

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Programa de Exercícios Físicos Aquáticos (PEFA) em adultos e idosos hígidos e com doença de Parkinson

Pesquisador: Vera Lúcia Israel

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39816320.1.3002.5225

Instituição Proponente: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.709.260

Apresentação do Projeto:

Pesquisa quase-experimental, controlada, cega, em que serão selecionados idosos hígidos e indivíduos com diagnóstico clínico de Doença de Parkinson, de ambos os sexos. Serão analisados os efeitos de um Programa de Exercícios Físicos Aquáticos (PEFA) sobre os aspectos motores, não motores e cardiorrespiratórios em adultos e idosos hígidos e com doença de Parkinson.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Elaborar e analisar um Programa de Exercícios Físicos Aquáticos (PEFA) e comparar os efeitos do treinamento nas funções motoras, não motoras e cardiorrespiratórias em adultos e idosos hígidos e pessoas com DP.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar o perfil cardiorrespiratório, das funções motoras e não motoras dos participantes.
- Elaborar um PEFA para treinamento cardiorrespiratório intervalado de alta intensidade para adultos e idosos hígidos e com DP.
- Elaborar um PEFA para treinamento multicomponente para adultos e idosos hígidos e com DP.
- Verificar a aptidão cardiorrespiratória (condição cardiorrespiratória, força muscular inspiratória e expiratória, capacidades e fluxos respiratórios) de idosos hígidos e com DP antes e após o PEFA.
- Investigar os desfechos motores (velocidade da marcha, risco de quedas, atividades de vida

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41

Bairro: Novo Mundo

CEP: 81.050-000

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3212-5829

Fax: (41)3212-5709

E-mail: cepht@sesa.pr.gov.br

Continuação do Parecer: 4.709.260

diária, função muscular) de adultos e idosos hígidos e com DP antes e após o PEFA.

- Examinar a qualidade de vida e vulnerabilidade de adultos e idosos hígidos e com DP antes e após o PEFA.
- Avaliar os distúrbios do sono de adultos e idosos hígidos e com DP antes e após o PEFA.
- Mensurar sintomas depressivos de adultos e idosos hígidos e com DP antes e após o PEFA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

BENEFÍCIOS ESPERADOS: melhor aptidão cardiorrespiratória, fortalecimento muscular, equilíbrio estático e dinâmico, diminuição de quadro álgico e relaxamento muscular e melhora do sono. Ademais, os participantes poderão também beneficiar-se com avaliações gratuitas realizadas para analisar a condição cardiorrespiratória, motora e não motora e entrega de laudos fisioterapêuticos.

RISCOS POSSÍVEIS: há o risco de alguns participantes se descuidarem e engolirem água em excesso ou haver intercorrências cardiovasculares.

Além disso, devido ao momento em que vivemos, no contexto da pandemia do novo coronavírus, há o risco de contaminação dos participantes e da equipe do projeto.

Outro risco seria a quebra de sigilo, o qual a equipe de pesquisa aponta que deverá usar códigos para identificação dos participantes.

São citadas formas de evitar tais riscos e mencionados os cuidados caso aconteçam traumas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Critérios de inclusão dos participantes:

- Ambos os sexos.
- Pessoas com idade entre 60 a 80 anos.
- Pessoas com diagnóstico clínico de Doença de Parkinson idiopática, com idade igual ou maior que 60 anos.
- Estágios de 1 a 4 na escala de Hoehn e Yahr (em caso de diagnóstico de DP).
- Ingesta estabilizada de levodopa.
- Atestado clínico para atividade física aquática e para frequentar piscina aquecida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto, TCLE, projeto: ok

Carta de resposta às pendências: ok, indicando alterações do cronograma de execução do projeto, inclusão do risco de "engolir água" no TCLE e anexada carta sobre encaminhamento explicando o fluxo dos serviços do Hospital de Reabilitação e Unidade de Saúde Ouvidor Pardinho em caso

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5829 **Fax:** (41)3212-5709 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br

Continuação do Parecer: 4.709.260

de intercorrências na ocasião de realização das atividades previstas pelos sujeitos da pesquisa.

Recomendações:

não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Consideramos as pendências devidamente atendidas, sem restarem óbices éticos significativos. Pedimos atenção ao rigor ético e científico, com o envio de relatórios parciais e final da execução da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Relembramos os autores que devem ser seguidas as determinações da resolução 466/2012 e da norma operacional 01/2013 do CNS. Assim, é responsabilidade do pesquisador encaminhar como NOTIFICAÇÃO os seguintes documentos:

- Relatórios parciais (semestrais), se for o caso
- Relatório final
- O trabalho concluído (publicação, anais de congresso, etc)
- Comunicação de eventos adversos (se houver)
- Comunicação de início do trabalho e término do mesmo

Alterações no projeto (inclusive em relação à equipe de pesquisa) devem ser submetidos como EMENDA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1716014.pdf	12/04/2021 17:14:37		Aceito
Outros	cartasimples3.pdf	12/04/2021 17:13:14	Vera Lúcia Israel	Aceito
Outros	cartadeencaminhamentodosparticipantes.pdf	12/04/2021 17:12:40	Vera Lúcia Israel	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhadoversao3.docx	12/04/2021 17:11:41	Vera Lúcia Israel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	tcleversao3.docx	12/04/2021 17:09:09	Vera Lúcia Israel	Aceito

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5829 **Fax:** (41)3212-5709 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br

Continuação do Parecer: 4.709.260

Ausência	tcleversao3.docx	12/04/2021 17:09:09	Vera Lúcia Israel	Aceito
Outros	cartasimples_2.pdf	02/03/2021 08:12:35	Luis Henrique Paladini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projcetodetalhado_versao_2.docx	02/03/2021 08:09:34	Luis Henrique Paladini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_versao_2.docx	02/03/2021 08:07:48	Luis Henrique Paladini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projcetodetalhadocorrigido.docx	29/12/2020 15:22:39	Luis Henrique Paladini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclecorrigido.docx	29/12/2020 15:14:48	Luis Henrique Paladini	Aceito
Outros	cartasimples.pdf	29/12/2020 13:58:26	Luis Henrique Paladini	Aceito
Outros	declaracaodecienciadeinteressedecampodepesquisasecretariamunicipaldesaude.pdf	29/12/2020 13:48:49	Luis Henrique Paladini	Aceito
Outros	atadeaprovacao.pdf	05/11/2020 08:25:46	Luis Henrique Paladini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	05/11/2020 08:24:54	Luis Henrique Paladini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projcetodetalhado.docx	03/11/2020 07:28:49	Luis Henrique Paladini	Aceito
Outros	analisedemerito.pdf	29/10/2020 19:37:16	Vera Lúcia Israel	Aceito
Outros	checklist.pdf	28/10/2020 20:35:54	Vera Lúcia Israel	Aceito
Outros	termodesolicitacaodeusodeimagem.pdf	28/10/2020 20:34:12	Vera Lúcia Israel	Aceito
Outros	requerimentodeapreciacaodepesquisa.pdf	28/10/2020 20:29:26	Vera Lúcia Israel	Aceito
Outros	cartadeencaminhamento.pdf	28/10/2020 20:25:11	Vera Lúcia Israel	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5829 **Fax:** (41)3212-5709 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br



HOSPITAL DO TRABALHADOR/SES/PR



Continuação do Parecer: 4.709.260

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 13 de Maio de 2021

Assinado por:
FABIO TERABE
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5829 **Fax:** (41)3212-5709 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br