



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS AGUDOS E CRÔNICOS DO TREINAMENTO FÍSICO COM PESO CORPORAL EM INDIVÍDUOS HIPERTENSOS

Pesquisador: Alessandra Medeiros

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 67422323.3.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.156.028

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0167/2023 (parecer final)

Projeto de Mestrado do/a/e Caroline Cavalcanti de Freitas e Victor Ivan Adei Hernandez Lara dos Santos

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Alessandra Medeiros

Equipe de pesquisa: Débora Dias Ferraretto Moura Rocco e Alexandre Galvão da Silva

Projeto vinculado ao Departamento de Biociências, Campus Baixada Santista Instituto de Saúde e Sociedade, Unifesp.

Centros Coparticipantes

Universidade Santa Cecília - UNISANTA/SP

Pesquisador responsável: Nicolau Teixeira Ramos

APRESENTAÇÃO:

Ao longo dos anos o exercício físico vem sendo utilizado como tratamento não farmacológico de doenças crônicas não transmissíveis, entre elas destaca-se a hipertensão arterial por ser uma das causas de morte mais predominante no Brasil e em todo o mundo. O exercício físico é fundamental para a prevenção e tratamento da doença, entretanto, poucas modalidades são estudadas e demonstram os benefícios que podem exercer sobre o organismo e principalmente

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.156.028

sobre a pressão arterial de indivíduos hipertensos. O objetivo deste estudo será avaliar os efeitos agudos e crônicos do treinamento intervalado de alta intensidade com peso corporal (TIAIPC) na pressão arterial de indivíduos adultos hipertensos. Para isso, serão avaliados cerca de 30 indivíduos do sexo masculino com hipertensão arterial controlada por medicamento, sendo eles previamente sedentários e em uma faixa de 30 a 50 anos de idade. Os participantes serão separados em dois grupos de forma aleatória: grupo controle. O qual será instruído a permanecer sedentário e grupo TIAIPC, o qual será submetido a 16 semanas de treinamento com o método TIAIPC. As avaliações serão realizadas antes e após as 16 semanas de intervenção em ambos os grupos, sendo elas: avaliações antropométricas e físicas, pressão arterial clínica e ambulatorial, variáveis bioquímicas, qualidade de sono e qualidade de vida. Os dados serão apresentados em média e desvio padrão e será empregado o modelo de análise de variância de duas vias ANOVA com medidas repetidas utilizando-se post-hoc de Newman-Keuls.

HIPÓTESE:

Acredita-se que esse protocolo de treinamento (TIAIPC) seja capaz de induzir adaptações positivas no sistema cardiovascular e promover um efeito hipotensor significativo, impactando positivamente a vida dos indivíduos hipertensos.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar os efeitos agudos e crônicos do treinamento intervalado de alta intensidade utilizando-se apenas o peso corporal (TIAIPC) na PA de indivíduos hipertensos.

OBJETIVOS SECUNDÁRIO

Avaliar em indivíduos hipertensos pré e pós uma única sessão e pré e pós um período de TIAIPC ou sedentarismo as seguintes variáveis:

- Variáveis antropométricas: peso, estatura, índice de massa corporal, perímetros e dobras cutâneas;
- Capacidade aeróbica: limiares ventilatórios e consumo máximo de oxigênio;
- PAS e PAD clínicas;
- PAS e PAD de 24h, no período de vigília e no período de sono;
- Variáveis bioquímicas: glicemia de jejum, perfil lipídico, lactato, níveis de óxido nítrico (NO), óxido nítrico sintase (NOS), óxido nítrico sintase endotelial (eNOS) e produtos de glicação (AGE);
- Qualidade do sono;

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



- Qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS:

Os testes que serão realizados nesse estudo apresentam riscos mínimos a saúde. Mesmo assim, os participantes serão submetidos a exame médico prévio a entrada no protocolo e, caso seja diagnosticado algum risco, serão avisados e excluídos previamente da pesquisa, além de receber informações necessárias quanto ao acompanhamento médico necessário. Algumas pessoas sentem um pequeno ressecamento nas vias aéreas tanto no teste cardiopulmonar quanto na realização de exercícios, quando o exercício é mais vigoroso, mas caso isso ocorra não oferecera nenhum risco a saúde. O teste cardiopulmonar será supervisionado por um médico cardiologista e será realizado em ambiente apropriado. Os riscos deste exame são mínimos e o teste será realizado em sala com todos os equipamentos de emergência necessários. Poderá, eventualmente, ocorrer um cansaço ou dor decorrente do esforço realizado tanto durante as sessões de treinamento quanto no TECP, mas nada que comprometa a saúde. Poderá ocorrer algum tipo de lesão osteomioarticulares, como por exemplo, torções, estiramentos, fraturas e etc. durante a sessão de treinamento, mas para minimizar esse risco o professor estará atento durante toda a sessão e corrigirá possíveis movimentos incorretos. Ademais, a anamnese e os questionários realizados não pretendem obter informações que causem desconforto e, caso o participante não se sinta confortável com qualquer pergunta poderá escolher por não responder ou mesmo não participar da pesquisa.

BENEFÍCIOS

- a) Melhora do condicionamento físico;
- b) Melhora dos níveis pressóricos;
- c) Aumento do tônus muscular;
- d) Aprimoramento da coordenação motora;
- e) Adaptações do organismo;
- f) Aumento da autoconfiança e autoestima;
- g) Aumento da relação socioafetiva;
- h) Diminuição do sedentarismo.

Logo, espera-se que os indivíduos desfrutem desses benefícios após o período de TIAIPC.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.156.028

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO:

LOCAL: Laboratório de Fisiologia do Exercício e Saúde (LAFES) e espaço poliesportivo da Universidade Santa Cecília (UNISANTA)

PARTICIPANTES: 30 participantes 30 e 50 anos do sexo masculino

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Nos critérios de inclusão se enquadrarão os indivíduos que: a) sejam do sexo masculino; b) sejam hipertensos; c) que tenham a hipertensão controlada por medicamento; d) tenham entre 30 e 50 anos; e) estejam sedentários por no mínimo um período de 6 meses; f) detenham liberação médica para prática de exercício físico; g) não apresentem lesões que limitem a prática parcial ou total de exercício físico; h) aceitem ser voluntários para a realização deste projeto; i) forneçam informações pessoais e de saúde; j) realizem avaliações pré-participação do programa de exercícios; k) assinem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Serão excluídos das análises os participantes que apresentarem modificação no tratamento medicamentoso durante a participação na pesquisa e que durante o período de 16 semanas de treinamento tenham uma frequência abaixo de 75%.

PROCEDIMENTOS:

Amostra da pesquisa Estima-se um total de 30 indivíduos para esta pesquisa, em uma faixa etária entre 30 e 50 anos, do sexo masculino, diagnosticados com hipertensão e previamente sedentários. Os indivíduos serão separados em dois grupos, sendo, Grupo 1: TIAIPC, que será submetido a prática do TIAIPC por 4 meses e Grupo 2: Controle, que será instruído a não praticar exercícios físicos ao longo dos 4 meses. Grupo TIAIPCOs indivíduos sorteados para o grupo TIAIPC serão submetidos a 16 semanas de treinamento onde cada sessão terá a duração total de 20 minutos com uma frequência semanal de 2 vezes. A sessão de treinamento foi baseada no estudo de Machado et al.²⁵ (2017) e será composta inicialmente por 5 minutos de aquecimento, seguido de 10 minutos de treinamento intervalado de alta intensidade utilizando-se apenas o peso corporal (TIAIPC) e mais 5 minutos finais para volta a calma. De forma resumida, o TIAIPC será

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.156.028

composto de 20 séries de 30 segundos de exercício em intensidade all-out, por 30 segundos de recuperação passiva. Serão utilizados os seguintes exercícios: polichinelo, escalador, burpee e agachamento com salto. Grupo Controle Os participantes sorteados para o grupo controle não participarão das sessões de treinamento e serão instruídos a permanecerem sedentários. Avaliações Após aprovação do presente projeto, os 30 indivíduos serão recrutados e convidados a participar de um primeiro encontro na Universidade Santa Cecília onde assinarão ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), passarão pelas avaliações antropométricas e responderão a uma anamnese. Avaliação da capacidade aeróbia. Para avaliação da capacidade aeróbia será utilizado o teste de esforço cardiopulmonar (TECP) em bicicleta ergométrica pré e pós as 16 semanas da intervenção. Avaliações bioquímicas. Para as análises bioquímicas será coletado 20ml de sangue venoso em tubo seco, antes e após o período experimental. O sujeito deverá estar em jejum por 12h, ter ingerido no mínimo 150g de glicídios nos três dias anteriores a coleta e ter realizado suas atividades de vida diária normalmente³¹. A glicemia de jejum, o colesterol total, o HDL, LDL e lactato serão avaliados por meio de kits do laboratório Labtest®, conforme as especificações do fabricante. Já os níveis de óxido nítrico (NO), óxido nítrico sintase (NOS), óxido nítrico sintase endotelial (eNOS) e produtos de glicação (AGE) serão avaliados por kits ELISA MyBioSource Inc. (San Diego, EUA). Aferição da pressão arterial Método auscultatório A PA dos participantes será realizada de forma indireta com o uso do esfigmomanômetro (Rappaport Premium) e estetoscópio (Rappaport Premium) e de acordo com as etapas para realização da medida da PA descritas pelas Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial¹. Monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) A aferição ambulatorial da PA será feita utilizando o aparelho de MAPA (Cardios) do modelo Dyna-MAPA+. Frequência cardíaca e saturação de oxigênio A frequência cardíaca (FC) será utilizada como marcador da intensidade no exercício. As zonas de treinamento da frequência cardíaca serão definidas utilizando a fórmula de Karvonen do estudo de Camarda et al.³² (2008). Serão aferidas a FC e saturação parcial de oxigênio (SPO₂) utilizando o oxímetro (G-Tech) que será colocado no dedo indicador da mão esquerda com o indivíduo parado ou em movimento a depender do momento que será aferida na sessão de treinamento e ambos os valores serão aferidos assim que eles se estabilizarem. Avaliação de qualidade de sono e da qualidade de vida Para avaliar a qualidade de sono será utilizado o questionário de Pittsburgh e para avaliar a qualidade de vida será utilizado o Questionário de Qualidade de Vida específico para Hipertensos de Bulpitt e Fletcher traduzido e validado por Gusmão e Pierin.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2- O modelo do TCLE foi apresentado

3- Termo de anuência institucional está anexado na plataforma Brasil

Recomendações:

Sr. Pesquisador, as recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao seu protocolo de pesquisa. Não há necessidade de resposta às mesmas.

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.156.028

qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

RESPOSTA AO PARECER Nº 6.090.422 DE 30 de Maio de 2023. PROJETO APROVADO

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. Solicita-se que o nome de Débora Dias Ferraretto Moura Rocco e Alexandre Galvão da Silva (citada no campo "Assistente", no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil), seja incluído na folha frontal (capa) do projeto detalhado.

RESPOSTA: Os nomes Débora Dias Ferraretto Moura e Rocco e Alexandre Galvão da Silva são dos co-orientadores do projeto. Além disso, inserimos um novo aluno no estudo: Victor Tavares de Santana.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os/es pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da "Recrutamento de pacientes e avaliações iniciais" e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA: As datas foram alteradas tanto no projeto detalhado quanto na plataforma Brasil para que haja tempo hábil após a aprovação do projeto para darmos início ao recrutamento de pacientes e avaliações iniciais.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Incluir na metodologia como pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa aos participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV).

RESPOSTA: Os participantes receberão uma devolutiva dos resultados após o término da intervenção de 17 semanas por meio de mensagem eletrônica, de forma individualizada, por

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.156.028

questões éticas. Essa informação foi alterada no projeto detalhado: APÓS O TÉRMINO DA INTERVENÇÃO DE 17 SEMANAS, TODOS OS DADOS OBTIDOS SERÃO ENVIADOS POR MEIO DE UMA MENSAGEM ELETRÔNICA INDIVIDUALIZADA (VIA EMAIL E WHATSAPP) PARA OS RESPECTIVOS PARTICIPANTES.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Na presente pesquisa pretende-se avaliar 30 pacientes. Não foi apresentado na metodologia do projeto o cálculo do tamanho amostral. Favor esclarecer quais os critérios utilizados para estabelecer o tamanho da amostra, justificando e, quando possível, apresentando embasamento em dados da literatura. Esta informação é importante no sentido de evitar a exposição de participantes a procedimentos e riscos desnecessários, além de aumentar a garantia de que projetos de pesquisa atinjam seus objetivos e não tenham participantes expostos desnecessariamente.

RESPOSTA: Havíamos proposto 30 participantes baseados em estudos anteriores onde havíamos verificado que esse número seria suficiente para verificarmos o efeito de protocolos de treinamento físico na pressão arterial de indivíduos hipertensos. No entanto, frente ao presente questionamento, realizamos o cálculo amostral no software G*Power 3.1.9.7, para verificar o número total de participantes necessários para a realização do estudo, utilizando-se os parâmetros de um estudo anterior do nosso grupo de pesquisa: variável desfecho considerada foi a PAS de 24 horas, nível de significância $p < 0,05$, tamanho do efeito cohens $d' = 0,50$ e poder observado de 80% para comparação entre dois grupos. Encontramos um tamanho mínimo da amostra de 34 indivíduos. Por esse motivo, mudamos nossa amostra para 34 indivíduos. Inserimos no projeto detalhado a seguinte informação:

FOI REALIZADO UM CÁLCULO AMOSTRAL NO SOFTWARE G*POWER 3.1.9.7 UTILIZANDO-SE OS PARÂMETROS DE UM ESTUDO ANTERIOR DO NOSSO GRUPO DE PESQUISA: VARIÁVEL DESFECHO CONSIDERADA FOI A PAS DE 24 HORAS, NÍVEL DE SIGNIFICÂNCIA $P < 0,05$, TAMANHO DO EFEITO COHENS $D' = 0,50$ E PODER OBSERVADO DE 80% PARA COMPARAÇÃO ENTRE DOIS GRUPOS. ENCONTRAMOS UM TAMANHO MÍNIMO DA AMOSTRA DE 34 INDIVÍDUOS. PORTANTO, ESTIMA-SE UM TOTAL DE 34 INDIVÍDUOS PARA ESTA PESQUISA, EM UMA FAIXA ETÁRIA ENTRE 30 E 50 ANOS, DE AMBOS OS SEXOS...

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.156.028

PENDÊNCIA 5. Na pg 07 do projeto detalhado lê-se: "Os indivíduos serão recrutados para participar do projeto por meio de anúncios on-line via instagram, facebook e whatsapp." Solicitamos enviar o texto deste recrutamento deve ser enviado ao CEP para análise."

RESPOSTA: Foi elaborado um texto utilizando as principais palavras-chave para que consigamos captação dos participantes da amostra da pesquisa. As seguintes informações foram inseridas no projeto: Os indivíduos serão recrutados para participar do projeto por meio de anúncios on-line via INSTAGRAM E WHATSAPP MEDIANTE A SEGUINTE CHAMADA: "CONVIDAMOS INDIVÍDUOS COM HIPERTENSÃO (PRESSÃO ALTA) DIAGNOSTICADA POR LAUDO MÉDICO, QUE ESTEJAM INTERESSADOS EM PARTICIPAR DE UM PROGRAMA DE TREINAMENTO COM EXERCÍCIOS FÍSICOS. OS PARTICIPANTES TERÃO, ALÉM DOS BENEFÍCIOS OBTIDOS PELO EXERCÍCIO FÍSICO, A OPORTUNIDADE DE PASSAR POR UMA BATERIA DE AVALIAÇÕES QUE SERÁ GRATUITA. CONTAMOS COM AVALIAÇÕES DA CAPACIDADE FÍSICA E RESPIRATÓRIA, DO CORAÇÃO, DE SANGUE, DA PRESSÃO, DA COMPOSIÇÃO CORPORAL E OUTRAS. AS SESSÕES ACONTECERÃO NA UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA. OS INTERESSADOS DEVERÃO ENTRAR EM CONTATO PELO MESMO WHATSAPP OU INSTAGRAM EM QUE RECEBEU A MENSAGEM PARA MAIS INFORMAÇÕES. ALÉM DISSO SERÁ PRODUZIDO E DISTRIBUIDO UM PANFLETO COM ESSAS MESMAS INFORMAÇÕES, OS QUAIS SERÃO DISTRIBUÍDOS NAS UNIVERSIDADES, CLÍNICAS, EDIFÍCIOS...
PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. Lembramos que, conforme a Resolução 466/2012:III.3.d, caso o tratamento se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento deverá disponibilizado ao grupo controle: por favor esclarecer e será necessário incluir essa informação no projeto detalhado e no TCLE. (Resolução 466/2012:III.3.d, propõe: "Assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes"). TCLE: informar que caso o tratamento com se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento deverá disponibilizado ao grupo controle

RESPOSTA: Após as 17 semanas de intervenção em caso de eficácia do tratamento, nós iremos disponibilizar a mesma oportunidade de participação no treinamento físico para o grupo controle, a fim de assegurar que todos os participantes envolvidos no projeto tenham as mesmas oportunidades. Essa informação foi alterada no projeto detalhado e no TCLE.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.156.028

Importante destacar que APÓS IDENTIFICADA A EFICÁCIA DA INTERVENÇÃO E OS BENEFÍCIOS PROVENIENTES A PARTIR DA MESMA E após as coletas pós-período de 17 semanas de sedentarismo, esses indivíduos serão convidados a participar do treinamento físico.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. Será necessário anexar na Plataforma Brasil, todos os questionários que serão aplicados (conforme orientação da CONEP, qualquer teor de entrevista ou questionário utilizado em uma pesquisa deve ser analisado pelo CEP e deve ficar anexado na Plataforma Brasil, e fazer parte dos documentos referentes a esta submissão) e informar na metodologia do projeto detalhado o tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários

RESPOSTA: Os questionários foram anexados.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8. Descrever qual plano para garantir o menor risco possível de contaminação entre participantes e pesquisadores, bem como para seguir os procedimentos de coleta de forma mais seguros possível

RESPOSTA: Todos os cuidados necessários para todos os exames serão tomados, tais como higienização das mãos quando mudar da avaliação de um voluntário para outro, uso de materiais descartáveis para cada um dos voluntários, correta assepsia dos materiais que serão compartilhados (equipamentos para avaliações antropométricas, da capacidade aeróbia, monitorização da pressão arterial, dentre outros). Além disso, ficaremos atentos a sinais e sintomas de gripe, bem como qualquer outra doença, e caso os mesmos sejam constatados em algum voluntário ou em algum membro da equipe, eles serão orientados a não comparecer no local de treinamento e/ou coleta, até que os sintomas sejam finalizados. Esclarecemos que esses procedimentos já são padronizados no nosso grupo de pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9. É necessário cadastrar o estudo clínico, preferencialmente, na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (Rebec) (OFICIO CIRCULAR No 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS).

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.156.028

RESPOSTA: Já estamos providenciando o cadastro.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 10. Na pg 12 e 13 do projeto detalhado lê-se: "...os participantes serão submetidos a exame médico prévio a entrada no protocolo e, caso seja diagnosticado algum risco, serão avisados e excluídos previamente da pesquisa, além de receber informações necessárias quanto ao acompanhamento médico necessário.", e "O teste cardiopulmonar será supervisionado por um médico cardiologista e será realizado em ambiente apropriado. Solicitamos esclarecimentos: 10.a) O médico faz parte da equipe de pesquisa? 10.b) Caso não faça parte, será contratado ou será voluntário? 10.c) Caso seja contratado o valor deve ser incluído no orçamento do projeto 10.d) Caso não faça parte da equipe de pesquisa deve ser aplicado o TCLE ao médico.

RESPOSTA: Não haverá um médico contratado, mas sim voluntário e sem envolvimento direto na equipe de pesquisa, para que haja segurança dos participantes tendo em vista que serão submetidos à esforço físico. Solicitaremos que o mesmo assine o TCLE. Essa informação foi alterada no projeto detalhado, conforme segue: Os testes que serão realizados nesse estudo apresentam riscos minimos a saude. Mesmo assim, os participantes serão submetidos a exame medico previo a entrada no protocolo e, caso seja diagnosticado algum risco, serão avisados e excluidos previamente da pesquisa, alem de receber informacoes necessarias quanto ao acompanhamento medico necessario, ACOMPANHAMENTO ESTE QUE SERÁ PROMOVIDO POR UM MÉDICO DE MANEIRA VOLUNTÁRIA E SEM ENVOLVIMENTO DIRETO NA EQUIPE DE PESQUISA.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 11. Em relação à coleta de material biológico, além das informações dadas, é necessário que conste na metodologia do projeto as seguintes informações (conforme Resolução CNS 441/ 12 de maio de 2011): 11.a) de que forma (punção venosa do braço?); 11.b) será armazenado por quanto tempo antes das análises; 11.c) em que local (laboratório) serão realizadas as análises;

RESPOSTA: Inserimos no projeto a forma que o sangue será coletado: POR MEIO DE PUNÇÃO VENOSA NO BRAÇO DOS VOLUNTÁRIOS. As demais informações já constam no mesmo: Após a coleta, o sangue será encaminhado para o laboratório em isopor com gelo onde será centrifugado por 15 minutos a velocidade de 3500 RPM à temperatura de 21°C e logo após, o soro será

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.156.028

aliquotado e armazenado EM NOME DA PROFA. DRA. ALESSANDRA MEDEIROS (RESPONSÁVEL PELO PRESENTE ESTUDO) no biofreezer DO DEPARTAMENTO BIOCÊNCIAS (CHEFE PROF. DR. DANIEL ARAKI RIBEIRO, E-MAIL DARIBEIRO@UNIFESP.BR) que fica no Edifício Central do Campus Baixada Santista da UNIFESP (R. Silva Jardim, 136, segundo andar) à temperatura de -80°C por todo tempo da coleta, para que as amostras pré e pós intervenção sejam analisadas juntas (estima-se pelo menos 24 meses). As análises serão realizadas no Laboratório de Treinamento Físico Experimental (LATREFEX) localizado na sala 223 do Edifício Central do Campus Baixada Santista da UNIFESP. As amostras restantes serão armazenadas no mesmo freezer -80°C na UNIFESP, até a publicação do estudo e se necessário outras análises serão realizadas para comprovar e enriquecer os dados do estudo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 12. Segundo a Resolução 441/11 Art °1 item II - “Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais”, Solicita-se incluir na metodologia do projeto detalhado informações sobre o biorrepositório: 12.a) Pesquisador Responsável e email 12.b) Departamento/Setor 12.c) Chefe do Departamento e email 12.d) Endereço onde ficará o Biorrepositório 12.e) Telefone do laboratório onde ficará o biorrepositório 12.f) Tipo de material biológico armazenado 12.g) Como serão armazenadas as amostras 12.h) Como serão coletadas as amostras.

RESPOSTA: Esclarecemos que o sangue coletado será armazenado apenas até o final das análises que estão propostas no presente projeto, e apenas os pesquisadores envolvidos no presente projeto terão acesso as mesmas. Inserimos as informações que estavam faltando no projeto:

Após a coleta, o sangue será encaminhado para o laboratório em isopor com gelo onde será centrifugado por 15 minutos a velocidade de 3500 RPM à temperatura de 21°C e logo após, o soro será aliquotado e armazenado EM NOME DA PROFA. DRA. ALESSANDRA MEDEIROS, E-MAIL A.MEDEIROS@UNIFESP.BR (RESPONSÁVEL PELO PRESENTE ESTUDO) no biofreezer DO DEPARTAMENTO BIOCÊNCIAS (CHEFE PROF. DR. DANIEL ARAKI RIBEIRO, E-MAIL DARIBEIRO@UNIFESP.BR) que fica no Edifício Central do Campus Baixada Santista da UNIFESP (R. Silva Jardim, 136, segundo andar, TELEFONE 13 3512-2700; Ramal: 2732) à temperatura de -80°C por todo tempo da coleta, para que as amostras pré e pós intervenção sejam analisadas juntas (estima-se pelo menos 24 meses).

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.156.028

As análises serão realizadas no Laboratório de Treinamento Físico Experimental (LATREFEX) localizado na sala 223 do Edifício Central do Campus Baixada Santista da UNIFESP. As amostras restantes serão armazenadas no mesmo freezer -80°C na UNIFESP, até a publicação do estudo e se necessário outras análises serão realizadas para comprovar e enriquecer os dados do estudo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 13. Deve ser informado na metodologia do projeto detalhado de que forma serão sorteados os participantes e alocados em cada grupo.

RESPOSTA: O sorteio será feito por meio de envelopes. As seguintes informações foram inseridas no projeto: PARA A SEPARAÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS NOS GRUPOS CONTROLE E TPC, TEREMOS 34 ENVELOPES PARDOS LACRADOS, SENDO QUE 17 DELES CONTERÃO EM SEU INTERIOR UMA FICHA ESCRITO CONTROLE E OS OUTROS 17 CONTERÃO UMA FICHA ESCRITO GRUPO TREINAMENTO. CADA VOLUNTÁRIO SORTEARÁ O SEU ENVELOPE E, DESSA FORMA, SERÁ ALOCADO NO GRUPO QUE SORTEOU.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 14. TCLE 14.a) fornecer mais informações sobre os procedimentos: informar que serão dois grupos e que o participante poderá ser alocado em um ou outro grupo; informar as diferenças entre os grupos no que se refere aos objetivos, procedimentos e riscos. 14.b) informar que, após a finalização do estudo, os mesmos procedimentos aplicados ao grupo cujo resultado foi mais efetivo, será disponibilizado para os outros grupos; 14.c) devem ser fornecidas mais informações sobre a coleta de material biológico: informar de que forma e em que local será feita a coleta, qual será o volume, em que local (laboratório) as análises serão realizadas e que tipo de análise será realizada. E, informar o que será feito com o material biológico, após sua utilização (será descartado? armazenado?). Se o material for armazenado, isto deverá ser citado no TCLE, com a informação sobre o local de armazenamento e deve ser informado que caso seja utilizado posteriormente, no mesmo estudo mas com outros objetivos de análise ou em outro estudo, para fins não relacionados aos objetivos deste projeto, o participante será informado para solicitação de nova permissão (reconsentimento). 14.d) devem estar descritos no TCLE os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa (sem serem subestimados), além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.156.028

adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa (Item IV.3.b, da Resolução CNS nº 466 de 2012). 14.e) informar quais serão os procedimentos de assistência para o participante antes e depois dos testes, no caso de ocorrer qualquer problema durante a realização dos procedimentos; 14.f) incluir o endereço e contato dos CEP da UNISANTA

RESPOSTA: Todas as modificações e inclusões foram realizadas, conforme pode ser observado no novo TCLE anexado na Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Por favor, inserir o endereço do CEP da UNISANTA como solicitado no item "f"

RESPOSTA 2: O endereço e contato do CEP UNISANTA foi inserido no TCLE, conforme texto abaixo:

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, térreo, CEP 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 5571-1062 ou (11) 5539-7162, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br. OU COM O CEP DA UNISANTA, SITUADO NA RUA OSWALDO CRUZ, 277 - BLOCO M, 1º. ANDAR, SALA M122-C, SANTOS/SP, TELEFONE (13) 3202-5263, TERÇAS E QUINTAS DAS 08:40 ÀS 16:30 OU PELO E-MAIL CEPESQUISA@UNISANTA.BR.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 15. Deve ser informado se no local da pesquisa, existe infraestrutura necessária e recursos humanos para atender eventuais problemas que possam vir a ocorrer com os participantes (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.h). Será necessário informar toda a logística em caso de o participante necessitar de atendimento médico de urgência, inclusive o Hospital de retaguarda credenciado pela pesquisa.

RESPOSTA: Próximo a Universidade Santa Cecília se localiza o Hospital Guilherme Álvaro, em caso de qualquer urgência o(s) participante(s) serão encaminhados para o hospital por meio do serviço de atendimento móvel de urgência, para que seja prestado os socorros necessários. Cabe ressaltar que os primeiros socorros serão aplicados pelos profissionais da área da saúde na Universidade Santa Cecília. Essa informação foi alterada no projeto detalhado. A UNISANTA NÃO CONTARÁ COM MÉDICOS DISPONÍVEIS DURANTE A SESSÃO, PORÉM, A INSTITUIÇÃO CONTA COM UMA ENFERMARIA EQUIPADA COM OS MATERIAIS BÁSICOS DE PRIMEIRO SOCORROS COMO POR EXEMPLO O

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.156.028

DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, NA VIGÊNCIA DE OCORRÊNCIA EMERGENCIAL, O PARTICIPANTE SERÁ CONDUZIDO ATÉ O HOSPITAL GUILHERME ÁLVARO QUE SE ENCONTRA LOGO AO LADO DA UNIVERSIDADE POR MEIO DO SERVIÇO DE ATENDIMENTO MÓVEL DE URGÊNCIA (SAMU).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 16. Informar claramente o que significa o termo "...em intensidade all-out" relativo à intensidade de exercício

RESPOSTA: A intensidade do exercício foi alterada de alta para moderada, a fim de assegurar que os participantes não corram maiores riscos. Por esse motivo, realizamos as alterações necessárias no projeto, conforme segue: OS 17 (DEZESSETE) INDIVÍDUOS SORTEADOS PARA O GRUPO TPC SERÃO SUBMETIDOS A 17 (DEZESSETE) SEMANAS DE TREINAMENTO ONDE CADA SESSÃO TERÁ A DURAÇÃO MÁXIMA DE 30 MINUTOS COM UMA FREQUÊNCIA SEMANAL DE 3 VEZES E SERÁ COMPOSTA INICIALMENTE POR 5 (CINCO) MINUTOS DE AQUECIMENTO ESPECÍFICO, SEGUIDO DE 20 MINUTOS DE TREINAMENTO COM PESO CORPORAL (TPC) DE MODERADA INTENSIDADE E FINALIZANDO COM 5 (CINCO) MINUTOS DESTINADOS PARA VOLTA A CALMA. No projeto esse protocolo foi explicado de forma detalhada.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 17. informar como será feito do diagnóstico inicial de hipertensão arterial.

RESPOSTA: Os participantes já serão previamente diagnosticados pelos seus respectivos médicos cardiologistas, e necessitarão mostrar um laudo médico para serem incluídos na amostra. Essa informação foi alterada no projeto detalhado.

b) sejam hipertensos POR MEIO DE UM LAUDO MÉDICO PREVIAMENTE SOLICITADO.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 18. Esclarecer se os participantes terão de se locomover apenas para a realização dos procedimentos da pesquisa, ou se já estariam no local para realizar outras atividades. Caso tenham que se locomover, esclarecemos que, de acordo com as Resoluções da Conep, todos os gastos com transporte e alimentação serão de responsabilidade dos pesquisadores (Resolução CNS

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.156.028

510/2016, Art. 9º, VII), portanto, neste caso, é necessário incluir esta informação no campo "orçamento" do formulário de informações básicas do projeto e no TCLE.

RESPOSTA: Os participantes serão recrutados em diferentes locais, mas esperamos conseguir boa parte dos voluntários dentro da própria Universidade Santa Cecília (discentes, docentes e demais funcionários) e realizar as análises no período da manhã, antes que os mesmos ingressem nas suas atividades. Dessa forma, os participantes já estariam no local e não teriam gastos extras com transporte. Caso algum voluntário não seja da Universidade ou não resida próximo a mesma, faremos o ressarcimento do valor gasto com transporte. Por esse motivo, inserimos no item orçamento uma estimativa de gastos com transporte, conforme segue:

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 19. O orçamento deve ser atualizado e todos os custos do projeto devem estar descrito nele, inclusive os gastos com participantes e com os kits para dosagens séricas.

RESPOSTA: Esclarecemos que já possuímos os kits para as dosagens séricas, mas os valores gastos previamente foram inseridos no orçamento, como pode ser visto na tabela acima.

[...] Faça isto com todas as pendências do Parecer. Salve este documento com o nome "CARTARESPOSTA" e anexe na Plataforma Brasil, na pasta "Outros" para análise.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	05/06/2023		Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.156.028

Básicas do Projeto	ETO_2079968.pdf	15:53:48		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA2.doc	05/06/2023 15:53:27	Alessandra Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECORRIGIDO2.doc	05/06/2023 15:53:08	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	ANAMNESE.pdf	27/04/2023 16:32:25	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	QuestionarioPittsBurgh.pdf	27/04/2023 16:32:10	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	QuestionarioQV.pdf	27/04/2023 16:31:47	Alessandra Medeiros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCORRIGIDO.docx	27/04/2023 16:31:05	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	TermoAnuenciaCarol.pdf	09/02/2023 15:19:52	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	CadastroCEP.pdf	26/01/2023 13:30:24	Alessandra Medeiros	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	26/01/2023 13:30:08	Alessandra Medeiros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 30 de Junho de 2023

Assinado por:

Maria Angélica Sorgini Peterlini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br