

Estudo publicado

RBR-3c34dt9 Use of low oxygen levels in preoperative individuals of Stomach Reduction surgery

Data de registro: 11/09/2025 (dd/mm/yyyy)

Última data de aprovação: 17/03/2026 (dd/mm/yyyy)

Ex: Tipo de estudo:

Intervenções

Título científico:**en**

Effects of Acute Intermittent Hypoxia (AIH) technique in individuals with Obesity in outpatient preoperative preparation for Bariatric Surgery

pt-br

Efeitos da técnica de Hipóxia Aguda Intermitente (HAI) em indivíduos com Obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para Cirurgia Bariátrica

es

Effects of Acute Intermittent Hypoxia (AIH) technique in individuals with Obesity in outpatient preoperative preparation for Bariatric Surgery

Identificação do ensaio

- Número do UTN: U1111-1312-5712
- Título público:

en

Use of low oxygen levels in preoperative individuals of Stomach Reduction surgery

pt-br

Utilização de baixos níveis de oxigênio em indivíduos em pré-operatório de cirurgia de Redução do Estômago

- Acrônimo científico:
- Acrônimo público:

- Identificadores secundários:

- 82190124.9.0000.0118

Orgão emissor: Plataforma Brasil

- 7.528.644

Orgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado de Santa Catarina

Patrocinadores

- Patrocinador primário: Universidade do Estado de Santa Catarina

- Patrocinador secundário:

- Instituição: Universidade do Estado de Santa Catarina

- Fontes de apoio financeiro ou material:

- Instituição: Universidade do Estado de Santa Catarina



Condições de saúde

- Condições de Saúde:

en

Obesity; bariatric surgery

pt-br

Obesidade; cirurgia
bariátrica

- Descritores gerais para condições de saúde:

en

E02 Therapeutics

pt-br

E02 Terapêutica

- Descritores específicos para condições de saúde:

en

C18.654.726.750.500

Obesity

pt-br

C18.654.726.750.500

Obesidade

en

E02.650.500.062 Bariatric
Surgery

pt-br

E02.650.500.062 Cirurgia
Bariátrica

Intervenções

- Intervenções:

en

This is a longitudinal, controlled, randomized, triple-blind clinical study. The individuals participating in the training protocol and the pre- and post-training assessments also do not know whether the individual is in the control or experimental group, nor does the statistician know which group the individuals belong to. Randomization will be simple. The experimental group will consist of 10 obese individuals who will inhale a mixture of gases with reduced FIO₂ to induce a drop in target oxygen saturation, SpO₂. The control group will consist of 10 obese individuals who will receive air in normoxia for the same period of time. For safety reasons, heart rate, target saturation and respiratory rate will be monitored throughout the execution of the protocol. After the hypoxia protocol, both groups will participate in a prehabilitation training for 6 weeks. After the training, the groups will again be subjected to the hypoxia protocol (experimental group) or normoxia (control group).

pt-br

Trata-se de um estudo clínico longitudinal, controlado, randomizado, triplo-cego. Os indivíduos que participam não sabem se estarão recebendo hipóxia ou normóxia, o investigador que participa do protocolo de treinamento e das avaliações antes e após o treinamento também não sabe se o indivíduo é grupo controle ou experimental, nem o estatístico sabe a que grupo pertence os indivíduos. A randomização será simples. Grupo experimental consistirá de 15 obesos que irão inalar uma mistura de gases com FIO₂ reduzida para induzir uma queda na saturação de oxigênio, SpO₂ alvo. O Grupo controle consistirá de 15 obesos que irão receber ar em normóxia durante o mesmo período de tempo. Por questões de segurança, frequência cardíaca, saturação alvo e frequência respiratória serão monitorados durante toda a execução do protocolo. Após o protocolo de hipóxia, ambos os grupos participarão de um treinamento de pré-habilitação durante 6 semanas. Após o treinamento, os grupos serão novamente reavaliados.

• **Descritores para as intervenções:**

en C23.888.852.079 Hypoxia	pt-br C23.888.852.079 Hipoxia
en E02.760.731.850 Preoperative exercise	pt-br E02.760.731.850 Exercício Pré-operatório

Recrutamento

• **Situação de recrutamento:** Recrutando

- **Países de recrutamento**
 - Brasil

• **Data prevista do primeiro recrutamento:** 08/05/2025 (dd/mm/yyyy)

• **Tamanho da amostra alvo:** **Gênero para inclusão:** **Idade mínima para inclusão:** **Idade máxima para inclusão:**

30	-	18 Y	60 Y
----	---	------	------

• **Crítérios de inclusão:**

en Obese individuals undergoing preoperative preparation for bariatric surgery, of both sexes, aged between 18 and 60 years, living in Florianópolis and Greater Florianópolis, with no contraindications for physical exercise and agreeing to participate in the study. The adult sample will be obtained intentionally, through accessibility and volunteering.	pt-br Indivíduos obesos em preparação pré-operatória de cirurgia bariátrica, de ambos os sexos, com idade entre 18-60 anos, residentes em Florianópolis e Grande Florianópolis, sem contraindicações para prática de exercício físico e concordar em participar do estudo. A amostra de adultos será obtida de forma intencional, por acessibilidade e voluntariado.
--	--

• **Crítérios de exclusão:**

en Participants with a history of malignant and symptomatic arterial hypertension, ischemic heart disease, cancer, uncontrolled metabolic or endocrine disorders or any chronic inflammatory disease, who cannot tolerate the use of a hypoxia exposure mask, with mobility problems, with recent surgery in the last 6 months, surgical complications, psychiatric illnesses, neurological disorders, inability to perform any of the research procedures (lack of understanding or collaboration) and who request their exclusion from the study.	pt-br Participantes com histórico de hipertensão arterial maligna e sintomática, cardiopatia isquêmica, câncer, distúrbios metabólicos ou endócrinos não controlados ou qualquer doença inflamatória crônica, que não tolere o uso de máscara de exposição a hipóxia, com problemas de locomoção, com cirurgia recente nos últimos 6 meses, complicações cirúrgicas, doenças psiquiátricas, distúrbios neurológicos, incapacidade de realização de algum dos procedimentos da pesquisa (falta de compreensão ou colaboração) e que solicitem sua exclusão do estudo.
---	--

Tipo de estudo

• **Desenho de estudo:**



Programa de acesso	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
• expandido	Prevenção	Paralelo	2	Triplo-cego	Randomizado controlado	N/A

Desfechos

• Desfechos primários:

en

Investigate the therapeutic effects of the mild Acute Intermittent Hypoxia (AIH) technique on the mean arterial pressure of obese individuals undergoing outpatient preoperative preparation for bariatric surgery; assessed through the use of ambulatory blood pressure monitoring (ABPM).

pt-br

Investigar os efeitos terapêuticos da técnica de Hipóxia Aguda Intermitente (HAI) leve sobre a pressão arterial média de indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica; avaliado através do uso de monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA).

• Desfechos secundários:

en

Investigate the therapeutic influence of mild intermittent acute hypoxia on the functional capacity of obese individuals undergoing outpatient preoperative preparation for bariatric surgery; assessed using the 6-min Walk Test, Time Up and Go Test and 5-repetition Sit-to-Stand Test.

pt-br

Investigar a influência terapêutica da hipóxia aguda intermitente leve na capacidade funcional de indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica; avaliada através do Teste de Caminhada de 6 min, Teste Time Up and Go e Teste de Levantar e Sentar de 5 repetições.

en

Evaluate the therapeutic influence of acute intermittent hypoxia on respiratory muscle strength in obese individuals undergoing outpatient preoperative preparation for bariatric surgery, assessed through measurements of maximal inspiratory pressure and expiratory pressure.

pt-br

Avaliar a influência terapêutica da hipóxia aguda intermitente na força muscular respiratória de indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica, avaliada através das medidas de pressão inspiratória e pressão expiratória máximas.

en

Observe the therapeutic effects of acute intermittent hypoxia on peripheral muscle strength of obese individuals undergoing outpatient preoperative preparation for bariatric surgery, assessed by measuring quadriceps strength and handgrip strength using dynamometry.

pt-br

Observar os efeitos terapêuticos da hipóxia aguda intermitente na força muscular periférica de indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica, avaliada através da medida de força de quadríceps e de força de preensão palmar utilizando-se a dinamometria.

en

Examine whether mild intermittent acute hypoxia modifies sleep quality and daytime sleepiness in individuals with obesity undergoing outpatient preoperative preparation for bariatric surgery as assessed by the Pittsburgh Sleep Quality Index.

en

Determine whether mild intermittent acute hypoxia is capable of modifying the sarcopenia degree, body composition and frailty criteria of individuals with obesity undergoing outpatient preoperative preparation for bariatric surgery, assessed through the application of the SARC-F tool, a questionnaire consisting of five items that assess muscle performance and strength: the individual's difficulty in carrying weight; in lifting, walking and climbing stairs; and occurrence of falls.

en

Analyze the therapeutic effects of mild intermittent acute hypoxia on the mood state of obese individuals undergoing outpatient preoperative preparation for bariatric surgery, assessed using the Brunel Mood Scale (BRUMS), which measures the mood state of adults and adolescents according to simple mood indicators (feelings of anger, disposition, nervousness and dissatisfaction).

en

To analyze the influence of acute intermittent hypoxia on heart rate variability and VO2 max estimation of obese individuals undergoing outpatient preoperative preparation for bariatric surgery, assessed through a physical conditioning test and measured using a Polar watch.

pt-br

Examinar se a hipóxia aguda intermitente leve modifica a qualidade do sono e a sonolência diurna de indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica avaliada pelo Índice de qualidade de sono de Pittsburgh.

pt-br

Constatar se a hipóxia aguda intermitente leve é capaz de modificar o grau de sarcopenia, composição corporal e os critérios de fragilidade dos indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica, avaliados através aplicação da ferramenta SARC-F, questionário constituído por cinco itens que avaliam performance e força muscular: dificuldade do indivíduo de carregar peso; de levantar, deambular e subir escadas; e ocorrência de quedas.

pt-br

Analisar os efeitos terapêuticos da hipóxia aguda intermitente leve sobre o estado de humor dos indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica, avaliado com a utilização da Escala de Humor de Brunel (BRUMS) que mensura o estado de humor de adultos e adolescentes de acordo com indicadores simples de humor (sensações de raiva, disposição, nervosismo e insatisfação).

pt-br

Analisar a influência da hipóxia aguda intermitente na variabilidade da frequência cardíaca e na estimativa de VO2 máx de indivíduos com obesidade em preparo pré-operatório ambulatorial para cirurgia bariátrica avaliados através de teste de condicionamento físico e medidos com uso de um relógio Polar.

Termo de Compartilhamento

- Termo de Compartilhamento:

en
Yes

pt-br
Sim

es
Si

• **Descrição do Termo de Compartilhamento:**

en

The data of the unidentified participants will be used for the publication of a scientific article. The protocol, statistical analysis, results found will be disclosed. They will be shared among the researchers of the study to perform statistical analysis and formulation of the same.

pt-br

Os dados dos participantes não identificados serão utilizados para publicação de artigo científico. Serão divulgados o protocolo, análise estatística, resultados encontrados. Serão compartilhados entre os pesquisadores do estudo para realização de análise estatística e formulação do mesmo.

Anexos

- [Termo de consentimento](#)
- [Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado de Santa Catarina](#)
- [Projeto de pesquisa](#)

Contatos

• **Contatos para questões públicas**

- **Nome completo:** Priscila Sales de Campos
- **Endereço:** R. Pascoal Simone, 358 - Coqueiros
- **Cidade:** Florianópolis / Brazil
- **CEP:** 88080-350
- **Fone:** +55 48 991029218
- **Email:** priscila.campos79@edu.udesc.br
- **Afiliação:** Universidade do Estado de Santa Catarina

• **Contatos para questões científicas**

- **Nome completo:** Priscila Sales de Campos
- **Endereço:** R. Pascoal Simone, 358 - Coqueiros
- **Cidade:** Florianópolis / Brazil
- **CEP:** 88080-350
- **Fone:** +55 48 991029218
- **Email:** priscila.campos79@edu.udesc.br
- **Afiliação:** Universidade do Estado de Santa Catarina
- **Nome completo:** Bruna da Cunha Estima Leal
- **Endereço:** Rua Pascoal Simone 358
- **Cidade:** Florianópolis / Brazil
- **CEP:** 88080-350
- **Fone:** +55 (48) 99919-1109
- **Email:** bruna.leal@udesc.br
- **Afiliação:** Universidade do Estado de Santa Catarina

• **Contatos para informação sobre os centros de pesquisa**

- **Nome completo:** Priscila Sales de Campos
- **Endereço:** R. Pascoal Simone, 358 - Coqueiros
- **Cidade:** Florianópolis / Brazil
- **CEP:** 88080-350
- **Fone:** +55 48 991029218
- **Email:** priscila.campos79@edu.udesc.br
- **Afiliação:** Universidade do Estado de Santa Catarina



Links adicionais:

- [Revisão anterior](#)
- [Download no formato ICTRP](#)

Total de Ensaios Clínicos 18900.

[cadastre um novo usuário](#)

[ajuda](#)

Existem 9661 ensaios clínicos registrados.

[notícias](#)

[contato](#)

Existem 5208 ensaios clínicos recrutando.

[sobre](#)

[equipe](#)

Existem 123 ensaios clínicos em análise.

[painel de dados](#)

[links úteis](#)

Existem 6257 ensaios clínicos em rascunho.

[glossário](#)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

