

CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DO TREINAMENTO FÍSICO INTERVALADO DE ALTA INTENSIDADE SOBRE FUNÇÃO CARDIOVASCULAR, RESPIRATÓRIA E DESEMPENHO FUNCIONAL DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA

Pesquisador: Victor Ribeiro Neves

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 61135422.0.0000.5191

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.160.108

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos ¿Apresentação do Projeto¿, ¿Objetivo da Pesquisa¿ e ¿Avaliação dos Riscos e Benefícios¿ foram retiradas do arquivo informações básicas da pesquisa e/ou projeto detalhado (FACEPE_Projeto_CEP_FINAL.pdf, postado em 17/07/2024). Aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do CENTRO INTEGRADO DE SAÚDE AMAURY DE MEDEIROS - CISAM/UPE, conforme o parecer nº As informações elencadas nos campos ¿Apresentação do Projeto¿, ¿Objetivo da Pesquisa¿ e ¿Avaliação dos Riscos e Benefícios¿ foram retiradas do arquivo informações básicas da pesquisa e/ou projeto detalhado (Projeto_Mod_CEP_agosto postado em 21/08/2024). Referencial: O exercício físico tem demonstrado importantes benefícios cardiovasculares nos pacientes com insuficiência cardíaca (IC) com fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) reduzida. O treinamento aeróbico intervalado de alta intensidade (TIAI) tem apontado melhores respostas quando comparado ao treinamento contínuo de moderada intensidade (TCMI). Contudo, há divergências quanto à determinação das intensidades aplicadas aos exercícios, de modo que as respostas encontradas podem estar subestimadas. Objetivo: Avaliar o efeito do TIAI versus TCMI, com intensidades guiadas pelos limiares ventilatórios, sobre a capacidade funcional e função cardiovascular. Métodos: Um total de 42 participantes com IC e FEVE < ou = 40% serão randomizados em dois grupos de treinamento (TIAI e TCMI). A intervenção com exercício será

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.



Continuação do Parecer: 7.160.108

de 12 semanas, com duas sessões semanais. Treinamento de força intervalado será adicionado em cada sessão para ambos os grupos. O objetivo principal será comparar a capacidade funcional medida pelo consumo de O₂ (VO₂ pico) entre os grupos de treinamento. As avaliações de capacidade funcional pelo teste cardiopulmonar de exercício (TCPE), função cardíaca com strain miocárdico, função endotelial, controle autonômico cardíaco, função pulmonar, comportamento da pressão arterial nas 24h, carga de arritmias, testes funcionais, qualidade de vida, força muscular, composição corporal e inquérito nutricional serão realizadas inicialmente, após a 6^a e a 12^a semanas de treinamento. Discussão: O estudo avaliará o efeito das modalidades de treinamento no sistema cardiovascular e no desempenho funcional de pacientes com IC e FEVE reduzida. Alterações precoces poderão ser detectadas na análise da função cardíaca pelo strain miocárdico pelo ecocardiograma. Além disso, uma análise secundária poderá identificar características dos pacientes que respondem melhor a cada modalidade de treinamento. Por fim, a hipótese do nosso estudo é o TIAI é uma modalidade de exercício adicional a ser utilizada em pacientes com ICFe e que seja mais efetivo na melhora da função autonômica, endotelial, cardíaca e no aumento da capacidade funcional. Até este momento, este é o primeiro estudo que avalia o impacto do TIAI sobre o sistema nervoso autonômico, stresse longitudinal cardíaco e função endotelial nesta população. As pesquisas quanto a reabilitação exclusiva e arsenal de avaliação complementar nesses grupos são escassas. O estudo trará informações essenciais quanto ao desempenho das modalidades e da importância da reabilitação cardíaca nesses pacientes. Vale destacar a inovação sobre o uso do exercício intervalado de alta intensidade em indivíduos com IC e FEVE reduzida de etiologia não isquêmica. Esperamos com isso, uma proporção elevada na inclusão de pacientes com doença negligenciada, como a Doença de Chagas e miocardiopatias secundárias a HAS e processos inflamatórios prévios por acometimentos virais, entre eles a atual COVID-19. Serão incluídos 42 indivíduos, de ambos os sexos, idades entre 18 e 65 anos, com insuficiência cardíaca de etiologia não isquêmica e isquêmica, diagnóstico e acompanhamento ambulatorial há pelo menos 06 meses, com FEVE reduzida, vista ao ecocardiograma pelo método Simpson, e em uso de terapia medicamentosa. A casuística foi calculada considerando perdas no acompanhamento e com base em estudos sobre o efeito de programas de exercício aeróbico na capacidade funcional em pacientes com insuficiência cardíaca, sendo esperado uma diferença de 1,5ml/Kg/min de VO₂ após intervenção com exercício de alta intensidade. Os pacientes serão selecionados a partir do ambulatório da residência médica de Cardiologia do Hospital Universitário Doutor Washington Antônio de Barros (HU) da Universidade Federal do Vale do

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.



Continuação do Parecer: 7.160.108

São Francisco (UNIVASF), da rede pública dos ambulatórios da Secretaria Municipal de Saúde de Petrolina e privada através da Clínica Cardiovasf em Petrolina. Serão aleatorizados em dois grupos: Grupo I (GI) (n=21) treino intervalado de alta intensidade, Grupo II (GII) (n=21) treino contínuo de moderada intensidade. Critério de Inclusão: Serão incluídos no estudo pacientes com diagnóstico de insuficiência cardíaca, com FEVE < ou igual 40%, de etiologia não isquêmica e isquêmica, com idade de 18 a 65 anos, em uso de terapia medicamentosa, seguimento clínico há pelo menos 6 meses, em classe funcional (NYHA) I, II ou III, com índice de massa corpórea entre 18,5 e 34,5 kg/m² Critério de Exclusão: Não serão selecionados etilistas frequentes, mulheres grávidas, portadores de hipertensão pulmonar importante (relatada em exame de ecocardiograma), nefropatia em terapia dialítica, doença pulmonar obstrutiva crônica importante, classificada como volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) < 50% do previsto em exame de espirometria, bem como pacientes com condição clínica limitante, considerada como impeditiva ou dificultadora para realização de exercício de alta intensidade, como artralgias, má adaptação ao ergômetro ou aos exercícios, através de avaliação da equipe de fisioterapia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito do treinamento intervalado de alta intensidade (TIAI) versus treinamento contínuo de moderada intensidade (TCMI) sobre a função cardiovascular e desempenho funcional de pacientes com insuficiência cardíaca reduzida. Como objetivo primário observará o efeito na capacidade funcional, medida pelo consumo de O₂ em teste cardiopulmonar de exaercício (TCPE) **Objetivo Secundário:** As avaliações secundárias incluirão a verificação das respostas na função cardíaca por meio do strain miocárdico, no comportamento autonômico cardíaco, na função endotelial, na função pulmonar, no nível de capacidade funcional, na composição corporal, na força muscular, no comportamento da pressão arterial sistêmica, na prevalência de arritmias, na caracterização de efeitos adversos durante o período de treinamento, na qualidade de vida e no comportamento alimentar. Implantar um serviço Gratuito e especializado de Reabilitação Cardiovascular com atuação de equipe multiprofissional com fisioterapeuta nutricionista e médico para avaliar e acompanhar os diversos pacientes com disfunções cardiovasculares. Fomentar a formação de recursos humanos especializados capazes de atuarem nessa área de Reabilitação Cardiovascular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os testes e reabilitação serão realizados por equipe treinada tanto no aspecto

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.



Continuação do Parecer: 7.160.108

operacional quanto na tomada de decisão em relação aos critérios de interrupção, não evidenciando, desta forma, prejuízos que possam ser deletérios aos voluntários. Os testes de capacidade funcional, TCPE e Shuttle Walk Test serão guiados pela metodologia sintoma-limitante, respeitando a individualidade de cada paciente, com objetivo de promover segurança durante a realização dos testes. Como medidas protetivas, a equipe realizará uma boa avaliação dos voluntários antes dos testes, a fim de garantir que estejam em boas condições clínicas para iniciar as avaliações. Tal fato adicionado às medidas de proteção como, profissionais da saúde aptos para a medição de sinais vitais como PA, FC e SpO₂, adequadamente treinados para a boa execução dos testes e reabilitação, que monitorizem constantemente os sinais vitais e a sintomatologia relatada pelo indivíduo, permitem inferir que tais cuidados são precauções que minimizarão a ocorrência de qualquer risco eventual durante ou após os testes e treinamentos. Em caso de eventual intercorrência de maior agravo durante o TCPE ou reabilitação, materiais de reanimação cardiopulmonar e desfibrilador estão presentes no laboratório. Salienta-se que o risco de tais complicações é baixo, menor que uma morte a cada 10.000 exames de esforço 61. Quanto aos desconfortos e riscos mínimos, como dor no peito, dificuldade na respiração, suor intenso, tontura, turvação visual, náuseas, dor, cansaço e fadiga, que podem ocorrer após a realização de esforço, o paciente será orientado sobre esses sinais e sintomas, que serão avaliados durante todos os procedimentos pelos pesquisadores para que possa interromper imediatamente a sequência dos testes ou exercícios respiratórios, musculares e testes funcionais. Caso o voluntário apresente qualquer eventualidade que precise de cuidados médicos imediatos, este será encaminhado ao serviço de atendimento médico hospitalar público, devidamente acompanhado pelo pesquisador. Vale destacar que todas as medidas de biossegurança, higiene e condições sanitárias serão aplicadas a fim de garantir a segurança dos pacientes e dos pesquisadores, tais como o uso de equipamentos de proteção individual (máscaras e luvas descartáveis, aventais), assepsia das mãos e antebraços com álcool gel 70%, limitação do número de pessoas de acordo com o tamanho do ambiente e distância física entre elas. Benefícios: Os voluntários receberão os resultados dos testes e exames realizados, com um relatório simples e informativo sobre o seu comportamento autonômico cardíaco, além da capacidade funcional. Além disso, todos os voluntários receberão orientações sobre a prática de exercícios respiratórios e físicos a fim de melhorar a condição cardiorrespiratória. Se identificado nova doença, o paciente receberá encaminhamento para ambulatório específico.

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.**



Continuação do Parecer: 7.160.108

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto com caráter de Iniciação científica e/ou traços de coleta para dissertação de mestrado/ tese de doutorado. De extrema relevância clínica e com objetivos alinhados à metodologia proposta. Todas as recomendações emitidas na emenda foram atendidas pela equipe.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Como resposta ao ultimo parecer emitido por este CEP, foi solicitada a apresentação da Carta de Anuência da Secretaria Municipal de Saúde de Petrolina, conforme as resoluções vigentes (Resolução n.o 466/2012, Resolução n.o 510/2016, Norma Operacional 001/13 CNS-MS), uma vez que os pesquisadores afirmam que irão recrutar participantes dos ambulatorios da rede pública municipal. Apresentado e adequado às recomendações deste CEP, atendendo o protocolo de pesquisas, em conformidade com as resoluções vigentes, o TCLE e demais termos e cartas de anuência a serem utilizados na pesquisa.

Recomendações:

Em qualquer etapa da pesquisa, quando contato com seres humanos, recomenda-se respeitar as orientações da OMS e autoridades sanitárias de saúde. Sem mais recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as exigências da Resolução CNS no466 de 2012 e da Norma Operacional no 001 de 2013 do CNS, o relator manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação o tipo 'relatório' para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme a norma Operacional CNS no. 001/13.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2331160_E1.pdf	17/09/2024 07:49:18		Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP_setembro.docx	17/09/2024 07:45:22	Antônio Marconi Leandro da Silva	Aceito

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.**



Continuação do Parecer: 7.160.108

Outros	carta_secretaria_municipal.pdf	17/09/2024 07:42:25	Antônio Marconi Leandro da Silva	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP_agosto.docx	21/08/2024 15:24:33	Antônio Marconi Leandro da Silva	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Cardiovasf_assinado.pdf	21/08/2024 15:23:55	Antônio Marconi Leandro da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_CEP_Agosto.docx	21/08/2024 15:18:22	Antônio Marconi Leandro da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mod_CEP_agosto.docx	21/08/2024 15:17:09	Antônio Marconi Leandro da Silva	Aceito
Outros	Carta_Emenda_Projeto.docx	17/07/2024 11:28:32	Antônio Marconi Leandro da Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma_Atualizado_Projeto.docx	17/07/2024 11:26:57	Antônio Marconi Leandro da Silva	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HU_univasf.pdf	16/07/2024 15:32:09	Antônio Marconi Leandro da Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	01/08/2022 16:34:38	Victor Ribeiro Neves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	FACEPE_Projeto_CEP_FINAL.pdf	01/08/2022 16:33:07	Victor Ribeiro Neves	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Dir.pdf	01/08/2022 16:31:28	Victor Ribeiro Neves	Aceito
Outros	Cur_Antonio.pdf	01/08/2022 16:30:03	Victor Ribeiro Neves	Aceito
Outros	Curilo_Victor.pdf	01/08/2022 16:29:34	Victor Ribeiro Neves	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_01082022 assinado assinado.pdf	01/08/2022 15:55:34	Victor Ribeiro Neves	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.



Continuação do Parecer: 7.160.108

RECIFE, 15 de Outubro de 2024

Assinado por:
Sandra Trindade Low
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar
Bairro: Encruzilhada **CEP:** 52.030-010
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3182-7738 **Fax:** (81)3182-7738 **E-mail:** cep.cisam@upe.br