

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TREINAMENTO RESISTIDO SOBRE A QUALIDADE DE VIDA, TRANSTORNOS DE HUMOR, CURVATURA VERTEBRAL, INDICADORES DE FADIGA E DESEMPENHO MUSCULAR EM SOBREVIVENTES DE CÂNCER DE

Pesquisador: Carlos Alexandre Vieira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50717115.4.3002.5078

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas Universidade Federal de Goiás - GO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.990.208

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

O termo câncer é associado a um conjunto de mais de 100 tumores malignos e representa uma importante causa de doença e morte no Brasil (1). Segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA) para o ano de 2011, os dados apontavam para uma ocorrência em torno de 489.270 novos casos de câncer, sendo os mais incidentes em homens os cânceres de próstata e pulmão e nas mulheres os cânceres de mama e colo uterino. Em relação ao câncer de mama a prevalência estimada no Brasil fica em torno de 49 casos para cada 100 mil habitantes, em Goiás espera-se em torno de 1070 novos casos e em Goiânia cerca de 360 novos casos. Este tipo de câncer é o segundo mais frequente no mundo, representando cerca de 22% dos novos cânceres em mulheres (1).

De forma geral, o tratamento do câncer busca a cura, o prolongamento da sobrevida do paciente e a melhora da qualidade de vida. As formas principais de tratamento englobam a quimioterapia, a radioterapia e a cirurgia, que podem ser usadas em conjunto ou não de acordo com as especificidades do tumor. Embora a etiologia do câncer de mama não esteja totalmente esclarecida, alguns fatores de risco podem contribuir para o seu aparecimento. Existem fatores de risco não modificáveis associados ao câncer, tais como, a idade, o histórico familiar e a etnia. No entanto, uma atenção especial tem sido dada aos fatores modificáveis, que em certa medida podem apresentar relações com a doença, entre esses fatores destacam-se a ingestão de álcool, a

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

dieta alimentar, a massa corporal e a atividade física (2).

Um sintoma bastante prevalente em pacientes e sobreviventes de câncer de mama é a fadiga. Embora a fadiga seja recorrente em pacientes com câncer, seus mecanismos ainda não estão totalmente esclarecidos, todavia, as causas que mais relacionam a fadiga ao câncer incluem: os níveis de depressão; a dor; os problemas com o sono; a anemia; as anormalidades metabólicas; a infecção; os problemas nutricionais; os efeitos colaterais da medicação e a inatividade física (3).

Sem uma determinação clara dos mecanismos da fadiga em pacientes com câncer, as intervenções devem focar no controle dos sintomas, nesse sentido, os tratamentos podem apresentar um enfoque farmacológico ou não farmacológico. Dentre as ações não farmacológicas, a atividade física regular vem sendo estudada por diferentes autores (2, 4-15).

A fadiga relacionada ao câncer (FRC) é o efeito adverso mais comum vivenciado por sobreviventes de câncer de mama que foram submetidos à quimioterapia e/ou radioterapia (16). A FRC é um processo multifatorial relacionado ao tratamento que pode provocar alterações negativas nas respostas fisiológicas, distúrbio do sono, alterações na ingestão calórica, entre outros. Estes fatores podem contribuir para uma redução nos níveis de condição física do indivíduo, levando a uma redução em sua aptidão física e agravando os sintomas relacionados à fadiga (6). Nesse sentido, o exercício físico regular parece ser uma importante intervenção que pode interromper esse ciclo de declínio da condição física e fadiga do indivíduo (6). Estudos envolvendo populações com diferentes tipos de câncer têm reportado melhoras significativas na função cardiopulmonar pós treinamento (aumento de 6 a 39%), como também, aumento na força muscular (11 a 110% pós treinamento) (8). Esses resultados têm sido associados a melhora na condição física e redução nos níveis de fadiga desses indivíduos (6), o que certamente pode contribuir para uma melhor qualidade de vida.

A redução da capacidade para o trabalho e a diminuição das habilidades para a realização das tarefas da vida diária frequentemente são acompanhadas pelo desgaste e cansaço, condições típicas da fadiga relacionada ao câncer. O exercício tem mostrado benefícios fisiológicos e psicológicos sobre alguns efeitos associados ao tratamento, incluindo, mudanças positivas nos níveis de fadiga (4) e nos níveis de transtorno de humor (ansiedade e depressão). Os estudos envolvendo exercícios aeróbios e treinamento resistido têm mostrado efeitos interessantes na redução dos níveis de fadiga, melhora da força muscular e qualidade de vida dos pacientes (4, 17).

Battaglini et al. (17) avaliaram os efeitos de um protocolo de exercício, com ênfase no treinamento de força, sobre as alterações da composição corporal e força muscular em pacientes em tratamento de câncer de mama. Os autores concluíram que este tipo de intervenção

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

promove mudanças positivas nos parâmetros avaliados. Em outro estudo realizado por Battaglini et al. (5), vinte e sete indivíduos diagnosticados com câncer foram submetidos a duas sessões de atividade física por semana, envolvendo atividades aeróbias e treinamento resistido durante 24 semanas. Ao final do estudo verificou-se que apesar da melhora da aptidão física dos pacientes não ter apresentado correlação significativa com a redução da fadiga, o padrão geral da condição física foi positivo.

De fato, o treinamento resistido apresenta importantes efeitos na força muscular de jovens, adultos e idosos e vem se consolidando como uma importante atividade a ser praticada pela população em geral. A fim de maximizar os benefícios dessa atividade faz-se necessário entender e manipular adequadamente as diferentes variáveis relacionadas ao treinamento resistido, entre as quais, pode-se destacar a intensidade, o volume, a frequência, a velocidade de contração, a ordem dos exercícios e o intervalo de recuperação (IR) entre as séries (18-20). Muitos estudos foram conduzidos com o objetivo de avaliar os diferentes efeitos do IR entre séries sobre as adaptações agudas e crônicas do treinamento resistido (18-25).

Apesar do número de estudos que avaliaram os efeitos do treinamento resistido em pacientes e/ou sobreviventes de câncer de mama ter aumentando significativamente nos últimos anos, questões fundamentais ainda necessitam ser respondidas, tais como o efeito da intensidade, volume, frequência semanal de treino, número de exercício, intervalo de recuperação, entre outras. Existe um considerável número de estudos pesquisando os efeitos do treinamento resistido nas diferentes populações, faixas etárias, gênero, entre outras. Entretanto, não sabemos se esses resultados podem ser aplicados a mulheres com câncer de mama, tão pouco os efeitos desses exercícios para essa população.

HIPÓTESES

Os grupos apresentarão melhora nas respostas neuromusculares, cardiorrespiratórias, qualidade vida, desempenho funcional, cinesiofobia, humor, fadiga, padrão postural e marcadores sanguíneos após o período de treinamento, no entanto os grupos SCM, TCM apresentarão menor desempenho em todas as variáveis analisadas quando comparado ao grupo CNT.

MATERIAIS E MÉTODOS

Amostra

As voluntárias do grupo SCM, TCM serão recrutadas no Hospital Universitário de Goiânia e/ou clínicas oncológicas. As voluntárias do grupo controle (CNT) serão recrutadas nas regiões centrais e arredores da cidade de Goiânia (GO) e terão as mesmas características físicas das voluntárias dos

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

grupos SCM e TCM. Todas as voluntárias deverão assinar o termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE e responderão uma anamnese. Todos os procedimentos experimentais desse estudo serão submetidos ao Comitê de Ética da Universidade Federal de Goiás e seguirão as diretrizes da resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde para procedimentos envolvendo seres humanos.

Os critérios de inclusão para participar do estudo para o grupo SCM e TCM são: apresentar idades entre 18 anos ou mais, ser sedentária (não estar envolvida em nenhum programa regular de exercícios nos últimos 6 meses), estar realizando os tratamentos relacionados ao câncer e ter liberação médica para realização de exercício físico. Para o grupo CNT, os critérios de inclusão serão: apresentar idades pareadas aos grupos câncer, ser sedentária (não estar envolvida em nenhum programa regular de exercícios nos últimos 6 meses) e ter liberação médica para realização de exercício físico. Os critérios de exclusão do estudo serão: apresentar hipertensão arterial ou doenças cardiovasculares não controladas e/ou limitações ortopédicas que possam comprometer a execução do protocolo do estudo.

Delineamento experimental

Serão realizadas divulgações por meio de folder, jornais e outras mídias que possam contribuir com a visibilidade do estudo.

Os encontros serão agendados previamente com todas as voluntárias. No primeiro encontro, o estudo será apresentado as voluntárias e as mesmas deverão assinar o TCLE, caso tenham interesse em participar do estudo.

Após o consentimento das voluntárias, serão agendados os dias em que acontecerão as coletas dos dados. Os instrumentos aplicados serão definidos a partir do perfil de cada um dos grupos e dos objetivos de cada estudo, de forma geral serão realizados: medidas antropométricas e da composição corporal, espessura muscular, medidas do nível de atividade física, qualidade de vida, inventário de depressão de Beck, questionário de ansiedade, questionário funcional de membros superiores, escala de Tampa para cinesiofobia, questionário de perfil de estado de humor, escala de fadiga, densitometria óssea (DXA), avaliação da postura vertebral, medidas de desempenho de força, medidas de consumo máximo de oxigênio e marcadores sanguíneos. Após as intervenções serão aplicados os mesmos instrumentos.

Procedimentos experimentais

Avaliação antropométrica e da composição corporal

A massa corporal será medida por meio de uma balança eletrônica/digital. A estatura será medida por meio de um estadiômetro da marca Sanny, modelo Professional Sanny. Com os valores dessas

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 5.990.208

duas variáveis será calculado o índice de massa corporal (IMC) das pacientes.

A densidade mineral óssea (DMO), massa magra e massa adiposa será mensurada por meio da absorciometria radiológica de feixe duplo (DXA), utilizando o equipamento da marca General Electric GE Healthcare®, modelo Lunar Prodygy Pro™ (GE Lunar, Madison, WI). Os dados serão analisados por meio do software GE Medical Systems Lunar™. Os exames serão realizados no Laboratório de Investigação em Nutrição Clínica e Esportiva (Labince) da Faculdade de Nutrição da Universidade Federal de Goiás (UFG).

Mensuração da espessura muscular

A medida será realizada no lado dominante da voluntária por meio de um ultrassom modelo HDI 5000 (Philips, New York, NY, EUA).

A espessura do músculo anterior da coxa (reto femoral) será medida a 60% da distância entre o trocânter maior e o epicôndilo lateral, e a 3 cm lateral da linha média da parte anterior da coxa (27). Para a região do bíceps, o transdutor será posicionado a 60% da distância entre o epicôndilo do úmero e o processo acromial do rádio, a partir do epicôndilo do úmero (28).

Todos os testes serão conduzidos no mesmo período do dia e as voluntárias serão orientadas a se hidratarem normalmente 24 horas antes do teste, bem como, serão instruídas a não realizarem nenhuma outra sessão de exercício ou atividade intensa 72 horas antes do teste. Ao término do programa de treinamento essas medidas serão tomadas entre 3 e 5 dias após a última sessão a fim de evitar qualquer interferência do inchaço na espessura muscular (29).

Medidas de desempenho da força muscular

As medidas de força muscular serão realizadas por meio de testes máximos isométricos e dinâmicos, antes e após a intervenção (30, 31). Desta forma, os testes de força isométrica máxima serão realizados nos exercícios: supino reto, Smith, leg press 45, cadeira extensora, além da medida de força de preensão manual. Em cada um dos exercícios as voluntárias terão duas tentativas para alcançar a força isométrica máxima. Nas duas tentativas as voluntárias serão orientadas a executarem a contração isométrica máxima o mais rápido e forte possível, sustentando a contração por três segundos (32).

A avaliação da força isométrica máxima no exercício supino reto será realizada com o cotovelo numa angulação de 90 de flexão (32). A avaliação da força isométrica máxima no exercício leg press 45 será executado com o joelho na posição de 60 de flexão (0 a extensão completa) e com os pés paralelos e posicionados na largura dos ombros (33), a avaliação na cadeira extensora será realizada com o joelho na posição de 90°.

A força isométrica máxima será medida por meio de uma célula de carga (Primax, modelo BTS, São

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Paulo, Brasil) com capacidade de medição de 200 kg, que será conectada a ao aparelho Miotool 400 (Miotec, Porto Alegre, Brasil). Os dados serão adquiridos através do software Miograph 2.0 (Miotec, Porto Alegre, Brasil). Adicionalmente, também será utilizado o dinamômetro Power Din Pro® (CEFISE®, Campinas, Brasil) para medir a CVIM na cadeira extensora (Righetto®, Campinas, Brasil). A célula de carga Power Din Pro® a 100Hz vai ser acoplada a um acessório de compressão de acordo com recomendação do fabricante. Um goniômetro digital (Vishay®) vai ser utilizado para ajustar o ângulo do joelho a 90°.

O teste de 1 RM tem demonstrado ser seguro em SCM (34). A carga de 1RM será determinada para cada voluntária no exercício supino reto no aparelho Smith e leg press 45°. O teste de 1RM será iniciado 2 minutos após o aquecimento. Caso a voluntária não consiga executar o movimento completo o teste será interrompido e validada como carga máxima aquela obtida na última execução completa. O intervalo de descanso entre as tentativas será de 5 minutos (35). O re-teste será feito entre 48 – 72h utilizando a carga máxima alcançada no primeiro dia.

A carga de 10 RM será determinada para cada voluntária no exercício supino reto no aparelho Smith e leg press 45°, por meio do peso máximo que poderá ser elevado durante 10 repetições consecutivas em uma velocidade constante de 4 segundos por repetição (2 segundos na fase concêntrica e 2 segundos na fase excêntrica). Se a voluntária não realizar 10RM na primeira tentativa, o peso será ajustado e será dado um intervalo mínimo de 5 minutos de descanso antes da próxima tentativa (36). O re-teste será feito entre 48 – 72h utilizando a carga máxima alcançada no primeiro dia.

As medidas de desempenho também serão realizadas no dinamômetro isocinético (Biodex Medical, Inc., Shirley, NY, USA). O pico de torque será avaliado por meio de 2 séries de 4 repetições de extensão do joelho direito a 60°.s-1, com 60 s de repouso entre as séries. Após 2 minutos, as voluntárias realizarão 1 série de 20 repetições para avaliar a resistência à fadiga.

As voluntárias serão posicionadas confortavelmente no banco do dinamômetro. Cintos serão afivelados no peito, pelve e coxa para minimizar movimentos corporais auxiliares que possam afetar a realização da extensão e flexão do joelho. O epicôndilo lateral do fêmur será usado para alinhar o joelho ao eixo de rotação do instrumento, permitindo a flexão e extensão do joelho de forma confortável e livre numa amplitude de movimento a partir de 80° de flexão até a extensão completa. Com as voluntárias posicionadas no banco, as seguintes medições serão registradas: altura do banco, profundidade do banco, distância do dinamômetro, altura do dinamômetro, inclinação do encosto, comprimento do braço de força. Estas medidas serão registradas na sessão de familiarização para padronizar a posição de cada voluntário. A correção da gravidade será

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

obtida pela medição do torque exercido pelo conjunto: braço de força e perna do voluntário, na extensão completa com a perna relaxada. Todos estes procedimentos estão de acordo com Bottaro et al. (2010). A calibração do dinamômetro Biodex será realizada de acordo com as especificações contidas no manual do fabricante. Para o teste, será solicitado que as voluntárias cruzem os braços sobre o peito. Além disso, as participantes receberão encorajamento verbal durante todo teste. Os procedimentos do teste serão realizados pelo mesmo avaliador para todos os participantes.

Atividade eletromiográfica

O sinal eletromiográfico (EMG) será registrado nas porções clavicular e esternal do músculo peitoral maior durante os testes isométricos e dinâmicos no exercício supino reto no aparelho Smith. A EMG dos músculos vasto lateral e reto femoral serão registradas durante os testes isométricos e dinâmicos no exercício leg press 45°.

A captação dos sinais eletromiográficos nos músculos mencionados será realizada por meio de um eletromiógrafo Miotool 400 (Miotec, Brasil), com ganho de 2.000 V/V e modo de rejeição comum de 110 dB. Eletrodos de superfície ativos (Ag/AgCl) com raio de 15 mm e distância intereletródica de 20 mm serão fixados no: 1) porção clavicular do peitoral maior- segundo espaço intercostal ao longo da linha hemiclavicular (37), 2) porção esternal do peitoral maior- no quinto espaço intercostal ao longo da linha hemiclavicular (37), 3) vasto lateral- a 2/3 a partir da linha entre a espinha íliaca antero-superior e o lado lateral da patela (38) e 4) reto femoral- a 50% da linha entre a espinha íliaca antero-superior e a parte superior da patela (38). Um eletrodo de referência será colocado na C7. Todo o processamento dos sinais adquiridos será realizado por meio de rotinas específicas desenvolvidas no software Matlab 6.5 (Mathworks, Natick, EUA).

Avaliação da qualidade de vida

A qualidade de vida será avaliada por meio dos questionários chamado Short-Form Health Survey (SF-36), EORT-BR 23. O SF-36 é um questionário que apresenta 36 questões, apresenta seis domínios (funcionalidade física, limitações usuais devido à doença, percepções gerais da saúde, limitações em atividades sociais, limitações em atividades usuais devido à problemas emocionais, saúde mental geral. (MARKLUF et al, 2006). O questionário EORTC – BR 23 é um instrumento específico para avaliar qualidade de vida em pacientes com câncer de mama. Ele é composto por 23 questões e apresenta uma escala de Linkert com variação para quatro respostas: 1- não, 2-pouco, 3- moderadamente e 4- muito. As questões 31 a 38 e 47 a 53 estão relacionadas a Escala de Sintomas e as questões 39 a 43 estão relacionadas a Escala de Funcionalidade (SQBCM, 2000).

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 5.990.208

Avaliações de escala de humor

Ansiedade

Será avaliada por meio do questionário IDATE. Trata-se de um instrumento de auto-avaliação dividido em duas partes: uma avalia a ansiedade-traço e a segunda avalia a ansiedade-estado, sendo que ESTADO significa como o sujeito se sente no "momento" e TRAÇO como ele geralmente se sente.

Sintomas Depressivos

O instrumento para avaliação dos sintomas depressivos será o Inventário de Depressão de Beck. Este instrumento, traduzido e validado para varias populações, é muito empregado tanto em pesquisas como na prática clínica (43).

Avaliação do perfil de estado de humor (Profile of Mood State -POMS)

Este teste consiste em uma lista com 65 adjetivos relacionados ao estado de humor, em que o avaliado, conforme as instruções, considerando uma escala de 0 a 4, deve anotar como se sente em relação a cada adjetivo(44, 45).

Escala de Fadiga

Para avaliar o nível de fadiga serão utilizados o Questionário de Escala de Fadiga de Piper et al (46) e o FACT-B+4. A escala de Piper, é composta por 22 itens subdivididos em quatro diferentes dimensões subjetivas: afetivo, sensorial, cognitivo e comportamental. O FACT-B +4, é um questionário multidimensional composto por 37 questões dividas em cinco domínios que avaliam dimensões distintas do bem-estar: bem-estar físico (GP), bem-estar social e familiar (GS), bem estar emocional (GE), bem estar funcional (GF) e subescala câncer de mama (B) (SILVA MICHELS; LATORRE; MACIEL, 2012).

Questionário de desempenho funcional

Para avaliar o desempenho funcional de membros superiores será utilizado o questionário DASH. Este questionário foi traduzido, validado e adaptado para o português por Orfale, et al., (2005). Ele é composto por 30 questões que avaliam os sintomas da paciente e como eles interferem na capacidade de realização de tarefas e na participação de atividades sociais e da vida diária. Todos os itens são graduados de um a cinco, da menor a maior interferência sobre a funcionalidade e a auto-estima.

Escala de Tampa para Cinesiofobia

Para avaliar a cinesiofobia, será aplicada a Escala de Tampa, composta por um questionário de 17 questões as quais abordam o receio de realizar movimentos relacionados a prática de atividade física. É uma escala do tipo linkert, na qual os scores variam de um a quatro pontos, sendo

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

“discordo totalmente”, “discordo parcialmente”, “concordo totalmente” e “concordo parcialmente”. É dividida em foco somático (questões 3, 5, 6, 7 e 11) e atividade e evitação (questões 1, 2, 9, 10, 13, 14, 15 e 17). Para obter o escore final é necessário inverter os escores das questões 4, 8, 12 e 16. O escore final pode ser no mínimo 17 e no máximo 68. A classificação da cinesiofobia é dividida em leve (17 a 34 pontos), moderada (35 a 50 pontos) e grave (51 a 68 pontos) (TROCOLI E BOTELHO, 2016).

Avaliação da capacidade aeróbia

A aptidão física aeróbia será avaliada por meio do teste de exercício cardiorespiratório (TECR) (47-51) em uma bicicleta ergométrica (Inbramed, Brasil). O protocolo de incremento de carga aplicado no presente estudo será contínuo, com carga de trabalho inicial de 25 W e aumentos de 25 W, a duração de cada estágio será de dois minutos. A voluntária será acoplada ao sistema metabólico (Metalyzer II, Cortex, Alemanha) por meio de uma máscara com borda pneumática siliconizada, ajustada de forma firme e cuidadosa para evitar vazamento de ar. A fixação da máscara será feita por uma touca apropriada presa à cabeça do avaliado e fornecida pelo fabricante.

Durante o período de exercício, todos os indivíduos serão encorajados a realizar o exercício progressivo máximo até a exaustão, avaliada por sintomas como dispnéia, fadiga intensa, dor muscular ou incapacidade para continuação do teste. O esforço também poderá ser interrompido na presença de sinais de hipertensão reativa ao esforço, cansaço desproporcional ou se o O_2 aumentar menos de $150 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1}$ a despeito do aumento na carga de trabalho (50, 51). O limiar anaeróbio e o ponto de compensação respiratória serão determinados pelo método dos equivalentes ventilatórios (51, 52).

Nível de atividade física

O nível de atividade física habitual das voluntárias será mensurado por meio do questionário de nível de atividade física (IPAQ versão curta) (MATSUDO, 2001).

Avaliação da postura vertebral

A curvatura geométrica da coluna vertebral das voluntárias será avaliada com o método descrito em Brenzikofer et al. (55) e Campos et al. (56). No início das avaliações, com as participantes na posição ereta, serão colocados marcadores retrorrefletivos, planos, retangulares ($10 \times 12 \text{ mm}$), com adesivo antialérgico, sobre a pele dorsal (Figura 1) na seguinte ordem: Espinhas Ilíacas Pósterio Superiores (EIPS); em cada escápula, no ponto mais medial da espinha da escápula; nos processos espinhosos de S2, L4, T12, T6 e T1; lateralmente, na altura dos processos espinhosos previamente demarcados, seguindo o alinhamento das EIPS, serão colocados pares de marcadores bilaterais que serão utilizados como referências nas análises; finalmente, os processos espinhosos

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

de todas as demais vértebras lombares e torácicas serão demarcadas.

A posição tridimensional dos marcadores será obtida com o sistema Dynamic Posture (57), as análises serão realizadas no software Matlab® (The MathWorks, Natick, Massachusetts, USA). O efeito postural da intervenção será avaliado pela comparação dos picos de lordose lombar, cifose torácica e desvios laterais apresentados antes e após a intervenção, na postura ortostática e na postura média apresentada na marcha, a curva neutra da coluna (56).

Marcadores sanguíneos

As coletas de sangue serão realizadas através de punção periférica da veia do antebraço, após jejum noturno (>8 horas).

Para a dosagem de adiponectina (Human ADP/Acrp30(Adiponectin) Kit) será utilizado o método Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA) de captura. As análises sanguíneas serão realizadas em amostras de soro, provenientes da data que antecede o início de tratamento quimioterápico e após o término de quimioterapia neoadjuvante na data que precede o tratamento cirúrgico. Após a coleta, uma alíquota centrifugada em microtubo tipo eppendorfs de 1,5ml congelada a -80°C por tempo máximo de 3 meses. Antes do ensaio, as amostras congeladas serão descongeladas lentamente e centrifugadas para remover os precipitados. As amostras deverão ser diluídas em 1000 vezes através de duas etapas: primeiro será adicionado 5L de amostra a 95L de diluente de amostra para obter uma diluição de 20 vezes, em seguida, será adicionado 5L de amostra diluída 20 vezes a 245L de diluente de amostra, promovendo assim, uma diluição em 1000 vezes com sucesso.

Placas com 96 poços serão sensibilizadas com 100L de diluição padrão e incubadas por 90 minutos em a 37°C. Em seguida, deverá ser retirado o líquido e adicionar 100L de anticorpo de detecção biotilado. Incubar por 1 hora a 37°C. Após esse período serão lavados por três vezes com 350L de tampão de lavagem, em seguida será acrescentado 100L de solução de bloqueio e incubada por 30 minutos a 37°C. Depois de decantar a solução de cada poço, deverá ser repetido o processo de lavagem 5 vezes como descrito acima. Após o bloqueio, 90L de reagente serão adicionados a cada poço das amostras e cobertos com fita adesiva para proteção da luz. Incubar por 15 min a 37°C. Deverá ser adicionado 50L de Solução de Parada a cada poço. A leitura deverá ser realizada imediatamente em leitor de ELISA, utilizando-se filtro ajustado para 420nm.

A densidade óptica (OD) será medida espectrofotometricamente em um comprimento de onda de 450 ± 2 nm. O valor de OD é proporcional à concentração de ADP/Acrp30 Humano. A concentração de ADP/Acrp30 Humano nas amostras será comparada à DO das amostras com a curva padrão. Para realizar todas as analyses será utilizado o kit "human ADP/Acrp30(Adiponectin) ELISA".

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 5.990.208

Protocolo do treinamento resistido

As voluntárias serão submetidas a diferentes programas de treinamento resistido com o objetivo de identificar os efeitos desses programas sobre as variáveis analisadas.

Os protocolos adotados envolverão entre 1 e 3 frequências semanais de treino (58), entre 2 e 6 séries (58), entre 4 e 15 repetições (58), entre 1 e 4 minutos de intervalo de recuperação entre séries (58), entre 8 e 24 semanas de treinamento (58) e diferentes métodos de treinamento resistido (58).

As voluntárias serão orientadas a realizarem todas as series até a falha concêntrica, e caso seja necessário, a intensidade do exercício (peso levantado) será ajustada a cada série para manter o número de repetições proposto.

As sessões de treinamento serão compostas pelos exercícios: leg press, extensão dos joelhos, flexão dos joelhos, agachamento, supino reto, supino com halter, remada sentada, polia alta, bíceps e tríceps. A ordem dos exercícios, bem como o número de exercício será determinado em cada protocolo de treinamento. Antes de cada sessão será realizado aquecimento específico envolvendo os grupos musculares primários que serão trabalhados na sessão de treino. As voluntárias serão instruídas a realizarem os exercícios com cadência de dois segundos na fase concêntrica e dois segundos na fase excêntrica, sem pausa entre as fases. As sessões de treino serão supervisionadas por instrutores experientes (59).

A emenda justifica-se por três motivos. A) primeiro houve atraso para o início de alguns estudos em virtude dos problemas relacionados a pandemia de COVID-19, B) como o presente estudo é dinâmico torna-se esperado que novas perguntas e ideias surjam ao longo do desenvolvimento do mesmo, nesse sentido acreditamos que ampliar seu campo de ação pode ajudar a entender as necessidades e aplicabilidades do exercício para a população envolvida. C) por fim, novos orientandos de mestrado e doutorado estão interessados em desenvolver braços desse projeto, assim faz a necessidade de ampliar o campo de intervenção.

Com a intenção de facilitar a análise do presente Comitê, segue abaixo as alterações consideradas mais relevantes realizadas no projeto.

1) Inclusão de novos pesquisadores: Foi postado na plataforma o termo de compromisso contendo

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

as assinaturas dos novos pesquisadores;

- 2) Novo objetivo específico: com esse novo objetivo será possível ampliar o conhecimento referente aos efeitos do tratamento nos desfechos analisados (Avaliar os efeitos do treinamento resistido sobre a qualidade de vida, transtornos de humor, desempenho funcional, cinesiofobia e escala de fadiga das voluntárias pré e pós intervenção);
- 3) Avaliação da qualidade de vida: foi acrescentado um novo instrumento para medir essa variável;
- 4) Avaliação da fadiga: foi acrescentado um novo instrumento para medir essa variável;
- 5) Avaliação do desempenho funcional: foi acrescentado um novo instrumento para medir essa variável;
- 6) Avaliação da cinesiofobia: foi acrescentado um instrumento para medir essa variável;
- 7) Marcadores sanguíneos: foram adicionados coletas de sangue;
- 8) Cronograma: o cronograma do estudo aprovado tem validade até o ano de 2023, porém gostaríamos de ampliar o prazo de duração da pesquisa para mais seis anos, tendo em vista a possibilidade de novos orientandos de mestrado e doutorado;

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Avaliar os efeitos da frequência de treino, número de séries e repetições, intervalo de recuperação e métodos de treino nas respostas neuromusculares, cardiorrespiratórias, níveis de fadiga, qualidade de vida, transtornos de humor, curvatura vertebral e marcadores sanguíneos de mulheres sobreviventes de câncer de mama (SCM), mulheres em tratamento do câncer de mama (TCM) e grupo controle de mulheres aparentemente saudáveis (CNT).

Objetivos específicos

- Avaliar os efeitos do treinamento resistido sobre a força muscular, resistência muscular, fadiga muscular, espessura muscular e ativação eletromiográfica nos exercícios supino reto e leg press 45° pré e pós intervenção;
- Avaliar os efeitos do treinamento resistido sobre o consumo máximo de oxigênio, pré e pós intervenção;
- Avaliar os efeitos do treinamento resistido sobre a composição corporal, pré e pós intervenção;
- Avaliar os efeitos do treinamento resistido sobre a qualidade de vida, transtornos de humor, desempenho funcional, cinesiofobia e escala de fadiga das voluntárias pré e pós intervenção;
- Avaliar os efeitos do treinamento resistido sobre a curvatura vertebral das voluntárias pré e pós intervenção;

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

- Avaliar os efeitos do treinamento resistido e/ou aeróbico sobre os níveis séricos de Adiponectina;
- Avaliar o comportamento da força muscular, resistência muscular, fadiga muscular, espessura muscular, composição corporal, qualidade de vida, níveis de transtornos de humor e escala de fadiga ao longo de todo o tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O exercício não deve causar nenhum dano psicológico ou fisiológico causado pela pesquisa, e, portanto, isto não irá trazer às voluntárias qualquer perda emocional ou física. Para além disso, os profissionais da área médica que fazem parte da equipe de pesquisadores irão realizar e/ou solicitar os exames clínicos necessários a fim de selecionar apenas as voluntárias aptas à participar do estudo.

Benefícios:

O exercício tem mostrado benefícios fisiológicos e psicológicos sobre alguns efeitos associados ao tratamento, incluindo, mudanças positivas nos níveis de fadiga, nos níveis de transtorno de humor (ansiedade e depressão), melhora da força muscular e capacidade aeróbia, qualidade de vida dos pacientes e nos marcadores sanguíneos. Tais achados contribuem com profissionais da área que prescrevem exercícios para essa população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores justificam a solicitação dessa emenda:

- A) primeiro houve atraso para o início de alguns estudos em virtude dos problemas relacionados a pandemia de COVID-19.
- B) como o presente estudo é dinâmico torna-se esperado que novas perguntas e ideias surjam ao longo do desenvolvimento do mesmo, nesse sentido acreditamos que ampliar seu campo de ação pode ajudar a entender as necessidades e aplicabilidades do exercício para a população envolvida.
- C) por fim, novos orientandos de mestrado e doutorado estão interessados em desenvolver braços desse projeto, assim faz a necessidade de ampliar o campo de intervenção.

Alterações consideradas mais relevantes realizadas no projeto.

- 1) Inclusão de novos pesquisadores: Foi postado na plataforma o termo de compromisso contendo as assinaturas dos novos pesquisadores;
- 2) Novo objetivo específico: com esse novo objetivo será possível ampliar o conhecimento referente aos efeitos do tratamento nos desfechos analisados (Avaliar os efeitos do treinamento

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 5.990.208

resistido sobre a qualidade de vida, transtornos de humor, desempenho funcional, cinesiofobia e escala de fadiga das voluntárias pré e pós intervenção);

3) Avaliação da qualidade de vida: foi acrescentado um novo instrumento para medir essa variável;

4) Avaliação da fadiga: foi acrescentado um novo instrumento para medir essa variável;

5) Avaliação do desempenho funcional: foi acrescentado um novo instrumento para medir essa variável;

6) Avaliação da cinesiofobia: foi acrescentado um instrumento para medir essa variável;

7) Marcadores sanguíneos: foram adicionados coletas de sangue;

8) Cronograma: o cronograma do estudo aprovado tem validade até o ano de 2023, porém gostaríamos de ampliar o prazo de duração da pesquisa para mais seis anos, tendo em vista a possibilidade de novos orientandos de mestrado e doutorado;

Avaliamos os riscos de cansaço, constrangimento, quedas; todos menores que os possíveis benefícios.

Os novos instrumentos incluídos nessa emenda não apresentam novos riscos aos participantes e mantém o objetivo principal do estudo.

O TCLE apresenta linguagem adequada e contém todos os elementos essenciais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos adequadamente apresentados.

Recomendações:

Evitar o termo sujeito de pesquisa (registrado no TCLE) em todos os próximos documentos, preferindo o termo participante, conforme a Resolução CNS 466 de 2012.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Esta emenda não apresenta óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 5.990.208

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2013144.pdf	09/03/2023 10:06:37		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEatualizado.pdf	17/08/2022 11:20:46	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCancerMama.pdf	12/08/2022 09:26:43	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	CartaEmendaProjetoCEP.pdf	12/08/2022 09:26:27	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	ParecerChefeUnidade.pdf	08/07/2016 16:47:05	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	FormularioOrcamentoHC.pdf	08/07/2016 16:46:16	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	LinkLattes.pdf	08/07/2016 16:43:12	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	DeclaracaoSuperintendenteHC.pdf	08/07/2016 16:42:32	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	ChefeDivisaoMedica.pdf	08/07/2016 16:41:50	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	GerenciaEnsinoPesquisa.pdf	08/07/2016 16:40:50	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	POMS.pdf	25/02/2016 09:13:06	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	Piper.pdf	25/02/2016 09:12:42	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	Nivelatividadefisica.pdf	25/02/2016 09:12:19	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	INVENTARIOBECK.pdf	25/02/2016 09:11:48	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	IDATE.pdf	25/02/2016 09:11:26	Carlos Alexandre Vieira	Aceito
Outros	AvaliacaodaQualidadedeVida.pdf	25/02/2016 09:10:49	Carlos Alexandre Vieira	Aceito

Lista de Instituições deste Projeto Coparticipante

CNPJ	Nome da Instituição
	Hospital das Clínicas Universidade Federal de Goiás - GO
	Hospital das Clínicas Universidade Federal de Goiás - GO
	Hospital das Clínicas Universidade Federal de Goiás - GO

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 5.990.208

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 08 de Abril de 2023

Assinado por:

**Maria Selma Neves Costa
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua 235 Qd 68 Área 1 - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br