

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA PRESCRIÇÃO DE EXERCÍCIO FÍSICO REGULAR NA QUALIDADE DE VIDA E FUNÇÃO CARDIOVASCULAR DE PACIENTES COM DOENÇA

Pesquisador: MELIZA GOI ROSCANI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 31620014.9.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 670.547

Data da Relatoria: 02/06/2014

Apresentação do Projeto:

Doença falciforme refere-se a um grupo de anemias hemolíticas hereditárias, decorrentes da mutação responsável pela formação de hemoglobina S. A polimerização das moléculas de hemoglobina S desoxigenada causa falcização dos eritrócitos, podendo levar à oclusão dos vasos sanguíneos e isquemia de múltiplos órgãos, implicando em redução da capacidade funcional e cardiovascular, aumento da atividade inflamatória, crises dolorosas

frequentes e prejuízo na qualidade de vida. O efeito do exercício físico na função cardiovascular e na resposta inflamatória dos pacientes com doença falciforme ainda não está bem estabelecido.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o impacto da prescrição de exercício físico regular na função cardiovascular através da avaliação da parâmetros morfométricos e funcionais cardíacos.

Avaliar a resposta inflamatória através da dosagem de biomarcadores metabólicos e mediadores inflamatórios.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

CEP: 18.618-970

E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 670.547

Dor muscular com o exercício e sensação de cansaço. Se o exercício induzir qualquer tipo maior de complicação, como por exemplo, crise de falcização, será interrompido imediatamente e o paciente excluído do estudo.

Benefícios:

Acredita-se que a atividade física possa melhorar a qualidade de vida, reduzir crises de falcização, melhorar a capacidade funcional e a reserva cardiovascular para o grupo exercício. O grupo controle, além do seguimento normal de rotina que já é preconizado pelo ambulatorio de hematologia, também realizará seguimento médico mais próximo, além de exames laboratoriais e de imagem (sem risco adicional) que são importante na monitoração do tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Após a inclusão de 30 pacientes, eles serão aleatoriamente destinados a dois grupos, utilizando-se de programa de números aleatórios de computador.

Serão compostos dois grupos: grupo exercício (AFEXE) e grupo controle (AFCONT). O grupo AFEXE receberá prescrição de exercício físico regular, orientados para executá-los 3 vezes por semana, sendo pelo menos uma delas supervisionada pelo educador físico, cardiologista e fisioterapeuta, por período de 4 semanas. O grupo AFCONT não receberá orientação específica para a prática de exercício, continuando suas atividades de rotina e seguimento ambulatorial padrão.

Inicialmente, todos os sujeitos da pesquisa passarão por avaliação clínica (anexo I), avaliação física e responderão ao questionário padrão SF-36 para a definição da qualidade de vida. Também serão realizados em período não superior a 48 horas o ecocardiograma transtorácico, teste ergométrico, ultrassonografia de carótidas e o holter de 24 horas. Nesse mesmo período será colhida amostra de sangue para a dosagem de marcadores metabólicos e inflamatórios. Consta a análise estatística dos dados obtidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Constam todas as declarações exigidas por este CEP. O TCLE está redigido em forma de convite e esclarece os objetivos da pesquisa. Foi readequado após solicitação. É preciso anexar novamente a declaração do chefe de departamento que está ilegível.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 670.547

Recomendações:

Anexar novamente a declaração do chefe de departamento em forma de notificação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considero que o projeto possa ser aprovado após nova declaração da chefia do departamento sem necessidade de encaminhar à CONEP

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de Pesquisa aprovado em reunião do CEP de 02 de Junho de 2.014, sem necessidade de envio à CONEP. O CEP solicita aos pesquisadores que ao final da execução deste projeto seja enviado o Relatório Final de Atividades.

O CEP solicita finalmente que a interessada faça re-postagem da Declaração de Autorização da Chefia de Departamento, uma vez que a postada inicialmente foi dobrada e não está de forma completa. Esclarecemos que a forma de envio ao CEP deverá ser como "NOTIFICAÇÃO".

BOTUCATU, 02 de Junho de 2014

Assinado por:
Eliana Aguiar Petri Nahas
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br