



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 1

CAAE: 69744123.2.3001.5201

Instituição Proponente: FUNDACAO PROFESSOR MARTINIANO FERNANDES - IMIP HOSPITALAR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.298.529

Apresentação do Projeto:

Informações retiradas do documento da Plataforma Brasil

INTRODUÇÃO

A infecção pelo coronavírus SARS-CoV-2 culmina com a pronunciada resposta do sistema imune, provocando a liberação de citocinas inflamatórias, conhecida como síndrome da liberação de citocinas (CRS). Como consequência, esse quadro inflamatório é responsável pelas manifestações clínicas da doença em diversos sistemas do corpo (respiratório, cardiovascular, gastrointestinal, hepático e renal), com diferentes expressões de gravidade (PREZIOSO et al., 2020). Nos pacientes com mais de 60 anos e presença de comorbidades, como hipertensão, doenças cardiovasculares, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), obesidade e diabetes, possuem sintomas mais intensos, maior o risco de mortalidade e maior tempo de imobilização no leito, por cursarem com a forma mais grave da doença (PREZIOSO et al., 2020).

Os efeitos do repouso prolongado no leito são conhecidos por causar desnutrição, com perda de massa e função muscular esquelética, que podem levar a má qualidade de vida, incapacidade e morbidades por muito tempo após a alta da Unidade de Terapia Intensiva (UTI) (Editorial ESPEN 2021). Adicionalmente, sobreviventes da síndrome aguda respiratória frequentemente podem

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 6.298.529

sofrer de deficiências duradouras em sua saúde física, cognitiva e mental, chamando atenção para a fraqueza muscular adquirida durante o internamento e nos meses subsequentes, com a presença de sintomas psicológicos negativos (AZOULAY et al., 2017; MAUGERI et al., 2020; NEUFELD et al., 2020). Alguns estudos sugerem o desenvolvimento de programas de reabilitação para pacientes que sobreviveram a COVID-19 (SIMPSON; ROBINSON, 2020; THOMAS et al., 2020), no entanto, a reabilitação precoce não parece ser bem tolerada por esses pacientes, especialmente aqueles que demandaram tempo prolongado para a recuperação na UTI (KIEKENS et al., 2020). Assim, considerando os benefícios que um programa de exercícios de reabilitação convencional possa proporcionar (BORG; STAM, 2020; DWYER et al., 2020), pacientes que tiveram a forma grave da

COVID-19 podem não ter condições de participar de programas de exercício que exijam esforço adicional (SAÑUDO et al., 2020), de forma que outras estratégias de intervenção necessitam ser investigadas para essa população.

Nesse cenário pós pandêmico e considerando as repercussões clínicas da COVID-19, o exercício de vibração de corpo inteiro (VCI) pode ser considerado um exercício não invasivo, sendo recomendado para pacientes que tiveram COVID-19 de acordo com recente revisão narrativa (SAÑUDO et al., 2020), embora até o presente momento nenhum estudo tenha sido realizado para avaliação de sua eficácia nesta população.

Os efeitos proporcionados por uma plataforma vibratória, consiste em um estímulo mecânico caracterizado por movimento oscilatório, o qual conduz alteração periódica da força, da aceleração e do deslocamento (CARDINALE; BOSCO, 2003; RITTWEGGER, 2010). As oscilações produzidas pela plataforma vibratória são transmitidas ao corpo por meio de um dispositivo de vibração, que gera estímulos no sistema osteomuscular, quando o paciente se encontra em postura estática ou dinâmica (BAUTMANS et al., 2005; HAAS et al., 2006; PARK et al., 2017; TRANS et al., 2009), promovendo contração muscular, por meio de receptores sensitivos existentes nos fusos musculares (CARDINALE; BOSCO, 2003).

Considerando as repercussões advindas da imobilização imposta pelo internamento hospitalar e repouso prolongado no leito dos pacientes que tiveram COVID-19, em sua forma moderada a grave, pensar em estratégias de tratamento fisioterapêutico pós período de convalescença, se faz necessário, assim nesse sentido o exercício de VCI surge como possibilidade de intervenção, sem impor esforço físico adicional que inviabilize a participação destes em programas de exercício.

Hipótese:

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 6.298.529

- H0: O exercício de VCI em pacientes adultos com síndrome da COVID longa não melhora a capacidade funcional, força e espessura muscular, funcionalidade e qualidade de vida desses pacientes.
- H1: O exercício de VCI em pacientes adultos com síndrome da COVID longa melhora a capacidade funcional, força e espessura muscular, funcionalidade e qualidade de vida desses pacientes

Metodologia Proposta:

O programa da plataforma vibratória (Power Plate®, MY3 United Kingdom) terá duração de 12 semanas, com 3 sessões semanais em dias alternados e previamente agendados, para permitir um dia de repouso do paciente em casa (36 sessões no total), cuja duração total do procedimento é de 40 minutos. O tempo total será formado por 10 minutos de alongamento e 30 minutos para vibração e intervalo entre as repetições, de acordo com protocolo ajustado para esses pacientes e adaptado do estudo de Braz Júnior et al., (2015).

Os pacientes serão inicialmente randomizados e alocados para um dos três grupos: Grupo VCI com amplitude 2mm (G2mm), Grupo VCI com amplitude 4mm (G4mm) e Grupo Sham.

Os pacientes de todos os grupos, irão realizar alongamentos musculares que serão desenvolvidos com uma única repetição de 30 segundos de duração para os membros superiores (tríceps, ombros, braquial, flexores e extensores dos dedos) e inferiores (quadríceps, isquiotibiais, gastrocnêmio e sóleo) 5 a 10 minutos antes do treinamento na plataforma vibratória.

Após alongamento, o paciente será dirigido a plataforma vibratória e assumirá a posição correta para realização do exercício que consiste em um semi-agachamento (joelhos com 15° de flexão), na posição estática, com os pés distanciados em 20 cm um do outro e mãos completamente apoiadas sobre o suporte da plataforma.

Em seguida, o paciente já com a posição ajustada iniciará os exercícios, intercalando 60 segundos de vibração ativa e 30 segundos de pausa, serão realizadas dessa forma 20 repetições de um minuto, demandando 30 minutos para realização dos exercícios com a vibração. Antes do início do protocolo e durante execução do treinamento, há cada bloco de cinco repetições, serão monitorados e avaliados: a pressão arterial pelo esfigmomanômetro, a frequência cardíaca (FC), a saturação periférica de oxigênio (SpO²) por meio do oxímetro digital e o índice de percepção de esforço pela escala de Borg (BORG, 1982). Desta forma, serão realizadas cinco mensurações da FC, SpO². A frequência utilizada para o treinamento será de 35 Hz (frequência constante oferecida pelo modelo), a amplitude poderá ser de 2mm e de 4mm dependendo da alocação do paciente e seguirá desta forma até o final do protocolo. O tempo total da sessão é de 40 minutos (10 minutos

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 6.298.529

para alongamento e 30 minutos de exercícios vibratórios por sessão), durante as 12 semanas do treinamento. Os pacientes alocados no grupo sham realizarão o mesmo protocolo de treinamento, com um equipamento acoplado a base da plataforma vibratória, produzido para simular a vibração e seus ruídos, possuindo uma frequência de 8Hz (considerada incapaz de gerar estímulo terapêutico).

Critério de Inclusão:

Serão recrutados indivíduos que se recuperaram da COVID-19 nas formas moderada e/ou grave, que requereram 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.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo, pacientes que apresentarem hipertensão arterial não controlada; apresentem comprometimento do aparelho neuromúsculo-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 marca passo; mulheres grávidas; fratura recente não consolidada; risco de tromboembolismo; vertigens e labirintite; peso corporal acima de 120Kg - carga máxima tolerada pela plataforma; que tenham participado de programas de exercício após o internamento hospitalar.

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.

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 6.298.529

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- a) Exame de Ultrassonografia- O exame de ultrassonografia é um método não invasivo, para ser realizado é utilizado um gel à base de água como um meio condutor. Os riscos que envolvem o exame, é o desconforto na utilização do gel sobre a pele do participante e ligeira pressão do transdutor sobre a área examinada, sendo minimizado por profissionais qualificados no momento da realização do exame, tornando o mais rápido e eficiente possível.
- b) Fadiga e Dispneia- Durante o treinamento com VCI e avaliação física, serão utilizados a escala Borg (1982) para quantificar a sensação de cansaço e dispneia, o participante poderá interromper os exercícios caso sinta necessidade.
- c) Cansaço- A 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, para minimizar tal eventualidade, esta etapa será realizada em três dias, tornando-se menos cansativa.
- d) Risco de Constrangimento- para minimizar esse risco, os participantes serão entrevistados em uma sala individualizada, com profissionais qualificados e apenas estarão presentes os profissionais, além do paciente. Os dados obtidos durante a entrevista serão armazenados em computador de uso pessoal do pesquisador principal durante cinco anos, e seus nomes serão mascarados e não divulgados na publicação da pesquisa.

Todos os instrumentos de avaliação são de amplo conhecimento no meio científico e geram desconforto mínimo relativo. Para minimizar possíveis eventualidades, será realizada monitorização dos sinais vitais e o participante

Benefícios:

Os benefícios esperados serão aqueles decorrentes de um programa de treinamento físico, a saber: melhora do condicionamento cardiovascular, da performance física, equilíbrio, 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.

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br



Continuação do Parecer: 6.298.529

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de mestrado em Fisioterapia da UFPE sobre a 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

ensaio clínico randomizado, duplo cego, controlado e dotado de sigilo de alocação, seguindo as normas do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), a ser desenvolvido no Laboratório de Fisioterapia Cardiopulmonar do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide o campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Atualizar o cronograma de pesquisa

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Situação do protocolo: APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2181767.pdf	07/08/2023 18:07:13		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_MODIFICADOIMIP.pdf	07/08/2023 18:04:47	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_IMIP.pdf	07/08/2023 18:02:58	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	TCLE_Timbrado.pdf	07/08/2023 17:54:11	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	AnuenciaEduardoCampos.pdf	07/08/2023 17:41:50	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



Continuação do Parecer: 6.298.529

Outros	CartaResposta_IMIP.pdf	07/08/2023 17:38:04	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	TermoConfidencialidade_IMIP.pdf	04/08/2023 13:38:14	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	Aceito
Outros	AnuencialMIP.pdf	04/08/2023 13:36:42	BEATRIZ LUIZA MARINHO CUNHA	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 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
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:

Endereço: Rua dos Coelho, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -
IMIP/PE



Continuação do Parecer: 6.298.529

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 13 de Setembro de 2023

Assinado por:

**Lygia Carmen de Moraes Vanderlei
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br