



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO ELETROMIOGRÁFICA DURANTE TESTE DE ESFORÇO CARDIOPULMONAR: Estudo retrospectivo

Pesquisador: Nicole Soares Oliver Cruz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55225722.1.0000.5184

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.553.278

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO AVALIAÇÃO ELETROMIOGRÁFICA DURANTE TESTE DE ESFORÇO CARDIOPULMONAR: Estudo retrospectivo, de 29/07/2022) e/ou do Projeto detalhado: Introdução: Existe uma correlação bem próxima entre a obesidade e a baixa aptidão física. A obesidade impacta negativamente na função física e pulmonar dos sujeitos, acarretando uma série de agravos com a saúde que culminam muitas vezes em situações crônicas e incapacitantes. Do mesmo modo que indivíduos obesos apresentam reduzida capacidade funcional, sujeitos com diagnóstico de doenças respiratórias, em geral, também apresentam redução da sua aptidão física. Avaliação da aptidão física por meio do Teste de Esforço Cardiopulmonar (TECP) é ferramenta padrão ouro para avaliação do desempenho cardiopulmonar e metabólico. Por ser o TECP de alto custo e muitas vezes não disponível para avaliação, a eletromiografia de superfície (EMG) vem sendo usada para determinação do LA e do ponto de compensação respiratória nas últimas décadas tanto em saudáveis como em populações que apresentam doenças crônicas. Objetivo: A pesquisa tem como objetivo primário investigar a viabilidade da mensuração eletromiográfica durante Teste de Esforço Cardiopulmonar em indivíduos obesos e pneumopatas. Materiais e métodos: trata-se de uma pesquisa de natureza observacional, do tipo transversal, retrospectiva (1ª etapa) e prospectiva (2ª etapa), onde será revisado o banco de dados da clínica Clinar do

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

período de junho a dezembro de 2021. A presente pesquisa será desenvolvida com sujeitos obesos (grupo obesos), pneumopatas (grupo pneumopatas) e com saudáveis (grupo controle). Um total de 50 sujeitos farão parte da pesquisa. Resultados esperados: espera-se elucidar a viabilidade da mensuração eletromiográfica durante Teste de Esforço Cardiopulmonar (TECP) em indivíduos obesos e pneumopatas, bem como no grupo controle de indivíduos saudáveis.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa AVALIAÇÃO ELETROMIOGRÁFICA DURANTE TESTE DE ESFORÇO CARDIOPULMONAR: Estudo retrospectivo tem como objetivo investigar a viabilidade da mensuração eletromiográfica durante Teste de Esforço Cardiopulmonar (TECP) em indivíduos obesos e pneumopatas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto de pesquisa AVALIAÇÃO ELETROMIOGRÁFICA DURANTE TESTE DE ESFORÇO CARDIOPULMONAR: Estudo retrospectivo apresenta como riscos mínimos a pessoa humana riscos envolvendo a etapa prospectiva do estudo ressalva foi feita a todos os avaliados que o sigilo sobre a identidade seria assegurado em toda e qualquer pesquisa futura, assim como a proteção a sua imagem. O pesquisador garante a não identificação nominal nos formulários e o sigilo das avaliações, minimizando assim os riscos da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa AVALIAÇÃO ELETROMIOGRÁFICA DURANTE TESTE DE ESFORÇO CARDIOPULMONAR: Estudo retrospectivo foi devidamente instruído tratando-se de uma pesquisa de natureza observacional, do tipo transversal, retrospectiva (1ª etapa) e prospectiva (2ª etapa). Possui caráter quantitativo, descritivo, onde será avaliada a viabilidade da mensuração eletromiográfica durante TECP em sujeitos obesos, pneumopatas e saudáveis, através do percentual de exames com boa qualidade técnica, ou seja, sem ruídos no sinal do EMG. A presente pesquisa será desenvolvida com sujeitos obesos (grupo obesos), pneumopatas (grupo pneumopatas) e com saudáveis (grupo controle) que foram avaliados e submetidos ao Teste de esforço cardiopulmonar e avaliação eletromiográfica na clínica Clinar entre o período de junho a dezembro de 2021. Levantamento dos dados contidos nos softwares de ambos os equipamentos (analisador de gases respiratórios e eletromiógrafo) será realizado. Os dados serão analisados através de um banco de dados já existente nos equipamentos e tabulados posteriormente em planilha do Excel. A amostra será resultante de um processo de amostragem do tipo probabilístico

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

Continuação do Parecer: 5.553.278

e cálculo amostral foi realizado, sendo necessários 41 sujeitos. Considerando possíveis perdas referentes ao banco de dados, um acréscimo de 20% será realizado e farão parte da pesquisa um total de 50 sujeitos (tamanho da amostra – n), divididos entre grupo obesos, grupo pneumopatas e grupo controle. Os critérios de inclusão da pesquisa serão sujeitos obesos com qualquer um dos três diferentes graus de obesidade (Índice de massa corporal-IMC acima de 30kg/m²), indivíduos normopesos e indivíduos que possuam diagnóstico clínico prévio de pneumopatia (doença pulmonar obstrutiva e/ou doença restritiva) de ambos os gêneros, com idade igual ou superior a 18 anos, ativos ou sedentários, sem alteração no aparelho locomotor e/ou alteração do equilíbrio detectados em exame inicial que realizaram em avaliação de rotina no período de junho a dezembro de 2021 na clínica Clinar. Serão excluídos da pesquisa aqueles sujeitos que porventura tiveram seus dados analisados/avaliados em banco de dados e tabulados de forma incorreta em planilha do Excel, que possuam lacunas na tabulação das variáveis antropométricas e/ou nas variáveis do TECP e EMG, que tiveram teste de esforço cardiopulmonar com tempo inferior ao recomendado para avaliação dos dados (tempo inferior a 8 minutos) ou aqueles que apresentam falha de sinal do traçado do EMG durante o teste. A população avaliada poderá sofrer riscos mínimos (etapa retrospectiva do estudo).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise do projeto de pesquisa AVALIAÇÃO ELETROMIOGRÁFICA DURANTE TESTE DE ESFORÇO CARDIOPULMONAR: Estudo retrospectivo está de acordo com a Resolução nº 466 de 2012 e Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/MS, não apresentando inadequações ou pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Trata-se da análise do projeto de pesquisa AVALIAÇÃO ELETROMIOGRÁFICA DURANTE TESTE DE ESFORÇO CARDIOPULMONAR: Estudo retrospectivo está de acordo com a Resolução nº 466 de 2012 e Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/MS, não apresentando inadequações ou pendências. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

Continuação do Parecer: 5.553.278

"relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1881217.pdf	29/07/2022 10:52:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ajustado_nicoleoliver.docx	29/07/2022 10:49:25	Nicole Soares Oliver Cruz	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP.docx	29/07/2022 10:47:16	Nicole Soares Oliver Cruz	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	04/01/2022 21:54:36	Nicole Soares Oliver Cruz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	assinadodeclaracao.pdf	04/01/2022 21:37:11	Nicole Soares Oliver Cruz	Aceito
Outros	assinadotcud.pdf	04/01/2022 21:36:09	Nicole Soares Oliver Cruz	Aceito
Outros	assinadotermoconfidencialidade.pdf	04/01/2022 21:35:42	Nicole Soares Oliver Cruz	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Assinadocartaaunencia.pdf	04/01/2022 21:35:07	Nicole Soares Oliver Cruz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensatcle.pdf	04/01/2022 21:34:49	Nicole Soares Oliver Cruz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CABEDELLO, 30 de Julho de 2022

Assinado por:
Karelline Izaltemberg Vasconcelos Rosenstock
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELLO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br