



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA QUIMIOTERAPIA SOBRE INDICADORES ANTROPOMÉTRICOS, NÍVEL DE ATIVIDADE FÍSICA, PARÂMETROS CARDIOVASCULARES EM MULHERES COM CÂNCER DE MAMA

Pesquisador: Marcos Antonio Pereira dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 03738618.4.0000.5214

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.131.097

Apresentação do Projeto:

O câncer de mama, à exceção dos tumores de pele não melanoma, é o mais incidente entre as mulheres do país, ocupando o primeiro lugar em todas as regiões brasileiras, exceto na região Norte. No que concerne ao método terapêutico, pode variar de acordo com o estadiamento da doença, suas características biológicas e as condições da paciente, sendo composto por modalidades loco-regional e sistêmica, entre elas, a quimioterapia.

Em consequência, a cardiotoxicidade é uma complicação clinicamente silenciosa, dose-dependente, que pode ocorrer em até 27% das pacientes. Diante disso, o objetivo desse estudo será avaliar o efeito da quimioterapia sobre indicadores antropométricos, nível de atividade física e parâmetros cardiovasculares em mulheres com câncer de mama. METODOLOGIA: Trata-se de um estudo observacional, descritivo, com abordagem quantitativa e delineamento longitudinal. A amostra será por conveniência. Participarão de maneira voluntária 12 mulheres com diagnóstico de câncer de mama prévio que iniciará o tratamento com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante, idade acima de 18 anos, em condições clínicas estáveis mediante apresentação de autorização médica, permitindo a realização dos métodos de avaliação propostos pelo estudo. Por meio de uma entrevista e avaliação direta, serão investigadas variáveis como idade, grau de instrução, estado civil, arranjo domiciliar e renda per capita, assim como condições de saúde atuais, entre eles, avaliação do consumo alimentar. Posteriormente,

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 3.131.097

serão agendadas as avaliações para investigação do metabolismo corporal e capacidade funcional, por meio da bioimpedância, dinamometria manual, termografia, nível de atividade física, teste de caminhada de 6 minutos e ergoespirometria. Em seguida, para análise dos parâmetros cardiovasculares, será investigada a pressão arterial, a frequência cardíaca e a variabilidade autonômica cardíaca. Para avaliação da qualidade de vida será aplicado o questionário EORTC-QLQ-30/ QLQBR23.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito da quimioterapia sobre indicadores antropométricos, nível de atividade física e parâmetros cardiovasculares em mulheres com câncer de mama.

Objetivo Secundário: Identificar o estadiamento clínico do câncer e o protocolo terapêutico proposto em mulheres com câncer de mama; Caracterizar a população de estudo quanto aos aspectos sociodemográficos e antropométricos; Avaliar o consumo alimentar diário em mulheres com câncer de mama submetidas a quimioterapia; Investigar o ângulo de fase, força muscular e composição corporal em mulheres com câncer de mama; Mensurar o nível de atividade física em mulheres com câncer de mama; Analisar os parâmetros hemodinâmicos, variabilidade da frequência cardíaca, frequência cardíaca e pressão arterial, em mulheres com câncer de mama; Relacionar o nível de atividade física com os parâmetros antropométricos e hemodinâmicos em mulheres com câncer de mama submetidas a quimioterapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Esta pesquisa trará como riscos previsíveis para os participantes durante o período da entrevista ou aplicação do questionário de qualidade de vida a possibilidade de ocasionar algum constrangimento ou incômodo devido aos questionamentos pessoais, contudo as entrevistas serão realizadas individualmente e em um local reservado para garantir maior privacidade às participantes. Durante o esforço físico, na realização do teste de caminhada de seis minutos e/ou ergoespirometria, a participante será orientada a informar ao examinador caso sinta algum desconforto, fadiga extrema ou qualquer outro sintoma limitante como a dor torácica, falta de ar (dispneia), câibras nas pernas, tontura e/ou sudorese. Na presença de um desses sintomas, o teste deverá ser interrompido imediatamente, orientado descanso, monitorado e registrado os sinais vitais. Com o intuito de minimizar esses riscos, todos os métodos de avaliação física serão realizados por profissionais treinados e qualificados e seguirão as normas de biossegurança. Existe também o risco de vazamento de dados da pesquisa e

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 3.131.097

consequentemente, o constrangimento, porém, as informações coletadas serão registradas usando numerais para manter o sigilo e ficarão em poder dos pesquisadores durante o período de 5 anos. Todas participantes receberão todo o suporte necessário ao longo da coleta de dados a fim de que qualquer risco que possa vir ocorrer seja mínimo.

Benefícios: A presente pesquisa apresentará benefícios diretos e indiretos. A execução desse estudo promoverá esclarecimento sobre o efeito da quimioterapia sobre os indicadores antropométricos, o nível de atividade física e os parâmetros cardiovasculares mulheres com câncer de mama, permitindo assim entendimento sobre os comportamentos de risco passíveis de serem corrigidos por meio da elaboração de estratégias educativas e intervenções assistenciais precoces, visando uma sobrevida de qualidade para mulheres com câncer de mama.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

Recomenda-se que no TCLE conste o pedido de atestado médico ao participante.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto apto a ser realizado. Solicita-se que seja enviado ao CEP/UFPI/CMPP o relatório parcial e o relatório final desta pesquisa. Os modelos encontram-se disponíveis no site: <http://leg.ufpi.br/cep/index/pagina/id/461>.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1195698.pdf	21/01/2019 17:25:59		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_departamento_fisiologia.pdf	21/01/2019 17:25:09	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto_atualizado.pdf	15/01/2019 00:25:52	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
MINISTRO PETRÔNIO



Continuação do Parecer: 3.131.097

Investigador	projeto_atualizado.pdf	15/01/2019 00:25:52	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendicea_tcle_atualizado.pdf	15/01/2019 00:25:04	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Apendice_b_registroalimentar_corrigido.pdf	30/11/2018 07:48:57	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Apendicec_diarioacelerometro_corrigido.pdf	30/11/2018 07:48:09	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_corrigida.pdf	30/11/2018 07:46:39	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Apendiced_scriptdeligacoes.pdf	29/11/2018 09:34:29	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Anexoc_br23.pdf	29/11/2018 09:30:54	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Anexob_qlq_c30.pdf	29/11/2018 09:30:18	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Anexoa_avaliacaoatividadefisica.pdf	29/11/2018 09:29:00	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	cv_participante_Bruna.pdf	29/11/2018 01:28:31	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Curriculo_Marcos_Antonio.pdf	29/11/2018 00:11:30	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto1.pdf	29/11/2018 00:09:51	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	29/11/2018 00:09:19	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Autorizacao_setor_de_esportes.pdf	28/11/2018 07:10:01	Bruna Lorena Soares Cavalcante	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	28/11/2018 07:04:51	Bruna Lorena Soares Cavalcante	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	28/11/2018 07:04:19	Bruna Lorena Soares Cavalcante	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dos_pesquisadores.pdf	28/11/2018 06:49:00	Bruna Lorena Soares Cavalcante	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
MINISTRO PETRÔNIO



Continuação do Parecer: 3.131.097

TERESINA, 04 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
Maria do Socorro Ferreira dos Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br