

Projeto de Pesquisa:

Análise e controle da perda de massa muscular após a cirurgia bariátrica e as possíveis implicações nos distúrbios respiratórios do sono: um estudo randomizado controlado

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 034.990.056-62	Nome: Bruno Almeida de Rezende
Telefone: 3133838409	E-mail: brunorezende01@yahoo.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 17.178.203/0012-28	Nome da Instituição: CPG - CENTRO DE POS GRADUACAO
--------------------------	--

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
069.027.676-10	BRUNO FERNANDO FAGUNDES VENANCIO
100.637.056-05	NATHALIA SERNIZON GUIMARAES

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
100.637.056-05	NATHALIA SERNIZON GUIMARAES
069.027.676-10	BRUNO FERNANDO FAGUNDES VENANCIO

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Análise e controle da perda de massa muscular após a cirurgia bariátrica e as possíveis implicações nos distúrbios respiratórios do sono: um estudo randomizado controlado**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
034.990.056-62	Bruno Almeida de Rezende	3133838409	brunorezende01@yahoo.com.br

Contato Científico: Bruno Almeida de Rezende

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

obesidade

apneia obstrutiva do sono

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
G47.3	Apneia de sono
E66	Obesidade

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
E02.650.500.062	Cirurgia Bariátrica
C18.654.726.750.500	Obesidade
C08.618.085.852.850	Apneia Obstrutiva do Sono

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
G47.3	Apneia de sono
E66	Obesidade

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C18.654.726.750.500	obesidade
C08.618.085.852.850	Apneia Obstrutiva do Sono

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Outro Protocolo de Atividade Física

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Caminhada

Musculação

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
E66	Obesidade

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
C18.654.726.750.500	Obesidade

Fase

- Fase 1

Desenho:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado.

Os participantes serão recrutados no Instituto Bariátrico, situado na Rua Alagoas 601, Belo Horizonte, Minas Gerais. Trata-se de uma clínica que possui uma alta demanda de cirurgia bariátrica e possui equipe multiprofissional especializada em assistência ao paciente no pré e pós cirurgia. Dentre os profissionais da equipe multiprofissional, temos um profissional de educação física com especialização

na prescrição de exercícios para o paciente bariátrico, que é um dos integrantes deste projeto, responsável pelo acompanhamento dos pacientes quanto a prescrição e monitorização da atividade física após a cirurgia bariátrica.

Os participantes serão recrutados aproximadamente 20 dias antes do procedimento de cirurgia bariátrica, durante a fase pré-cirúrgica. O pesquisador do estudo juntamente com o médico responsável cirurgia irá convidar o paciente a partir da leitura do TCLE (Anexo 1). O participante ao assinar o TCLE será então encaminhado para os exames de rotina para o pré-cirúrgico (exames bioquímicos, polissonografia, risco cirúrgico/ECG) e também será encaminhado para a execução de exames de imagem das vias aéreas superiores e língua na clínica Compass3D (Av. Carandaí, 161, 2º Andar, Funcionários Belo Horizonte, MG), que é instituição parceira do projeto e subsidiará integralmente os exames de imagem. Após a cirurgia, e em um período que irá variar de 2 a 5 dias após a alta hospitalar, o participante será encaminhado para uma consulta presencial com o educador físico integrante do projeto que irá proceder com a aleatorização e as prescrições de atividade física específicas para cada grupo e etapa do estudo. O serviço de prescrição e monitoramento de atividade física é oferecido rotineiramente na clínica envolvida na pesquisa mediante ao pagamento do serviço pelos pacientes. No entanto, o participante da pesquisa não irá ter qualquer gasto com o serviço da prescrição e monitoramento da atividade física. O trabalho será executado em duas etapas distintas (Etapa I e Etapa II). A amostra consistirá em 126 participantes divididos em 3 grupos que serão acompanhados em 2 etapas (Etapa I e Etapa II). Na Etapa I do estudo, os participantes serão alocados em 3 grupos de forma aleatorizada. Estes três grupos receberão protocolos de atividade física diferentes para cada grupo e deverão executar estes exercícios por 30 dias. Após finalizar a Etapa I, os participantes serão avaliados e receberão novos protocolos de atividade física a serem executados por mais 60 dias, dando início a Etapa II do estudo. O diagrama Consort apresentado na Figura 1 detalha os grupos do estudo. Além disso, um melhor detalhamento dos grupos e das etapas do estudo poderá ser visto no item 4.3.5.

Apoio Financeiro				
CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave	
Palavra-chave	
apneia obstrutiva do sono	
Obesidade	
Cirurgia Bariátrica	
Sarcopenia	
MAssa Muscular	

Resumo:

Introdução: A obesidade é uma doença crônica que se caracteriza pelo acúmulo de gordura corporal levando o IMC a atingir valores superiores a 30 kg/m². Assim, um dos recursos utilizados para o tratamento da obesidade é a cirurgia bariátrica (CB), que se vale de técnicas que visam promover a saciedade precoce, dificultar o consumo rápido de alimentos e limitar a quantidade ingerida. Os resultados pós-cirúrgicos incluem intensa perda de massa magra, o que demonstra a urgente necessidade de estudos comparativos dos protocolos aeróbico e de resistência, principalmente no pós-operatório imediato, visando, dentre diversos fatores, a preservação da massa magra e a melhora de comorbidades normalmente associadas a obesidade. Diversos distúrbios respiratórios do sono como a síndrome da Apneia e Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS) têm sido observados em pacientes obesos antes e após a intervenção cirúrgica. **Objetivos:** Este trabalho irá analisar a eficiência dos protocolos de resistência precoce de baixa intensidade que buscam auxiliar na preservação da massa muscular para os pacientes obesos que realizarem a CB, e verificar de se estes protocolos contribuem para a melhora nos índices de apneia e hipopneia (IAH) desses pacientes. **Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado. Três protocolos de treinamento físico diferentes serão aplicados a 126 participantes 05 dias após alta hospitalar da CB e divididos em 3 grupos. Os participantes terão avaliação da composição corporal por bioimpedância em 03 momentos distintos (previamente ao protocolo de atividade física, um mês após e 03 meses após o início dos protocolos). Além da avaliação da composição corporal também será solicitada polissonografia para avaliação do IAH dos participantes e serão aplicados questionários de qualidade de vida (SF-36), questionário de hábitos alimentares e Escala de Sonolência de Epworth. A tomografia das vias aéreas também será solicitada previamente e após os protocolos de atividade física.

Introdução:

A obesidade é uma doença crônica de origem multifatorial que envolve fatores comportamentais, psicológicos, sociais e genéticos. Essa doença caracteriza-se pelo acúmulo corporal de gordura levando a um índice de massa corporal superior a 30 kg/m², desencadeado por um desequilíbrio energético, seja por excesso de ingestão calórica ou por baixa atividade física. Embora os fatores genéticos contribuam significativamente para o quadro de obesidade, acredita-se que o estilo de vida ainda seja um dos fatores preponderantes (Golden, 2021). A prevalência da obesidade vem aumentando significativamente nos países em desenvolvimento, sobretudo no Brasil e atualmente estima-se que 22.4% dos adultos brasileiros estejam obesos (Ministério da Saúde, 2022). A obesidade está intimamente relacionada a um aumento da morbidade e mortalidade por várias causas, dentre elas os distúrbios cardiovasculares e câncer (Fruh, 2017). Um dos recursos empregados para o tratamento da obesidade é a cirurgia bariátrica que, por sua vez, pode utilizar técnicas disabsortivas, restritivas ou mista (DeMaria, 2007). Nas cirurgias bariátricas disabsortivas são realizadas derivações no intestino delgado, implicando em perda de peso pela limitação na absorção de nutrientes. A redução importante do volume gástrico, por gastroplastia parcial e/ou colocação de banda gástrica, caracterizam as cirurgias restritivas (DeMaria, 2007). Estas técnicas promovem a saciedade precoce e dificultam o consumo rápido de alimentos, restringindo o volume ingerido. A Derivação Gástrica em Y de Roux (DGYR) de contenção gástrica é um exemplo de técnica cirúrgica mista, sendo realizada a redução no volume gástrico associada à derivação do intestino delgado (Steenackers et al., 2021). Dentre os pacientes submetidos a cirurgia bariátrica, 70% mantêm perda de peso por cinco anos, que resulta em melhora da função cardiovascular, do perfil lipídico, da apneia do sono, da atividade física, da habilidade de trabalho e das atividades de vida diária (AVDs) (Sjöström et al., 2004). Entretanto, o pós-operatório pode cursar com complicações cirúrgicas, psicológicas ou nutricionais, que devem ser identificadas precocemente pela equipe multiprofissional. A avaliação e o seguimento nutricional dos pacientes que foram acometidos a cirurgia bariátrica visam identificar os pacientes com evolução desfavorável na perda de peso e diagnosticar e intervir nas alterações do estado nutricional. Para este acompanhamento faz-se necessário o uso de métodos de avaliação da composição corporal empregados no seguimento pós-operatório imediato e/ou tardio. Com o intuito de facilitar este monitoramento, o ideal é que sejam de fácil execução, baixo custo e que não envolvam procedimentos invasivos. Devido à facilidade de acesso e execução, as medidas de circunferências, sobretudo de cintura e quadril, e a espessura de dobras cutâneas são comumente utilizadas na avaliação da evolução nutricional. Contudo, em indivíduos obesos há dificuldade em isolar a massa gorda, o que diminui a precisão do método (Madan et al., 2006). O índice de massa corpórea (IMC) é utilizado classicamente para avaliação do estado nutricional, diagnóstico e graduação de sobrepeso e obesidade. Porém, o IMC não separa a gordura corporal e não há distinção por sexo. Desta forma faz-se necessário a utilização das técnicas de Bioimpedância e ou Densitometria óssea na avaliação da composição corporal de pacientes obesos. Alguns estudos têm apresentado a descrição da perda substancial de massa corporal magra em pacientes submetidos a cirurgia bariátrica (de Aquino et al., 2012; Zhou et al., 2022). Isto se relaciona à evolução clínica e nutricional desfavorável nestes pacientes. Diferenças na porcentagem de perda de massa magra encontrada por diferentes estudos, podem dever-se, à intensidade do estresse orgânico decorrente do procedimento cirúrgico e à eventual presença de complicações associadas. Os estudos não determinam a influência da intensidade da restrição nutricional na velocidade de perda de massa corporal gorda e magra. É comum que indivíduos submetidos a cirurgia bariátrica façam grandes restrições no valor energético total da dieta, o que aumenta a proteólise, a fim de fornecer substrato para a neoglicogênese, justificando a diminuição da massa corporal magra (Krzizek et al., 2021). Da mesma forma, o grau de atividade física pode influenciar na velocidade de perda de peso corporal e na preservação da massa muscular e esquelética (Bellicha et al., 2018; Bellicha et al., 2021). Indivíduos submetidos à derivação biliopancreática com gastrectomia longitudinal e preservação pilórica (duodenal switch) que praticavam atividade física apresentaram acréscimo de 15% da massa corporal magra, enquanto os inativos reduziram 11% em relação aos valores iniciais ao final de um ano de seguimento (Metcalf et al., 2005). Assim, a prática de exercícios após cirurgia bariátrica pode determinar maior velocidade de perda de peso corporal associada ao aumento da massa magra. As mudanças ocorridas no padrão alimentar e no estilo de vida desta população, podem estar relacionadas, sobretudo, pelo aumento do consumo de alimentos ultra processados e pela diminuição de alimentos in natura e minimamente processados, e pelo aumento da inatividade física, contribuindo diretamente para o reganho de peso após a cirurgia bariátrica e, consequentemente, para o desenvolvimento de doenças crônicas não transmissíveis ou reaparecimento das mesmas, como o DM ou dislipidemias. Recentemente, atenção especial tem sido dada aos distúrbios respiratórios do sono (Síndrome da Apneia e Hipopneia Obstrutiva do Sono - SAHOS) em pacientes obesos. Estes se caracterizam por pausas respiratórias durante o sono e se mostram muito prevalentes na população obesa em virtude tanto do excesso de gordura que contribui para obstrução anatômica das vias aéreas superiores quanto do excesso de volume abdominal, que repercute em alteração de capacidade pulmonar e pressões anormais diafragmáticas (Meurling et al., 2019). A apneia e hipopneia estão intimamente relacionadas a uma maior incidência de doenças diversas, sobretudo cardiovasculares e possuem um profundo impacto na qualidade de vida (Meurling et al., 2019). O exame de polissonografia completo (Tipo I ou Tipo II) é indicado antes da cirurgia bariátrica para se investigar o valor do IAH (Índice de Apneia e Hipopneia) (Priyadarshini et al., 2017). Este índice está relacionado a gravidade do quadro de distúrbios respiratório do sono e quanto maior este índice, maior será a gravidade da doença. O IAH reflete o número de eventos apneicos/hipopneicos por hora de sono, podendo ser utilizado para classificar a gravidade da SAHOS. Em geral um IAH<5 é considerado normal, valores entre 5-<15 indicam presença de SAHOS leve, entre 15-<30 distúrbio moderado e 30 SAHOS grave (Chang et al., 2022). A redução de peso reduz de forma bastante significativa o IAH, principalmente devido a redução da gordura corporal na região de pescoço com consequente aumento do espaço faríngeo e diminuição do volume de língua (Kuna et al., 2021). No entanto, um outro fator fortemente associado a SAHOS é a hipotonia dos músculos faríngeos (Kryger et al., 2016). Como já é sabido que a rápida perda de peso decorrente da cirurgia bariátrica está relacionada a uma considerável redução da massa muscular, especulamos que a melhora do IAH poderia estar sendo limitada em função da menor tonicidade da musculatura faríngea.

Hipótese:

Participantes que executarem treino de musculação precocemente após a cirurgia bariátrica apresentarão menor perda de massa magra e melhores índices de apnéia e hipopnéia ao final do estudo.

Objetivo Primário:

Avaliar a eficiência de três protocolos de treinamento físico (caminhada, treino leve de musculação para pós-operatório e treino padrão de musculação) na manutenção da massa muscular no paciente obeso após a cirurgia bariátrica e verificar se há alguma associação destes protocolos à possível melhora nos índices de apnéia e hipopnéia nesta população.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar o perfil de composição corporal (massa magra e massa gorda) dos pacientes, antes (baseline) e após (follow-up) dos protocolos de treinamento físico;
- Investigar a incidência da apnéia do sono através dos Índices de Apnéia e Hipopnéia (IAH) e de alterações anatómicas observadas nas vias aéreas superiores através de exames de imagem no follow-up;
- Avaliar o efeito dos protocolos de treinamento físico na qualidade de vida;
- Avaliar o efeito dos protocolos de treinamento físico nos parâmetros bioquímicos (lipidograma, glicemia, hemograma) e clínicos;
- Descrever os hábitos alimentares dos pacientes e possíveis associações destes com perda de massa muscular.

Metodologia Proposta:

Os participantes serão recrutados no Instituto Bariátrico, situado na Rua Alagoas 601, Belo Horizonte, Minas Gerais. Trata-se de uma clínica que possui uma alta demanda de cirurgia bariátrica e possui equipe multiprofissional especializada em assistência ao paciente no pré e pós cirurgia. Dentre os profissionais da equipe multiprofissional, temos um profissional de educação física com especialização na prescrição de exercícios para o paciente bariátrico, que é um dos integrantes deste projeto, responsável pelo acompanhamento dos pacientes quanto a prescrição e monitorização da atividade física após a cirurgia bariátrica. Os participantes serão recrutados aproximadamente 20 dias antes do procedimento de cirurgia bariátrica, durante a fase pré-cirúrgica. O pesquisador do estudo juntamente com o médico responsável cirurgia irá convidar o paciente a partir da leitura do TCLE (Anexo 1). O participante ao assinar o TCLE será então encaminhado para os exames de rotina para o pré-cirúrgico (exames bioquímicos, polissonografia, risco cirúrgico/ECG) e também será encaminhado para a execução de exames de imagem das vias aéreas superiores e língua na clínica Compass3D (Av. Carandaí, 161, 2º Andar, Funcionários Belo Horizonte, MG), que é instituição parceira do projeto e subsidiará integralmente os exames de imagem. Após a cirurgia, e em um período que irá variar de 2 a 5 dias após a alta hospitalar, o participante será encaminhado para uma consulta presencial com o educador físico integrante do projeto que irá proceder com a aleatorização e as prescrições de atividade física específicas para cada grupo e etapa do estudo. O serviço de prescrição e monitoramento de atividade física é oferecido rotineiramente na clínica envolvida na pesquisa mediante ao pagamento do serviço pelos pacientes. No entanto, o participante da pesquisa não irá ter qualquer gasto com o serviço da prescrição e monitoramento da atividade física. O trabalho será executado em duas etapas distintas (Etapa I e Etapa II). A amostra consistirá em 126 participantes divididos em 3 grupos que serão acompanhados em 2 etapas (Etapa I e Etapa II). Na Etapa I do estudo, os participantes serão alocados em 3 grupos de forma aleatorizada. Estes três grupos receberão protocolos de atividade física diferentes para cada grupo e deverão executar estes exercícios por 30 dias. Após finalizar a Etapa I, os participantes serão avaliados e receberão novos protocolos de atividade física a serem executados por mais 60 dias, dando início a Etapa II do estudo. O diagrama Consort apresentado na Figura 1 detalha os grupos do estudo. Além disso, um melhor detalhamento dos grupos e das etapas do estudo poderá ser visto no item 4.3.5. Diversas entidades, como a American Society for Metabolic and Bariatric Surgery e a Obesity Society recomendam que seja instituído um programa de atividade física logo após a cirurgia bariátrica (King & Bond, 2013) e seus benefícios, sobretudo em relação a melhora da composição corporal tem sido apontados em muitos trabalhos nesta população (Bellicha et al., 2018; Bellicha et al., 2021). O Instituto Bariátrico de Belo Horizonte oferece como serviço aos pacientes o programa de treinamento físico com o intuito de maximizar a perda de peso no pós cirúrgico e auxiliar na melhora das comorbidades presentes nestes pacientes. Os protocolos de atividade física envolvidos nas duas etapas deste projeto são rotineiramente aplicados no Instituto Bariátrico. Alguns trabalhos têm proposto investigar no paciente após a cirurgia bariátrica a liberação de mediadores chamados mioquinas (como a irisina), que são capazes de regular a homeostase de todo o organismo (Bužga et al., 2023; Coral et al., 2021). Estas mioquinas são liberadas pelo tecido muscular durante atividade física e conseguem exercer a sua ação em locais distantes de onde foram produzidas (Colaïanni et al., 2017). Dessa forma, vários receptores em diferentes áreas do corpo e com diferentes funções respondem a esse pr

Critério de Inclusão:

Serão incluídos os participantes com idade entre 18 e 65 anos de ambos os sexos que procurarem o Instituto Bariátrico para se submeterem a cirurgia bariátrica pelas técnicas disabsortivas, restritivas ou combinação de ambas.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os participantes que apresentarem complicações cirúrgicas após a alta hospitalar, os participantes que não apresentarem adesão satisfatória aos programas de exercícios propostos, os que apresentarem condição clínica que inviabilize a prescrição de atividade física no pós-cirúrgico da cirurgia bariátrica e os participantes que necessitarem de nova intervenção cirúrgica durante o período do estudo e pacientes que se declararem gestantes durante o estudo.

Riscos:

Todos os exercícios serão planejados de forma que sejam seguros para o pós-operatório do participante. No entanto, destaca-se que todos os exercícios oferecem riscos, como por exemplo, lesões, mal-estar, e no caso do paciente no pós-operatório de cirurgia bariátrica, dores na região operada. Se isto acontecer, os participantes deverão entrar em contato imediatamente como profissional de educação física que está te acompanhando e informar a ele. Se necessário, o pesquisador em questão pode interromper os exercícios e retirar o voluntário da pesquisa. Outro desconforto que pode surgir é o participante se sentir constrangido ao responder as perguntas dos questionários. Se em algum momento o participante se sentir constrangido, ele poderá se negar a responder ao questionário ou poderá deixar algumas perguntas sem resposta. Por último, sabe-se que toda pesquisa envolve um risco de exposição de dados dos participantes. Tomaremos todo cuidado possível para assegurar o sigilo dos dados. O nome ou fotos do participante não serão de forma alguma divulgados sem permissão. Somente os pesquisadores do estudo terão acesso aos dados e não iremos divulgar informações específicas sobre os participantes, mas apenas os resultados da pesquisa no conjunto com todos os outros participantes envolvidos.

Benefícios:

Ao participar deste estudo os participantes receberão um protocolo e o acompanhamento de treinamento físico gratuitos. Além disso, os resultados individuais das avaliações na pesquisa podem auxiliar a diagnosticar condições como por exemplo o apnéia do sono e os participantes poderão utilizar estes dados para procurar tratamento específico. Os participantes terão acesso aos resultados dos exames e também os resultados de sua progressão nos treinos físicos prescritos. Esta pesquisa traz também um benefício científico pois seus resultados ajudarão a elaborar protocolos de exercícios específicos para pacientes obesos que se submeterem a cirurgia bariátrica.

Metodologia de Análise de Dados:

Para a análise de dados serão utilizadas técnicas de estatística exploratória que permitirão uma melhor visualização das características gerais dos dados. Os dados serão apresentados em tabelas de frequência com as frequências absolutas e suas respectivas porcentagens, assim como as medidas descritivas (média, desvio-padrão, mediana, IQR (percentis 25% e 75%), e os valores mínimos e

máximos) para os dados quantitativos. Para a comparação dos dados categóricos serão utilizados o teste de Qui-Quadrado e, quando necessário, o teste de Fisher ou Mc Nemar para a comparação dos dados pareados. A normalidade dos dados contínuos será avaliada pelo Teste de Kolmogorov-Smirnov e partir de então escolheremos os testes adequados para as comparações. Em todos os testes, o nível de significância adotado será de 5%, portanto, serão consideradas significativas comparações cujo valor-p for inferior ou igual a 5%. O software a ser utilizado para as análises será o SPSS versão 25.0.

Desfecho Primário:

menor perda de massa muscular e menor índice de apneia e hipopneia no grupo que receber treino específico de musculação no pos operatorio de cirurgia bariátrica.

Tamanho da Amostra no Brasil: 126

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	126

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Exames bioquímicos e avaliação polissonohgrafica.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

126

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
g2	42	Este grupo se assemelha ao G1E1 e receberá a mesma intervenção deste grupo. Este grupo foi criado pois na Etapa II receberão prescrições de atividade física diferentes
g3	42	receberá uma prescrição de um protocolo de treinamento de musculação leve adaptado para o pos operatório da cirurgia bariátrica a ser executado 3x por semana em dias intercalados cm a caminhada
g1	42	Grupo de participantes que após 2 a 5 dias da cirurgia bariátrica, receberá a prescrição de treinamento aeróbico leve (caminhada) 30 minutos de 3 a 4 x por semana e de livre intensidade

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Centros Coparticipantes

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do Responsável	Nome do Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
39.347.657/0001-65	INSTITUTO MINEIRO DE BARIATRICA LTDA	Marcos Ros Zambelli		Sim

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Análise de dados	01/03/2024	30/09/2024
Redação dissertação e artigo	01/07/2024	30/03/2025
Coleta de dados	01/09/2023	30/09/2024
Aprovação CEP	31/07/2023	31/08/2023
Interpretação de resultados	01/08/2024	03/01/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Total em R\$		

Data de Submissão do Projeto: 16/06/2023	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2159356.pdf	Versão do Projeto: 1
--	--	----------------------

Gastos com Bioimpedância	Custeio	R\$ 25.000,00
submissao de artigo	Custeio	R\$ 10.000,00
Gastos com confecção do aparelho Bari Bite	Custeio	R\$ 12.600,00
Gastos com Exames de Imagem	Custeio	R\$ 37.800,00
traducao de artigo	Custeio	R\$ 3.000,00
Gastos com Exames de Imagem (ressonância magnética)	Custeio	R\$ 50.000,00
Total em R\$		R\$ 138.400,00

Bibliografia:

ACSM, A. C. o. S. M. (2017). ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription (10th ed.). Amaro Santos, C., Cinza, A. M., Laranjeira, Â., Amaro, M., Carvalho, M., Martins, S., . . . Raimundo, A. (2023). The impact of exercise on prevention of sarcopenia after bariatric surgery: The study protocol of the EXPOBAR randomized controlled trial. *Contemp Clin Trials Commun*, 31, 101048. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2022.101048>

Beaudart, C., Dawson, A., Shaw, S. C., Harvey, N. C., Kanis, J. A., Binkley, N., . . . Group, I.-E. S. W. (2017). Nutrition and physical activity in the prevention and treatment of sarcopenia: systematic review. *Osteoporos Int*, 28(6), 1817-1833. <https://doi.org/10.1007/s00198-017-3980-9>

Bellicha, A., Ciangura, C., Poitou, C., Portero, P., & Oppert, J. M. (2018). Effectiveness of exercise training after bariatric surgery-a systematic literature review and meta-analysis. *Obes Rev*, 19(11), 1544-1556. <https://doi.org/10.1111/obr.12740>

Bellicha, A., van Baak, M. A., Battista, F., Beaulieu, K., Blundell, J. E., Busetto, L., . . . Oppert, J. M. (2021). Effect of exercise training before and after bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis. *Obes Rev*, 22 Suppl 4(Suppl 4), e13296. <https://doi.org/10.1111/obr.13296>

Bertolazi, A. N., Fagundes, S. C., Hoff, L. S., Pedro, V. D., Barreto, S. S. M., & Johns, M. W. (2009). Validação da escala de sonolência de Epworth em português para uso no Brasil. *J. bras. pneumol.*, 35, 7. Bužga, M., Pekar, M., Uchytíl, J., Horká, V., Malš, J., Vilímek, D., . . . Holčecy, P. (2023). Prevention of sarcopenia in patients with obesity after bariatric and metabolic surgery: The effect of programmed training on the muscle tissue and anthropometric functions - A randomized controlled trial (SarxOb study protocol). *Biomol Biomed*, 23(2), 191-197. <https://doi.org/10.17305/bjbm.2022.7786>

Carretero-Ruiz, A., Olvera-Porcel, M. D. C., Cavero-Redondo, I., Álvarez-Bueno, C., Martínez-Vizcaíno, V., Ferrer-Márquez, M., . . . Arter, E. G. (2019). Effects of Exercise Training on Weight Loss in Patients Who Have Undergone Bariatric Surgery: a Systematic Review and Meta-Analysis of Controlled Trials. *Obes Surg*, 29(10), 3371-3384. <https://doi.org/10.1007/s11695-019-04096-9>

Chang, J. L., Goldberg, A. N., Alt, J. A., Mohammed, A., Ashbrook, L., Auckley, D., . . . Rosen, I. M. (2022). International Consensus Statement on Obstructive Sleep Apnea. *Int Forum Allergy Rhinol*. <https://doi.org/10.1002/alr.23079>

Ciconelli, R. M. (1999). Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol*, 39, 7. Coen, P. M., Carnero, E. A., & Goodpaster, B. H. (2018). Exercise and Bariatric Surgery: An Effective Therapeutic Strategy. *Exerc Sport Sci Rev*, 46(4), 262-270. <https://doi.org/10.1249/JES.000000000000168>

Colaïanni, G., Cinti, S., Colucci, S., & Grano, M. (2017). Irisin and musculoskeletal health. *Ann N Y Acad Sci*, 1402(1), 5-9. <https://doi.org/10.1111/nyas.13345>

Coral, R. V., Bigolin, A. V., Machry, M. C., Menguer, R. K., Pereira-Lima, J. C., Contin, I., & Stock, P. V. (2021). Improvement in Muscle Strength and Metabolic Parameters Despite Muscle Mass Loss in the Initial Six Months After Bariatric Surgery. *Obes Surg*, 31(10), 4485-4491. <https://doi.org/10.1007/s11695-021-05634-0>

Aquino, L. A., Pereira, S. E., de Souza Silva, J., Sobrinho, C. J., & Ramalho, A. (2012). Bariatric surgery: impact on body composition after Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg*, 22(2), 195-200. <https://doi.org/10.1007/s11695-011-0500-4>

DeMaria, E. J. (2007). Bariatric surgery for morbid obesity. *N Engl J Med*, 356(21), 2176-2183. <https://doi.org/10.1056/NEJMc067019>

Evans, N. (2007). Anatomia da musculação: Seu guia ilustrado para o aumento de massa e definição do corpo (E. Manole, Ed. 1 ed.). Fruh, S. M. (2017). Obesity: Risk factors, complications, and strategies for sustainable long-term weight management. *J Am Assoc Nurse Pract*, 29(S1), S3-S14. <https://doi.org/10.1002/2327-6924.12510>

Gabe, K. T., & Jaime, P. C. (2019). Development and testing of a scale to evaluate diet according to the recommendations of the Dietary Guidelines for the Brazilian Population. *Public Health Nutr*, 22(5), 785-796. <https://doi.org/10.1017/S1368980018004123>

Golden, A. (2021). Obesity's Impact. *Nurs Clin North Am*, 56(4), xiii-xiv. <https://doi.org/10.1016/j.cnur.2021.08.004>

Holanda, N., Crispim, N., Carlos, I., Moura, T., Nóbrega, E., & Bandeira, F. (2022). Musculoskeletal effects of obesity and bariatric surgery - a narrative review. *Arch Endocrinol Metab*, 66(5), 621-632. <https://doi.org/10.20945/2359-399700000551>

Hoogeboom, T. J., Dronkers, J. J., Hulzebos, E. H., & van Meeteren, N. L. (2014). Merits of exercise therapy before and after major surgery. *Curr Opin Anaesthesiol*, 27(2), 161-166. <https://doi.org/10.1097/ACO.000000000000062>

Hu, H. H., Li, Y., Nagy, T. R., Goran, M. I., & Nayak, K. S. (2011). Quantification of Absolute Fat Mass by Magnetic Resonance Imaging: a Validation Study against Chemical Analysis. *Int J Body Compos Res*, 9(3), 111-122. Ibáñez, V., Silva, J., & Cauli, O. (2018). A survey on sleep assessment methods. *PeerJ*, 6, e4849. <https://doi.org/10.7717/peerj.4849>

Johns, M. W. (1991). A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*, 14(6), 540-545. <https://doi.org/10.1093/sleep/14.6.540>

King, W. C., & Bond, D. S. (2013). The importance of preoperative and postoperative physical activity counseling in bariatric surgery. *Exerc Sport Sci Rev*, 41(1), 26-35. <https://doi.org/10.1097/JES.0b013e31826444e0>

Kryger, M. H., Roth, T., & Dement, W. (2016). Principles and Practice of Sleep Medicine (6th ed.). Elsevier. Krzizek, E. C., Brix, J. M., Stöckl, A., Parzer, V., & Ludvik, B. (2021). Prevalence of Micronutrient Deficiency after Bariatric Surgery. *Obes Facts*, 14(2), 197-204. <https://doi.org/10.1159/000514847>

Kuna, S. T., Reboussin, D. M., Strotmeyer, E. S., Millman, R. P., Zammit, G., Walkup, M. P., . . . Group, S. A. R. S. o. t. L. A. R. (2021). Effects of Weight Loss on Obstructive Sleep Apnea Severity. Ten-Year Results of the Sleep AHEAD Study. *Am J Respir Crit Care Med*, 203(2), 221-229. <https://doi.org/10.1164/rccm.201912-2511OC>

López-Padrós, C., Salord, N., Alves, C., Vilarrasa, N., Gasa, M., Planas, R., . . . Monasterio, C. (2020). Effectiveness of an intensive weight-loss program for severe OSA in patients undergoing CPAP treatment: a randomized controlled trial. *J Clin Sleep Med*, 16(4), 503-514. <https://doi.org/10.5664/jcsm.8252>

Ma, J. (2008). Dixon techniques for water and fat imaging. *J Magn Reson Imaging*, 28(3), 543-558. <https://doi.org/10.1002/jmri.21492>

Madan, A. K., Kuykendall, S., Orth, W. S., Ternovits, C. A., & Tichansky, D. S. (2006). Does laparoscopic gastric bypass result in a healthier body composition? An affirmative answer. *Obes Surg*, 16(4), 465-468. <https://doi.org/10.1381/096089206776327413>

Maïmoun, L., Lefebvre, P., Aouinti, S., Picot, M. C., Mariano-Goulart, D., Nocca, D., & Surgery, M. S. G. o. B. (2019). Acute and longer-term body composition changes after bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis*, 15(11), 1965-1973. <https://doi.org/10.1016/j.soard.2019.07.006>

McArdle, W. D., Katch, V. L., & Katch, F. I. (2013). Exercise Physiology: Nutrition, Energy, and Human Performance Lippincott Williams & Wilkins. Medicine, A. C. o. S. (2009). American College of Sports Medicine position stand. Progression models in resistance training for healthy adults. *Med Sci Sports Exerc*, 41(3), 687-708. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e3181915670>

Metcalfe, B., Rabkin, R. A., Rabkin, J. M., Metcalf, L. J., & Lehman-Becker, L. B. (2005). Weight loss composition: the effects of exercise following obesity surgery as measured by bioelectrical impedance analysis. *Obes Surg*, 15(2), 183-186. <https://doi.org/10.1381/0960892053268381>

Meurling, I. J., Shea, D. O., & Garvey, J. F. (2019). Obesity and sleep: a growing concern. *Curr Opin Pulm Med*, 25(6), 602-608. <https://doi.org/10.1097/MCP.0000000000000627>

Ministério da Saúde, S. d. V. e. S., Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. (2022). Vigitel Brasil 2006-2021: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica do estado nutricional e consumo alimentar nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal entre 2006 e

2021: estado nutricional e consumo alimentar. In. Brasília: Ministério da Saúde. Murawska-Cialowicz, E., Wolanski, P., Zuwała-Jagiello, J., Feito, Y., Petr, M., Kokstejn, J., . . . Goliski, D. (2020). Effect of HIIT with Tabata Protocol on Serum Irisin, Physical Performance, and Body Composition in Men. *Int J Environ Res Public Health*, 17(10). <https://doi.org/10.3390/ijerph17103589> Priyadarshini, P., Singh, V. P., Aggarwal, S., Garg, H., Sinha, S., & Guleria, R. (2017). Impact of bariatric surgery on obstructive sleep apnoea-hypopnea syndrome in morbidly obese patients. *J Minim Access Surg*, 13(4), 291-295. https://doi.org/10.4103/jmas.JMAS_5_17 Ren, Z. Q., Lu, G. D., Zhang, T. Z., & Xu, Q. (2018). Effect of physical exercise on weight loss and physical function following bariatric surgery: a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open*, 8(10), e023208. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-023208> Santos, C. A., Cinza, A. M., Laranjeira, Â., Amaro, M., Carvalho, M., Bravo, J., Raimundo, A. (2023). Effects of physical exercise in sarcopenia on patients undergoing bariatric surgery: A protocol for a randomized clinical trial. *MethodsX*, 10, 102043. <https://doi.org/10.1016/j.mex.2023.102043> Simkova, S. S., Dvorackova, O., & Velemínsky, M. (2022). Assessment of healthy lifestyles in relation to BMI. *Neuro Endocrinol Lett*, 43(7-8), 393-399. Sjöström, L., Lindroos, A. K., Peltonen, M., Torgerson, J., Bouchard, C., Carlsson, B., . . . Group, S. O. S. S. S. (2004). Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med*, 351(26), 2683-2693. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa035622> Steenackers, N., Vanuytsel, T., Augustijns, P., Tack, J., Mertens, A., Lannoo, M., . . . Matthys, C. (2021). Adaptations in gastrointestinal physiology after sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 6(3), 225-237. [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(20\)30302-2](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30302-2) Vours, C., Diméglio, C., Charras, L., Anduze, Y., Chalret du Rieu, M., & Ritz, P. (2015). Determinants of changes in muscle mass after bariatric surgery. *Diabetes Metab*, 41(5), 416-421. <https://doi.org/10.1016/j.diabet.2015.04.003> Ware, J., Kosinski, M., & Keller, S. D. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*, 34(3), 220-233. <https://doi.org/10.1097/00005650-199603000-00003> Zhou, N., Scoubeau, C., Forton, K., Loi, P., Closset, J., Deboeck, G., Faoro, V. (2022). Lean Mass Loss and Altered Muscular Aerobic Capacity after Bariatric Surgery. *Obes Facts*, 15(2), 248-256. <https://doi.org/10.1159/000521242>

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	b20230614110353793.pdf
Declaração de Pesquisadores	Termo_dados_Bruno.pdf
Brochura Pesquisa	Projeto_Bruno_Venanci0_CEP_10jun2023.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Instituto_Bariatrico.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BRUNO_VENANCIO.docx
Declaração de Pesquisadores	Termo_Responsabilidade_Bruno.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Bruno_Venanci0_CEP_10jun2023.docx

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não