



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CAMPUS
RECIFE - UFPE/RECIFE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA TRANSCRANIANA SOBRE O TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO E SEUS IMPACTOS SOBRE A QUALIDADE DO SONO DE INDIVÍDUOS COM APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO: UM ESTUDO CROSS OVER

Pesquisador: ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85130524.6.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.420.067

Apresentação do Projeto:

Projeto de dissertação do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia (PPGFISIO) da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) para obtenção de grau de mestre, orientado pela Profa. Dra. Dornelas de Andrade que visa avaliar a eficácia de um protocolo de estimulação magnética transcraniana repetitiva (rTMS) associada ao treinamento muscular inspiratório sobre a qualidade do sono, através da actigrafia em indivíduos com apneia do sono. Metodologia: Ensaio clínico do tipo crossover, onde os participantes serão submetidos a um protocolo de rTMS, junto ao treinamento muscular inspiratório. As avaliações incluirão também: Força muscular respiratória por manovacuometria; Função pulmonar por espirometria; Capacidade funcional pelo teste de caminhada de 6 minutos; Qualidade de vida pelo questionário SF-36; Avaliação cognitiva através do Mini Mental; Qualidade do sono através da Actigrafia, PSQI, ESE e monitorização digital noturna da saturação. Resultados esperados: Espera-se que rTMS associado ao treinamento muscular inspiratório, atuem potencializando o aumento de força muscular respiratória, levando a diminuição de episódios de apneia e hipopneia, atuando também sobre a regulação autonômica, levando equilíbrio entre o sistema nervoso simpático e parassimpático, melhorando a qualidade do sono. Conclusão: Este estudo contribuirá para a compreensão do papel da rTMS associado ao TMI sobre fortalecimento da

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: 7.420.067

musculatura respiratória e o ciclo do sono, oferecendo novas perspectivas terapêuticas para o manejo da apneia obstrutiva do sono.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia do protocolo de estimulação magnética transcraniana repetitiva associada ao treinamento muscular inspiratório sobre a qualidade do sono, por meio da actigrafia.

Objetivo Secundário: 1-Avaliar possíveis mudanças na latência, eficiência do sono, tempo total do sono, tempo total na cama e número de despertares em resposta ao protocolo de rTMS; 2- Investigar os efeitos da intervenção sobre a qualidade do sono, sonolência excessiva, saturação noturna e carga hipóxica em indivíduos com AOS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os principais riscos envolvem a possibilidade de sensação de fadiga nos membros inferiores durante as avaliações ou desconforto decorrente do exercício. No entanto, um fisioterapeuta estará presente para observar os participantes e intervir em caso de necessidade, tendo à disposição todos os equipamentos de primeiros socorros. Em situações mais graves, os participantes serão encaminhados ao hospital mais próximo. No entanto, serão fornecidas orientações antecipadas sobre esses riscos e as medidas a serem adotadas em caso de ocorrência de possíveis sintomas. Além disso, durante a realização do treinamento muscular respiratório, podem surgir efeitos colaterais como tontura, náusea, dificuldade respiratória temporária e dor de cabeça. No entanto, serão fornecidas orientações antecipadas sobre esses riscos e as medidas a serem adotadas em caso de ocorrência desses sintomas. Recomenda-se que, em caso de mal-estar, o participante se sente em uma superfície segura, respire calmamente e aguarde o alívio dos sintomas. Se os sintomas persistirem, é necessário buscar assistência de um profissional qualificado.

Benefícios: Como benefícios, os voluntários receberão uma avaliação de saúde que incluirá os resultados dos exames referentes a avaliação da função pulmonar, força muscular respiratória, qualidade do sono, esclarecimento sobre sua capacidade aeróbica. Além disso, os participantes receberão incentivo para a promoção e manutenção da saúde. Dessa forma, se necessário, o pesquisador encaminhará os participantes para acompanhamento na clínica escola de Fisioterapia da Universidade, conforme as necessidades individuais de cada um.

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: 7.420.067

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto relata milhões de brasileiros sofrem de AOS, com uma significativa parcela de casos ainda subdiagnosticados. Embora tratamentos convencionais, como o uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP), sejam amplamente utilizados, a adesão limitada e as barreiras ao uso prolongado desse método evidenciam a necessidade de explorar novas abordagens terapêuticas e destaca ainda que, técnicas como a rTMS e o treinamento muscular inspiratório têm ganhado destaque por seus potenciais benefícios na modulação neuromuscular e na melhora da função respiratória. Citam a importância de avaliar os efeitos dessas intervenções sobre os parâmetros objetivos (latência, número de despertares, tempo total na cama, tempo total de sono, eficiência do sono) e subjetivos (qualidade do sono e sonolência diurna) do sono, bem como níveis de saturação noturna, podem fornecer informações importantes para o desenvolvimento de novas estratégias de tratamento, além de contribuir para uma melhor compreensão dos mecanismos neurofisiológicos envolvidos na AOS.

O projeto e após a adequação da pendência está correto em relação à seu cronograma de execução, sua metodologia e orçamento, bem como, todos os documentos anexos a pesquisa, atendendo os requisitos deste Comitê.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram apresentados adequadamente em sua totalidade, portanto, atendem os requisitos deste Comitê.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

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

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: 7.420.067

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_2458765.pdf	06/02/2025 15:40:48		Aceito
Outros	Lattes_KatiaMonteSilva.pdf	06/02/2025 15:39:46	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_AS_PENDENCIA S.pdf	06/02/2025 15:38:54	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	06/02/2025 15:35:12	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	06/02/2025 15:34:43	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Outros	TermoCompromissoConfidencialidade1assinado.pdf	26/11/2024 19:51:25	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	22/11/2024 20:02:21	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Outros	Lattes_Carlos.pdf	22/11/2024 19:06:36	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Outros	Lattes_Armele_Dornelas.pdf	22/11/2024 19:04:34	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Outros	Lattes_Roberta_Cristiane.pdf	22/11/2024 19:03:31	ARMELE DE FATIMA DORNELAS	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: 7.420.067

Outros	Lattes_Roberta_Cristiane.pdf	22/11/2024 19:03:31	DE ANDRADE	Aceito
Outros	Lattes_Deivd.pdf	22/11/2024 19:02:19	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Outros	Lattes_Harrison.pdf	22/11/2024 19:01:57	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Outros	Lattes_Helga.pdf	22/11/2024 19:01:34	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Outros	Lattes_Daiara.pdf	22/11/2024 19:01:18	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Outros	Lattes_Eudson.pdf	22/11/2024 19:00:42	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinado.pdf	22/11/2024 19:00:22	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Outros	declaracao_roberta.pdf	21/11/2024 20:25:27	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAcomitedeetica.pdf	21/11/2024 15:37:41	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	LACAP_LANA_Carta_Anuencia_assinado.pdf	21/11/2024 15:34:11	ARMELE DE FATIMA DORNELAS DE ANDRADE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 02 de Março de 2025

**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