



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO - HC/UFPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO PROGRESSIVO SOBRE A FORÇA MUSCULAR RESPIRATÓRIA E A VARIAÇÃO DO VOLUME PULMONAR DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA EM ESTÁGIO NÃO DIALÍTICO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Mônica Soares de Oliveira Mônica

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84190024.4.0000.8807

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.252.604

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um Projeto de pesquisa realizado no Programa de Pós-graduação stricto sensu em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco sob orientação da professora Patrícia Érika de Melo Marinho. Os pesquisadores propõem um ensaio clínico randomizado, que seguirá as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) e será registrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) (Schulz et al., 2010). O estudo será realizado no Laboratório de Fisioterapia Cardiopulmonar do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco. A proposta é a realização do treinamento muscular inspiratório (como uma terapia segura, eficaz e capaz de aumentar os volumes pulmonares e a força dos músculos respiratórios para indivíduos com doença renal crônica (DRC), principalmente em estágios mais avançados da doença, que podem apresentar fraqueza de musculatura respiratória, causada por diferentes causas, dentre elas, a sarcopenia urêmica. Os pacientes com DRC a serem envolvidos neste estudo deverão estar em tratamento não dialítico que estejam sendo acompanhadas no ambulatório de Nefrologia do Hospital das Clínicas de Pernambuco. Serão incluídas pessoas com faixa etária acima de 18 anos, com diagnóstico de DRC em tratamento não dialítico (3 ao 5-ND). Pacientes com doenças respiratórias, estejam apresentando algum processo infeccioso e com doença

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.252.604

cardíaca descompensada serão excluídos. Dados sociodemográficos e clínicos serão coletados a partir dos prontuários e entrevista. A força de musculatura respiratória será mensurada através de um manovacuômetro e os volumes pulmonares pré e pós TMI serão mensurados por meio do pletismógrafo optoeletrônico. Resultados esperados: Espera-se que após a conclusão do protocolo os pacientes apresentem aumento de força muscular respiratória e aumento dos volumes pulmonares em sua distribuição compartimental. Os dados serão apresentados por

meio da análise descritiva com apresentação das variáveis contínuas em média e desvio padrão e as variáveis categóricas como frequência absoluta e relativa. Será utilizado o teste de teste de normalidade de Shapiro-Wilk e a hipótese de igualdade de variâncias utilizando o teste F de Levene. Os dados serão expressos em média e intervalo de confiança de 95% para as variáveis contínuas e por meio da distribuição de frequência absoluta e percentual para as variáveis dicotômicas. A prevalência de fraqueza muscular será calculada entre os pacientes do estudo e havendo presença de pacientes com esse quadro, serão agrupados em grupo com e sem fraqueza para comparação das principais variáveis do estudo e caracterização da amostra. A análise de covariância (ANCOVA) e análise de variância (ANOVA) serão utilizadas a fim de comparar as cargas do TMI sobre aumento de força muscular e dos volumes pulmonares e compartimental.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Avaliar os efeitos de um programa de quatro semanas de TMI sobre a força muscular respiratória e os volumes pulmonares e distribuição compartimental de pacientes com DRC em tratamento não dialítico.

Objetivos específicos:

- Mensurar a força muscular inspiratória e expiratória antes e após a intervenção.
- Verificar a prevalência de fraqueza muscular respiratória entre os diferentes estágios não dialíticos da DRC.
- Avaliar a função pulmonar: Capacidade vital forçada (CVF), volume expiratório forçado (VEF1) e pico de fluxo expiratório (PFE).
- Analisar a distribuição tricompartimental do volume da caixa torácica (caixa torácica pulmonar (ctp), caixa torácica abdominal (cta) e abdômen (ab). e o padrão respiratório dos pacientes com DRC antes e após a intervenção.
- Comparar o comportamento da distribuição tricompartimental do volume da caixa torácica entre os pacientes com e sem fraqueza muscular inspiratória.

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.252.604

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores afirmam que o principal risco desta pesquisa é a dispneia, fadiga ou tonturas causadas pelo esforço durante a realização dos testes e do TMI. Porém os riscos serão minimizados pela prescrição progressiva e que respeita a adaptação a carga utilizada no treinamento, sendo ministrada de forma cautelosa e por profissionais treinados e capacitados, os pacientes terão tempo de descanso entre os testes e realização do TMI, e a avaliação e o treinamento poderão ser suspensos caso seja necessário. E os benefícios seriam indiretos ao que se refere ao efeito do TMI em pacientes com DRC em estágio não dialítico (ganho de força muscular respiratória). E como benefício direto para o sujeito participante do estudo, será gerado um laudo da avaliação realizada, que poderá ser entregue ao médico que o acompanha, como contribuição para um maior conhecimento do estado de saúde do paciente, e uma cartilha sobre a importância de realizar exercícios físicos, tratamento da fraqueza muscular com o TMI, e caso algum paciente não apresente ganho de força satisfatória, o mesmo será tratado após o término da sua participação na pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores afirmam que a importância da pesquisa reside no fato que ela permitirá a avaliação da força dos músculos da respiração e um treinamento muscular respiratório em pacientes renais crônicos que não realizam hemodiálise. O estudo possui relevância social tendo em vista que esta pesquisa contribuirá para o conhecimento científico existente, uma vez que possibilitará compreender melhor a função pulmonar de pessoas com DRC, assim como poderá trazer novas informações considerando as alterações pulmonares e seus desfechos negativos na DRC, trazendo uma nova forma de tratamento com o treinamento muscular inspiratório com o objetivo de melhorias na força muscular respiratória, e consequentemente nos desfechos respiratórios.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As solicitações foram devidamente atendidas: Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO - HC/UFPE



Continuação do Parecer: 7.252.604

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1579528.pdf	26/11/2024 11:08:16		Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoo.pdf	26/11/2024 11:07:52	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocepp.docx	26/11/2024 09:41:07	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEE.docx	26/11/2024 09:40:24	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.docx	25/11/2024 19:17:15	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Cronograma	cronogramaa.pdf	25/11/2024 19:16:25	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Outros	cartadeanuencia.pdf	13/11/2024 20:48:54	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Outros	anuenciagep.pdf	23/10/2024 21:26:36	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Outros	declaracaoVICNULO.pdf	23/10/2024 10:16:03	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Outros	TERMOCOMPROMISSOECONFIDENCIALIDADE.pdf	09/10/2024 22:26:08	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Outros	LATTESMONICA.pdf	09/10/2024 22:25:08	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Outros	LATTESPATRICIA.pdf	09/10/2024 22:23:29	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Outros	20241006_195310.pdf	09/10/2024 22:20:39	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	09/10/2024 22:18:42	Mônica Soares de Oliveira Mônica	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO - HC/UFPE



Continuação do Parecer: 7.252.604

RECIFE, 27 de Novembro de 2024

Assinado por:
Ana Caetano
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br