

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título 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

Pesquisador: Bruno Almeida de Rezende

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70834123.6.0000.5134

Instituição Proponente: CPG - CENTRO DE POS GRADUACAO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.161.747

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto voltado à análise da obesidade vista sob o prisma de doença crônica, ou seja, caracterizada pelo acúmulo de gordura corporal levando o IMC a atingir valores superiores a 30 kg/m². A partir disso, volta-se ao tratamento da obesidade via cirurgia bariátrica (CB), que se vale de técnicas que visam promover a saciedade precoce, dificultando o consumo rápido de alimentos e limitar a quantidade ingerida. Com base neste específico tratamento, o projeto busca compreender os resultados pós-cirúrgicos que 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.

Objetivo da Pesquisa:

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 apneia e hipopneia nesta população. Também pretende

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 6.161.747

caracterizar o perfil de composição corporal (massa magra e massa gorda) dos pacientes, antes (baseline) e após (follow-up) dos protocolos de treinamento físico, além de investigar a incidência da apnéia do sono através dos Índices de Apneia e Hipopneia (IAH) e de alterações anatômicas observadas nas vias aéreas superiores através de exames de imagem no follow-up. Por fim, ainda buscará 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, e descrever os hábitos alimentares dos pacientes e possíveis associações destes com perda de massa muscular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sobre os 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 com o profissional de educação física que estará acompanhando e informá-lo para providências. 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.

Sobre os 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 a apneia 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.

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS
GERAIS - FCM-MG



Continuação do Parecer: 6.161.747

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante com projeto bem confeccionado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos aceitos

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2159356.pdf	16/06/2023 08:05:17		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Instituto_Bariatrico.pdf	16/06/2023 08:01:51	Bruno Almeida de Rezende	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_dados_Bruno.pdf	16/06/2023 07:59:57	Bruno Almeida de Rezende	Aceito
Folha de Rosto	b20230614110353793.pdf	16/06/2023 07:58:29	Bruno Almeida de Rezende	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Responsabilidade_Bruno.pdf	11/06/2023 19:43:09	Bruno Almeida de Rezende	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Bruno_Venancio_CEP_10jun2023.docx	10/06/2023 10:43:05	Bruno Almeida de Rezende	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BRUNO_VENANCIO.docx	10/06/2023 10:41:39	Bruno Almeida de Rezende	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS
GERAIS - FCM-MG



Continuação do Parecer: 6.161.747

BELO HORIZONTE, 04 de Julho de 2023

Assinado por:
Leila Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br