



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TREINAMENTO DE FORÇA COMBINADO A RESTRIÇÃO DO FLUXO SANGUÍNEO EM PACIENTES CIRRÓTICOS: EFEITOS EM PARÂMETROS NEUROMUSCULARES E QUALIDADE DE VIDA

Pesquisador: Sanmy Rocha Nóbrega

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86967318.6.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Humanas e Biológicas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.772.389

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de intervenção em 30 voluntários com cirrose hepática confirmada clinicamente que serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos: (1) grupo de treinamento com restrição do fluxo (TF-RFS); e (2) controle (CTRL). O grupo experimental será submetido a 12 semanas de TF-RFS (1x30 repetições e 3x15 repetições a 20-30% 1-RM e 50% da pressão de oclusão total), com 2 treinos semanais. Após 12 semanas de intervenção (12S), um período não controlado de 12 semanas será iniciado para verificar a duração dos efeitos do treinamento nessa população. O estudo será realizado no departamento de Fisiologia. O recrutamento será realizado no Hospital Universitário de São Carlos e no CAIC (Centro de Atendimento de Infecções Crônicas). Avaliações para classificação Child-Pugh e pontuação MELD, questionário SF-36, questionário de severidade da fadiga, teste de caminhada de 6 minutos, timed-up and go, teste de sentar e levantar em 30 segundos, teste de força máxima (1-RM) e análises da área de secção transversa, ângulo de penetração e comprimento do fascículo serão realizados nos momentos 0S, 12S e 24S. Previamente ao recrutamento, todos os participantes passarão por avaliação médica para verificar a elegibilidade para o estudo. O desfecho primário do estudo é promover aumentos na força muscular, massa muscular, AP, CF e capacidade funcional, com diminuição no risco de quedas, sem provocar pioras no quadro clínico da CH.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 2.772.389

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Verificar os efeitos do TF-RFS na força muscular, massa muscular, ângulo de penetração da fibra (AP), comprimento do fascículo (FL), capacidade funcional e risco de quedas em pacientes com CH.
Objetivo Secundário: Verificar se o TF-RFS é um método de aplicação segura em pacientes cirróticos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Sangramento de varizes, surgimento ou piora da ascite, surgimento ou piora da encefalopatia hepática, hematomas devido a restrição do fluxo sanguíneo, lesões articulares, musculares ou ósseas.
Benefícios: Melhora da força muscular, massa muscular, qualidade de vida, diminuição no risco de queda.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa apresenta relevância para a área em questão. Apresenta o cronograma com previsão de início de recrutamento dos participantes a partir de setembro de 2018.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As recomendações ao TCLE foram atendidas conforme Resolução nº 466/2012 do CNS.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Seres Humanos recomenda que os pesquisadores responsáveis consultem as normas do CEP e a resolução nº 466 de 2012, disponíveis na página da Plataforma Brasil em caso de dúvidas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1099911.pdf	29/05/2018 17:27:56		Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 2.772.389

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_V2.doc	29/05/2018 17:27:33	Sanmy Rocha Nóbrega	Aceito
Cronograma	Cronograma_V2.doc	29/05/2018 17:27:21	Sanmy Rocha Nóbrega	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V2.doc	29/05/2018 17:27:05	Sanmy Rocha Nóbrega	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	26/03/2018 11:51:17	Sanmy Rocha Nóbrega	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 16 de Julho de 2018

Assinado por:
Priscilla Hortense
(Coordenador)

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br