



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EXERCÍCIOS TERAPÊUTICOS DURANTE A INTERNAÇÃO HOSPITALAR EM PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS: ESTUDO RANDOMIZADO

Pesquisador: Bruna Cunha de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58950722.3.0000.0082

Instituição Proponente: Fundação do ABC - FMABC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.459.723

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliações dos Riscos e Benefícios" foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa conforme arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1942967.pdf gerado em 23/05/2022.

Introdução:

Existem mais de 100 tipos diferentes de câncer, que podem surgir em qualquer parte do corpo e possuem particularidades distintas que devem ser avaliadas de forma minuciosa para que possa ser aplicado um tratamento adequado. Considerando a alta incidência da patologia, todos os profissionais da saúde devem possuir conhecimentos consistentes para atender seus pacientes de maneira adequada, visto que o número de pessoas acometidas com a doença cresce a cada ano, incluindo no Brasil. Para oferecer ao paciente oncológico o manejo adequado para o seu tratamento, faz-se necessário a inclusão das mais diversas áreas técnico-assistenciais, incluindo o fisioterapeuta, buscando uma abordagem multidisciplinar integrada (INCA, 2018). Esses pacientes apresentam incapacidades que podem ser decorrentes da evolução da doença ou consequência dos tratamentos realizados, incluindo pacientes com neoplasias hematológicas, neste contexto, destaca-se o papel do fisioterapeuta para atuar promovendo a funcionalidade, independência e qualidade de vida dos pacientes oncológicos, através da utilização de diversas técnicas, incluindo a aplicação de exercícios terapêuticos como um instrumento de grande importância (ALMEIDA et al,

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 º Prédio CEPES º 1º andar º Sala 63 e 64

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



2012). Nas últimas décadas vêm aumentando o número de pesquisas que correlacionam o câncer com a prática de atividade física, na qual as evidências demonstram que a atividade física não apenas é importante para reduzir o risco do desenvolvimento de determinadas neoplasias, como também ajudam os sobreviventes a se recuperarem dos tratamentos e aumentam a sobrevida. (INCA, 2022). Pesquisas recentes realizadas com pacientes que possuem neoplasias hematológicas vêm demonstrando que um protocolo de exercícios adequado, assim como uma regularidade na prática dos exercícios durante a hospitalização, pode contribuir para ganho de força muscular, além da melhoria de diversos aspectos funcionais, medidos através de escalas de avaliam a funcionalidade, enfatizando a necessidade dos exercícios serem adaptados para o perfil hematológico e condição clínica do paciente (LONGARAY et al, 2019). É importante introduzir a prática de exercícios para pacientes com neoplasias hematológicas precocemente, a fim de combater o sedentarismo e manter o indivíduo ativo, independentemente do estágio da doença ou do tratamento utilizado, desde que sua condição seja respeitada, além dos possíveis efeitos adversos do tratamento, visando uma melhor qualidade de vida aos pacientes oncológicos (BOUANINI; MOUNA, 2020) visto que, esses pacientes hematológicos raramente utilizam exercícios físicos como parte do seu plano de cuidados (ASHLEY et al, 2020). É extremamente relevante pesquisas que utilizam a aplicação de exercícios terapêuticos na população oncohematológica para contribuir com evidências dos impactos positivos de intervenções não farmacológicas desde a fase inicial do tratamento (DENTI et al, 2020), tanto em crianças e adolescentes, na qual o exercício pode contribuir para a melhora da força, aptidão física e funcionalidade durante a internação hospitalar (SANTOS; MOUSSALLE; HEINZMANN-FILHO, 2021), além de pacientes idosos, que podem apresentar melhora do estado funcional e qualidade de vida (ASHLEY et al, 2020). Toda forma de atividade física é importante, incluindo atividades de baixa intensidade, considerando que o câncer é uma doença que reduz significativamente o nível de atividade dos pacientes, além de diminuir consideravelmente a qualidade de vida (KOWALUK; WOZNIEWSKI; MALICKA, 2019), além disso, a atividade física pode ser incluída no começo e no final do tratamento, mas também durante a quimioterapia, tanto na fase de indução quanto em pacientes que estão recebendo altas doses de medicamento quimioterápico (GROBEK et al, 2021). Os exercícios terapêuticos podem ser prescritos para melhorar o tratamento, prevenir efeitos deletérios advindos do tratamento ou da doença, e melhorar os resultados dos pacientes de forma geral (SITLINGER; BRANDER; BARTLETT; 2020), para isso, faz-se necessário a realização de pesquisas que além de demonstrar a efetividade dos exercícios físicos, também possam validar

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 º Prédio CEPES º 1º andar º Sala 63 e 64

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 5.459.723

o tipo, a quantidade e a duração necessária para melhorar a qualidade de vida dos pacientes (SCHIMID et al, 2018), portanto essa pesquisa tem como objetivo avaliar um protocolo de exercícios terapêuticos em pacientes oncohematológicos durante a internação hospitalar.

Hipótese:

O presente estudo traz como hipótese alternativa de que o protocolo de exercícios terapêuticos aplicados irá melhorar a força muscular, capacidade funcional, qualidade de vida e fadiga em pacientes oncohematológicos quando comparado com o atendimento fisioterapêutico convencional. Em contrapartida traz como hipótese nula que ao final da pesquisa, não irá ter diferença nas variáveis analisadas entre o grupo intervenção que realizou o protocolo de exercícios e o grupo controle que realizou a fisioterapia convencional.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado realizado na enfermaria adulto oncohematológica do Hospital Estadual Mário Covas de Santo André, São Paulo. Participarão da pesquisa pacientes adultos internados na enfermaria oncohematológica, diagnosticados com doenças hematológicas malignas. A sequência randômica das intervenções será colocada em um envelope opaco selado e serão alocados em 2 grupos: Grupo I (Intervenção) e Grupo C (Controle), composto por 30 participantes cada, que preencham os critérios de inclusão. O Grupo I será submetido a avaliação inicial, protocolo de exercícios terapêuticos composto por exercícios de fortalecimento dos grupos musculares e exercícios respiratórios convencionais, que é composto por sustentação máxima inspiratória, inspiração em tempos associada a elevação MMSS sem resistência e propriocepção diafragmática. O Grupo C será submetido a avaliação inicial, exercícios respiratórios convencionais que é composta por sustentação máxima inspiratória, inspiração em tempos associada a elevação MMSS sem resistência e propriocepção diafragmática e serão encorajados e orientados a realizar a deambulação acompanhado de seu responsável e reavaliação na alta hospitalar. O atendimento será realizado por profissionais que serão treinados previamente para a padronização das condutas que compõe o protocolo de intervenção e estes não serão os responsáveis pela reavaliação após o protocolo. Não é possível realizar o cegamento dos fisioterapeutas que realizarão o atendimento pois precisam atendê-los seguindo ao protocolo, visto que as intervenções são diferentes para os dois grupos. O participante saberá que existem dois grupos na

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 º Prédio CEPES º 1º andar º Sala 63 e 64

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 5.459.723

pesquisa e as suas intervenções. Dessa forma, é difícil realizarem ensaios duplo-cegos na clínica. Para garantir a melhor implementação do cego, o estudo fornecerá tratamento separado, na medida do possível, para cada participante e o avaliador e reavaliador será cego. Essa medida pode efetivamente evitar a comunicação entre pacientes que recebem tratamentos diferentes, melhorando assim a confiabilidade do ensaio clínico. Após recrutamento na enfermaria adulto oncohematológica do Hospital Estadual Mário Covas de Santo André, São Paulo, os participantes da pesquisa assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Realizarão a avaliação clínica de força muscular e após serão submetidos a um protocolo de atendimento fisioterapêutico que consiste em: Avaliação clínica com testes específicos + aplicação de questionários e exercícios para ganho de força muscular. Serão reavaliados com os mesmos na alta hospitalar.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes internados que tenham diagnóstico de doença hematológica maligna, com idade igual ou superior a 18 anos, em regime de quimioterapia ou não, após concordarem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que estejam em condições clínicas para realizar o protocolo de exercícios terapêuticos.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos pacientes com condições clínicas que podem impossibilitar a participação no estudo, como doenças neurodegenerativas, insuficiência cardíaca, metástases em sistema nervoso central e qualquer outra condição que impossibilite uma comunicação e compreensão adequada, além de pacientes que recusarem a participação. Ademais, não poderão realizar o protocolo pacientes que no momento do atendimento apresentam sinais e sintomas que impossibilitem a realização dos exercícios e/ou avaliação, como presença de febre, êmese e diarreia ou que relatem não estarem se sentindo bem. Também serão checados os resultados dos hemogramas de rotina dos participantes, aqueles que apresentarem contagem de plaquetas igual ou abaixo de 10.000/L e/ou hemoglobina igual ou abaixo de 7 g/dL não poderão realizar o atendimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Avaliar um protocolo de exercícios terapêuticos em pacientes oncohematológicos durante a internação hospitalar.

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 º Prédio CEPES º 1º andar º Sala 63 e 64

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 5.459.723

Objetivos específicos

Identificar o nível de fadiga, qualidade de vida e capacidade funcional dos pacientes adultos diagnosticados com doenças hematológicas malignas; Comparar o nível de fadiga, qualidade de vida, força muscular e capacidade funcional em pacientes oncohematológicos que usarão um protocolo de exercícios terapêuticos com pacientes que realizam a fisioterapia convencional durante a internação hospitalar; Determinar a viabilidade de um protocolo de exercícios específico para pacientes oncohematológicos durante a internação hospitalar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A presente pesquisa não realizará nenhum procedimento considerado invasivo, portanto existirá o risco relacionado a realização dos exercícios terapêuticos, são eles: fraturas, lesões musculares, tendinites e até condições mais graves, como alterações cardíacas, de pressão arterial e frequência respiratória. Também podem acontecer sintomas relacionados à realização de atividade física, como dores musculares leves, que são reduzidas após o período de condicionamento. Ademais, existe o risco de quebra de sigilo frente as informações coletadas referentes aos indivíduos participantes, desse modo, os pesquisadores tomarão todas as providências necessárias para que não haja o vazamento das informações e manutenção de sigilo de dados. Além disso, os resultados deste trabalho poderão ser publicados em encontros e/ou revistas científicas, revelando apenas os resultados obtidos como um todo sem revelar nome, instituição ou qualquer informação relacionada à privacidade desses participantes. Serão sanadas todas as dúvidas dos pacientes que aceitarem participar da pesquisa no momento da apresentação do TCLE e durante o decorrer do estudo, na qual os pesquisadores ficarão disponíveis para poder esclarecer as dúvidas que possam surgir durante a avaliação e aplicação do protocolo.

Benefícios:

No que diz respeito aos benefícios, os resultados obtidos neste estudo poderão ajudar na implementação de protocolos de exercícios para pacientes oncohematológicos, além de desmitificar e demonstrar a importância da realização da atividade física para os pacientes hospitalizados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tamanho da Amostra no Brasil: 60

Data do Primeiro Recrutamento: 08/08/2022

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 º Prédio CEPES º 1º andar º Sala 63 e 64

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 5.459.723

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

ID Grupo Nº de Indivíduos Intervenções a serem realizadas

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

Grupo controle Avaliação, exercícios respiratórios convencionais, estímulo a deambulação e reavaliação no dia da alta hospitalar. 30

Grupo intervenção Avaliação, aquecimento no ciclo ergômetro, protocolo de exercícios de fortalecimento de grupos musculares específicos, exercícios respiratórios e estímulo para deambulação, reavaliação no dia da alta.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Revisão da literatura - 01/08/2022 a 30/07/2024

Análise dos resultados - 01/08/2023 a 31/07/2024

Coleta de dados - 08/08/2022 a 31/07/2023

Elaboração do relatório final - 01/01/2024 a 31/07/2024

Orçamento Financeiro

Computador para tabulação de dados - Outros R\$ 2.000,00

Cartucho de tinta para impressora - Outros R\$ 115,00

Pacote de folha sulfite - Outros R\$ 80,00

Total em R\$ - R\$ 2.195,00

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 º Prédio CEPES º 1º andar º Sala 63 e 64

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 5.459.723

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de Pendências e Inadequações referente ao parecer número 5.443.945 emitido em 01 de Junho de 2022:

PENDÊNCIA 1- Quanto ao documento TCLE(4).pdf:

1.1 - O título do projeto no TCLE ("PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS TERAPÊUTICOS DURANTE A INTERNAÇÃO HOSPITALAR EM PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS") está diferente do título da Plataforma Brasil, favor harmonizar as informações.

- Consenso do Comitê de Ética.

RESPOSTA1: Quanto ao documento "TCLE_versao_destacada.pdf"

O título foi alterado para "EXERCÍCIOS TERAPÊUTICOS DURANTE A INTERNAÇÃO HOSPITALAR EM PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS: ESTUDO RANDOMIZADO".

PENDÊNCIA ATENDIDA

1.2 - Quanto ao uso do termo paciente.

Cita-se na pág. 1 de 4: "O objetivo deste estudo é avaliar a qualidade de vida, fadiga e capacidade funcional em pacientes oncohematológicos após um programa de exercícios terapêuticos no ambiente hospitalar."

Na pág. 3 de 4: "Este estudo ajudará a identificar o quanto um programa de exercícios terapêuticos durante o período de internação hospitalar pode ou não modificar a evolução clínica nesses pacientes."

-> Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS n.º 466, de 2012, item II.10 – participante de pesquisa, deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente etc.

Solicita-se adequação.

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 º Prédio CEPES º 1º andar º Sala 63 e 64

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 5.459.723

RESPOSTA1: Quanto ao documento "TCLE_versao_destacada.pdf"

As terminologias foram adequadas nos trechos solicitados.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Solicita - se que seja encaminhado para o Comitê de ética os relatórios Semestrais e Final em forma de notificação. O Modelo do Relatório Semestral/Final consta anexo junto aos documentos do protocolo de pesquisa na pasta "Outros".

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FMABC, 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 do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1942967.pdf	02/06/2022 19:39:57		Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_ao_cep.doc	02/06/2022 19:39:29	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_ao_cep.pdf	02/06/2022 19:39:22	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_resposta.pdf	02/06/2022 19:38:00	Bruna Cunha de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_destacada.pdf	02/06/2022 19:37:48	Bruna Cunha de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_limpa.pdf	02/06/2022 19:37:41	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_versao_destacada.pdf	02/06/2022 19:37:31	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_versao_limpa.pdf	02/06/2022 19:37:18	Bruna Cunha de Souza	Aceito

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 º Prédio CEPES º 1º andar º Sala 63 e 64

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 5.459.723

Outros	questionario_mfi.pdf	23/05/2022 14:18:54	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Outros	questionario_QLQ_C30.pdf	23/05/2022 14:18:35	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Outros	escala_eva.pdf	23/05/2022 14:18:11	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Outros	escala_borg.pdf	23/05/2022 14:17:53	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Outros	ficha_sinais_vitais.pdf	23/05/2022 14:17:40	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Outros	ficha_coleta_de_dados.pdf	23/05/2022 14:17:24	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_local_de_pesquisa.pdf	23/05/2022 14:16:27	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_infraestrutura.pdf	23/05/2022 14:16:15	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	23/05/2022 14:15:05	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	23/05/2022 14:14:12	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	23/05/2022 14:09:42	Bruna Cunha de Souza	Aceito
Outros	Relatorio_Modelo_ParcialeFinal.docx	10/06/2022 09:43:08	MARCIA RODRIGUES GARCIA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTO ANDRE, 10 de Junho de 2022

Assinado por:
MARCIA RODRIGUES GARCIA TAMOSAUSKAS
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 º Prédio CEPES º 1º andar º Sala 63 e 64

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br