

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REABILITAÇÃO APÓS COVID-19: IMPLEMENTAÇÃO E AVALIAÇÃO DE UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO E MONITORAMENTO DE CASOS.

Pesquisador: ANA TEREZA DO NASCIMENTO SALES

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 37045920.2.0000.5187

Instituição Proponente: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.392.470

Apresentação do Projeto:

LÊ-SE:

Em Dezembro de 2019, foi identificado casos de uma pneumonia atípica nos habitantes da cidade de Wuhan província de Hubei na China. Logo, um novo vírus foi identificado e foi denominada a doença como COVID-19. Em março de 2020 a Organização Mundial da saúde (OMS) declarou a doença como uma pandemia e desde então em diversas partes do planeta a letalidade vem variando de 3-13%. No entanto, por ter um espectro de apresentações variados a doença em sua forma mais crítica apresenta uma letalidade em torno de 50%, o que a considera um importante agravo de saúde. Aqueles pacientes que chegam a ficar por tempo prolongado em ambiente hospitalar ou ainda em Unidades de Terapia Intensivas (UTI's) podem apresentar ainda sequelas da doença que podem causar prejuízos físicos, psíquicos e cognitivos. Dentro desse universo, a Síndrome Pós -Terapia Intensiva pode ser uma achado em paciente após a COVID-19. O objetivo principal desse trabalho é implementar e avaliar os efeitos de um programa de reabilitação em pacientes que apresentam sequelas após a doença COVID-19. O estudo será realizado na Universidade Estadual da Paraíba, com participantes com idade igual ou superior a 18 anos, ambos os gêneros que deem seu consentimento livre esclarecido para a participação. Serão realizadas avaliações da função respiratória por meio da espirometria e manovacuometria; capacidade de exercício pelo testes de campo e avaliação da qualidade de vida pelo instrumento SF-36, da

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário

Bairro: Bodocongó

CEP: 58.109-753

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)3315-3373

Fax: (83)3315-3373

E-mail: cep@uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 4.392.470

sintomatologia dolorosa musculoesquelética através do Questionário Nórdico, avaliação da força de preensão manual com o dinamômetro, dos sintomas de estresse com o Inventário de Sintomas de Stress para Adultos de Lipp e de depressão com a Escala de Depressão de Beck. O protocolo de reabilitação será composto por reabilitação respiratória e física, suporte de outros profissionais em caso de alterações psicológicas e ainda telemonitoramento. O programa terá duração de 12 semanas, com frequência de 2-3 vezes por semana e as sessões podem durar de 30-60 minutos. Os dados serão analisados por meio de estatística inferencial e descritiva utilizando o software Graph Pad Prism versão 8.2 para Windows. Dentre os resultados esperados o trabalho se propõe a criar estratégias de acompanhamento e controle da COVID-19, otimizar a geração de evidências científicas e promover a prática baseada em evidência; além disso, se constituirá como ferramenta do SUS para o fortalecimento das estratégias de combate ao COVID-19.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário

LÊ-SE:

O objetivo geral da proposta é implementar e avaliar os efeitos de um programa de reabilitação para pacientes após infecção por COVID-19 no estado da Paraíba (PB), com foco maior na cidade de Campina Grande e cidades circunvizinhas.

Objetivos específicos

Objetivos secundários:

LÊ-SE:

Dentre os objetivos específicos, podemos destacar:

- Traçar o perfil epidemiológico e sócio-demográfico dos pacientes envolvidos na pesquisa;
- Avaliar propriedades do sistema respiratório: prova de função pulmonar e força muscular respiratória, com o intuito de averiguar a presença de sequelas nesse sistema;
- Avaliar capacidade máxima e submáxima de exercício;
- Avaliar Qualidade de vida;
- Avaliar a força de preensão manual;
- Avaliar a presença de sintomas de dores musculares e o estresse por meio de escalas específicas;
- Avaliar a aplicabilidade e uso da Plataforma eCOVID como instrumento para cadastro e

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário

Bairro: Bodocongó

CEP: 58.109-753

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)3315-3373

Fax: (83)3315-3373

E-mail: cep@uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 4.392.470

rastreamento de casos de COVID-19;

- Implementar programa de Reabilitação Global nos pacientes que preencham os critérios de elegibilidade para entrarem no estudo;
- Avaliar a resposta do paciente nos seguintes âmbitos: funcionalidade global e sistema respiratório, capacidade submáxima de exercício e qualidade de vida após o tempo de reabilitação global determinado em avaliação inicial;
- Usar plano de análise estatística para associar variáveis e determinar os efeitos do programa nas variáveis já mencionadas acima.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco:

LÊ-SE:

Em relação aos riscos, ele pode ser considerado mínimo; pois, os processos de avaliação desse paciente não são invasivos e as ferramentas que serão incluídas no protocolo de reabilitação serão utilizadas na quantidade individualizada para cada paciente. Além disso, durante o protocolo de reabilitação o paciente receberá suporte ventilatório, se necessário, como oxigênio e ventilação não invasiva (VNI) e também serão monitorizadas as variáveis cardiovasculares como frequência cardíaca (FC) e pressão arterial (PA).

Benefícios:

LÊ-SE

Os maiores benefícios da presente proposta é a implementação de um programa de reabilitação direcionado a pacientes após a COVID-19. Por se tratar de uma doença nova, onde poucos são os achados relacionados aos sobreviventes da doença, é necessário a adoção de medidas que possam atender e acompanhar esses indivíduos após a alta hospitalar. Como em outras situações clínicas, a COVID-19 mostra-se como uma doença em potencial que pode causar a Síndrome Pós-Terapia Intensiva, e a ocorrência dos prejuízos decorrentes dessa síndrome podem causar danos individuais desde uma função física prejudicada até transtornos psicológicos. Em virtude disso, haverá a necessidade da utilização dos serviços de saúde e a implementação da presente proposta pode ser um passo para o acompanhamento desses pacientes que ainda necessitarão de acompanhamento após a alta hospitalar. Outros benefícios associados são: a geração de evidências científicas com condução de estudos clínicos que podem esclarecer pontos da COVID-19, principalmente no que se refere ao processo de reabilitação; benefício social por fornecer

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário

Bairro: Bodocongó

CEP: 58.109-753

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)3315-3373

Fax: (83)3315-3373

E-mail: cep@uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 4.392.470

dentro do âmbito do SUS um local que atenda e acompanhe os pacientes que sejam elegíveis para os estudo e o benefício econômico, visto que a restauração da função física, mental e cognitiva desse paciente pode devolvê-lo mais rapidamente ao mercado de trabalho para que exerça suas funções laborais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo aborda aspectos relevantes no que diz respeito à Covid-19 na atualidade, ao pretender a implementação e avaliação dos efeitos de um programa de reabilitação para pacientes após infecção por COVID-19 e, poderá trazer uma importante contribuição para produção do conhecimento sobre a temática e também para o direcionamento de protocolos de cuidados centrado na reabilitação de pessoas pós internação hospitalar prolongada. Ao analisar o protocolo de pesquisa, verifica-se, que o(a) pesquisador (a) atendeu ao previsto na Resolução CNS 466/2012 para sanar todas as pendências/inadequações éticas identificadas em parecer anteriormente emitido. O Protocolo de pesquisa apresenta todos os elementos necessários a apreciação ética. Trata-se de uma pesquisa clínica, utilizando protocolos não invasivos. Foi constatado que os riscos, os meios para minimizá-los e os benefícios do estudo estão descritos; os Termos de apresentação obrigatória, cronograma e orçamento estão anexados ao Protocolo de Pesquisa e estão adequados. O TCLE atende o disposto na Resolução CNS 466/2012. Desta forma, o protocolo de pesquisa não apresenta óbices éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos de apresentação obrigatória foram anexados a plataforma Brasil e/ou ao projeto de pesquisa estão em conformidade ao preconizado na Resolução CNS 466/2012.

Recomendações:

Recomendamos a elaboração e apresentação do relatório parcial e final da pesquisa (Resolução 466/2012 item XI.2 d).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências éticas foram resolvidas em conformidade com o preconizado pela Resolução CNS 466/2012 e complementares, que regem as pesquisas envolvendo seres humanos de forma direta e/ou indireta no Brasil assim como na Norma Operacional 001/2013. O projeto não apresenta óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó **CEP:** 58.109-753
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 **Fax:** (83)3315-3373 **E-mail:** cep@uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 4.392.470

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1616188.pdf	30/10/2020 13:25:18		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetopesquisacep.docx	30/10/2020 13:24:58	ANA TEREZA DO NASCIMENTO SALES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclealterado.docx	30/10/2020 13:24:34	ANA TEREZA DO NASCIMENTO SALES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	25/08/2020 09:07:37	ANA TEREZA DO NASCIMENTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoPesquisadorResponsavel.pdf	20/08/2020 13:48:42	ANA TEREZA DO NASCIMENTO	Aceito
Outros	TAIUV.pdf	20/08/2020 13:48:02	ANA TEREZA DO NASCIMENTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAlassinado.pdf	20/08/2020 13:46:55	ANA TEREZA DO NASCIMENTO SALES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 11 de Novembro de 2020

Assinado por:
Dóris Nóbrega de Andrade Laurentino
(Coordenador(a))

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário

Bairro: Bodocongó

CEP: 58.109-753

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)3315-3373

Fax: (83)3315-3373

E-mail: cep@uepb.edu.br