

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA MÚSICA DE ANDAMENTO MÉDIO NA CAPACIDADE DE CAMINHADA E NO METABOLISMO MUSCULAR DE INDIVÍDUOS CLAUDICANTES COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA: ESTUDO QUASI-EXPERIMENTAL

Pesquisador: Danielle Aparecida Gomes Pereira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85346324.7.0000.5149

Instituição Proponente: Universidade Federal de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.347.259

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo quasi-experimental com indivíduos com doença arterial periférica (DAP) com claudicação intermitente (CI) com idade maior que 18 anos, de ambos os sexos. O tamanho estimado da amostra é de 33 participantes. A hipótese do estudo é que a música influenciará de forma positiva no tempo e distância de caminhada de indivíduos com DAP com CI. Serão incluídos indivíduos com idade maior ou igual a 18 anos com diagnóstico de DAP, índice tornozelo-braço < 0,90 em repouso, recrutados a partir de divulgação a angiologistas e fisioterapeutas cardiovascular na cidade de Belo Horizonte. Serão incluídos indivíduos sem limitações físicas e cognitivas para execução e compreensão dos procedimentos. Em caso de deficiência auditiva o participante só poderá participar caso tenha correção por prótese que garanta sua exposição ao estímulo sonoro. Serão excluídos aqueles participantes com condições clínicas que contraindiquem o exercício físico.

O protocolo será realizado em três dias, sendo o primeiro dedicado a anamnese, coleta de dados para estruturar playlist individualizada e familiarização com o teste em esteira (TE). O segundo e terceiro dia serão dedicados a realização do teste em esteira com velocidade e inclinação constantes. Ambos os testes serão realizados com a Near-Infrared

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.347.259

Spectroscopy (NIRS) e em ambos os testes os indivíduos estarão com um fone de ouvido, porém em apenas um dos testes haverá presença do estímulo musical, sendo a ordem dos testes aleatorizada.

Será realizada uma anamnese e avaliação com o Mini-Exame do Estado Mental (MEEM). Os participantes responderão a perguntas sobre o gosto musical e montarão uma playlist individualizada. Previamente à realização do TE será realizado um exame físico para verificar os dados de pressão arterial (PA), frequência cardíaca (FC), saturação (SatO2) e glicemia no caso do participante com diabetes mellitus (DM). Fica contraindicada a realização do TE caso o participante apresente uma das seguintes situações: valor de PA sistólica maior que 180 mmHg, PA diastólica acima de 110 mmHg, presença de taquicardia, uso inadequado de medicamentos, período prolongado de jejum ou glicemia acima de 250 mg/dL, relato de sintoma anginoso. Aqueles participantes sem contraindicação realizarão um TE com e um sem música, sendo a ordem aleatorizada, ambos com inclinação e velocidade fixas para registrar os dados de distância e tempo de caminhada. Junto ao TE será realizada a avaliação com a NIRS. A Near-Infrared Spectroscopy (NIRS) é um sistema portátil de onda contínua capaz de aferir as concentrações de oxihemoglobina, desoxihemoglobina e calcular a saturação de O2. Além da avaliação clínica, a percepção subjetiva de esforço (PSE) pela escala de Borg e nível de dor no membro inferior. Os testes serão realizados com no mínimo 48h entre eles e no máximo três semanas, sendo que nesse período o participante deverá manter estabilidade clínica, sem idas a pronto atendimento, internação ou qualquer condição aguda, como quadro gripal ou infeccioso. Caso ocorra alguma das situações mencionadas, o resultado do primeiro teste será descartado e um novo teste deverá ser realizado. Em ambos os testes o participante permanecerá utilizando um fone de ouvido supra-auricular (JBL® - Tune 520BT). O protocolo de atendimento será conduzido pelo pesquisador 1 (P1) e a administração da música pelo pesquisador 2 (P2). Ele deverá comunicar ao P1 o surgimento dor claudicante inicial e deverá pontuar a dor através da escala Likert. Também será incentivado a realizar a caminhada até que atinja a dor claudicante máxima no membro inferior, momento em que o TE será interrompido e serão verificados os dados de FC, PA, SatO2, PSE e sintoma claudicante, além de registrados os dados da distância e tempo de caminhada. A duração máxima do TE será de 60 minutos.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.347.259

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário da pesquisa é avaliar o efeito agudo do uso da música na distância e tempo de caminhada durante um teste de esforço em indivíduos com doença arterial periférica com claudicação intermitente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos, os autores afirmam que os riscos associados aos testes são os mesmos que envolvidos em um treinamento em esteira, como desequilíbrios e quedas. Para redução desses riscos apresentados, um avaliador estará juntamente com você durante toda a execução do processo de avaliação.

Em relação aos benefícios, espera-se que, ao final dessa pesquisa, tenhamos informação sobre os efeitos da música durante o treinamento com caminhada e o quanto isso pode auxiliar na melhora da definição de um programa de exercício para indivíduos com doença arterial periférica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação. É uma pesquisa relevante para a área da saúde, conforme parecer da Câmara Departamental. A data prevista para término da pesquisa é 30/06/2028.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto assinada: OK
- Parecer da Câmara Departamental: OK
- Projeto completo: OK
- Instrumentos de coleta de dados: OK
- Anuência do laboratório: OK
- TCLE: ok, mas necessário incluir: (1) informação sobre o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação da pesquisa (ex. transporte); (2) informação sobre o armazenamento dos dados da pesquisa.

Recomendações:

Recomendações:

- (1) No TCLE, informar sobre o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação da pesquisa (ex. transporte);

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.347.259

(2) No TCLE, informar sobre o armazenamento dos dados da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na condição de se atender as recomendações solicitadas, sou, S.M.J. favorável à aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2452682.pdf	06/12/2024 10:04:22		Aceito
Declaração de concordância	Anuencia_Labcare.pdf	06/12/2024 09:59:25	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Camara_departamento.pdf	04/12/2024 10:58:41	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	04/12/2024 10:56:00	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	04/12/2024 10:55:44	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Folha de Rosto	SEI_3758410_Folha_de_Rostoassinada.pdf	27/11/2024 12:05:34	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	14/11/2024 11:34:15	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Outros	Entrevista.docx	14/11/2024 11:32:44	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Outros	Teste_Esteira.docx	14/11/2024 11:32:13	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 7.347.259

Outros	Anamnese.docx	14/11/2024 11:31:35	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Outros	Escala_Sintoma_Claudicante.docx	14/11/2024 11:29:14	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Outros	Escala_PSE.docx	14/11/2024 11:28:59	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Outros	PAH.docx	14/11/2024 11:28:48	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Outros	MEEM.docx	14/11/2024 11:28:32	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	14/11/2024 11:24:02	ANA FLAVIA FERREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 27 de Janeiro de 2025

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br