

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos da técnica de hipóxia aguda intermitente em indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica.

Pesquisador: PRISCILA SALES DE CAMPOS

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 82190124.9.0000.0118

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde e do Esporte

Patrocinador Principal: FUNDACAO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.528.644

Apresentação do Projeto:

Trata-se quarta versão - Solicitação de Emenda 1 - da da Pesquisa: Efeitos da técnica de hipóxia aguda intermitente em indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica.

Pesquisador Responsável: PRISCILA SALES DE CAMPOS

Equipe de pesquisa: Bruna Estima Leal, Ananda Quaresma Nascimento, Darlan Laurício Matte.

Solicitação de Emenda: Resposta das pendências da 3a versão sobre a emenda através de carta resposta.

Justificativa da Emenda: "Esclarecimento das alterações realizadas no projeto básico, cronograma e amostra."

Pendências da Emenda 1:

- 1 - Esclarecer se haverá riscos pelo tempo maior de tempo de exposição à hipóxia aos participantes.
- 2 - Corrigir o cronograma da pesquisa.
- 3 - Esclarecer o número maior de participantes da pesquisa e se o TCLE será o mesmo apresentado ao novo participante.

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 7.528.644

Cronograma de Execução:

Coleta de dados 30/11/2025 20/05/2025

Elaboração de resumo e artigo científico 01/12/2025 01/11/2025

Tabulação de dados 30/11/2025 01/11/2025

Reavaliação do projeto já aprovado pelo CEP 15/05/2025 08/04/2025

Objetivo da Pesquisa:

Mantêm-se os mesmos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantêm-se os mesmos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pendência da Emenda 1:

1 - Esclarecer se haverá riscos pelo tempo maior de tempo de exposição à hipóxia aos participantes.

Não haverá riscos ao realizar o tempo maior de exposição à hipóxia. Devido ao tempo necessário para execução do protocolo de hipóxia, o protocolo consistirá primeiramente, na avaliação do tempo necessário para o sujeito atingir a saturação alvo de 80%, com apenas uma execução de hipóxia até atingir a saturação alvo de 80% (+/-2) com o tempo limitado até 4 min. Este teste inicial tem o intuito de avaliar o tempo de resposta individual dos participantes para atingir a saturação alvo. Posteriormente, o protocolo executado continuará a exposição de 2 minutos de hipóxia, intercalados com 1 minuto de normóxia.

Estudo de Wang, avaliou os efeitos da hipóxia em homens sedentários, para tanto utilizou tempos de 1 hora de exposição a FiO₂ de 12% e 15%, sem apresentar efeitos adversos (WANG et al., 2007).

O protocolo de Workman, consistia em 3 horas de exposição, utilizando a SpO₂ de 80% como parâmetro para escolha das frações inspiradas de oxigênio, sem relatos de eventos adversos, o estudo foi realizado em homens sedentários e acima do peso (WORKMAN; BASSET, 2012).

Ghaith avaliou os efeitos da hipoxia associada a exercícios em homens obesos e com sobrepeso, utilizando um protocolo de 1 hora de exposição a hipóxia, utilizando a saturação alvo de 80% para definição da FiO₂ e não encontrou diferença entre os grupos estudados nem relato de eventos adversos (GHAITH et al., 2022).

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 7.528.644

Chacaroun demonstrou que três sessões semanais de hipóxia moderada ($FiO_2 = 12\%$) de 1 hora em repouso durante 8 semanas aumentaram as respostas ventilatórias hipóxicas e diminuíram a pressão arterial diastólica em indivíduos com sobrepeso e obesos, sem relatos de eventos adversos (CHACAROUN et al., 2020). De acordo com os autores supracitados, a hipóxia tem se mostrado uma terapia confiável, sem efeitos adversos e com bons resultados. Portanto, tanto na exposição teste de até 4 minutos, quanto no protocolo de 2:1 não haverá riscos aos sujeitos.

2 - Corrigir o cronograma da pesquisa.

Corrigido no sistema e corrigido no projeto básico.

3 - Esclarecer o número maior de participantes da pesquisa e se o TCLE será o mesmo apresentado ao novo participante.

Refletimos quanto a dividir a análise em obesos hipertensos e não hipertensos, pois a maioria dos obesos apresentam hipertensão arterial. Então realizamos nova análise estatística para cálculo da amostra levando em consideração outros objetivos do estudo já descrito. Para 2 e 3 grupos (ANOVA): 2 grupos N total: 30 indivíduos, Efeito: 0.25, Nível de significância: 0.05, Poder: 0.90. Dessa forma definimos uma nova amostragem de 30 indivíduos.

Outras alterações realizadas no projeto:

Inclusão de questionários:

Ao ver outros estudos, percebemos a necessidade de analisar outras variáveis nessa população, por meio de questionários, medidas antropométricas e um teste de esforço. A inserção de novos questionários não irá comprometer o estudo nem o indivíduo, uma vez que o indivíduo não realizará esforço físico, apenas responderá mais algumas questões que serão muito importantes para analisar outros desfechos. Inserimos os questionários: Mini Exame do Estado Mental (MEEM), teste da trilha, STOP-Bang (triagem para apneia obstrutiva do sono (AOS), ansiedade e depressão (HADS), Physical Exercise Self-Efficacy Scale (confiança que um indivíduo apresenta para realizar exercícios físicos).

As medidas antropométricas acrescentadas foram: circunferência quadril e pescoço. Onde o indivíduo fica em ortostatismo, não realiza nenhum esforço, nem será exposto a algum risco.

O teste de levantar e sentar de 1 minuto foi incluído, fazendo parte do teste já

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 7.528.644

existente que era o teste de levantar e sentar de 5 repetições, com o objetivo de complementar a análise de capacidade funcional. O risco seria o mesmo do teste anterior, cansar pelo esforço de levantar e sentar da cadeira. No entanto, como todos os testes funcionais, o indivíduo será monitorado quanto a FC, PA e SpO2 e qualquer alteração que comprometa a saúde, será interrompido e tomada as medidas de segurança. Além do próprio paciente poder interromper o teste a qualquer momento. A pesquisadora apresentou resposta ao Parecer Consubstanciado n. 7.412.349, emitido em 6 de Fevereiro de 2025, não cumprindo o prazo de 30 dias.

Inclusão de mais uma pesquisadora ao projeto.

Inclusão da doutoranda Ananda Quaresma Nascimento, CPF 01997627248, na equipe do projeto.

Inclusão de novos objetivos.

Com a inclusão de novos questionários, novos objetivos específicos foram incluídos, porém o objetivo principal de avaliar os efeitos do hipóxia em indivíduos obesos permanece inalterado.

Todas as alterações realizadas no projeto básico estão destacadas em amarelo.

Todas as alterações também foram realizadas na plataforma

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados:

- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2
- Projeto_HIPOXIA_v5.pdf
- Carta_CEP.pdf

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência da Emenda 1:

- 1 - Esclarecer se haverá riscos pelo tempo maior de tempo de exposição à hipóxia aos participantes.

PENDÊNCIA ATENDIDA

- 2 - Corrigir o cronograma da pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA

- 3 - Esclarecer o número maior de participantes da pesquisa e se o TCLE será o mesmo apresentado ao novo participante. PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 7.528.644

Apesar de ter ultrapassado o prazo, como não iniciou a coleta de dados, protocolo aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

A Equipe Assessora delibera pela aprovação da Emenda 1.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2467756_E1.pdf	08/04/2025 19:48:19		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_HIPOXIA_v5.pdf	08/04/2025 19:38:21	PRISCILA SALES DE CAMPOS	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Carta_CEP.pdf	08/04/2025 19:37:54	PRISCILA SALES DE CAMPOS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_assinada.pdf	05/09/2024 18:34:08	PRISCILA SALES DE CAMPOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.pdf	05/09/2024 18:29:34	PRISCILA SALES DE CAMPOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 25 de Abril de 2025

Assinado por:
Renan Thiago Campestrini
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cep@udesc.br