado.pdf	05/07/2021 21:28:09	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	05/07/2021 21:27:44	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 16 de Agosto de 2021

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br