

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Treinamento Aeróbico em Diferentes Fases do Dia: adaptações vasculares e autonômicas em idosos hipertensos medicados

Pesquisador: CLAUDIA LUCIA DE MORAES FORJAZ

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 02518918.7.0000.5391

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.048.003

Apresentação do Projeto:

O presente estudo tem como hipótese que o treinamento aeróbico realizado ao final do dia aproveitará uma janela de oportunidade hipotensora, caracterizada pela sensibilidade barorreflexa aumentada e mecanismos depressores no pico de suas ações, promovendo maior alteração nessas variáveis e, portanto, maior redução da pressão arterial.

Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado, no qual serão recrutados 90 indivíduos idosos sedentários hipertensos e medicados de ambos os sexos. Os indivíduos que se enquadrarem nos critérios do estudo serão distribuídos aleatoriamente nos grupos (n=30 por grupo): 1) treinamento aeróbico pela manhã (7-10h), 2) treinamento aeróbico ao final do dia (17-20h) e 3) grupo controle com treinamento de alongamento (metade pela manhã e a outra metade ao final do dia). Todos serão avaliados antes e após 10 semanas de intervenção (30 sessões, 3 vezes por semana).

Nessas avaliações será feito um teste ergoespirométrico e sessões de avaliação das funções vascular e autonômica. Os grupos treinados usarão cicloergômetro (sessões de até 45 min e a intensidade chegando até a FC correspondente a 10% abaixo do ponto de compensação respiratória obtido no teste ergoespirométrico inicial). As sessões serão estruturadas com 5 min de aquecimento, 30 a 45 min de exercício e 5 min de volta à calma. No grupo controle, a intervenção será composta pela realização de exercícios de alongamento por 30 min. Nas

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br

avaliações do início e do final do estudo, o teste ergoespirométrico será realizado em cicloergômetro com um protocolo de 15w/min.

Na sessão de avaliação vascular, serão medidas a pressão arterial (PA) clínica, a hemodinâmica sistêmica (resistência vascular periférica), a modulação autonômica cardiovascular espontânea (variabilidade da FC e da PA), a função e estrutura da artéria carótida (espessura da parede e rigidez); e a função e estrutura da artéria braquial (espessura da parede, condutância vascular e função endotelial). Na sessão de avaliação autonômica será medida a atividade nervosa simpática muscular (ANSM) e a sensibilidade barorreflexa estimulada pela infusão de fenilefrina e nitroprussiato de sódio. As medidas serão feitas com as seguintes técnicas: i) PA clínica – auscultatória e fotopletiomográfica; ii) FC – frequencímetro e eletrocardiograma; iii) frequência respiratória - cinta piezoelétrica; iv) resistência vascular periférica – quociente da PA média pelo débito cardíaco estimado pela técnica de reinalação de CO₂; vi) ANSM - microneurografia; vii) sensibilidade barorreflexa cardíaca e periférica - inclinação da reta de regressão linear entre a mudança da FC e da ANSM em relação à mudança da PA induzida pelas infusões; viii) modulação autonômica cardiovascular - análise espectral das variabilidades da FC e da PA; ix) avaliação da artéria carótida - medida da espessura e rigidez pela ultrassonografia; x) avaliação da artéria braquial – espessura e condutância vascular pela ultrassonografia e função endotelial pela vasodilatação fluxo mediada; x) NO - quimiluminescência; xi) inflamação – proteína C reativa por kits ELISA; xii) estresse oxidativo –peroxidação lipídica com kit específico.

Objetivo da Pesquisa:

A proposta tem como objetivo comparar os efeitos do treinamento aeróbico realizado em diferentes momentos do dia (manhã - iniciado 7-10h e final do dia - iniciado 17-20h) sobre a pressão arterial e os mecanismos vasculares e autonômicos de regulação dessa pressão em idosos hipertensos medicados. Especificamente, será comparado o efeito do treinamento aeróbico realizado em diferentes fases do dia sobre variáveis hemodinâmicas, sobre a estrutura e função das artérias braquial e carótida, sobre a regulação autonômica, além de variáveis vasculares locais, como a biodisponibilidade de óxido nítrico, a inflamação e o estresse oxidativo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores referem que todos os exames a serem realizados são seguros e bem tolerados. Entretanto, alguns desconfortos podem ocorrer, como: tosse momentânea (devido à inalação de

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br

Continuação do Parecer: 3.048.003

CO₂ para medida do débito cardíaco), dor, formigamento ou choques (devido à colocação dos microelétrodos para registro de atividade nervosa) ou mal-estar por grandes alterações de pressão arterial (durante a infusão de nitroprussiato de sódio ou fenilefrina para a medida da sensibilidade barorreflexa). Devido a estes possíveis desconfortos e à punção venosa para coleta de sangue antes e após o período de treinamento, o risco é considerado baixo.

Como benefícios, o trabalho possibilitará aos voluntários fazer avaliação de sua condição física ante e após o estudo, bem como realizar avaliação cardiovascular, que incluirá exames como eletrocardiograma, teste ergoespirométrico, medida da pressão arterial, avaliação dos vasos sanguíneos e avaliação da atividade simpática. Aos voluntários sorteados para o grupo de alongamento, será oferecida após o estudo a possibilidade de realizar treinamento na bicicleta ergométrica por mais 10 semanas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresentado pretende aprofundar o entendimento dos mecanismos pelos quais o exercício físico leva à redução da pressão arterial em idosos hipertensos e de que forma o período do dia em que se realizam exercícios influi nesta redução. Para tal, o estudo propõe avaliar mecanismos associados ao controle da pressão arterial e sua relação com alterações estruturais e funcionais em grandes artérias. O tema é importante e visa orientar a prescrição do exercício para indivíduos hipertensos em uso de medicamento anti-hipertensivo no que diz respeito ao melhor horário do dia para se treinar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE apresenta linguagem adequada e todos os procedimentos a serem abordados no estudo estão claros.

O cronograma está ajustado para iniciar o recrutamento dos voluntários em fevereiro de 2019.

Recomendações:

Não há pendências a serem reportadas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências a serem reportadas

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado por unanimidade

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br

USP - ESCOLA DE EDUCAÇÃO
FÍSICA E ESPORTE DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 3.048.003

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1247675.pdf	06/11/2018 15:24:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CRONO.pdf	06/11/2018 15:22:52	CLAUDIA LUCIA DE MORAES FORJAZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CRONO_REVISTO.pdf	06/11/2018 15:21:43	CLAUDIA LUCIA DE MORAES FORJAZ	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	01/11/2018 13:08:28	CLAUDIA LUCIA DE MORAES FORJAZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 30 de Novembro de 2018

Assinado por:

**Edilamar Menezes de Oliveira
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br