

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO TREINAMENTO DE FORÇA NA SEVERIDADE DA DOENÇA, PRESSÃO ARTERIAL, RIGIDEZ ARTERIAL E MODULAÇÃO AUTONÔMICA EM ADULTOS COM APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

Pesquisador: Ozéas de Lima Lins Filho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81026524.6.0000.5192

Instituição Proponente: PRONTO S.CARDIOLOGICO DE PE.PROF.LUIZ TAVARES-PROCAPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.989.235

Apresentação do Projeto:

Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) é um distúrbio do sono que envolve interrupções parciais (hipopneia) ou totais (apneia) no fluxo de ar nas vias aéreas superiores durante o sono, levando a uma diminuição na saturação de oxigênio. A polissonografia é o método padrão para diagnóstico, classificando a AOS com base no índice apneia-hipopneia (IAH). A AOS está associada a riscos cardiovasculares, incluindo aumento da pressão arterial, rigidez arterial e inflamação sistêmica. A fragmentação do sono e a hipóxia intermitente contribuem para esses riscos, resultando em um aumento do sistema nervoso simpático e pressão arterial elevada durante os episódios de apneia. Embora o tratamento padrão para (AOS) seja a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP), a adesão ao tratamento é baixa. O exercício físico, especialmente o treinamento de força (TF), tem sido sugerido como uma alternativa terapêutica eficaz para melhorar a AOS. O TF pode reduzir o acúmulo de líquido nos membros inferiores, evitando seu deslocamento para a região do pescoço durante o sono, o que contribui para o colapso das vias aéreas superiores. Além disso, a redução da gordura corporal, especialmente na região do pescoço, através do exercício físico, pode aliviar o estreitamento das vias aéreas superiores. Objetivo: Verificar o efeito de oito semanas de treinamento de força na severidade da apneia obstrutiva do sono em pacientes com apneia obstrutiva do sono. Métodos: Um estudo randomizado controlado será conduzido, estratificado por sexo e

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.989.235

gravidade da apneia do sono (IAH), envolvendo pacientes com IAH moderada a grave, com idade igual ou superior a 18 anos. Os participantes serão recrutados através do banco de dados do laboratório de sono e cardiologia. Eles serão aleatoriamente designados para os grupos de TF e controle. A intervenção terá duração de 8 semanas, com 24 sessões no grupo TF. Todos os participantes serão submetidos a uma avaliação abrangente, incluindo polissonografia noturna completa, avaliação cardiovascular, análise da modulação autonômica e avaliação da composição corporal. Os mecanismos subjacentes à AOS serão investigados, incluindo testes de força muscular e avaliação do fluido rostral. Normalidades da distribuição e homogeneidade da amostra, serão realizados testes de Kolmogorov-Smirnov ou Shapiro-Wilk e Levene serão realizadas através de um teste T para amostras independentes para variáveis contínuas, e o teste de qui-quadrado nas variáveis categóricas o valor de $p < 0,05$ será considerado estatisticamente significativo, os dados serão analisados no software SPSS 23.0.

Avaliação do Sono: Os participantes serão submetidos a uma avaliação do sono usando polissonografia noturna completa, que inclui várias medidas como eletroencefalografia e oximetria. Os estágios do sono serão classificados em não-REM e REM. Apneias e hipopneias serão definidas e o índice apneia-hipopneia será calculado para avaliar a gravidade da apneia obstrutiva do sono (AOS). A sonolência diurna será avaliada usando o questionário Epworth Sleepiness Scale e a qualidade do sono será avaliada usando o Pittsburgh Sleep Quality Index. **Medidas antropométricas e composição corporal:** Será realizada uma avaliação da composição corporal utilizando uma balança de impedância bioelétrica tetra polar de 8 pontos, que medirá a resistência, reatância e ângulo de fase, incluindo a quantidade de água intracelular e extracelular, massa de gordura corporal, massa de músculo esquelético e distribuição de água em cada segmento corporal. Para a avaliação dos fluidos nasais em pacientes com apneia obstrutiva do sono, será utilizada a impedância bioelétrica, medindo o volume nas pernas antes e depois do sono. Uma intervenção de 8 semanas será realizada, com avaliações pré e pós-intervenção, utilizando uma balança de impedância bioelétrica enquanto os pacientes estiverem em decúbito dorsal para garantir precisão. Essa abordagem oferece uma avaliação completa das mudanças nos fluidos corporais. **Pressão arterial clínica, ambulatorial e central:** serão realizadas medições da pressão arterial (PA) clínica utilizando um medidor automático validado, seguindo as recomendações da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Hipertensão será definida como PAS ≥ 140 mmHg ou PAD ≥ 90 mmHg. Além disso, será feito monitoramento ambulatorial da pressão arterial (MAPA) durante 24 horas com um dispositivo a cada 15 minutos. A medida de

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.989.235

PA central será realizada utilizando tonometria de aplanção após 10 minutos de repouso. As medidas de PA serão feitas antes e após 48 horas do final da intervenção de 8 semanas. Rigidez arterial: Será utilizado tonometria de aplanção para obter a rigidez arterial central, conforme recomendações da Clinical Application of Arterial Stiffness, Task Force III. A velocidade da onda de pulso será calculada pela distância percorrida dividida pelo tempo de trânsito. modulação autonômica: modulação autonômica do sistema cardiovascular será avaliada pela técnica da variabilidade da frequência cardíaca (VFC). Os pacientes serão monitorados por 10 minutos em decúbito dorsal após 5 minutos de repouso, registrando os intervalos RR com um monitor de frequência cardíaca validado para essa função. Serão analisados os componentes de alta frequência (indicativo de atividade parassimpática), baixa frequência (indicativo de atividade simpática) e a razão BF/AF (indicativo de simpatovagal), além dos componentes do domínio de tempo. Nível de Atividade Física: Os participantes serão avaliados quanto ao nível de atividade física usando o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ - short form). Esse questionário, validado, consiste em quatro perguntas sobre a atividade física da última semana, incluindo caminhada, atividade moderada, e vigorosa, além do tempo gasto sentado. Com base nas respostas, os participantes serão classificados como muito ativos, ativos, irregularmente ativos A ou B, ou sedentários, de acordo com as recomendações de frequência e duração da atividade física. Teste de força muscular respiratória: Será realizado um teste de força muscular respiratória utilizando um manovacuômetro analógico. O teste consiste na medição da pressão inspiratória máxima (PI_{máx}) e pressão expiratória máxima (PE_{máx}) em centímetros de água (cmH₂O). Os pacientes serão posicionados sentados e serão encorajados a realizar 3 tentativas de inspiração e expiração máxima, com um fluxo contínuo de 2 segundos. O resultado será a média das 3 tentativas, com cálculo do valor percentual previsto. Serão seguidas as recomendações da sociedade americana torácica. Critério de Inclusão: Serão pacientes de ambos os sexos com AOS diagnosticada através de polissonografia completa noturna, com a severidade da doença moderado à grave (IAH_z 15 eventos/horas), que seja maior de 18 anos no começo da entrevista para seleção do projeto, não tenha realizado tratamento prévio para a AOS. Os participantes deverão ter um índice de massa corporal (IMC $\geq$ 25 kg/m²). Critério de Exclusão: Serão excluídos os participantes com hipertensão não controlada, doenças músculo-esqueléticas que impeçam a realização da intervenção, bem como pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e pacientes que estejam participando de outras intervenções supervisionada ou não supervisionada, bem como aquelas que obterem uso CPAP.

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.989.235

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar o efeito de oito semanas de treinamento de força na severidade da apneia obstrutiva do sono, pressão arterial, rigidez arterial e modulação autonômica em pacientes com apneia obstrutiva do sono.

Objetivo Secundário:

Comparar o efeito com treinamento de força com o grupo controle: ¿ No IAH, na qualidade do sono e na sonolência diurna; ¿ Na pressão arterial central, pressão arterial ambulatorial, pressão arterial consultório, rigidez arterial e modulação autonômica cardíaca; ¿ Na força dos músculos respiratórios; ¿ No deslocamento do fluido rostral; ¿ Verificar o mecanismo que possa melhorar a AOS;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os potenciais riscos: leve desconforto muscular ou articular durante o exercício durante os procedimentos da pesquisa. Portanto, caso aconteça algum evento durante esses procedimentos, os pesquisadores serão responsáveis por todos os procedimentos necessários, nas quais com a interrupção do exercício e encaminhamento imediato para avaliação médica. Os riscos psicológicos serão mitigados através da clareza e paciência dos questionários, além da sua confiabilidade. Em caso de constrangimentos ou estresse, os participantes terão acesso a acompanhamento psicológico por parte da equipe da UFPE. Por fim, os pacientes estarão livres para desistir da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer ônus para eles.

Benefícios:

O projeto tende em vista a melhoria da população estudada, além de trazer os benefícios do treinamento de força, melhorando aptidão física, estabilizando a sarcopenia muscular. Seguir os métodos de pesquisa seguro e eficaz, o projeto traz como clareza o poder da compreensão da doença estudada, trazendo para o cenário da população informações sobre as possíveis melhoras da comorbidade, e informando termo consentimento livre e ético (TCLE) e deixando claro os riscos e benefícios dos mesmos. A pesquisa pode gerar uma melhora na política pública, trazendo assim um novo sério para melhora da comorbidade através do índice de baixo custo, gerando assim novas alternativas para a melhora.

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.989.235

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Da forma agora apresentada o projeto encontra-se em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS). Não apresentado óbice ético.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

: Apresentados atendendo o protocolo de pesquisas, em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados

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_2361100.pdf	06/08/2024 13:21:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_PROCAPE.pdf	06/08/2024 13:20:40	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	06/08/2024 13:20:17	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_Plic.pdf	06/08/2024 13:19:51	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CArta_Anuencia_PRO.pdf	18/06/2024 12:30:55	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_Termo_Confidencialidade_assinado.pdf	18/06/2024 12:28:33	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	Question.pdf	18/06/2024 12:26:13	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	18/06/2024 12:24:17	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	lattes_ricardo.pdf	18/06/2024 12:21:49	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR
HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.989.235

Outros	Lattes_lucas.pdf	18/06/2024 12:21:29	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	Lattes_DrRodrigo.pdf	18/06/2024 12:21:04	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	Lattes_Ozeas.pdf	18/06/2024 12:17:20	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	Lattes_breno.pdf	18/06/2024 12:16:27	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	cartaLABSONO.pdf	18/06/2024 12:10:16	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	18/06/2024 12:02:09	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3_TCLE_PROCAPE.pdf	18/06/2024 11:55:09	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	2_Termo_de_Ciencia_e_Autorizacao_Chefe do Setor assinado.pdf	18/06/2024 11:54:32	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	18/06/2024 11:34:31	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 07 de Agosto de 2024

Assinado por:
ROSANA ALMEIDA DE MORAES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br