



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo COVIDReab - Reabilitação Pulmonar na capacidade física, capacidade funcional e qualidade de vida na síndrome pós COVID-19.

Pesquisador: guilherme peixoto tinoco areas

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 44971221.7.0000.5020

Instituição Proponente: Universidade Federal do Amazonas - UFAM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.756.140

Apresentação do Projeto:

Efeito da Reabilitação Pulmonar Associada à Ventilação Não Invasiva sobre a Capacidade Física, Funcional e Qualidade de Vida dos pacientes com sequela da COVID - 19

Apresentação do Projeto:

RESUMO: Problema: Pacientes curados da doença causa por 2019-nCoV (COVID-19) tem tido a experiência da manutenção da baixa capacidade física e funcional, principalmente daqueles que sobreviveram a forma grave da doença. É evidente que a reabilitação pulmonar pode ser, possivelmente, uma prática segura e eficaz na recuperação dos pacientes com sequela da COVID-19. A reabilitação pulmonar centrada no exercício tem como objetivos aumentar a capacidade aeróbica, a força muscular periférica e muscular respiratória e com isso aumentando a capacidade física, funcional, laboral e qualidade de vida. Além disso, utilização de suporte ventilatório com ventilação mecânica não invasiva (VMNI) pode mitigar as sequelas pulmonares e cardiovasculares causados pela COVID-19 na facilitação do melhor desempenho durante a reabilitação física e potencializar o ganho da capacidade física, funcional e qualidade de vida. Objetivos: Avaliar se a associação da ventilação mecânica não-invasiva à reabilitação cardiorrespiratória ambulatorial precoce acelera a recuperação funcional de pacientes pós-COVID-19 grave; avaliar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória alterou o perfil de consumo de oxigênio nos participantes; avaliar se a adição da VMNI à reabilitação cardiorrespiratória foi capaz de acelerar a recuperação

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.756.140

dos parâmetros espirométricos; verificar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória melhorou o perfil inflamatório, estresse oxidativo e da função endotelial na população de participantes; verificar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória melhorou a oxigenação muscular periférica e respiratória ao esforço na população de participante; verificar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória alterou a qualidade de vida dos participantes; verificar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória foi capaz de reduzir a prevalência de sequelas pós-COVID-19 grave; verificar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória promove melhora o comportamento autonômico cardíaco dos participantes; verificar se as alterações funcionais e laboratoriais associados à adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória se mantém por 3, 6 e 12 meses; verificar se adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória diminui o número de internações e óbitos em até 12 meses pós-alta hospitalar. Justificativa: Considerando as grandes sequelas físicas produzidos pela diversa lesões da 2019-nCoV sobre o sistema respiratório, cardiovascular, cerebral, muscular, entre outros sistemas é de suma importância verificar as maiores evidencias do tratamento de pacientes que experimentaram a pior apresentação da doença. No entanto, ainda não há estudos clínicos que verificam quais as melhores práticas na recuperação da capacidade física, funcional e da qualidade de vida no paciente na síndrome pós COVID-19. Além disso, é importante entender quais são os efeitos sistemas do treinamento físico através da reabilitação pulmonar sistematicamente prescrita e associado a VMNI no sistema pulmonar, cardiovascular, autonômica cardíaca, muscular e imunológica associado a melhora da capacidade física e da capacidade funcional. Metodologia: Trata-se de um ensaio clínico, duplo-cego, randomizado, controlado, de centro único, que possui como objetivo geral avaliar se a associação da VMNI à reabilitação cardiopulmonar ambulatorial precoce acelera a recuperação funcional de pacientes pós-COVID-19 grave. A amostra será composta de voluntários entre 30 e 65 anos de idade no momento da inclusão do estudo que tiveram COVID-19, necessitaram de hospitalização e que receberam alta hospitalar serão incluídos nesse estudo. Todos deverão compreender os procedimentos do protocolo, a importância da adesão ao estudo e assinar um Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) previamente ao início de qualquer procedimento. A amostra será de conveniência e que preencham os critérios de inclusão. Serão recrutadas através da chamada pública. Além disso, será entrado em contato com os pacientes com registro nos hospitais públicos e privados de referência para o tratamento COVID-19 no município Manaus e fixação de posters e cartazes pelos locais de maior fluxo de pessoas nesses locais e estratégias adicionais serão implementadas via redes sociais. Todos os testes serão realizados laboratórios de Fisiologia

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.756.140

Humana no Departamento de Ciências Fisiológicas, de Fisioterapia Cardiopulmonar e de Estudo do Desempenho Humano (LEDEHU) na faculdade de educação física e fisioterapia (FEFF) da Universidade Federal do Amazonas (UFAM). O número amostral será composto por 100 voluntários divididos em 4 grupos de 25 participantes, randomizados entre os grupos conforme a seguir: Grupo 1 (reabilitação precoce +VMNI), Grupo 2 (reabilitação precoce sem VMNI), Grupo 3 (reabilitação tardia + VMNI) e Grupo 4 (reabilitação tardia sem VMNI). Serão incluídos no estudo Indivíduos estáveis clinicamente de ambos os sexos com idade entre 30 e 65 anos, residentes em Manaus devem ter sido diagnosticados com COVID-19 pelo método de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) para SARS-CoV-2, permanecido hospitalizados e terem recebido alta hospitalar. Além disso, os voluntários devem apresentar histórico médico pré-hospitalização de estabilidade clínica nos 4 meses antes da hospitalização por COVID-19 e percepção de dispnéia III e IV pela Medical Research Council (MRC). Serão excluídos Voluntários que estiverem em reabilitação pulmonar 6 meses antes do início do estudo, grávidas, histórico médico pregresso de doenças respiratórias (DPOC, asma, fibrose pulmonar idiopática), saturação arterial de O₂ (SpO₂) 88% em repouso, hipertensão não controlada, cardiovasculares (insuficiência cardíaca, hipertensão, transplante e cirurgias), histórico de uso e abuso de drogas ilícitas, etilista, fumantes, marca-passo e/ou desfibrilador implantável, oncológicas, metabólicas (diabetes) e renais descompensadas, crônico-degenerativas em progressão e osteomioarticulares e cognitivas que impeçam a realização de exercício físico. Além disso, indivíduos que apresentem claustrofobia ao uso da máscara de VMNI para treinamento ou na realização do teste cardiopulmonar. Após a leitura e assinatura do TCLE, os voluntários serão encaminhados aos laboratórios de Fisiologia Humana no Departamento de Ciências Fisiológicas, de Fisioterapia Cardiopulmonar e LEDEHU para realizarem as avaliações que serão feitas em diferentes visitas as seguintes avaliações: Avaliação clínica, avaliação da função pulmonar, avaliação da força muscular respiratória, avaliação da função cardíaca, avaliação da força muscular por 1 repetição máxima, avaliação da qualidade de vida, avaliação da capacidade física, avaliação da capacidade funcional, Oxigenação muscular durante a avaliação da capacidade física, avaliação do comportamento autonômico cardíaco, avaliação da função endotelial vascular, avaliação da taxa de internação e mortalidade. Essas avaliações serão realizadas antes e após 8 semanas, 3 vezes por semana de reabilitação cardiopulmonar com os seguindo os seguintes protocolos: Treinamento aeróbico em esteira ergométrica, treinamento resistido de diversos grupamentos musculares e treinamento muscular respiratório. Além disso, dois grupos irão receber o suporte ventilatório pela VMNI com dois níveis pressóricos (BiPAP) que será usado durante o treinamento aeróbico e resistido. Todos os membros

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



da equipe utilizarão os devidos equipamentos de proteção individual (EPIs), para sua própria proteção e para a proteção dos participantes da pesquisa. Resultados esperados: A pesquisa contribuirá para o conhecimento do melhor protocolo para a reabilitação física dos pacientes que foram acometidos pela COVID-19 de forma grave e que possuem importantes sequelas pulmonares e consequentemente de outros sistemas. Além disso, auxiliará nos possíveis mecanismos para a recuperação desses pacientes. O estudo terá a capacidade de auxiliar a comunidade científica nacional e internacional sobre as melhores práticas no momento onde ainda necessitamos de diversas respostas sobre a COVID-19. Por último, manterá em destaque o município de Manaus e o estado do Amazonas como vanguarda da ciência mundial e, principalmente, dos cuidados dos pacientes com COVID-19.

HIPÓTESE:

- a. Pessoas que foram hospitalizadas com COVID-19 grave terão maiores valores de capacidade física, capacidade funcional e melhor qualidade de vida após o programa de reabilitação cardiopulmonar associado ao uso de ventilação mecânica não-invasiva (VMNI);
- b. A melhora das capacidades físicas e funcionais estão relacionados a melhora da função pulmonar, a melhor sintomatologia aos esforços máximos e submáximos, melhor oxigenação muscular periférica e respiratória ao esforço, ao melhor comportamento simpato-vagal cardíaco e melhora do perfil inflamatório, estresse oxidativo e da função endotelial após o programa de reabilitação cardiopulmonar associado ao uso de VMNI;
- c. Os ganhos dos participantes submetidos a um programa de reabilitação cardiopulmonar associado ao uso de VMNI durante o treinamento físico se manterão por 3, 6 e 12 meses após a inclusão dos participantes no estudo e estes ganhos se manterão superiores aos do grupo que não usou VMNI;
- d. O início precoce (até 10 dias após alta-hospitalar) de um programa de reabilitação cardiopulmonar associado ao uso de VMNI durante o treinamento físico é superior em relação ao início tardio (após 10 dias da alta hospitalar) do mesmo programa de reabilitação;
- e. O início precoce de um programa de reabilitação cardiopulmonar associado ao uso de VMNI durante o treinamento físico é capaz de prevenir o surgimento de sequelas e crônicas nesta população de participantes;
- f. O programa de reabilitação cardiopulmonar associado ao uso de VMNI durante o treinamento físico será capaz de reduzir o número de reinternações e óbitos em até 12 meses.

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.756.140

METODOLOGIA PROPOSTA: Participantes - 100

Local do estudo: O estudo será conduzido no laboratório Fisiologia Humana no Departamento de Ciências Fisiológicas (DCF) no Instituto de Ciências Fisiológicas (ICB), no laboratório de Fisioterapia Cardiopulmonar e laboratório de Desempenho Humano (LEDEHU) na Faculdade de Educação Física e Fisioterapia (FEFF), localizado no bairro Coroados I, Av. General Rodrigo Octavio Jordão Ramos, 1200, da cidade de Manaus Amazonas. Além disso, a avaliação ecocardiográfica pelo cardiologista será realizada no Hospital Universitário Francisca Mendes, localizados no bairro Cidade Nova, Av. Camapuã, na cidade de Manaus, Amazonas. Após submetido e aprovado pelo CEP-UFAM, a equipe de pesquisa realizará busca ativa e entrará em contato com os pacientes e centro de atendimento para a COVID - 19 para fornecer mais informações sobre o protocolo de estudo. Os laboratórios possuem infraestrutura e equipe treinada e harmonizada para a condução do estudo. As atividades estão sob coordenação do pesquisador principal. Todos os dados serão registrados em documentos-fonte, que consistem em fichas físicas individuais a cada participante. Estas fichas permanecerão no local com acesso restrito à equipe do estudo. Os dados contidos nos documentos-fonte serão posteriormente inseridos em um sistema de banco de dados chamado REDcap. Participantes: Voluntários entre 30 e 65 anos de idade no momento da inclusão do estudo que tiveram COVID-19, necessitaram de hospitalização e que receberam alta hospitalar serão incluídos nesse estudo. Todos deverão compreender os procedimentos do protocolo, a importância da adesão ao estudo e assinar um termo de consentimento livre esclarecido previamente ao início de qualquer procedimento. Os participantes deverão residir na cidade de Manaus e se comprometer a seguir as orientações dadas durante a participação no estudo. Aspectos éticos: O estudo será submetido ao comitê de ética em pesquisa com seres humanos da Universidade Federal do Amazonas (UFAM) para apreciação e aprovação previamente à inclusão de participantes. O estudo também será submetido ao registro no clinical trial (clinicaltrials.gov) e seguirá as diretrizes do Standard Protocols Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRITS) (Chan et al., 2013) e as recomendações da Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) não farmacológico (Boutron et al., 2017). Além disso, todos os procedimentos serão realizados seguindo as boas práticas clínicas e laboratoriais e de acordo com os preceitos das Declaração de Helsinki e do Comitê de Harmonização Internacional. Cálculo amostral Para o tamanho de efeito, serão considerados os desfechos a capacidade física através do consumo de O₂ no pico do exercício (VO₂pico, mL/kg), capacidade funcional em metros caminhados no TC6m e valor total do questionário de qualidade de vida pelo SF-36. Não há nenhum estudo com efeito da

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.756.140

VNI sobre essas variáveis no paciente com COVID – 19 e fibrose pulmonar (principal sequela pulmonar após alta hospitalar). No entanto, no TC6', autor xx descrevem que uma diferença de 25 m percorridos é o valor clínico minimamente significativa. Para essa variável então, foi utilizado um ganho de 25 m para o grupo reabilitação e 50 m para o grupo reabilitação + VNI, = 5%, = 80%, dois grupos, duas mensurações (antes e após reabilitação pulmonar) e correção entre as mensurações de 0.5 para ANOVA duas vias (Medidas repetidas, entre fatores) o valor de 40 voluntários. Para as variáveis VO2pico e SF-36 foi aceito um tamanho de efeito de 0,4 por D de Cohen (grande tamanho de efeito), = 5%, = 80%, quatro grupos, duas mensurações (antes e após reabilitação pulmonar) e correção entre as mensurações de 0.5 na ANOVA duas vias (medidas repetidas, entre fatores), e chegando aos mesmos 80 voluntários. Aceitando ainda uma perda amostral de 25% chegou ao valor final de 100 voluntários, sendo 25 para cada grupo.

Metodologia da análise dos dados

Será avaliada a natureza da distribuição das variáveis através do teste de Shapiro – Wilk. Os dados serão descritos como média, desvio padrão e intervalo de confiança 95%, ou mediana e intervalo interquartilico a depender da distribuição das variáveis. Também serão utilizadas frequências. Os modelos de investigação serão centrados na análise da média pelo teste t student ou da mediana pelo teste Mann – Whitney. Para a análise da variância paramétrica (ANOVA duas vias) ou não paramétrica (Teste de Kruskal Wallis ou Friedman) para comparação intragrupo e intergrupo e post hoc representativo a cada teste. Para o desfecho primário será aceito como significativo $p < 0.05$. Para os desfechos secundários será realizado a correção de Bonferroni para ajuste do valor de p. As análises serão realizadas nos programas estatísticos Graphpad Prism v.7.0 (Graphpad, CA, EUA), software R, STATA versão 13. O tamanho de efeito será calculado através do programa GPower 3.0 (Universidade de Durseldorf, Desuldorf, Alemanha).

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Indivíduos estáveis clinicamente de ambos os sexos com idade entre 30 e 65 anos, residentes em Manaus devem ter sido diagnosticados com COVID-19 pelo método de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) para SARS-CoV-2, permanecido hospitalizados e terem recebido alta hospitalar. Além disso, os voluntários devem apresentar histórico médico pré-hospitalização de estabilidade clínica nos 4 meses antes da hospitalização por COVID-19 e percepção de dispneia III

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



e IV pela Medical Research Council (MRC).

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Voluntários que estiverem em reabilitação pulmonar 6 meses antes do início do estudo, grávidas, histórico médico pregresso de doenças respiratórias (DPOC, asma, fibrose pulmonar idiopática), saturação arterial de O₂ (SpO₂) 88% em repouso, percepção de dispneia, hipertensão não controlada, cardiovasculares (insuficiência cardíaca, hipertensão, transplante e cirurgias), histórico de uso e abuso de drogas ilícitas, etilista, fumantes, marca-passo e/ou desfibrilador implantável, oncológicas, metabólicas (diabetes) e renais descompensadas, crônico-degenerativas em progressão e osteomioarticulares e cognitivas que impeçam a realização de exercício físico. Além disso, indivíduos que apresentem claustrofobia ao uso da máscara de VMNI para treinamento ou na realização do teste cardiopulmonar serão excluídos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar se a associação da ventilação mecânica não-invasiva à reabilitação cardiorrespiratória ambulatorial precoce acelera a recuperação funcional de pacientes pós-COVID-19 grave.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória alterou o perfil de consumo de oxigênio nos participantes;
2. Avaliar se a adição da VMNI à reabilitação cardiorrespiratória foi capaz de acelerar a recuperação dos parâmetros espirométricos;
3. Verificar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória melhorou o perfil inflamatório, estresse oxidativo e da função endotelial na população de participantes;
4. Verificar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória melhorou a oxigenação muscular periférica e respiratória ao esforço na população de participante.
5. Verificar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória alterou a qualidade de vida dos participantes;
6. Verificar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória foi capaz de reduzir a prevalência de sequelas pós-COVID-19 grave;
7. Verificar se a adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória promove melhora o

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.756.140

comportamento autonômico cardíaco dos participantes;

8. Verificar se as alterações funcionais e laboratoriais associados à adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória se mantêm por 3, 6 e 12 meses;

9. Verificar se adição de VMNI à reabilitação cardiorrespiratória diminui o número de internações e óbitos em até 12 meses pós-alta hospitalar;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

Riscos:

De acordo com a Resolução CNS 466/12, item V, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. Ressalte-se ainda o item II.22 da mesma resolução que define como “Risco da pesquisa – possibilidade de danos a dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”. Com a participação nesta pesquisa, há possibilidade de risco de algum constrangimento, caso o participante se incomode em responder a algumas questões referentes a seu quadro clínico, limitações no dia a dia ou seu nível de atividade física. Tal risco pode ser minimizado pela leitura do TCLE onde constam todas as garantias ao participante. Adicionalmente, para tentar reduzir o possível constrangimento, será reforçado no TCLE que este estudo tem somente como objetivo esclarecer se, “quando alguém passa por um quadro de COVID-19, isso leva a limitações para realizar atividades do cotidiano e/ou alteração da capacidade funcional, mesmo após a cura da infecção”. Além disso, será destacado que as respostas aos questionários serão mantidas em sigilo, não sendo nenhum participante identificado durante as análises ou a divulgação dos resultados do estudo. Caso, mesmo assim, algum participante sinta-se constrangido, poderá optar pela suspensão imediata das respostas. O teste cardiopulmonar é o teste padrão ouro para avaliar a capacidade física do paciente com doença pulmonar e é considerado seguro, principalmente devido ao alto monitoramento (Pressão arterial, Eletrocardiograma e percepção do paciente de forma contínua), a participação de médico cardiologista e de fisioterapeuta altamente treinados. No entanto, existe o risco de os pacientes sentirem grande cansaço e dispneia, dor muscular após o exercício e risco de queda na esteira. É sabido que há pequena chance de desfecho maléficos como parada cardíaca e morte (aproximadamente 1 caso em 1000 testes). Para minimizar os riscos, os pacientes serão informados da realização do teste de forma a que ele não venha a realizar algum movimento que possa causar dano; a equipe será treinada para evitar qualquer erro na realização do teste, além disso a equipe terá o treinamento de ressuscitação cardiopulmonar e

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



uso de desfibrilador. O Teste de Caminhada de 6 minutos é um teste considerado seguro, com baixo risco de complicações. Mesmo assim, não se pode excluir a possibilidade de cansaço e desconforto respiratório durante os testes, assim como a possibilidade de algum acidente durante os movimentos exigidos. A espirometria e a manovacuometria, apesar de métodos seguros e amplamente utilizados pelo mundo, podem levar os participantes à sensação de desconforto respiratório ou tontura por conta da hiperventilação. Para minimizar tais riscos, os avaliadores serão treinados para a adequada realização de cada teste, para agir de forma a minimizar a ocorrência de complicações e sobre como agir no caso de alguma complicação acontecer. O ecocardiograma é um método seguro e com baixo risco, no entanto devido a necessidade de maca, o paciente pode vir a se desequilibrar e cair. Para isso, os profissionais terão total cuidado ao avaliar o paciente. O teste de força muscular por 1 Repetição Máxima é um método seguro e de uso mundialmente aceito. O teste possui alguns riscos, como lesões musculares, dores articulares, alterações hemodinâmicas pela realização da manobra de valsalva (Expiração com a glote fechada). Para reduzir o risco, os profissionais irão auxiliar na realização dos movimentos e evitar que os pacientes façam a manobra valsalva. O teste de vasodilatação mediada pelo fluxo é um teste de fácil realização e mínimo risco. Os principais riscos são de o paciente vir a cair ao subir na maca para a realização do teste e de o manguito no braço mantido por 200 mmHg por 5 minutos gerar desconforto e dor no braço do paciente. Para reduzir o risco os profissionais irão auxiliar o paciente de subir na maca, além disso o os profissional.

Benefícios:

Vários são os benefícios do projeto. Primeiro todos os pacientes irão receber o tratamento para a recuperação física e funcional da sequela pós COVID-19. É sabido que o sistema de saúde carece de absorver toda a população com sequela da COVID-19, e o estudo poderá auxiliar no atendimento populacional. Outro grande benefício é o fornecimento de evidência sobre a melhor maneira de recuperar o paciente de uma doença que já deixou até o momento, aproximadamente, 71 milhões de pessoas com possível sequela no mundo e que uma parte dessa população poderá receber atendimento com a melhor da prática baseado em evidência.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da terceira submissão de um projeto de Pesquisa que tem como pesquisador responsável o Professor Doutor GUILHERME PEIXOTO TINOCO AREAS de Fisiologia Humana Adjunto I do Departamento de Ciências Fisiológicas (DCF/UFAM) e tem como membros de pesquisa Professor

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.756.140

Doutor Fernando Fonseca de Almeida e Val (PPGMT) da Universidade do Estado do Amazonas, Professor Doutor Tiótrefis Gomes Fernandes da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas, Professor Doutor João Marcos Bemfica Barbosa Ferreira da Universidade do Estado do Amazonas, Professora Doutora Thaís Jordao Perez SantAnna Motta da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal do Amazonas, Professor Doutor João Marcos Bemfica Barbosa Ferreira da Universidade do Estado do Amazonas, Professor Doutor Rafael de Oliveira Alvim da Universidade Federal do Amazonas e Professor Doutor Marcus Vinicius Guimarães de Lacerda do Centro de Pesquisas Leônidas & Maria Deane (FIOCRUZ).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1686911.pdf - 27/05/2021 00:36:40

I) Folha de rosto - folhaDeRosto_COVID.pdf - 16/04/2021 16:04:17 – ADEQUADA

II) Projeto Detalhado/Brochura Investigador - Projeto_Novo.docx - 16/04/2021 15:51:03 NECESSITA ADEQUAÇÃO

III) TCLE: COVIDReab_TCLE_Novo.docx - 14/04/2021 20:33:39 ADEQUAÇÃO

IV) Termo de Anuência: Carta_de_Anuencia_Edival_Ergoespirometria.pdf 04/02/2021 01:50:56 ADEQUADO

V) Termo de Anuência: Carta_de_Anuencia_Edival_Sangue.pdf - 04/02/2021 01:50:42 ADEQUADO

VI) Termo de anuência: Carta_Libardoni.pdf - 02/02/2021 17:40:14 ADEQUADO

VII) Termo de anuência: Carta_DrJoao.pdf - 02/02/2021 17:40:04 ADEQUADO

VIII) Anexos: o projeto possui 4 documentos em anexos

IX) Cronograma: Cronograma_Novo.docx - 16/04/2021 15:51:19

Recomendações:

Vide campo lista de pendências e inadequações

Este CEP/UFAM analisa os aspectos éticos da pesquisa com base nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares. A aprovação do protocolo neste Comitê NÃO SOBREPÕE eventuais restrições ao início da pesquisa estabelecidas pelas autoridades competentes, devido à pandemia de COVID-19. O pesquisador(a) deve analisar a pertinência do início, segundo regras de

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.756.140

sua instituição ou instituições/autoridades sanitárias locais, municipais, estaduais ou federais. Pesquisas no âmbito da Universidade Federal do Amazonas devem atender ao estabelecido no Of. Circ. Nº009/PROPESP/2020/2020/PROPESP/UFAM e às orientações do Plano de Contingência da Universidade Federal do Amazonas frente à pandemia da doença pelo SARS-COV-2 (COVID-19): "As atividades de Pesquisa com seres humanos devem ser suspensas, à exceção das que estejam trabalhando nas áreas de saúde, diretamente relacionadas ao Coronavírus ou que necessitem de acompanhamento contínuo, com as devidas precauções e autorização das autoridades de saúde pública do estado do Amazonas"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos

Em razão do exposto, somos de parecer favorável que o projeto seja APROVADO, pois o pesquisador cumpriu as determinações da Res. 466/2012.

É o parecer

Considerações Finais a critério do CEP:

"O(A) pesquisador(a) deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1686911.pdf	27/05/2021 00:36:40		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_COVID.pdf	16/04/2021 16:04:17	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito
Outros	Carta.docx	16/04/2021 15:51:51	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito
Cronograma	Cronograma_Novo.docx	16/04/2021 15:51:19	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Novo.docx	16/04/2021 15:51:03	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.756.140

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	COVIDReab_TCLE_Novo.docx	14/04/2021 20:33:39	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	19/02/2021 19:34:11	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	COVIDReab_TCLE.docx	19/02/2021 19:34:00	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_Anuencia_Edival_Ergoespirometria.pdf	04/02/2021 01:50:56	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_Anuencia_Edival_Sangue.pdf	04/02/2021 01:50:42	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Libardoni.pdf	02/02/2021 17:40:14	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_DrJoao.pdf	02/02/2021 17:40:04	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	01/02/2021 03:53:29	guilherme peixoto tinoco areas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 06 de Junho de 2021

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com