



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
PEDRO ERNESTO/UERJ



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** EFEITOS DO TREINAMENTO FÍSICO SOBRE AS RESPOSTAS HEMODINÂMICAS E AUTÔNOMICAS À ATIVAÇÃO ERGORREFLEXA MUSCULAR EM PACIENTES FREQUENTADORES DE UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO CARDÍACA.

**Pesquisador:** Juliana Pereira Borges

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 58415522.6.0000.5259

**Instituição Proponente:** Instituto de Educação Física e Desportos

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.540.832

#### Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1903544" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

**Introdução:** Indivíduos com comprometimento cardiovascular podem apresentar alterações do metaborreflexo muscular, o que pode levar à

intolerância ao exercício e aumento do risco cardiovascular. As adaptações do metaborreflexo muscular ao treinamento físico nesses pacientes

ainda não foram completamente elucidadas. **Objetivo:** Investigar os efeitos de um treinamento físico multimodal supervisionado nas respostas

autônomicas e hemodinâmicas à ativação do metaboreflexo muscular em pacientes de um programa de reabilitação cardíaca (RC). **Métodos:** Neste

ensaio clínico, pacientes de RC com idade entre 40-70 anos serão divididas em um grupo de intervenção ou controle. O grupo intervenção realizará

treinamento físico (3 x semana durante 12 semanas) e o grupo controle permanecerá fisicamente inativo.

Um grupo de referência composto por

indivíduos saudáveis sem comprometimento cardiovascular será incluído. Os desfechos primários serão os índices de variabilidade da frequência

cardíaca e a pressão arterial, avaliadas por um monitor de frequência cardíaca e monitoramento

**Endereço:** Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

**Bairro:** Vila Isabel

**CEP:** 20.551-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2868-8253

**E-mail:** cep@hupe.uerj.br

contínuo e não-invasivo da pressão arterial, respectivamente; durante o repouso, estresse pressórico ao frio e ativação do metaborreflexo muscular. A resposta pressórica independe ao metaborreflexo muscular será induzida através do método de estresse pressórico ao frio (cold pressor test) e o metaborreflexo será ativado por meio de um protocolo de restrição circulatória pós-exercício (PECA), sendo este realizado sem e com a aplicação de uma pomada à base de capsaicina no membro exercitado. Os desfechos secundários serão frequência cardíaca, resistência vascular periférica, volume sistólico, débito cardíaco e lactato sanguíneo. Os grupos de intervenção e controle dos paciente de RC serão avaliados no início e após a intervenção, enquanto o grupo de referência sem comprometimento cardiovascular apenas no início do estudo.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **Objetivo Primário:**

Investigar a resposta autonômica e hemodinâmica durante ativação metaborreflexa e o impacto do treinamento físico nessa resposta em pacientes de um programa de reabilitação cardíaca.

##### **Objetivo Secundário:**

1) Comparar as respostas hemodinâmicas e autonômicas entre homens e mulheres pacientes de um programa de reabilitação cardíaca e controles saudáveis durante ativação do metaborreflexo muscular; 2) Comparar respostas hemodinâmicas e autonômicas entre homens e mulheres pacientes de um programa de reabilitação cardíaca e controles saudáveis durante teste de estresse pressórico a frio; 3) Investigar o impacto do treinamento físico sobre respostas hemodinâmicas e autonômicas em pacientes de um programa de reabilitação cardíaca durante o repouso e teste de estresse pressórico a frio; 4) Investigar a concentração de lactato sanguíneo antes e após treinamento físico em pacientes de um programa de reabilitação cardíaca; 5) Investigar a sensibilidade barorreflexa antes e após treinamento físico em pacientes de um programa de reabilitação cardíaca.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

Alguns efeitos adversos, embora pouco frequentes, são descritos durante a realização de alguns

**Endereço:** Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio  
**Bairro:** Vila Isabel **CEP:** 20.551-030  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

exames e testes desta pesquisa, a saber: 1) Testes de força muscular máxima – o teste pode, em algumas pessoas, causar desconforto muscular tardio; 2) Teste de estresse pressórico a frio - o teste pode, em algumas pessoas, causar desconforto decorrente ao contato com água fria; 3) Restrição circulatória – a restrição circulatória pode, em algumas pessoas, causar desconforto momentâneo (como câimbra); 3) Coleta de lactato sanguíneo – a coleta de lactato pode, em algumas pessoas, por se tratar de um procedimento minimamente invasivo, causar um leve desconforto momentâneo no dedo do voluntário. A presença de qualquer desconforto levará a interrupção imediata do teste.

**Benefícios:**

Será realizada de forma gratuita uma avaliação completa do funcionamento do sistema cardiovascular, incluindo a pressão arterial, frequência cardíaca, volume sistólico, resistência vascular periférica, dentre outros parâmetros autonômicos que possuem importância para o prognóstico dos voluntários, principalmente àqueles que participaram do programa de reabilitação cardíaca. Frente à importância dessa avaliação no tratamento dos pacientes, todos os sujeitos receberão um relatório de seus resultados que poderá ser encaminhado ao médico assistente.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Os voluntários, pacientes do programa de reabilitação cardíaca (RC) do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE), incluídos no estudo serão divididos em um grupo submetido a 12 semanas de treinamento físico (3 sessões semanais com 60 min cada) e outro grupo controle que permanecerá inativo durante o período do estudo. Um grupo de referência composto de sujeitos saudáveis sem comprometimento cardiovascular pareados por idade e sexo aos grupos compostos pelos pacientes da RC será incluído e avaliado somente no período pré-intervenção. Antes e após o treinamento físico, os grupos com pacientes da RC serão submetidos às avaliações, que serão conduzidas em uma visita ao Laboratório de Atividade Física e Promoção à Saúde (LABSAU) da UERJ, realizada no período da manhã entre às 9 e 11 h em uma sala com temperatura controlada entre 22°-24°C e umidade relativa do ar entre 60-70%. A pesquisa está bem

**Endereço:** Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio  
**Bairro:** Vila Isabel **CEP:** 20.551-030  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível. Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado
- 2) Projeto de Pesquisa: Adequado
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado/apresentado
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado
- 5) Cronograma: Adequado
- 6) Documentos pertinentes à inclusão do HUPE: Adequado
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: anexados e conforme as normas.

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

**Recomendações:**

Alterar no TCLE:

Contato CEP - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - AV. VINTE E OITO DE SETEMBRO, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala 28, prédio anexo ao Hospital Universitário Pedro Ernesto - VILA ISABEL - CEP 20551-030 - Telefone: 21 2868-8253 - E-mail.: cep@hupe.uerj.br - Atendimento ao público de segunda-feira a sexta-feira das 13:00-16:00h.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, o CEP recomenda ao O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Pesquisador:

**Endereço:** Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio  
**Bairro:** Vila Isabel **CEP:** 20.551-030  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.540.832

Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S<sup>a</sup>., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                  | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1903544.pdf | 20/04/2022 14:19:02 |                        | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto.pdf                                   | 20/04/2022 13:46:17 | Juliana Pereira Borges | Aceito   |
| Cronograma                                                | CRONOGRAMA.docx                               | 20/04/2022 13:39:19 | Juliana Pereira Borges | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx                                     | 20/04/2022 12:05:05 | Juliana Pereira Borges | Aceito   |
| Declaração de concordância                                | declaracao_concordancia.pdf                   | 19/04/2022 19:07:46 | Juliana Pereira Borges | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folha_rosto.pdf                               | 19/04/2022 19:05:49 | Juliana Pereira Borges | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 22 de Julho de 2022

---

**Assinado por:  
WILLE OIGMAN  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio  
**Bairro:** Vila Isabel **CEP:** 20.551-030  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br