



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Vídeo contendo sessões de exercícios físicos para melhorar o nível de atividade física de adultos saudáveis

Pesquisador: Juliana de Lima Lopes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 54103021.0.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.289.719

Apresentação do Projeto:

-Projeto CEP/UNIFESP n: 1386/2021. (PARECER FINAL)

-Projeto de Doutorado de Jeane Maria Moura Costa.

-Orientadora: Profa. Dra. Juliana de Lima Lopes.

-Coorientadores: Alexsandra Pinheiro Cavalcante Costa, Vinicius Batista Santos.

-Equipe de pesquisa: Mauro José De Deus Moraes.

-Projeto vinculado ao Departamento de Enfermagem Clínica e Cirúrgica, Campus São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa", "Avaliação dos Riscos e Benefícios" e "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1844578.pdf> postado em 25/11/2021) e do Projeto detalhado (<PROJETOjeane.docx>, postado em 25/11/2021).

-APRESENTAÇÃO: Com o surgimento da pandemia da Covid-19, os hábitos de vida inadequados aumentaram devido à mudança drástica na rotina diária. A maioria das pessoas em todas as sociedades industrializadas está se tornando menos ativa fisicamente em suas vidas diárias,

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

passando cada vez mais tempo fazendo atividades sedentárias. Até 5 milhões de mortes por ano poderiam ser evitadas se a população em todo o mundo fosse mais ativa, uma estratégia que pode diminuir o sedentarismo é estimular a prática de exercícios físicos na população adulta.

-Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia de um vídeo contendo um programa de exercícios físicos, para ser realizado no domicílio na melhoria do nível de atividade física de indivíduos adultos saudáveis.

-Trata-se de um ensaio clínico randômico e cego.

-Os participantes da pesquisa serão adultos saudáveis com idade entre 18 e 64 anos e serão alocados, aleatoriamente, em dois grupos: grupo experimental e grupo controle, o grupo experimental receberá os vídeos durante 12 semanas e mensagens motivacionais, os dois grupos serão avaliados no nível de atividade física, nível de estresse, padrão de sono e avaliação da qualidade de vida.

-HIPÓTESE: Vídeos contendo exercícios físicos realizados em domicílios aumentam o nível de atividade física em adultos saudáveis.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar a eficácia de um vídeo contendo um programa de exercício físico para ser realizado no domicílio na melhoria do nível de atividade física de indivíduos adultos saudáveis.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO:

- Avaliar a eficácia de um vídeo contendo um programa de exercício físico para ser realizado no domicílio na melhoria do nível de estresse, da qualidade do sono e da qualidade de vida de indivíduos saudáveis.

- Elaborar e analisar as evidências de validade de conteúdo e de aparência de um vídeo contendo um programa de exercício físico para adultos saudáveis.

- Elaborar e analisar as evidências de validade de conteúdo de mensagens motivacionais para a prática de atividade física.

- Analisar o nível de atividade física e do estresse, a qualidade do sono e a qualidade de vida de adultos saudáveis antes e após a disponibilização de sessões de vídeos contendo exercícios físicos e envio das mensagens motivacionais.

-Identificar a relação das variáveis sociodemográficas, culturais e clínicas com o nível de atividade

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

física e do estresse, a qualidade do sono e a qualidade de vida de adultos saudáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

-RISCOS: Os riscos são mínimos e podem estar relacionados ao tempo gasto para responder aos questionários e ao cansaço durante a execução dos exercícios físicos.

-BENEFÍCIOS: Ajudará a avaliar o nível de atividade física, estresse, qualidade do sono e qualidade de vida da população brasileira e poderá melhorar ou iniciar a realização de exercício físico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-TIPO DE ESTUDO: ensaio com intervenção randomizado e cego.

-LOCAL: Domicílio dos participantes.

-PARTICIPANTES: ETAPA 1: 6 a 20 educadores físicos com no mínimo dois anos de atuação na área de educação física para o grupo de especialistas.

ETAPA 2: 400 participantes divididos em Grupo controle, que não receberá nem os vídeos e nem as mensagens motivacionais (N=200), e Grupo experimental (N=200), que receberá semanalmente vídeos.

-Critério de inclusão: Serão incluídos indivíduos adultos com idade entre 18 e 64 anos; com ausência de comorbidades, problemas de mobilidade física e ou alterações do nível cognitivo; não estar realizando atividade física no momento; e ter capacidade de falar e entender a língua portuguesa.

-Critério de exclusão: Serão excluídos os participantes que não realizarem as avaliações dos desfechos primários e secundários antes e após a intervenção e os que não forem liberados pelo médico para a realização do exercício físico.

-PROCEDIMENTOS: Este projeto será dividido em duas etapas: 1) elaboração e validação de sessões de vídeos contendo exercícios físicos para indivíduos saudáveis; 2) avaliação da eficácia das sessões de vídeos no nível de atividade física e do estresse, na qualidade do sono e na qualidade de vida de adultos saudáveis.

-ETAPA 1: Trata-se de um estudo metodológico realizado em quatro fases: 1) Elaboração do

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.289.719

roteiro do vídeo educacional contendo as sessões dos exercícios físicos para indivíduos saudáveis e de mensagens motivacionais; 2) Análise das evidências de validade de conteúdo deste roteiro e das mensagens; 3) Gravação dos vídeos contendo as sessões do programa de exercício físico; 4) Análise das evidências de validade de aparência dos vídeos pelos especialistas e pela população-alvo.

-O roteiro do vídeo será elaborado utilizando-se a técnica Storyboard, instrumento que detalha sobre o conteúdo do vídeo, definindo as cenas e o áudio. Será composto por exercícios aeróbios e resistidos. Os exercícios serão elaborados e demonstrados por uma educadora física e terão uma frequência semanal de cinco vezes, com duração de 50 minutos cada, distribuídos em 60 sessões (12 semanas). Além dos exercícios o programa contará com mensagens motivacionais e também serão elaboradas baseadas na literatura. O roteiro do vídeo e as mensagens motivacionais serão submetidos à análise de validação de conteúdo por um grupo de educadores físicos.

-Após a validação, os vídeos serão gravados em um centro esportivo por uma empresa especializada e o ator será uma educadora física que demonstrará os exercícios. A edição dos vídeos será realizada utilizando-se o programa Adobe Premiere CC.

-Os vídeos serão encaminhados aos mesmos especialistas que validaram o roteiro e as mensagens e para 40 indivíduos adultos e saudáveis para a análise de validade de aparência, que concordarem em participar da pesquisa e assinarem o TCLE.

-ETAPA 2: será feito a Avaliação da eficácia das sessões do vídeo contendo um programa de exercício físico na melhora do nível de atividade física e do estresse, da qualidade do sono e da qualidade de vida de indivíduos saudáveis.

-O recrutamento se dará por meio de convite divulgado nas redes sociais (facebook® e instagram® criados especificamente para este fim), além de convite pelo WhatsApp®, em que será solicitada a divulgação do estudo para outros grupos.

-Os participantes serão alocados em um dos dois grupos de acordo com a sequência de aleatoriedade pré-determinada por este sistema.

-O grupo experimental receberá por 12 semanas, toda segunda-feira pela manhã, os vídeos validados contendo as cinco sessões de exercícios físicos. Além dos vídeos, serão encaminhadas mensagens motivacionais via WhatsApp® incentivando e recordando a realização do exercício físico. Estas mensagens serão encaminhadas às terças e quintas-feiras. Os vídeos e as mensagens motivacionais serão enviados pela educadora física que elaborou e demonstrou o programa de exercício físico. O grupo controle não receberá nem os vídeos e nem as mensagens motivacionais.

-O desfecho primário será o nível de atividade física e os desfechos secundários serão o nível de

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br

estresse, a qualidade do sono e a qualidade de vida. Estes desfechos serão avaliados por um segundo pesquisador que não terá conhecimento a qual grupo o participante pertence.

-O nível de atividade física será avaliado antes das intervenções e semanalmente (aos domingos) após o início das intervenções. Será avaliado por meio do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), versão curta.

-Os desfechos secundários serão o nível de estresse, a qualidade do sono e a qualidade de vida e serão analisados antes da intervenção e após o término da intervenção (12 semanas após o início do estudo). O nível de estresse será analisado por meio da Escala de Estresse Percebido (PSS10), A qualidade do sono será analisada pelo Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI), A qualidade de vida será analisada por meio do Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey, conhecido como Short Form-36 ou SF-36.

-Os que aceitarem em participar do estudo assinarão o TCLE e receberão por um pesquisador (Pesquisador 1) um Google Forms via WhatsApp® contendo os seguintes instrumentos: Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), Escala de Estresse Percebido (PSS), Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI), Short Form-36 e o instrumento das variáveis de confusão. Após o envio das respostas, os participantes serão alocados no grupo experimental ou controle de acordo com a sequência de aleatoriedade pré-determinada pelo sistema Random® (Pesquisador 2). O grupo controle não receberá nenhum tipo de intervenção. O grupo experimental receberá por 12 semanas, toda segunda-feira pela manhã, vídeos contendo cinco sessões de exercícios físicos para serem executados durante a semana. Além dos vídeos, serão encaminhadas, às terças e quintas feiras, mensagens via WhatsApp® incentivando e recordando a realização do exercício Os vídeos e as mensagens de incentivo serão enviados pela educadora física que elaborará as sessões de exercícios físicos (Pesquisadora 1). Para ambos os grupos será encaminhado semanalmente (aos domingos) e por 12 semanas, o IPAQ versão curta e ao final da 12ª semana serão encaminhados também a Escala de Estresse Percebido (PSS), o Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI), Short Form-36. Estes desfechos serão avaliados por um segundo pesquisador que não terá conhecimento a qual grupo o participante pertence (Pesquisador 3).

(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.

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557	
Bairro: VILA CLEMENTINO	CEP: 04.023-900
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
	E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.289.719

2– O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).

3- O modelo de questionário está anexado no final do projeto detalhado.

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- O parecer do CEP/UNIFESP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

RECOMENDAÇÃO 2- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- É obrigação do pesquisador 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.

RECOMENDAÇÃO 4- O CEP informa que 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. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 5- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 6- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP/UNIFESP por meio de notificação enviada pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 7- Se na pesquisa for necessário gravar algum procedimento (exemplos:

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557		
Bairro: VILA CLEMENTINO	CEP: 04.023-900	
UF: SP	Município: SAO PAULO	
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162	E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.289.719

entrevistas, grupos focais), o CEP/UNIFESP recomenda que as gravações sejam feitas em aparelhos a serem utilizados única e exclusivamente para a pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 8- Os pesquisadores deverão 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 participantes da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 9- Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

RECOMENDAÇÃO 10- Se a coleta de dados for realizada em ambiente virtual, solicitamos que sigam as orientações contidas no OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível para leitura em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

RESPOSTA AO PARECER Nº 5.201.567 DE 14 de Janeiro de 2022. PROJETO APROVADO

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. Solicita-se que o nome de Mauro José de Deus Moraes (citado no campo "Equipe de Pesquisa", no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil), seja incluído na folha frontal (capa) do projeto detalhado.

RESPOSTA: A solicitação da inclusão do nome do professor Dr. Mauro José de Deus Moraes, foi incluído na folha frontal do projeto detalhado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Será necessário enviar o texto de recrutamento (que, conforme informado na metodologia, será realizado por meios de mídias, redes sociais, cartazes etc.), para ser analisado pelo CEP/UNIFESP.

RESPOSTA: TEXTO DE RECRUTAMENTO: Estudo clínico – Estamos buscando pessoas saudáveis e sem nenhuma doença, que deverá ser atestado por um médico, que queiram participar de um

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557		
Bairro: VILA CLEMENTINO	CEP: 04.023-900	
UF: SP	Município: SAO PAULO	
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162	E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.289.719

estudo relacionado com a prática de exercícios físicos. Os participantes responderam à quatro questionários, um deles que avalia o nível de atividade física e contém sete questões deverá ser respondido toda semana e por 13 vezes e os outros três que avaliam a qualidade do sono, estresse e qualidade de vida deverão ser respondidos por duas vezes. Ainda, os participantes poderão ou não receber vídeos semanalmente contendo sessões de exercícios físicos e mensagens motivacionais. Todas as orientações, protocolos de pesquisa e mensagens de incentivo que serão enviados por e-mail ou whatsapp@ e a sua participação é voluntária e sem custo. Objetivo do estudo é avaliar a eficácia de um vídeo contendo um programa de exercício físico para ser realizado no domicílio, na melhora do nível de atividade física de indivíduos adultos saudáveis. Critérios para participar: Homens e mulheres com idade entre 18 a 64 anos de idade, saudáveis; com ausência de doenças; não estar realizando atividade física no momento; não ter problemas de mobilidade física; não ter alterações do nível cognitivo; ter capacidade de falar e entender a língua portuguesa e que tenha um atestado médico contendo a informação que está apto para realizar atividade física.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Na metodologia do projeto detalhado foi informado que serão recrutados especialistas como participantes para avaliarem o roteiro e conteúdo do vídeo que será produzido. É necessário informar claramente de que forma serão recrutados.

RESPOSTA: Foi alterada a informação no projeto: Para a seleção de especialistas, serão enviados convites via e-mail para 20 docentes do ensino superior da área de Educação Física, com ênfase em Avaliação, prescrição e controle do exercício físico, que atuem no mínimo a 2 anos. Os convites serão para docentes de Universidades públicas de cidades brasileiras, e a seleção das universidades será feita de forma aleatória. Os convidados que aceitarem participar da pesquisa terão acesso às informações do projeto, sua participação será voluntária e sem nenhum custo, todos os especialistas assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. 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 as sessões de exercício. Como não será possível um médico estar

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.289.719

no local durante todos os procedimentos, deverá haver um plano/estratégia para encaminhar o participante a algum hospital ou outra instituição de saúde, mesmo que o risco de ocorrência de problemas seja baixo. Essa informação deve ser inserida na metodologia do projeto e no TCLE.

RESPOSTA: As alterações foram realizadas no projeto e no TCLE – Apêndice 4. Todos os exercícios serão demonstrados e explicados detalhadamente para que sejam executados de forma correta e para que não traga nenhum desconforto físico aos participantes. Durante a realização das sessões de exercícios os participantes serão orientados a sempre estarem acompanhados, no caso de sentir alguma dor ou desconforto, os participantes serão orientados a pararem a execução do exercício físico, em seguida a entrar em contato com o proponente do projeto, que realizará um atendimento prévio de forma remota passará todas as orientações inclusive a indicação de atendimento médico se for o caso. No caso da necessidade de atendimento médico, os participantes serão orientados a buscarem a unidade de saúde mais próxima de sua residência.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. Conforme informado na metodologia, os questionários e TCLE serão respondidos por via eletrônica. Para este tipo de pesquisa, a aplicação do TCLE deverá ser adaptado e deve ser colado no início do questionário online que será utilizado na pesquisa ou enviado para ser assinado por e-mail. Veja modelo na página do CEP/UNIFESP <https://cep.unifesp.br/modelos>.

RESPOSTA: Conforme solicitação foram adequados: o Apêndice 1 TCLE (especialistas) foi adaptado e colado no início do questionário online Apêndice 2. Instrumento para análise do roteiro das sessões do vídeo pelos especialistas; o Apêndice 3 – TCLE (especialistas e população alvo) foi adaptado e colado no início do questionário online Anexo 1 - Instrumento para validar aparência de tecnologia educacional em saúde (IVATES) – adaptado pelos pesquisadores; e o Apêndice - 4 TCLE (ensaio clínico população-alvo) foi adaptado e colado no início dos questionários online Anexo 2 - Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) -versão curta, Anexo 3 - Escala de estresse percebido (PSS-10), Anexo 4 - Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI) e Anexo 6 - Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida - SF-36.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5.1 Recomenda-se que no TCLE sejam excluídos campos para a coleta de informações do participante de pesquisa (endereço, RG e CPF), mantendo somente os campos de rubrica, nome, assinaturas e local e data.

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557		
Bairro: VILA CLEMENTINO	CEP: 04.023-900	
UF: SP	Município: SAO PAULO	
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162	E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.289.719

RESPOSTA: Conforme recomendação acima, foi retirado do TCLE a solicitação dos dados endereço, RG e CPF. Alteração foi feita nos documentos: Apêndice 1 - Termo de consentimento livre e esclarecido (especialistas), Apêndice 3 - Termo de consentimento livre e esclarecido (especialistas e população-alvo) e Apêndice 4 - Termo de consentimento livre e esclarecido (ensaio clínico população-alvo).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da “Coleta / Produção de Dados” e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.).

RESPOSTA: O cronograma foi alterado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. A informação “Serão selecionados de 6 a 20 especialistas para participar ...” é imprecisa. Informar como foi feito o cálculo amostral e qual o número de participantes.

RESPOSTA: Foi inserida a referência que destaca o número de especialistas necessários para a validação de conteúdo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8. Informar como foi feito o cálculo que indicou 40 pessoas que analisarão a validade de aparência dos vídeos. Informar também qual a idade e sexo desses 40 participantes.

RESPOSTA: Foi inserida a referência que destaca o número de especialistas necessários para esta etapa e também incluída a informação sobre o sexo e idade dos participantes.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9. Informar qual o número de participantes da fase 2 e se serão homens e mulheres.

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557		
Bairro: VILA CLEMENTINO	CEP: 04.023-900	
UF: SP	Município: SAO PAULO	
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162	E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.289.719

RESPOSTA: A amostra será composta por 400 adultos, saudáveis de ambos os sexos. Os participantes serão alocados aleatoriamente em dois grupos: 200 no Grupo experimental e 200 no grupo controle. Na intervenção: O grupo experimental receberá por 12 semanas, toda segunda-feira pela manhã, o vídeo validado contendo uma sessão de exercícios físicos para ser realizado durante uma semana e mensagens motivacionais. As alterações foram incluídas na metodologia do projeto detalhado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 10. Qual a intensidade e volume dos exercícios que os participantes da fase 2 serão submetidos?

RESPOSTA: Foi incluída um item específico sobre as intervenções, contendo dados da intensidade e volume dos exercícios.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 11. Por se tratar de estudo com exercício físico, um eletrocardiograma de repouso e esforço deve ser realizado pelos participantes e após liberação médica estarão aptos a serem submetidos aos protocolos de exercício.

RESPOSTA: Os participantes da pesquisa terão que comprovar estar aptos apresentando um atestado médico para a realização do exercício físico. (Já consta nos critérios de exclusão) A alteração foi incluída na metodologia do projeto detalhado e no TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 12. Apesar da compreensão dos objetivos da fase 1 do estudo é necessário que seja informado quais os exercícios serão aplicados na fase 2. Na impossibilidade de informar no presente estágio da pesquisa, faz se necessário pelo menos uma descrição prévia das possibilidades ou premissas para escolha dos exercícios.

RESPOSTA: A informação foi incluída no item intervenção do método.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.289.719

PENDÊNCIA 13. Todos os procedimentos que os participantes da fase 2 serão submetidos devem estar claramente descritos no TCLE.

RESPOSTA: Conforme solicitação a descrição de todos os procedimentos foram descritos no TCLE APÊNDICE 4 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL (ensaio clínico população-alvo).

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

- 1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original 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_1844578.pdf	11/02/2022 14:50:11		Aceito
Outros	CARTARESPOTA.docx	11/02/2022 14:49:58	Juliana de Lima Lopes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase2.docx	11/02/2022 14:48:36	Juliana de Lima Lopes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_populacaoalvo.docx	11/02/2022 14:48:22	Juliana de Lima Lopes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Especialistas.doc	11/02/2022 14:47:59	Juliana de Lima Lopes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODETALHADO.docx	11/02/2022 14:45:15	Juliana de Lima Lopes	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	11/02/2022 14:44:53	Juliana de Lima Lopes	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.289.719

Solicitação registrada pelo CEP	Cadastro_CEP.pdf	25/11/2021 16:27:40	Juliana de Lima Lopes	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	25/11/2021 16:25:52	Juliana de Lima Lopes	Aceito
Orçamento	Orcamentojeane.docx	24/11/2021 20:26:43	Juliana de Lima Lopes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Março de 2022

Assinado por:

Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br