

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise do impacto de diferentes tipos de exercício físico na tolerância ao esforço e qualidade de vida em indivíduos com Insuficiência Cardíaca

Pesquisador: Wallace Machado Magalhães de Souza

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57922516.8.0000.5265

Instituição Proponente: Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro/ SES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.646.086

Apresentação do Projeto:

Sabendo-se que a IC é caracterizada por intolerância ao esforço, caracterizada pela incapacidade de suportar esforços físicos de maior intensidade e/ou duração que os níveis basais e, que este fato gera um declínio na capacidade funcional e na qualidade de vida do indivíduo e, que além disso há atrofia muscular esquelética e em proximadamente 20% dos pacientes, caquexia, com perda de massa muscular excessiva, sabe-se que esta condição é considerada preditora independente de mortalidade.

E ainda, sabendo-se que o exercício físico, com treinamento aeróbio e/ou do treinamento de força, tem sido proposto como uma estratégia efetiva no tratamento da IC, por provocar adaptações fisiológicas positivas em relação ao quadro de intolerância ao esforço, promovendo melhora na capacidade funcional e na qualidade de vida, desenhou-se um estudo clínico comparativo.

Objetivo da Pesquisa:

Este projeto foi desenvolvido com o objetivo de avaliar o impacto de diferentes modalidades de exercício durante 16 semanas na tolerância ao esforço, através do Teste Cardiopulmonar (TCP) e na qualidade de vida em indivíduos com IC, através do Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) – versão em português. As modalidades de exercícios selecionadas foram o

Endereço: Rua Davi Campista 326- 9º andar-

Bairro: Humaitá

CEP: 22.260-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2332-1586

Fax: (21)2332-1586

E-mail: cep@iecac.fundacaosaude.rj.gov.br

Continuação do Parecer: 1.646.086

treinamento aeróbio (TA) e o treinamento de força (TF). Esses indivíduos serão também avaliados por parâmetros de exames complementares em protocolos no setor de reabilitação cardíaca da instituição (dosagem de BNP, ecocardiograma, entre outros)

A hipótese do estudo é que: 1) no final de 16 semanas de treinamento, ambos os grupos obtenham melhores índices nos testes, apresentando melhor tolerância ao esforço e qualidade de vida, quando comparados no início do estudo; 2) este efeito tenha maior impacto no grupo TF, devido as possíveis adaptações periféricas no músculo esquelético promovidas por esta modalidade de treinamento

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sendo a reabilitação cardíaca já existente na Instituição, e, sendo os pacientes regularmente encaminhados por médicos assistentes para realização de reabilitação cardiovascular, não há riscos adicionais aos existentes regularmente em programas de reabilitação, que serão devidamente explicados e analisados pelos pacientes em seu consentimento de aceitação.

Em relação a comparação de riscos específicos deste indivíduo que será incluído a um tratamento de reabilitação cardíaca com a proposta de sua inclusão neste protocolo, não há diferencial no risco em relação a relatos de lesão musculoesquelética, desmaio ou mal súbito.

Em relação aos benefícios, fica claro na proposta e hipóteses do investigador que possivelmente, o maior impacto obtido ao longo de 16 semana seja no grupo de TF, entretanto, ambos serão beneficiados com o tratamento de reabilitação, que é o objetivo maior de todo grupo, com prática regular de exercício físico através da melhora do condicionamento físico, aumento da força muscular e melhora da qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os detalhes em critérios de randomização e/ou inclusão em cada grupo deve ser melhor detalhado para fins de desenho de protocolo, embora não haja qualquer implicação ética para avaliação do trabalho, já que esta proposta de comparação ficou bem definida no TCLE.

Cronograma foi apresentado – com tempo médio de expectativas de inclusão e de término de todas as avaliações. Caso seja necessária extensão no tempo, ao longo do estudo, recomendamos a emissão de ementa com este fim, para solicitação de prorrogação de prazo.

Projeto com financiamento próprio e exames realizados de protocolos de insuficiência cardíaca existentes na instituição, não havendo qualquer custo que implique em participação financeira da instituição para realização do projeto. Da mesma forma, fica claro que sujeito realizará exames em suas visitas habituais durante a participação no setor de reabilitação cardíaca, não o onerando de forma diferenciada do sujeito não participante do protocolo em questão.

Endereço: Rua Davi Campista 326- 9º andar-

Bairro: Humaitá

CEP: 22.260-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2332-1586

Fax: (21)2332-1586

E-mail: cep@iecac.fundacaosaude.rj.gov.br

Continuação do Parecer: 1.646.086

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão todos presentes no projeto e atendem as exigências da Resolução 466/12.

Todos os dados referidos acima de interesse do paciente (estudo comparativo, conhecimento de protocolo tradicional do setor, exames necessários, não reembolso, inclusão no protocolo existente caso não deseje participar...) estão claros e descritos ao paciente no TCLE.

A listagem dos riscos e danos pertinentes a cada exame e mesmo ao próprio treino e os benefícios da reabilitação e da comparação entre os grupos deste protocolo foram descritos.

Recomendações:

Ressaltamos que o monitoramento dos resultados parciais deve ser realizado conforme cronograma e, em relatórios semestrais até o término do estudo, quando deve ser realizada a emissão do relatório final.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em relação à inadequações e/ou pendências não há o que ser listado.

Considerando-se o projeto de extrema valia na essência de seus objetivos primários e, tendo sido apresentado de forma clara e objetiva, estando dentro dos preceitos éticos vigentes, aprovamos a sua realização sem restrições.

Considerações Finais a critério do CEP:**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_760308.pdf	18/07/2016 09:32:34		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_IC_TF_TA_CCEX.doc	18/07/2016 09:32:08	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	18/07/2016 09:30:21	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_IC.doc	15/07/2016	Wallace Machado	Aceito

Endereço: Rua Davi Campista 326- 9º andar-**Bairro:** Humaitá**CEP:** 22.260-010**UF:** RJ**Município:** RIO DE JANEIRO**Telefone:** (21)2332-1586**Fax:** (21)2332-1586**E-mail:** cep@iecac.fundacaosaude.rj.gov.br

Continuação do Parecer: 1.646.086

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_IC.doc	15:50:51	Magalhães de Souza	Aceito
--	-------------	----------	--------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 24 de Julho de 2016

Assinado por:
Lílian Soares da Costa
(Coordenador)

Endereço: Rua Davi Campista 326- 9ºandar-

Bairro: Humaitá

CEP: 22.260-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2332-1586

Fax: (21)2332-1586

E-mail: cep@iecac.fundacaosaude.rj.gov.br