

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ELETROESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR EM CIRRÓTICOS NA FORÇA MUSCULAR PERIFÉRICA E CAPACIDADE DE EXERCÍCIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Elaine Paulin Ferrazeanne

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52887815.6.0000.0118

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

Patrocinador Principal: FUNDACAO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.754.862

Apresentação do Projeto:

Trata-se de pesquisa em nível de mestrado vinculada ao Centro de Ciências da Saúde e do Esporte - CEFID e ao programa de pós-graduação em Fisioterapia, UDESC. O projeto de pesquisa é um estudo clínico de intervenção/experimental em pacientes com cirrose hepática.

Fase 4 - sobre uso de placebo consta: "No grupo sham, os eletrodos serão colocados na mesma posição que no grupo treinamento, no entanto a diferença está no protocolo utilizado que não permitirá que exista contração muscular para treinamento. Os parâmetros utilizados serão: frequência de 5 Hz, tempo on:off de 1:3 com uma duração de pulso de 100ms. O grupo sham também terá um período de aquecimento e desaquecimento, com aumento da intensidade conforme a solicitação do paciente. Ele será monitorado durante uma hora e passará por todas as avaliações".

Informado no campo Desenho do Projeto Básico: "ensaio clínico prospectivo, aleatorizado, controlado, duplo cego e com grupos paralelos. Os pacientes selecionados serão igualmente alocados na proporção 1:1 para os grupos treinamento (GT) ou sham (GS). A aleatorização será estratificada de acordo com o gênero utilizando tamanhos de blocos de 4. Os investigadores envolvidos no estudo desconhecem o tamanho dos blocos. O estudo será realizado no

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.754.862

ambulatório de hepatologia do Hospital Universitário Polydoro de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina – HU UFSC e no Laboratório de Biomecânica da UDESC/CEFID em Florianópolis/SC, no período de fevereiro de 2016 a maio de 2017".

A cirrose hepática é uma doença crônica que entre as alterações sistêmicas comprometem a função muscular e a capacidade de exercício, limitando as funções físicas e impactando na qualidade de vida do indivíduo. A pesquisa pretende realizar um treinamento com eletroestimulação periférica por um mês para verificar os efeitos da eletroestimulação periférica na força muscular periférica, na capacidade de exercício e nas atividades físicas de vida diária de pacientes com cirrose hepática. Os pacientes serão divididos em dois grupos: grupo treinamento e grupo Sham.

Metodologia proposta: "Antes de iniciar o treinamento com eletroestimulação e após 12 sessões do protocolo de eletroestimulação, os participantes submeter-se-ão a avaliações antropométricas e de sinais vitais, força muscular periférica, prova de função pulmonar, capacidade submáxima de exercício e questionário de qualidade de vida. Após, os participantes serão orientados quanto à monitorização das AFVD pelo uso do acelerômetro Actigraph e serão aleatorizados para compor o Grupo Treinamento ou o Grupo Sham. Será solicitado que os participantes apresentem exames recentes de sangue, de albumina, concentração de bilirrubina, tempo de protrombina (TAP) e Índice Internacional Normalizado (INR), transaminase glutâmica pirúvica (TGP), transaminase glutâmica oxaloacética (TGO), plaquetas, creatinina e sódio. Fará parte do protocolo a coleta de 10 ml de sangue, antes e após as 12 semanas, para avaliação dos níveis plasmáticos das citocinas pró e anti-inflamatórias, que são marcadores de alterações relacionadas ao trofismo muscular. A coleta de sangue será realizada por enfermeira, utilizando material descartável. O programa de treinamento de eletroestimulação periférica, segundo os pesquisadores, consistirá em "estimular os músculos vastos laterais e mediais bilateralmente 3 vezes na semana, com duração de até uma hora. A estimulação será aplicada na posição supina utilizando estimuladores, dualchannel portátil (Carci Fesmed IV) com a seguinte parametrização: frequência de 50 Hz, largura de pulso 400ms, tempo de subida e descida de 2s, modo de estímulo on-off iniciando com uma relação de 1:2 na primeira semana (tempo de estímulo de 10s e tempo de descanso de 20s, visando adaptação e minimização dos efeitos da fadiga muscular), evoluindo a partir da segunda semana para uma relação de 1:1 (tempo de estimulação de 10s e tempo de

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.754.862

descanso de 10s) (DOBSAK et al., 2012). Em cada sessão será realizado um período de aquecimento, treinamento e desaquecimento. O primeiro minuto será iniciando com 20% do valor da intensidade utilizada na última sessão com aumento gradual de 20% a cada minuto até o 5º minuto, seguido de um período de treinamento de até 50 minutos (sem sinais de fadiga muscular) e finalizando com um período de recuperação de 5 minutos com redução gradual de 20% da intensidade a cada minuto. A intensidade durante o período de treinamento será a máxima tolerada pelo paciente visando incrementos a cada sessão, sendo essa monitorada para posterior cálculo evolutivo da intensidade média utilizada ao longo do treinamento. Antes e após o treinamento, os pacientes serão questionados sobre a sua sensação de fadiga de membros inferiores através da escala de Borg modificada (BORG, 1982). A eletroestimulação de ambos os membros inferiores será realizada por meio de eletrodos de superfície autoadesivos que serão posicionados nos músculos vasto lateral (no sentido das fibras musculares, um posicionado 3 cm acima da borda superior da patela e outro 5 cm abaixo da prega inguinal na direção da crista ilíaca ântero-superior) e vasto medial (no sentido das fibras musculares, um posicionado 3 cm acima da borda superior da patela e outro 5 cm abaixo da prega inguinal de forma oblíqua na direção da virilha). A intensidade da corrente será ajustada individualmente durante as primeiras aplicações e gradualmente aumentada conforme tolerância do paciente".

Está orçado em R\$ 7.160,24, que será financiado pela UDESC.

Participantes da pesquisa informado no Projeto Básico = 76 distribuídos em dois grupos: -Grupo Tratamento = 38 indivíduos com a intervenção ELETROESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR;
-Grupo Controle = 38 indivíduos com intervenção ELETROESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR SHAM.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Verificar os efeitos do treinamento com eletroestimulação periférica na força muscular periférica e na capacidade de exercício de pacientes com cirrose hepática classificados como Child-Pugh C.

Objetivos Secundários:

- Verificar os efeitos do treinamento com eletroestimulação periférica na qualidade de vida e atividade física de vida diária dos pacientes com cirrose hepática;
- Verificar se há relação entre força muscular periférica basal e capacidade de exercício em

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.754.862

pacientes com cirrose hepática;

- Verificar se existe relação entre o ganho de força muscular e melhora na capacidade de exercício;
- Verificar se existe relação entre o ganho de força muscular e melhora na atividade física de vida diária;
- Investigar se a gravidade da cirrose hepática influencia o nível de atividade física de vida diária;
- Investigar os efeitos da eletroestimulação periférica sobre variáveis cardiovasculares: pressão arterial sistólica e diastólica, frequência cardíaca e sobre o fluxo sanguíneo periférico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Informado pelo pesquisador que os riscos são considerados mínimos por incluírem vermelhidão, coceira e dor no local da aplicação da corrente elétrica. E os riscos da punção venosa e teste respiratório são considerados médios. Para minimizar estes riscos os pesquisadores utilizarão equipamentos calibrados e profissionais capacitados.

Benefícios:

Os benefícios informados pelo pesquisador são diretos ao gerar um incremento de força muscular, melhora da capacidade de exercício, melhora na qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa tem mérito acadêmico/científico e encontra-se fundamentado em referências teóricas internacionais. Ao mesmo tempo é uma pesquisa de relevância para os portadores de cirrose hepática ao possibilitar uma melhora na qualidade de vida.

Os pesquisadores enviaram carta de justificativa pela demora das respostas às pendências e responderam todas as pendências elencadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou os seguintes documentos:

- Folha de rosto com 76 indivíduos, SEM data.
- Projeto Básico com todos os campos preenchidos;
- Projeto detalhado.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido no modelo disponível na página do CEPESH/UDESC.

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.754.862

- Declaração de Ciência e Concordância da Instituição Envolvida - ambulatório de hepatologia do Hospital Universitário Polydoro de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina – HU UFSC.
- Questionário de qualidade de vida
- Justificativa para o atraso na resposta as pendências.

Recomendações:

SEM RECOMENDAÇÕES

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIAS ANTERIORES CUMPRIDAS

1 - Descrever em todos os documentos do protocolo os riscos que poderão ocorrer na punção venosa, no teste respiratório e AFVD; PENDÊNCIA CUMPRIDA.

2 - Tipificar os riscos aos participantes da pesquisa; PENDÊNCIA CUMPRIDA.

3 - Descrever em todos os documentos do protocolo como os pesquisadores irão minimizar os riscos; PENDÊNCIA CUMPRIDA.

4 - Inserir em sua totalidade o TCLE (está anexado somente uma página). Utilizar modelo mais atualizado e que se encontra no site do CEPESH/UDESC, corrigir os riscos, informar a graduação (baixo,mínimo,médio ou elevado) e as formas de evitar e ou minimizar ao máximo; PENDÊNCIA CUMPRIDA.

5- Rever o número de participantes no projeto básico consta 78, porém cada grupo será formado por 38 indivíduos = 76; Folha de Rosto informa 160; PENDÊNCIA CUMPRIDA.

6- Inserir em separado os instrumentos de coleta dos dados - qualidade de vida; PENDÊNCIA CUMPRIDA.

7- Inserir a Declaração de Ciência e Concordância da Instituição envolvida - ambulatório de hepatologia do Hospital Universitário Polydoro de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina – HU UFSC, modelo disponível no site CEPESH/UDESC (deve ver com as devidas assinaturas). PENDÊNCIA CUMPRIDA.

Endereço: Av.Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.754.862

Todas as pendências anteriores foram cumpridas. O projeto encontra-se apto para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado APROVA o Projeto de Pesquisa e informa que, qualquer alteração necessária ao planejamento e desenvolvimento do Protocolo Aprovado ou cronograma final, seja comunicada ao CEP SH via Plataforma Brasil na forma de EMENDA, para análise sendo que para a execução deverá ser aguardada aprovação final do CEP SH. A ocorrência de situações adversas durante a execução da pesquisa deverá ser comunicada imediatamente ao CEP SH via Plataforma Brasil, na forma de NOTIFICAÇÃO. Em não havendo alterações ao Protocolo Aprovado e/ou situações adversas durante a execução, deverá ser encaminhado RELATÓRIO FINAL ao CEP SH via Plataforma Brasil até 60 dias da data final definida no cronograma, para análise e aprovação.

Lembramos ainda, que o participante da pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, bem como o pesquisador responsável, deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - apondo suas assinaturas na última página do referido Termo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	justificativa_atrasorespostas.PDF	01/09/2016 10:01:33	Tanabi Bazzi	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_636749.pdf	16/08/2016 17:42:31		Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	16/08/2016 17:42:12	Elaine Paulin Ferrazane	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	16/08/2016 15:36:32	Elaine Paulin Ferrazane	Aceito
Outros	Questionario.pdf	16/08/2016 15:24:48	Elaine Paulin Ferrazane	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceiteCEP.pdf	16/08/2016 14:58:36	Elaine Paulin Ferrazane	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2016.pdf	16/08/2016 14:49:51	Elaine Paulin Ferrazane	Aceito

Endereço: Av.Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.754.862

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 28 de Setembro de 2016

Assinado por:

**Renan Thiago Campestrini
(Coordenador)**

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cepsh.udesc@gmail.com