

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO EXERCÍCIO FÍSICO SOBRE A FUNCIONALIDADE E TAMANHO TUMORAL EM MULHERES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Danielle Aparecida Gomes Pereira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 34082620.4.0000.5149

Instituição Proponente: Universidade Federal de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.322.925

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico aleatório, que tem como objetivo investigar o papel do exercício físico em mulheres com câncer de mama submetidas a quimioterapia neoadjuvante. A literatura sinaliza uma relação positiva quando associado exercício físico e quimioterapia neoadjuvante, sobre aspectos com fadiga, progressão e tamanho tumoral, entretanto a maioria dos estudos tem sido realizados em modelo animal. A proposta desse estudo é investigar como o exercício físico em mulheres com câncer de mama, submetidas a quimioterapia neoadjuvante altera fatores como: capacidade cardiopulmonar, nível funcional, fadiga, depressão, qualidade de vida, progressão e tamanho tumoral, quando comparada com aquelas mulheres que somente foram submetidas a quimioterapia neoadjuvante. **OBJETIVOS:** Investigar o efeito da prática de exercício físico sobre a funcionalidade e sobre fatores tumorais de mulheres com câncer de mama em vigência de quimioterapia neoadjuvante. Investigar o efeito da prática de exercício físico sobre: capacidade cardiopulmonar, nível funcional, fadiga, depressão, qualidade de vida, progressão tumoral e tamanho tumoral. **MÉTODOS:** Os métodos utilizados neste estudo seguirão o recomendado no CONSORT. No exame físico serão coletadas variáveis de caracterização sociodemográfica e de controle como a amplitude de movimento dos ombros, medida inferencial de volume do membro e índice de massa corporal. Movimentos de flexão, abdução, extensão, rotação interna e externa

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

utilizando o goniômetro universal (MARQUES AP.; 2003). A capacidade cardiopulmonar será avaliada através do Incremental Shuttle Walking Test (SWT), o instrumento Perfil de Atividade Física Humana (PAH) será utilizado na avaliação do nível funcional e de atividade física das mulheres, o questionário Cancer Fatigue Scale (CFS), será utilizado para avaliar a fadiga, o Inventário de Depressão de Beck Short-Form será utilizado para avaliar a depressão, os questionários Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) e Breast Cancer Module (BR-23) da European Organization for Research of Cancer (EORTC) serão utilizados para avaliar a qualidade de vida, o exame do Ki-67 será utilizado para avaliar a progressão tumoral, e o exame de ultrassom será utilizado para avaliar o tamanho tumoral. As participantes serão alocadas em dois grupos: grupo intervenção quimioterapia neoadjuvante associado a prática exercício físico três vezes ao longo da semana, e irá receber orientações quanto a hábitos de vida saudável, grupo controle quimioterapia neoadjuvante e orientações quanto a hábitos de vida saudável. O grupo intervenção praticará o exercício físico ao longo de toda o período de quimioterapia, totalizando 72 sessões de intervenção. A intervenção será através de treinamento contínuo que envolve os parâmetros: Frequência da atividade – três vezes na semana, tipo de atividade – exercício aeróbico, intensidade da atividade – moderada, monitorando-se a frequência cardíaca (60 a 70% da FC máx e a percepção subjetiva de esforço por meio da escala de Borg (3-5 na escala modificada 0-10), tendo duração semanal de 50min. ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS Para todas as variáveis que descrevem a amostra (Idade, escolaridade, renda familiar, estado civil, situação funcional, situação familiar) será conduzida a estatística descritiva (PORTNEY LG, 2015). A estatística inferencial será utilizada para testar a hipótese nula “H0 – grupos de intervenção e controle são iguais, não existe diferença entre os grupos?”. Será avaliado se os dados apresentam distribuição normal através do teste de Shapiro-Wilk. Assumindo que os dados possuem distribuição normal será utilizada ANOVA fatorial mista para comparar situações e grupos. Análise de intenção de tratar será considerada na presença de abandono no estudo. Toda análise estatística será conduzida no nível de significância de 5% (PORTNEY LG, 2015).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar o efeito da prática de exercício físico sobre a funcionalidade e sobre fatores tumorais de mulheres com câncer de mama em vigência de quimioterapia neoadjuvante.

Objetivo Secundário:

Investigar o efeito da prática de exercício físico sobre: 1.Capacidade cardiopulmonar 2.Nível funcional 3.Fadiga 4.Depressão 5.Qualidade de vida 6.Progressão tumoral 7.Tamanho tumoral

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.322.925

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores:

"Riscos:

As participantes que serão alocadas ao grupo intervenção poderão sentir cansaço durante a prática do exercício físico, será respeitado o limite individual quanto a intensidade de exercício.

Benefícios:

As participantes tanto do grupo intervenção quanto controle irão receber orientações quanto a hábitos de vida saudável. E aquelas alocadas no grupo intervenção, terão a oportunidade de praticar exercício físico sob supervisão, ao longo do tratamento oncológico."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para o corpo de conhecimento. Todas as solicitações anteriores foram adequadamente respondidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados

Recomendações:

Sou a favor, S.M.J., de aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Norma Operacional 01/2013, de 30 de setembro de 2013, o CEP aguarda a resposta até 30 (trinta) dias a partir da entrega deste parecer via Plataforma Brasil, para que o pesquisador atenda às pendências. Ao final deste prazo o projeto será arquivado. Solicita-se, ainda, que uma carta resposta seja enviada, via Plataforma Brasil, de forma ordenada, conforme os itens das considerações deste parecer, indicando-se também a localização das possíveis alterações no protocolo, inclusive no TCLE.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1539322.pdf	30/09/2020 22:56:59		Aceito
Outros	CartarespostaCEP2.pdf	30/09/2020 22:56:05	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.322.925

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfinal.pdf	30/09/2020 22:55:01	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	CartarespostaCEP.pdf	21/09/2020 13:06:08	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoQTneoadjuvantefinal.pdf	21/09/2020 13:04:47	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Concordanciasantacasa.pdf	10/09/2020 09:02:16	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	TCUD.pdf	15/06/2020 07:40:49	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_projeto_QT_neoadjuvante.pdf	19/05/2020 08:25:16	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Outros	ParecerCamaraDepartamental.pdf	24/04/2020 20:32:03	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito
Declaração de concordância	CartadeAnuencia.pdf	24/04/2020 20:26:19	Ana Silvia Diniz Makluf	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 06 de Outubro de 2020

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br