



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS CARDIORRESPIRATÓRIOS DO MÉTODO PILATES EM IDOSOS HIPERTENSOS

Pesquisador: Alessandra Medeiros

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83003624.0.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.426.331

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0809/2024

Projeto de Mestrado do/a/e Ana Carolina Baraúna Lima

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Alessandra Medeiros

Projeto vinculado ao Departamento de Biociências, Campus Baixada Santista Instituto de Saúde e Sociedade, Unifesp.

-As informações elencadas nos campos "apresentação do projeto", "objetivo da pesquisa", "avaliação dos riscos e benefícios", e "considerações sobre os termos de apresentação obrigatória" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2409215.pdf, postado em 28/08/2024); e do arquivo do projeto de pesquisa enviado (<ProjetoFinal.pdf > postado em 27/08/2024).

APRESENTAÇÃO:

A hipertensão arterial é marcada pelo aumento persistente da pressão arterial e pode ser tratada por meios farmacológicos e não farmacológicos, o qual envolve mudanças de hábitos, tal como a prática de exercício físico. Sabe-se que um tratamento envolvendo exercícios aeróbios e resistidos é benéfico aos indivíduos com hipertensão arterial. Uma das opções de exercício resistido que há anos vem ganhando aceitação é o Método Pilates (MP). Nos últimos

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

anos, o desenvolvimento de novos estudos têm identificado benefícios cardiovasculares promovidos pelo MP para diferentes populações, inclusive para os idosos. O envelhecimento é um processo fisiológico marcado pelo acometimento de diferentes sistemas do organismo (tais como o cardiovascular e o respiratório), interferindo na resposta do indivíduo ao exercício físico. O objetivo deste trabalho será avaliar os efeitos de um programa de MP sobre as respostas cardiovasculares e respiratórias em idosos hipertensos. Para isso, 34 idosos com hipertensão arterial de ambos os sexos serão avaliados e separados em dois grupos: grupo controle, que será instruído a permanecer com sua rotina usual de atividades diárias e grupo Pilates, que será submetido a 16 semanas de treinamento com o MP de solo. As avaliações serão realizadas antes e depois das 16 semanas de intervenção em ambos os grupos, sendo elas: avaliações antropométricas, físicas, respiratórias, espirométricas, cardiovasculares de repouso e psicobiológicas (qualidade de sono e qualidade de vida). De acordo com os tipos de variáveis, os dados serão apresentados em média e desvio padrão e em frequências absolutas e relativas. As análises serão realizadas no software R Core Team. Será empregado o modelo de análise de variância de duas vias ANOVA e o método de Tukey será usado para verificar as diferenças específicas. O nível de significância será de 5%.

HIPÓTESE:

Acredita-se que um programa de 16 semanas de Mat Pilates reduza a PA, aumente a pressão inspiratória máxima (PImax), a pressão expiratória máxima (PEmax); a reserva ventilatória (BR), a capacidade vital forçada (CVF), o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1); o pico do fluxo expiratório (PFE) e o fluxo expiratório médio forçado (FEF 25-75%), além de promover o aumento de força, flexibilidade, coordenação, qualidade do sono e qualidade de vida em idosos hipertensos.

Objetivo da Pesquisa:**OBJETIVO PRIMÁRIO:**

Avaliar os efeitos de um programa de 16 semanas de Mat Pilates sobre as respostas cardiovasculares e respiratórias em idosos hipertensos.

Objetivo Secundário:

Avaliar em idosos hipertensos sedentários submetidos ou não a um programa de 16 semanas do Mat Pilates, as seguintes variáveis:

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.426.331

Variáveis Antropométricas:

- Massa corporal, estatura, índice de massa corporal (IMC), circunferência abdominal, circunferência da cintura (CC), circunferência do quadril (CQ), relação cintura/quadril (RCQ). Variáveis físicas:
- Flexibilidade, equilíbrio, força da mão direita e força da mão esquerda, marcha e coordenação.

Variáveis respiratórias: Força:

- Pressão inspiratória máxima (PImax);
- Pressão expiratória máxima (PEmax).

Respostas ventilatórias:

- Volume corrente (VT); ventilação pulmonar (VE); reserva ventilatória (BR). Variáveis espirométricas:
- Capacidade vital forçada (CVF); volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1); pico do fluxo expiratório (PFE); razão entre o volume expiratório forçado em % da capacidade vital forçada (FEV1/CVF%) e o fluxo expiratório médio forçado (FEF 25-75%).

Variáveis cardiovasculares de repouso:

- Frequência cardíaca (FC), pressão arterial sistólica (PAS) de 24 horas, pressão arterial diastólica (PAD) de 24 horas e pressão arterial média. Variáveis psicobiológicas:
- Qualidade do sono e qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS:

Visando prevenir riscos aos participantes, os indivíduos iniciarão o protocolo apenas após a comprovação de liberação médica. Caso algum risco seja identificado, os participantes serão avisados e, se necessário, não serão inseridos na pesquisa. Os testes que serão realizados neste estudo apresentam riscos mínimos à saúde e, com o objetivo de evitar dificuldades de compreensão e desconfortos durante as avaliações, os voluntários receberão todas as orientações e explicações necessárias antes de cada teste.

Espera-se que, durante a obtenção de dados, nenhuma informação solicitada cause desconforto ao participante. Para evitar tal desconforto, o participante poderá não responder e não participar da pesquisa, caso seja a sua preferência.

Eventuais episódios de cansaço e dor podem ocorrer durante a realização dos testes e,

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.426.331

principalmente, das intervenções. Lesões osteomioarticulares como entorses, estiramentos e fraturas podem ocorrer durante a sessão, mas o instrutor do MP manterá a atenção voltada à execução dos exercícios para, assim, orientar todos os ajustes necessários visando a integridade física do paciente. E, caso seja necessário, os participantes receberão suporte fisioterapêutico e serão devidamente encaminhados para atendimento de emergência.

BENEFÍCIOS:

Sabe-se que o MP promove ao indivíduo o aprimoramento de: coordenação motora, estabilização postural, mobilidade articular, força muscular e equilíbrio, promovendo, assim, um melhor desempenho das atividades de vida diária. Logo, espera-se que os indivíduos desfrutem desses benefícios por meio da intervenção com o MP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo clínico randomizado

LOCAL: Laboratório de Treinamento Físico Experimental (LATREFEX) da Universidade Federal de São Paulo e Clínica Physio&Pilates Guarujá LTDA.

PARTICIPANTES: 34

PROCEDIMENTOS:

Os indivíduos serão divididos em dois grupos: grupo controle (GC) e grupo Pilates (GP). A divisão ocorrerá de forma aleatória. Importante citar que após as avaliações finais, os indivíduos que participarem do GC serão convidados a participar do GP.

Grupo Pilates (GP) O GP será composto por 17 indivíduos que participarão de duas sessões por semana de Pilates, com duração de 50 minutos, durante 16 semanas. Cada sessão será composta por três momentos: pré-Pilates (aquecimento e aprendizado de movimentos com duração de, aproximadamente, 15 minutos), repertório do Pilates (exercícios por, aproximadamente, 30 minutos) e volta à calma (exercícios respiratórios e de flexibilidade por, aproximadamente, 5 minutos).

Conforme a necessidade dos indivíduos, os exercícios serão adaptados para garantir sua execução. As possíveis mudanças envolvem: facilitar ou dificultar a execução do exercício, reduzir ou aumentar o número de repetições e aumentar ou reduzir o tempo de descanso entre

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.426.331

os exercícios propostos. A intensidade dos exercícios será controlada por meio da escala de Borg, a qual é usada para a avaliação subjetiva de esforço de dispneia e de membros inferiores (32). Os voluntários serão orientados a manter sua percepção de esforço entre os valores 11 e 13 nesta escala cujos valores variam de 6 a 20.

Grupo Controle (GC)

O GC será composto por 17 indivíduos que receberão a orientação de manterem sua rotina sem exercícios durante a realização da pesquisa.

Avaliações

Os voluntários serão recrutados após a aprovação do projeto no Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e participarão de um primeiro encontro para conhecimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e posterior avaliação.

Todos os voluntários de ambos os grupos (GC e GP) realizarão as avaliações a seguir antes e após o período de 16 semanas de treinamento ou de sedentarismo.

Avaliações

Com os indivíduos descalços e utilizando roupas leves. Serão avaliadas: massa corporal, estatura, IMC, circunferências do abdome e quadril.

A força de ambas as mãos será avaliada por meio do teste de preensão manual com dinamômetro. Para o teste de flexibilidade, o Banco de Wells será utilizado.

A marcha dos voluntários será avaliada em diferentes planos e eixos por meio de filmagens e do programa Kinovea.

O equilíbrio (estático e dinâmico) será avaliado por meio da Escala de Equilíbrio Funcional de Berg - versão brasileira, a qual é composta por 14 itens comuns à vida diária (39).

A coordenação será avaliada por meio do teste de aptidão funcional para idosos da AAHPERD (American Alliance for Health, Physical Education, Recreation and Dance).

A pressão arterial (PA) será avaliada tanto da forma clínica quanto ambulatorial. Além da PA, serão avaliadas FC e duplo produto (DP).

A força muscular respiratória será avaliada por meio da manovacuometria, com o indivíduo sentado, utilizando um grampo nasal e lábios vedando o bocal por completo (41). Serão avaliadas a Pimax e a Pemax.

Com o uso de um ventilômetro e de dados obtidos pela espirometria, serão avaliados: Volume corrente, Ventilação pulmonar/Volume minuto (VE) e Reserva ventilatória (BR).

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.426.331

A espirometria será realizada por meio do espirômetro (Quark PFT, Itália), com o indivíduo na posição sentada, com grampos nasais e compressão manual nas regiões malares (bochechas) bilateralmente (42). Os movimentos respiratórios serão orientados pelo avaliador e as seguintes variáveis serão expressas em gráficos de volume-tempo e fluxo-volume: Capacidade vital forçada (CVF), Volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1), Pico do fluxo expiratório (PFE), Razão entre o VEF em % da capacidade vital forçada (FEV1/CVF%) e Fluxo expiratório médio forçado (FEF 25-75%), A qualidade do sono será avaliada por meio do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI) e a qualidade de vida, será avaliada por meio do questionário de qualidade de vida SF-36.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Os critérios de inclusão estabelecidos são: idosos hipertensos com laudo médico, hipertensão controlada por medicação, sedentários, com liberação médica para a prática de exercícios físicos, sem lesões que comprometam o programa de treinamento e que aceitem ser voluntários para a pesquisa.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Os critérios de exclusão da pesquisa envolvem: idosos com mudança de medicação durante o período experimental e com frequência menor do que 75% nas sessões de treinamento.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.
- 2- O modelo do TCLE foi apresentado
- 3- O convite está anexado na metodologia do projeto detalhado do projeto de pesquisa.
- 4- carta de anuência do local da pesquisa

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do/a pesquisador/a/e desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.426.331

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. O/A/E pesquisador/a/e deve informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- O/A/E pesquisador/a/e deverá tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos/às participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado com base nas respostas de pendências elencadas a seguir:

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. Solicitamos anexar na plataforma Brasil todos os questionários que serão aplicados aos participantes e informar na metodologia do projeto detalhado o tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários.

RESPOSTA 1. Informamos que todos os questionários (Índice de qualidade de Sono de Pittsburgh e Questionário de Qualidade de Vida SF-36) foram anexados no projeto detalhado como anexos e a informação sobre o tempo médio necessário para os participantes responderem os mesmos foi inserida na metodologia do projeto detalhado e no TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 1.

No projeto:

Página 16: ANEXO 1. O TEMPO MÉDIO PARA PREENCHIMENTO DO REFERIDO QUESTIONÁRIO É DE 10 MINUTOS.

Página 17: ANEXO 2. O TEMPO MÉDIO PARA PREENCHIMENTO DO REFERIDO QUESTIONÁRIO É DE 10 A 15 MINUTOS.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.426.331

No TCLE: O(A) senhor(a) fará todos os exames: composição corporal (quantidade de gordura e músculo no seu corpo), avaliação da pressão arterial, avaliações respiratórias, qualidade de vida (QUESTIONÁRIO COM TEMPO MÉDIO DE 10 MINUTOS PARA O PREENCHIMENTO) e de sono (QUESTIONÁRIO COM TEMPO MÉDIO DE 10 A 15 MINUTOS PARA O PREENCHIMENTO).

PARECER CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 2. Informar, na metodologia, qual seria o tratamento (ou intervenção) padrão/de rotina que o paciente receberia em seu atendimento, independentemente de pesquisa, e quais seriam as alterações em seu tratamento (ou intervenção), por participar da pesquisa.

RESPOSTA 2. Em um atendimento de rotina, os exercícios costumam ser variados em cada uma das sessões, mas sempre de forma a atender o objetivo do aluno e capacidade do mesmo. No entanto, como o objetivo do projeto é avaliar o efeito do método em indivíduos idosos hipertensos, para que o protocolo possa ser reproduzido em estudos futuros ou mesmo na prática clínica, é fundamental que as sessões seja padronizadas. Logo, a única alteração no atendimento dos indivíduos que ingressarem no projeto é que as sessões serão padronizadas. Para isso, montamos duas sessões diferentes, as quais serão trabalhadas de forma alternada. Essas informações foram inseridas no projeto.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 2.

No projeto:

Página 8: EMBORA NO MP AS SESSÕES COSTUMEM SER DIFERENTES A CADA DIA, TODAS SÃO PLANEJADAS COM O OBJETIVO DE TRABALHAR OS CONCEITOS BÁSICOS DO MÉTODO E ATENDER AOS OBJETIVOS DOS ALUNOS. MAS AO INGRESSAR NO PROJETO, OS PARTICIPANTES SEGUIRÃO UM PROTOCOLO ESPECÍFICO EM QUE DUAS SESSÕES PADRÕES SERÃO EXECUTADAS DE MANEIRA INTERCALADA (TABELA 1).

CONFORME A NECESSIDADE DOS INDIVÍDUOS, OS EXERCÍCIOS SERÃO ADAPTADOS PARA GARANTIR SUA EXECUÇÃO (TABELA 2). CASO SEJA NECESSÁRIO, HAVERÁ AUMENTO OU DIMINUIÇÃO DO NÚMERO DE REPETIÇÕES (5 A 10 REPETIÇÕES, COM EXCEÇÃO DO EXERCÍCIO 2) E DO TEMPO DE DESCANSO ENTRE OS EXERCÍCIOS PROPOSTOS.

(Obs. Do relator: demais correções nas tabelas)

PARECER CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 3. É necessário informar no projeto detalhado: (projetos clínicos)

3.a) o plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.426.331

critérios de avaliação empregados;

RESPOSTA 3.a) Informamos que os plano de acompanhamento e análise de eventos adversos foram inseridos no projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3a.

No projeto:

Páginas 10 e 11: OS VOLUNTÁRIOS SERÃO ACOMPANHADOS EM TODAS AS SESSÕES E TODAS AS INFORMAÇÕES OBTIDAS SERÃO REGISTRADAS NO CADERNO DE PESQUISA. A PA SERÁ AFERIDA E, CASO ESTEJA ACIMA DOS LIMITES ESTABELECIDOS PELAS DIRETRIZES, ELES AGUARDARÃO SENTADOS NO STUDIO ATÉ QUE A PA SE NORMALIZE. CASO O VOLUNTÁRIO TENHA ESQUECIDO DE TOMAR O MEDICAMENTO NO DIA, ELE SERÁ DISPENSADO DA SESSÃO DE TREINAMENTO E UM FAMILIAR SERÁ AVISADO PARA QUE O ACOMPANHE ATÉ A SUA RESIDÊNCIA.

3.b). Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa;

RESPOSTA 3.b) Informamos que os critérios de suspensão da pesquisa foram inseridos no projeto.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3b.

No projeto:

Página 11: CASO UM PARTICIPANTE APRESENTE QUALQUER INTERCORRÊNCIA, O VOLUNTÁRIO SERÁ ENCAMINHADO AO SERVIÇO DE SAÚDE (JUNTAMENTE COM O PESQUISADOR RESPONSÁVEL) OU, A DEPENDER DA GRAVIDADE, O SERVIÇO DE EMERGÊNCIA SERÁ ACIONADO PARA O DEVIDO DIRECIONAMENTO DO PARTICIPANTE À UNIDADE DE ATENDIMENTO EMERGENCIAL MAIS PRÓXIMA: HOSPITAL SANTO AMARO, SEDIADO NO ENDEREÇO RUA QUINTO BERTOLDI, 40 - VILA MAIA, GUARUJÁ/SP, 11410-908.

TODAS AS OCORRÊNCIAS SERÃO REGISTRADAS EM CADERNO ATA E CONVERSADAS EM REUNIÕES PERIÓDICAS A SEREM REALIZADAS PELOS PESQUISADORES PARA DISCUSSÃO DOS CASOS. CASO OCORRA ALGUMA INTERCORRÊNCIA MAIS GRAVE, SERÁ AVALIADO SE A INTERVENÇÃO OU AS AVALIAÇÕES FORAM RESPONSÁVEIS PELA INTERCORRÊNCIA E, CASO SEJA CONSTATADO QUE SIM, A PESQUISA SERÁ SUSPENSA.

3.c) Qual o plano de análises interinas, se couber;

RESPOSTA 3.c) Não se aplica.

PARECER CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

PENDÊNCIA 4. Caso seja verificado, após a aplicação dos instrumentos, que o participante apresenta uma situação que necessita de atendimento especializado, quais procedimentos serão adotados pelo pesquisador? Seria importante, que o pesquisador fornecesse aos participantes nessa situação, endereços e direcionamentos para a procura de ajuda especializada. Por favor, esclarecer e incluir esta informação no projeto (metodologia) e no TCLE.

RESPOSTA 4. A informação referente aos encaminhamentos conforme necessidade foi incluída no projeto e no TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4.

No projeto:

Página 11: CASO O PARTICIPANTE NECESSITE DE CUIDADOS ESPECIALIZADOS, TAIS COMO CARDIOLOGISTA, PNEUMOLOGISTA, ORTOPEDISTA E REUMATOLOGISTA, SERÁ FEITO ENCAMINHAMENTO PARA:

- CARDIOLOGIA: CENTRO CARDIOLÓGICO DO GUARUJÁ - RUA WASHINGTON, 235 - PITANGUEIRAS - CENTRO, GUARUJÁ/SP, 11410-150;
- PNEUMOLOGIA: DR FRED KENJI WADA - RUA MONTENEGRO, 295 - SALA 13 - VILA MAIA - GUARUJÁ/SP, 11410-040;
- ORTOPEDIA: DR IVAN VILLANOVA - R. BUENOS AIRES, 611 - SALA 45 - VILA MAIA, GUARUJÁ/SP, 11410-010;
- REUMATOLOGIA: DR LUIZ AUGUSTO NICOLAU - R. QUINTINO BOCAIUVA, 288 - CENTRO/GUARUJÁ - SP, 11410-030.

No TCLE:

Página 2: CASO VOCÊ APRESENTE EFEITOS ADVERSOS DURANTE A FASE DE TESTES OU DURANTE OS EXERCÍCIOS, OS QUAIS INDIQUEM RISCO À SUA SAÚDE, O SERVIÇO DE EMERGÊNCIA SERÁ ACIONADO PARA QUE VOCÊ SEJA DIRECIONADO À UNIDADE DE ATENDIMENTO EMERGENCIAL MAIS PRÓXIMA, O HOSPITAL SANTO AMARO, SEDIADO NO ENDEREÇO RUA QUINTO BERTOLDI, 40 - VILA MAIA, GUARUJÁ - SP, 11410-908. CASO VOCÊ NECESSITE DE CUIDADOS ESPECIALIZADOS, TAIS COMO CARDIOLOGISTA, PNEUMOLOGISTA, ORTOPEDISTA E REUMATOLOGISTA, FAREMOS UM ENCAMINHAMENTO PARA:

- CENTRO CARDIOLÓGICO DO GUARUJÁ - RUA WASHINGTON, 235 - PITANGUEIRAS - CENTRO, GUARUJÁ/SP, 11410-150 (CARDIOLOGIA);
- DR FRED KENJI WADA - RUA MONTENEGRO, 295 - SALA 13 - VILA MAIA - GUARUJÁ/SP, 11410-

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.426.331

040 (PNEUMOLOGIA);

- DR IVAN VILLANOVA - R. BUENOS AIRES, 611 - SALA 45 - VILA MAIA, GUARUJÁ/SP, 11410-010 (ORTOPEDIA);

- DR LUIZ AUGUSTO NICOLAU - R. QUINTINO BOCAIUVA, 288 - CENTRO/GUARUJÁ - SP, 11410-030 (REUMATOLOGIA)

PARECER CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 5. Solicitamos que seja anexado na plataforma Brasil carta de anuência da Clínica Physio&Pilates Guarujá LTDA, concordando em participar da pesquisa.

RESPOSTA 5. Informamos que a carta de anuência foi anexada na Plataforma Brasil.

PARECER CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 6. Uma vez que os procedimentos envolvem atividade física, deve ser informado na metodologia, quais serão os procedimentos/estratégia para atender o participante caso haja algum tipo de problema durante os testes.

RESPOSTA 6. Informamos que os procedimentos para atender os participantes em caso de necessidade foram inseridos na metodologia do projeto.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 6.

Páginas 10 E 11: OS VOLUNTÁRIOS SERÃO ACOMPANHADOS EM TODAS AS SESSÕES E TODAS AS INFORMAÇÕES OBTIDAS SERÃO REGISTRADAS NO CADERNO DE PESQUISA. A PA SERÁ AFERIDA E, CASO ESTEJA ACIMA DOS LIMITES ESTABELECIDOS PELAS DIRETRIZES, ELES AGUARDARÃO SENTADOS NO STUDIO ATÉ QUE A PA SE NORMALIZE. CASO O VOLUNTÁRIO TENHA ESQUECIDO DE TOMAR O MEDICAMENTO NO DIA, ELE SERÁ DISPENSADO DA SESSÃO DE TREINAMENTO E UM FAMILIAR SERÁ AVISADO PARA QUE O ACOMPANHE ATÉ A SUA RESIDÊNCIA.

CASO UM PARTICIPANTE APRESENTE QUALQUER INTERCORRÊNCIA, O VOLUNTÁRIO SERÁ ENCAMINHADO AO SERVIÇO DE SAÚDE (JUNTAMENTE COM O PESQUISADOR RESPONSÁVEL) OU, A DEPENDER DA GRAVIDADE, O SERVIÇO DE EMERGÊNCIA SERÁ ACIONADO PARA O DEVIDO DIRECIONAMENTO DO PARTICIPANTE À UNIDADE DE ATENDIMENTO EMERGENCIAL MAIS PRÓXIMA: HOSPITAL SANTO AMARO, SEDIADO NO ENDEREÇO RUA QUINTO BERTOLDI, 40 - VILA MAIA, GUARUJÁ/SP, 11410-908.

TODAS AS OCORRÊNCIAS SERÃO REGISTRADAS EM CADERNO ATA E CONVERSADAS EM REUNIÕES PERIÓDICAS A SEREM REALIZADAS PELOS PESQUISADORES PARA DISCUSSÃO DOS

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.426.331

CASOS. CASO OCORRA ALGUMA INTERCORRÊNCIA MAIS GRAVE, SERÁ AVALIADO SE A INTERVENÇÃO OU AS AVALIAÇÕES FORAM RESPONSÁVEIS PELA INTERCORRÊNCIA E, CASO SEJA CONSTATADO QUE SIM, A PESQUISA SERÁ SUSPensa.

PARECER CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 7.

PENDEência 7- TCLE

7.a) informar as diferenças entre os grupos no que se refere aos objetivos, procedimentos e riscos.

RESPOSTA 7.a) Os dois grupos (Grupo Pilates e Grupo Controle) serão submetidos às mesmas avaliações antes e após as 16 semanas, sendo a única diferença entre os grupos a realização dos exercícios do método Pilates. Importante citar que após a realização das avaliações pós período experimental do grupo controle, os indivíduos desse grupo serão convidados a iniciar o treinamento com o método Pilates.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 7a.

No TCLE:

Página 2: OS INDIVÍDUOS SORTEADOS PARA O GRUPO CONTROLE FARÃO AS MESMAS AVALIAÇÕES ANTES E APÓS 4 MESES E SERÃO ORIENTADOS A PERMANECER SEDENTÁRIOS, OU SEJA, NÃO REALIZAREM NENHUM TIPO DE EXERCÍCIO FÍSICO DURANTE OS 4 MESES. LOGO APÓS AS AVALIAÇÕES FINAIS, CASO O MÉTODO PILATES SE MOSTRE EFICAZ E BENÉFICO PARA A SAÚDE, OS(AS) SENHORES(AS) SERÃO CONVIDADOS(AS) A PARTICIPAR DO PROGRAMA DE PILATES.

Página 2 e 3: OS INDIVÍDUOS QUE NÃO PARTICIPAREM DO GRUPO PILATES TERÃO A OPORTUNIDADE DE REALIZAR A INTERVENÇÃO POSTERIORMENTE.

Página 3: SE VOCÊ FOR RECEBER O TRATAMENTO POR MEIO DO PILATES, VOCÊ TAMBÉM SERÁ ACOMPANHADO DURANTE TODAS AS SESSÕES.

7.b) informar o tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários.

RESPOSTA 7.b) Informamos que foi inserido no TCLE o tempo médio de cada questionário (Índice de qualidade de Sono de Pittsburgh e Questionário de Qualidade de Vida SF-36).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 7b.

No TCLE:

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.426.331

Página 2: (QUESTIONÁRIO COM TEMPO MÉDIO DE 10 MINUTOS PARA O PREENCHIMENTO).

Página 2: (QUESTIONÁRIO COM TEMPO MÉDIO DE 10 A 15 MINUTOS PARA O PREENCHIMENTO).

PARECER CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2409215.pdf	26/11/2024 16:17:13		Aceito
Outros	TERMOdeANUENCIA.pdf	26/11/2024 16:16:57	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	SF36.docx	25/11/2024 17:45:12	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	PSQI_BR.docx	25/11/2024 17:44:55	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	CARTARESPOTA.docx	25/11/2024 17:43:04	Alessandra Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.docx	25/11/2024 17:42:34	Alessandra Medeiros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Corrigido.docx	25/11/2024 17:42:21	Alessandra Medeiros	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.426.331

Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	28/08/2024 10:29:46	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	CadastroCEP_assinado.pdf	27/08/2024 17:31:52	Alessandra Medeiros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 07 de Março de 2025

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br