

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Treinamento físico supervisionado on-line e não supervisionado para sobreviventes de câncer de mama e seu impacto na força, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal, fadiga e aderência: um estudo randomizado

Pesquisador: Sophie Derchain

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 55485721.8.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.420.692

Apresentação do Projeto:

Solicitação de emenda ao projeto original. Segundo o documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2178798_E2.pdf 22/08/2023 Justificativa da Emenda: Esta emenda justifica-se na continuidade da pesquisa "Treinamento físico supervisionado presencial e supervisionado on-line para sobreviventes de câncer de mama e seu impacto na força, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal, fadiga e aderência: um estudo randomizado", aprovada em 2022. Levando em consideração que será necessária a retirada do grupo de treinamento físico presencial devido à uma grande barreira por parte das voluntárias que é comparecer presencialmente ao CAISM, esta emenda visa modificar o projeto identificado acima da seguinte forma: a) retirar o grupo de intervenção de exercícios físicos presencial (grupo supervisionado presencial, n=49), logo, o projeto passa a ter o número total de 98 participantes, sendo 2 grupos de 49 participantes (supervisionado on-line e não supervisionado); b) alterar o título do projeto, retirando o nome do grupo de intervenção presencial; c) modificar a figura do desenho do estudo (figura 1 projeto detalhado), conforme as alterações descritas nesta emenda; d) acrescentar três questionários específicos para avaliar com mais propriedade a aderência das voluntárias às intervenções (Estágio de Mudança do Comportamento, PRETIE-Q e Fatores de Aderência); e) acrescentar mudanças de alguns exercícios após 6 semanas completadas de treinamento, com o

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

intuito de promover o dinamismo e não desmotivar a participante a continuar; f) retirar a reavaliação após 6 semanas de intervenção, visto que vai de encontro com a dificuldade das voluntárias da pesquisa em comparecer presencialmente ao CAISM em dias em que não há consulta agendada por seguimento do seu tratamento. Essa alteração não comprometerá a avaliação das melhorias que o treinamento físico poderá trazer aos grupos de intervenção; g) modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com as mudanças destacadas nesta emenda, e elaboração do Termo 2, que será utilizado para aquelas voluntárias que não aceitarem participar do programa de treinamento físico, mas que aceitem responder alguns questionários sobre os motivos da não adesão; h) modificar o projeto detalhado, com o texto antigo (aprovado) tachado, e as mudanças destacadas em amarelo, de acordo com as propostas apresentadas acima. RESUMO Excluindo-se o câncer de pele não melanoma, o câncer de mama é a neoplasia maligna com maior incidência e mortalidade em mulheres no Brasil e no mundo. O tratamento é multimodal, locoregional e sistêmico, e se relaciona com boa sobrevida livre de doença e sobrevida global. Entretanto, o tratamento sistêmico pode trazer grandes prejuízos à saúde, entre eles, diminuição da massa muscular e capacidade cardiorrespiratória. O exercício surge como uma forma efetiva de aumentar a massa muscular e a capacidade cardiorrespiratória. As intervenções podem ser não supervisionadas ou supervisionadas presenciais ou não. As intervenções supervisionadas não presenciais (doravante denominadas supervisionadas on-line) vem se implementando cada vez mais, pois poderiam trazer vantagens logísticas, menor custo e maior aderência das mulheres. Entretanto, faltam evidências quanto a efetividade das intervenções supervisionadas on-line nestas variáveis. Objetivo: Comparar a aderência de mulheres sobreviventes de câncer de mama em endocrinoterapia adjuvante a tr dois protocolos de treinamento físico - supervisionado on-line e não supervisionado (instrução para exercícios) - realizados por 12 semanas e sua relação com melhora da força muscular, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal, fadiga e qualidade de vida. Métodos: Para este ensaio clínico randomizado 1:1, serão incluídas 98 mulheres (49 mulheres em cada grupo) alocadas em treino supervisionado on-line e treino não supervisionado. Serão convidadas a participar do estudo mulheres sobreviventes de câncer de mama tratadas no CAISM, que inicialmente receberam com quimioterapia (adjuvante ou neoadjuvante) e que estejam atualmente em hormonioterapia adjuvante. Após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido as pacientes que consentirem em participar do estudo serão selecionadas. Será realizada uma avaliação física inicial (força máxima, DXA e VO₂máx) e aplicados os questionários de qualidade de vida e nível de atividade física, sendo repetida após 12 semanas do início da intervenção. Para variâncias não

homogêneas entre os grupos, será utilizado o teste t de Student para comparar a distribuição das variáveis no momento pré intervenção e o ANOVA para medidas repetidas para as comparações intergrupos, intragrupos e efeito da interação grupos x tempo. Espera-se que o treinamento supervisionado on-line possa trazer melhores resultados na força, massa muscular e capacidade cardiorrespiratória, com vantagens logísticas em relação ao presencial, com menor custo e maior aderência pela facilidade que proporciona. Espera-se que este grupo supervisionado apresente resultados superiores em relação ao grupo não supervisionado.

HIPÓTESES

1. O número de treinos realizados e a aderência às sessões de treino serão significativamente maiores no grupo de treinamento supervisionado on-line quando comparado ao grupo de treinamento não supervisionado.
- 2.. A força muscular irá aumentar significativamente no grupo de treinamento supervisionado on-line, e será inferior no treinamento não supervisionado.
3. A capacidade cardiorrespiratória irá aumentar significativamente no grupo de treinamento supervisionado on-line, e será inferior no treinamento não supervisionado.
4. A composição corporal apresentará resultados significativamente melhores no grupo de treinamento supervisionado on-line, e apresentará piores resultados no treinamento não supervisionado.
5. O índice de fadiga diminuirá significativamente no grupo de treinamento supervisionado on-line, e será maior no treinamento não supervisionado.
- 6.. A qualidade de vida aumentará significativamente no grupo de treinamento supervisionado on-line, e será menor no treinamento não supervisionado.

Tipo de estudo

Ensaio clínico randomizado 1:1 comparando treino supervisionado on-line e treino não supervisionado (instrução para exercícios). 4.2 Cálculo do tamanho amostral O cálculo amostral foi realizado com base na modificação da variável dependente principal, que é a força muscular. Dados de modificação de força muscular com intervenção de treinamento físico foram retirados da literatura (de Paulo et al., 2018), e utilizados como base para o cálculo do presente estudo. Esperando uma diferença média de 40% na força entre o grupo supervisionado e o grupo de instrução para exercícios e considerando um poder de amostra de 80% e alfa de 0,05, foi determinado que tamanho amostral de 98 participantes (49 em cada grupo) será suficiente para detectar diferenças entre os grupos. O Intervalo de confiança será de 95% e o cálculo do tamanho amostral feito pelo programa Power and Sample Size (disponível em <http://powerandsamplesize>).

Continuação do Parecer: 6.420.692

com/Calculators/Compare-2-Means/2-Sample-Equality).

Objetivo da Pesquisa:

Retira grupo presencial dos objetivos

Obj Principal

Comparar a aderência de mulheres sobreviventes de câncer de mama em endocrinoterapia adjuvante dois protocolos de treinamento físico - supervisionado on-line e não supervisionado (instrução para exercícios) realizados por 12 semanas e sua relação com melhora da força muscular, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal, fadiga e qualidade de vida.

Objetivos Específicos

- 1) Comparar o número de treinos realizados pelas mulheres segundo o protocolo de treinamento físico - supervisionado on-line e não supervisionado (instrução para exercícios) – após 12 semanas.
- 2) Comparar os efeitos do treinamento físico supervisionado presencial supervisionado on-line e não supervisionado (instrução para exercícios) controlado pelo número de treinos realizados
 - 2.1. na força muscular.
 - 2.2. na capacidade cardiorrespiratória.
 - 2.3. na composição corporal.
 - 2.4. na fadiga.
 - 2.5. na qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterados em relação ao projeto original.

Apenas retirado riscos da participação presencial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O documento Emenda2_doutorado.docx 22/08/2023 apresenta a mesma informação da Plataforma Brasil.

JUSTIFICATIVA Esta emenda justifica-se na continuidade da pesquisa “Treinamento físico supervisionado presencial e supervisionado on-line para sobreviventes de câncer de mama e seu

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

impacto na força, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal, fadiga e aderência: um estudo randomizado", aprovada em 2022. Levando em consideração que será necessária a retirada do grupo de treinamento físico presencial devido à uma grande barreira por parte das voluntárias que é comparecer presencialmente ao CAISM, esta emenda visa modificar o projeto identificado acima da seguinte forma:

a) retirar o grupo de intervenção de exercícios físicos presencial (grupo supervisionado presencial, n=49), logo, o projeto passa a ter o número total de 98 participantes, sendo 2 grupos de 49 participantes (supervisionado on-line e não supervisionado);

b) alterar o título do projeto, retirando o nome do grupo de intervenção presencial:

ATUALIZADO PARA : "Treinamento físico supervisionado on-line e não supervisionado para sobreviventes de câncer de mama e seu impacto na força, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal, fadiga e aderência: um estudo randomizado"

c) modificar a figura do desenho do estudo (figura 1 projeto detalhado), conforme as alterações descritas nesta emenda;

d) acrescentar três questionários específicos para avaliar com mais propriedade a aderência das voluntárias às intervenções (Estágio de Mudança do Comportamento, PRETIE-Q e Fatores de Aderência); - Altera o item Desenho do estudo para a inclusão dos 3 questionários (item 6). "As mulheres que aceitarem participar da pesquisa e atendarem aos critérios de inclusão e exclusão, serão encaminhadas para a realização das seguintes avaliações:

- 1) força muscular por meio do teste de preensão manual e leg press;
- 2) capacidade cardiorrespiratória por meio do teste de VO2máx;
- 3) composição corporal por absorciometria de raios X de dupla energia (DXA);
- 4) fadiga relacionada ao câncer por meio do questionário FACT-F;
- 5) qualidade de vida por meio do questionário FACT-B;
- 6) aderência pelo percentual de sessões de treino realizadas e pelos questionários PRETIE-Q, Estágio de Mudança do Comportamento (EMC) e Fatores de Aderência (FA)."

e) acrescentar mudanças de alguns exercícios após 6 semanas completadas de treinamento, com o intuito de promover o dinamismo e não desmotivar a participante a continuar;

f) retirar a reavaliação após 6 semanas de intervenção, visto que vai de encontro com a dificuldade das voluntárias da pesquisa em comparecer presencialmente ao CAISM em dias em que não há consulta agendada por seguimento do seu tratamento. Essa alteração não comprometerá a avaliação das melhorias que o treinamento físico poderá trazer aos grupos de intervenção;

g) modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com as mudanças destacadas nesta emenda, e elaboração do Termo 2, que será utilizado para aquelas voluntárias que não aceitarem participar do programa de treinamento físico, mas que aceitem responder alguns questionários sobre os motivos da não adesão;

h) modificar o projeto detalhado, com as informações antigas (aprovadas anteriormente) tachadas, e com as mudanças destacadas em amarelo, de acordo com as propostas apresentadas acima.

ALTERA TAMBÉM

Crítérios de inclusão que altera o tempo máximo de 1 para 3 anos: serão incluídas mulheres que tiveram câncer de mama e que realizaram quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante, dando seguimento com tratamento exclusivo de endocrinoterapia adjuvante há pelo menos 6 meses e no máximo 3 anos, sem evidência de doenças, em seguimento no Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- - Projeto detalhado_emenda2.docx 22/08/2023: projeto completo com as alterações da emenda em destaque.

Para a presente versão

- TCLE_Emenda2_resposta.docx 22/09/2023

Recomendações:

TCLE

- incluir nome do pesquisador responsável pelo consentimento.
- Como os benefícios da pesquisa não podem ser garantidos declarar que não há benefícios da participação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em consideração as pendências do parecer anterior pesquisadora encaminha o documento Emenda2_Cartaresposta.docx 02/10/2023 onde declara:

- adequar cronograma na PB conforme andamento atual do projeto.
- não foram realizadas coletas de dados e seleção das participantes conforme previamente estipulado em 08/2022, devido às modificações propostas por esta emenda ainda não estarem

elucidadas por completo. Assim sendo, não foram alocadas participantes no grupo retirado (presencial), e o cronograma na plataforma foi atualizado, com início da seleção das participantes em 06/2023.

- TCLE:

1. Esclarecido os dados que serão consultados dos prontuários, que serão dados sobre o tumor da paciente, tratamento, e datas das consultas.
2. Elaboramos apenas um TCLE, conforme solicitado, contendo as opções para a voluntária escolher do que deseja participar, bem como todas as informações sobre benefícios, desconfortos e riscos inerentes a cada uma das opções.
3. Adequa paginação.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Continuação do Parecer: 6.420.692

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.
- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2178798_E2.pdf	02/10/2023 15:18:29		Aceito
Outros	Emenda2_Cartaresposta.docx	02/10/2023 15:15:14	Henrique Ims Bortolozo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Emenda2_resposta.docx	22/09/2023 10:21:33	Henrique Ims Bortolozo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodetalhado_emenda2.docx	22/08/2023 15:05:36	Henrique Ims Bortolozo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	04/11/2021 19:35:22	Henrique Ims Bortolozo	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.420.692

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 10 de Outubro de 2023

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br