

Parecer Consubstanciado de Projeto

Título do Projeto: Impacto do mat pilates versus exercício aeróbico na esteatose hepática e resistência à insulina em mulheres.

Pesquisador Responsável : Maria Isabel Schinoni

Data da Versão 29/09/2015

Cadastro 132

Data do Parecer 13/11/2015

Grupo e Área Temática III - Projeto fora das áreas temáticas especiais

Objetivos do Projeto

OBJETIVO GERAL: Verificar se exercícios baseados no mat Pilates (EP) são não-inferiores ao exercício aeróbico (caminhada na esteira rolante-EA) para melhora de esteatose hepática e resistência a insulina em mulheres.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: 1 - Comparar o grau da esteatose hepática por meio da ultrassonografia, antes e após intervenção com EP e EA; 2 - Mensurar os índices plasmáticos da aspartato transaminase (AST), alanina transaminase (ALT), Triglicérides, HDL, LDL, colesterol total e da resistência à insulina (HOMA-Homeostasis Model Assessment) antes e após intervenção com o EP e EA; 3- Comparar os efeitos do método EP e EA sobre as medidas de adiposidades (circunferência abdominal (CA)); 4-- Investigar a associação dos índices plasmáticos da resistência à insulina e medidas de adiposidades com os diferentes graus da esteatose hepática, após intervenção; 5- Comparar a dor, a funcionalidade e qualidade de vida utilizando o instrumento Sf-36 ("Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey"), antes e após intervenção EA e EP; 6- Comparar o gasto metabólico por meio do monitoramento da frequência cardíaca, durante as sessões do EA e EP; 7- Verificar e comparar a adesão ao mat Pilates e a caminhada na esteira rolante; 8- Verificar o padrão correlacionar com os resultados encontrados.

Sumário do Projeto

Projeto analisado anteriormente e aprovado por este CEP em 27/05/2015, sendo no momento, apresentado para nova avaliação devido a alteração do Título e acréscimo de de três questionários, que são:questionário de Adesão, questionário internacional de atividade física (IPAQ) e questionário sociodemográfico. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, simples cego, para avaliar o efeito de dois tipos de intervenção baseada em atividades físicas em parâmetros antropométricos, bioquímicos e de qualidade de vida em pacientes adultos com Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica (DHGNA). A amostra será constituída por mulheres, com idades entre 30-70 anos, que tenham o diagnóstico confirmado de esteatose hepática por meio de ultrassonografia, cadastrados em Unidades de Saúde da Família e no Serviço de Hepatologia na cidade de Ipiaú-Bahia. As participantes serão pareadas por sexo e idade e submetidas a um sorteio, quando então será definido o grupo experimental: exercícios baseados no mat Pilates (EP) e o grupo controle ativo:exercício aeróbico-caminhada na esteira rolante (EA). Os critérios de inclusão levarão em conta os aspectos seguintes: mulheres que tenham o diagnóstico confirmado de esteatose hepática por meio de ultrassonografia, que estejam em acompanhamento médico frequente, que não pratiquem exercício físico regular, que realizaram eletrocardiograma, e obtiveram prescrição médica para a prática de exercício físico moderado. Serão excluídas da pesquisa as pacientes com doença cardíaca a qual esteja contraindicada à atividade física; assim como paciente com diabetes mellitus tipo 1, dependentes de insulina, fumantes, indivíduos com hepatite B e infecções C, com história de etilismo e as participantes que não tenham atingido 60% da frequência ao exercício. Participarão do estudo aproximadamente 144 indivíduos. Este estudo será realizado na Clifimed - Clínica de Fisioterapia e Serviços Médicos, LACLILaboratório de Análises Clínicas de Ipiaú, Serviço de Hepatologia e Unidades de Saúde da Família em Ipiaú - BA. A duração total do estudo será de 8 meses, sendo que nos 2 primeiros meses serão realizados,convites para participação no estudo, reuniões para esclarecimentos sobre a participação na pesquisa,entrevistas, aplicação dos questionários, avaliação física, exames bioquímicos, em seguida terá início a intervenção com duração de 5 meses, e no último mês serão realizadas reavaliações e exames bioquímicos.

<i>Aspectos relevantes para avaliação</i>	<i>Situação</i>
Título	Adequado
Relação dos Pesquisadores	Adequada
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Sim
Local de Realização	Própria instituição
Outras instituições envolvidas	Não
Condições para realização	Adequadas
Introdução	Adequada
Objetivos	Adequados
Método	
Tipo de projeto	Pesquisa em Seres Humanos
Delineamento	Adequado
Tamanho de amostra	Total 148 Na Instituição 148
Cálculo do tamanho da amostra	Adequado
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequada
Crêterios de inclusão e exclusão	Adequados
Relação risco- benefício	Adequada
Uso de placebo	Não utiliza
Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não utiliza
Monitoramento da segurança e dados	Adequado
Armazenamento de material biológico	Adequado
Instrumentos de coleta de dados	Adequados
Avaliação dos dados	Adequada - quantitativa
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Outro tipo (bases e prontuários)
Adequação às Normas e Diretrizes	Sim
Cronograma	Adequado
Data de início prevista	05/2015
Data de término prevista	12/2015
Orçamento	Adequado
Solicita recursos à instituição	Não
Fonte de financiamento externa	Não
Referências Bibliográficas	Adequadas

Recomendação

Aprovar

Comentários Gerais sobre o Projeto

CAAE: 13448613.2.0000.0049

Estudo adequado segundo os princípios bioéticos da pesquisa em seres humanos. Não há impedimento ético para a realização do estudo.

A emenda solicita a inclusão e aprovação:

**Carta de Anuência do Hospital Geral de IPIAU;
Laboratório da Análise Clínica LACLI;
Clínica de Fisioterapia e Serviços médicos;
Questionário Qualidade de Vida SF-36;
Cálculo dos Escores do questionário de Qualidade de Vida.**

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.

Situação: Emenda Aprovada.



Profa. Dra. Regina Santos
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital Universitário Prof. Edgard Santos- UFBA