

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos agudos e crônicos da quebra do comportamento sedentário com exercício isométrico não supervisionado na função vascular, pressão arterial e sistema autonômico cardíaco de indivíduos com risco cardiovascular elevado: um ensaio clínico randomizado controlado

Pesquisador: Aluísio Henrique Rodrigues de Andrade Lima

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 81080624.5.0000.9547

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO- UFRPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.250.644

Apresentação do Projeto:

As informações aqui descritas foram extraídas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2369738.pdf", submetido em 09/11/2024 19:14:27 e postado pelo pesquisador na Plataforma Brasil.

Longos períodos em comportamentos sedentários promovem piora da função vascular, que está diretamente associada com o aumento do risco cardiovascular e, conseqüentemente, ocorrência de doenças crônicas não transmissíveis. Por outro lado, o aparecimento destas doenças aumentam ainda mais o tempo em comportamento sedentário em um caminho bidirecional. Nesse contexto, recomenda-se a realização das quebras deste comportamento (breaks), feito por meio de pequenas caminhadas e de baixa intensidade. Estudos têm mostrado benefícios do treinamento isométrico, potencialmente melhor que caminhadas de baixa intensidade na pressão arterial, função vascular e modulação autonômica cardíaca, o que poderia ser útil para minimizar as conseqüências do tempo em comportamento sedentário. Assim, o objetivo deste estudo será Analisar os efeitos crônicos dos breaks do comportamento sedentário com exercício isométrico de agachamento na parede na função vascular, modulação autonômica cardíaca e pressão arterial em adultos com elevado risco cardiovascular e/ou

Endereço: Rua Dom Manuel de Medeiros, s/n Dois Irmãos, 1º andar do Prédio Central da Reitoria da UFRPE

Bairro: Recife

CEP: 52.171-900

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3320-6638

E-mail: cep@ufrpe.br

Continuação do Parecer: 7.250.644

doenças crônicas expostos a tempo prolongado na posição sentada. Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado, cuja população alvo do presente estudo compreenderá com elevado risco cardiovascular e/ou doenças crônicas com faixa etária entre 18 anos e 70 anos de ambos os sexos que permaneçam mais de 6 horas na posição

sentada. Todos os sujeitos realizarão avaliações antes e após 12 semanas da função endotelial (vasodilatação mediada pelo fluxo), modulação autonômica cardíaca (pela variabilidade da frequência cardíaca) e pressão arterial ambulatorial e clínica. Após essa avaliação, os sujeitos serão

divididos de forma aleatória em dois grupos: grupo treinamento isométrico de agachamento na parede (TI) e grupo controle (GC) sendo constituídos por 25 em cada grupo. Os sujeitos alocados no TI realizarão três vezes por semana sem supervisão direta, quatro séries de agachamento isométrico

na parede com duração de 2 minutos, com ângulo do joelho equivalente à frequência cardíaca de 95% obtido no protocolo de teste incremental, enquanto que sujeitos do GC receberão informações a respeito da importância de reduzir o tempo sentado. Para comparar os efeitos das intervenções nas variáveis cardiovasculares será utilizada as Equações de Estimativas Generalizadas (Generalized Estimating Equations GEE), seguido de um post-hoc das comparações por pares usando a correção de Bonferroni para comparações múltiplas. Para todas as análises, será considerado como significativo o valor de $P < 0,05$.

Objetivo da Pesquisa:

As informações aqui descritas foram extraídas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2369738.pdf", submetido em 09/11/2024 19:14:27 e postado pelo pesquisador na Plataforma Brasil.

Objetivo Primário:

Analisar os efeitos agudos e crônicos dos breaks do comportamento sedentário com exercício isométrico de agachamento na parede na função vascular, modulação autonômica cardíaca e pressão arterial de adultos com elevado risco cardiovascular e/ou doenças crônicas expostos a tempo prolongado na posição sentada.

Objetivo Secundário:

Analisar os efeitos agudos e crônicos dos breaks do comportamento sedentário com exercício isométrico de agachamento em adultos com elevado risco cardiovascular e/ou doenças

Endereço: Rua Dom Manuel de Medeiros, s/n Dois Irmãos, 1º andar do Prédio Central da Reitoria da UFRPE

Bairro: Recife

CEP: 52.171-900

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3320-6638

E-mail: cep@ufrpe.br

Continuação do Parecer: 7.250.644

crônicas expostos a tempo prolongado na posição sentada:

- na vasodilatação mediada pelo fluxo;
 - nos parâmetros do domínio do tempo e da frequência da variabilidade da frequência cardíaca;
 - na pressão arterial clínica;
 - na pressão arterial ambulatorial
- Além disso, testar as associações entre as características dos indivíduos (idade, fatores de risco, comorbidades, sexo) e as respostas cardiovasculares (função vascular, modulação autonômica cardíaca, pressão arterial) agudas e crônicas dos breaks do comportamento sedentário com exercício isométrico de agachamento em adultos com elevado risco cardiovascular e/ou doenças crônicas expostos a tempo prolongado na posição sentada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações aqui descritas foram extraídas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2369738.pdf", submetido em 09/11/2024 19:14:27 e postado pelo pesquisador na Plataforma Brasil.

Riscos:

Destaca-se ainda que essa pesquisa não fornece riscos à integralidade dos participantes, podendo apenas causar desconforto devido a prática do exercício, como a sensação de queimação nas pernas. Também pode sentir incomodo com as medidas da pressão arterial e da função vascular, bem como ficar constrangido na avaliação da modulação autonômica cardíaca por precisa posicionar um equipamento no peitoral, abaixo das mamas. Também não se descarta o constrangimento de responder algumas perguntas pessoas sobre hábitos de vida. Considerando os riscos envolvidos, foi desenvolvido um "Plano de Garantia de Assistência aos Participantes da Pesquisa", descrito abaixo.

Plano de Garantia de Assistência aos Participantes da Pesquisa¹.

1. Acompanhamento Médico e Assistência Integral:

- Monitoramento durante o estudo: Os participantes serão acompanhados e contactados semanalmente via ligações e/ou envio de mensagens para questionamento sobre alguma intercorrência durante a atividade proposta. Caso seja detectada alguma alteração adversa, os participantes serão encaminhados para atendimento médico.
- Emergências: Caso ocorram eventos adversos, os participantes serão encaminhados para serviços médicos de emergência, com acompanhamento contínuo conforme necessário.

Endereço: Rua Dom Manuel de Medeiros, s/n Dois Irmãos, 1º andar do Prédio Central da Reitoria da UFRPE

Bairro: Recife

CEP: 52.171-900

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3320-6638

E-mail: cep@ufrpe.br

Continuação do Parecer: 7.250.644

2. Tratamento e Acompanhamento em Caso de Danos:

- Caso ocorram danos relacionados ao estudo (como lesões, problemas de saúde física e constrangimento/agravos à saúde mental), os participantes serão encaminhados para tratamento especializado e acompanhamento médico.

- O tratamento será garantido pelo responsável pela pesquisa, sem custos adicionais para os participantes.

3. Orientação e Informação:

- Apoio durante o estudo: A equipe de pesquisa fornecerá suporte contínuo e orientações claras sobre a execução dos exercícios e cuidados durante o estudo. Para o grupo controle, será fornecida orientação sobre como reduzir o tempo sentado de forma segura.

4. Exclusão e Encerramento do Estudo:

- Caso algum participante necessite ser excluído do estudo por questões de saúde, ele será encaminhado para os cuidados médicos adequados, e não sofrerá prejuízos em sua saúde devido à pesquisa.

Benefícios:

Quanto aos benefícios, espera-se fornecer informações para os indivíduos com elevado risco cardiovascular e/ou doenças crônicas criarem autonomia no cuidado a sua saúde. Além disso, dada as avaliações que serão realizadas, os adultos conhecerão seu estado geral de saúde. Por fim, acredita-se que a proposta de intervenção seja efetiva para melhorar a saúde cardiovascular de pessoas que passam muito tempo sentadas sem a necessidade de ir para algum centro de exercício.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa sob coordenação de docente do Dpto de Educação Física da UFRPE. Objetiva analisar os efeitos agudos e crônicos dos breaks do comportamento sedentário com exercício isométrico de agachamento na parede na função vascular, modulação autonômica cardíaca e pressão arterial de adultos com elevado risco cardiovascular e/ou doenças crônicas expostos a tempo prolongado na posição sentada. Espera-se, com as informações, proporcionar autonomia dos participantes com elevado risco cardiovascular e/ou doenças crônicas, nos cuidados a sua saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Endereço: Rua Dom Manuel de Medeiros, s/n Dois Irmãos, 1º andar do Prédio Central da Reitoria da UFRPE

Bairro: Recife

CEP: 52.171-900

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3320-6638

E-mail: cep@ufrpe.br

Continuação do Parecer: 7.250.644

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

1) Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios de pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS 466/2012, Art. XI.2.d e Resolução CNS 510/2016, Art. 28.V.

2) Ressalta-se que cabe ao pesquisador "manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa", conforme Resolução CNS 466/2012, Art. XI.f e Resolução CNS 510/2016, Art. 28 IV.

3) Em caso de alteração em projeto de pesquisa já aprovado pelo CEP, deve-se anexar na Plataforma Brasil todos os documentos que foram modificados junto com uma carta justificativa contendo a descrição e os motivos para a emenda conforme Resolução CNS 251/1997, Art. III.2.e e Norma Operacional 001/2013, Art. 2.1.h.1.

4) Em caso de dúvidas, o pesquisador pode buscar as normas e resoluções emitidas pela CONEP que regulamentam pesquisas envolvendo seres humanos, disponíveis publicamente no site <http://www.cep.ufrpe.br/> (menu > normas e resoluções), assim como contactar o CEP-UFRPE através de e-mail (cep@ufrpe.br) ou telefone (+55-81-3320.6638).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2369738.pdf	09/11/2024 19:14:27		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ALUISIO.pdf	09/11/2024 19:12:26	Aluísio Henrique Rodrigues de Andrade Lima	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	09/11/2024 19:12:18	Aluísio Henrique Rodrigues de	Aceito

Endereço: Rua Dom Manuel de Medeiros, s/n Dois Irmãos, 1º andar do Prédio Central da Reitoria da UFRPE

Bairro: Recife

CEP: 52.171-900

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3320-6638

E-mail: cep@ufrpe.br

UNIVERSIDADE FEDERAL
RURAL DE PERNAMBUCO -
UFRPE



Continuação do Parecer: 7.250.644

Outros	Carta_Resposta.pdf	09/11/2024 19:12:18	Andrade Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	09/11/2024 19:12:06	Aluísio Henrique Rodrigues de Andrade Lima	Aceito
Outros	Lattes_Breno_Quintella_Farah.pdf	25/06/2024 18:16:04	Aluísio Henrique Rodrigues de Andrade Lima	Aceito
Outros	Lattes_Aluisio_Andrade_Lima.pdf	25/06/2024 18:15:41	Aluísio Henrique Rodrigues de Andrade Lima	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_E_CON FIDENCIALIDADE_assinado.pdf	25/06/2024 18:14:40	Aluísio Henrique Rodrigues de Andrade Lima	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA_DEFIS_UFRP E_assinado.pdf	25/06/2024 18:13:48	Aluísio Henrique Rodrigues de Andrade Lima	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	25/06/2024 18:04:47	Aluísio Henrique Rodrigues de Andrade Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 27 de Novembro de 2024

Assinado por:
MAITE KULESZA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dom Manuel de Medeiros, s/n Dois Irmãos, 1º andar do Prédio Central da Reitoria da UFRPE
Bairro: Recife **CEP:** 52.171-900
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3320-6638 **E-mail:** cep@ufrpe.br