

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO EXERCÍCIO DE VIBRAÇÃO DE CORPO INTEIRO SOBRE A QUALIDADE DE VIDA, CAPACIDADE FUNCIONAL, FORÇA E ESPESSURA MUSCULAR DE PACIENTES COM A COVID LONGA.

Pesquisador: BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69744123.2.0000.5208

Instituição Proponente: Programa de Pós-graduação em Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.187.591

Apresentação do Projeto:

Corresponde a um projeto de dissertação de Beatriz Luiza Marinho Cunha, sob a orientação da Profa. Dra. Patrícia Érika de Melo Marinho, do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, do Centro de Ciências da Saúde. O estudo visa avaliar a eficácia de um programa de exercício de VCI sobre a força muscular respiratória e periférica, capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com a COVID longa. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo cego, controlado e dotado de sigilo de alocação, para distribuição de três grupos de intervenção. Todos procedimentos serão realizados no Laboratório de Fisioterapia Cardiopulmonar que funciona no Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco. Serão incluídos os indivíduos que se recuperaram da COVID-19 nas formas moderada e/ou grave, que requerem internamento hospitalar em enfermaria e/ou unidade de terapia intensiva, confirmados pelo teste RT-PCR ou a sorologia dos anticorpos IgA, IgM e IgG, de ambos os sexos e com idade entre 30 e 70 anos. Serão excluídos os pacientes que apresentarem hipertensão arterial não controlada; apresentem comprometimento do aparelho neuro-músculo-esquelético que prejudique a participação na avaliação ou ao treinamento proposto; apresentem comprometimento cognitivo que impeça a resposta aos questionários do estudo; prótese e/ou pinos e implantes metálicos em membros inferiores e marcapasso; mulheres grávidas; fratura recente não consolidada; risco de tromboembolismo; vertigens e labirintite; peso corporal acima de 120 Kg (carga máxima tolerada).

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

pela plataforma); que tenham participado de programas de exercício após o internamento hospitalar. O recrutamento dos participantes será realizado através de um informativo digital com os dados referentes ao projeto, idealizado em forma de convite e os participantes poderão recebê-lo através de ampla divulgação deste informativo em redes e mídias sociais.

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Avaliar a eficácia de um programa de exercício de VCI sobre a força muscular respiratória e periférica, capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com a COVID longa.

Específicos:

- Avaliar a capacidade funcional antes e após intervenção.
- Mensurar força muscular inspiratória (Pimáx) e expiratória (Pemáx), força de preensão manual dominante e espessura do músculo quadríceps dominante antes e após intervenção.
- Analisar a qualidade de vida antes e após intervenção.
- Verificar mobilidade, equilíbrio dinâmico e desempenho funcional antes e após intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi pontuado como riscos: o desconforto da utilização do gel sobre a pele do participante e a ligeira pressão do transdutor do aparelho de ultrassonografia sobre a área examinada, o que será minimizado através de profissionais qualificados para realização do exame, tornando o mais rápido e eficiente possível; fadiga e dispneia podem ocorrer durante o treinamento com VCI e avaliação física, e serão utilizados a escala Borg para quantificar a sensação de cansaço e dispneia e o participante poderá interromper os exercícios caso sinta necessidade; sensação de cansaço poderá ser referida pelo participante durante a avaliação física, já que possui muitos pontos de coleta de dados devido aos seus testes funcionais e para minimizar tal eventualidade, esta etapa será realizada em três dias tornando-se menos cansativa; risco de constrangimento, e para minimizar os participantes serão entrevistados em uma sala individualizada, com profissionais qualificados e apenas estarão presentes o profissional e o paciente. Todos os instrumentos de avaliação são de amplo conhecimento no meio científico e geram desconforto mínimo relativo.

Os benefícios previstos serão aqueles decorrentes de um programa de treinamento físico, como: melhora do condicionamento cardiovascular, da performance física, equilíbrio e da força e espessura muscular periférica, reduzindo o sedentarismo nesse grupo de pacientes, bem como melhora geral na qualidade de vida, redução da fadiga e do risco de dispneia.

Continuação do Parecer: 6.187.591

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta um referencial de literatura atual e de ampla descrição. Os tópicos obrigatórios foram discriminados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão apresentados de forma coerente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Conforme as instruções do Sistema CEP/CONEP, ao término desta pesquisa, o pesquisador tem o dever e a responsabilidade de garantir uma devolutiva acessível e compreensível acerca dos resultados encontrados por meio da coleta de dados a todos os voluntários que participaram deste estudo, uma vez que esses indivíduos têm o direito de tomar conhecimento sobre a aplicabilidade e o desfecho da pesquisa da qual participaram.

Informamos que a aprovação definitiva do projeto só será dada após o envio da NOTIFICAÇÃO COM O RELATÓRIO FINAL da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final disponível em www.ufpe.br/cep para enviá-lo via Notificação de Relatório Final, pela Plataforma Brasil. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado. Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2114579.pdf	10/07/2023 21:55:23		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_CEP.pdf	10/07/2023 21:51:38	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.pdf	10/07/2023 21:45:36	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 6.187.591

Ausência	TCLE.pdf	10/07/2023 21:45:36	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	CartaResposta_CEP_UFPE.pdf	10/07/2023 21:44:52	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf	16/05/2023 17:49:44	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	TaisLins_Lattes.pdf	16/05/2023 16:46:23	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	LucasFraga_Lattes.pdf	16/05/2023 16:43:02	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	Termo_confidencialidade_beatriz.pdf	11/04/2023 20:18:41	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA.pdf	11/04/2023 20:01:41	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	VINCULO_BEATRIZ.pdf	10/04/2023 21:15:04	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	INFORMATIVO.jpg	10/04/2023 21:11:29	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	FICHA_AVALIACAO.pdf	10/04/2023 21:07:16	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	Amanda_lattes.pdf	10/04/2023 20:41:58	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	Thayane_lattes.pdf	10/04/2023 20:41:38	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	Bianca_lattes.pdf	10/04/2023 20:41:09	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	Ana_lattes.pdf	10/04/2023 20:40:52	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	Pedro_lattes.pdf	10/04/2023 20:40:40	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	Patricia_Lattes.pdf	10/04/2023 20:40:19	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	Beatriz_lattes.pdf	10/04/2023 20:39:56	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 6.187.591

RECIFE, 18 de Julho de 2023

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br