



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DA DUPLA TAREFA EM UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO CARDÍACA NA COGNIÇÃO DE IDOSOS SUBMETIDOS A INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA: UM ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: TALITA CEZARETI DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 39927220.2.0000.5272

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Cardiologia - INC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.420.156

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado em que pacientes idosos encaminhados a um programa de reabilitação cardiovascular após serem submetidos à intervenção coronária percutânea serão distribuídos, em razão de 1:1, em dois grupos: o grupo intervenção, que realizará exercícios de dupla tarefa dentro da sessão de reabilitação cardíaca; e o grupo controle que realizará a sessão convencional de reabilitação cardíaca sem a adição da tarefa cognitiva. Os participantes serão randomizados por estratos de idade (> 70 anos) e pela pontuação do Montreal Cognitive Assessment ([MoCA] >26 pontos). O recrutamento, as avaliações e o protocolo de intervenção serão realizados em um centro especializado em reabilitação cardiopulmonar no Rio de Janeiro (Ace Cardiologia do Exercício).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia dos exercícios de dupla tarefa em pacientes idosos participantes de um programa de reabilitação cardíaca após intervenção coronária percutânea.

Objetivo Secundário:

Avaliar a eficácia da inclusão de exercícios de dupla tarefa no:

- Desempenho cognitivo
- Equilíbrio (dinâmico e estático)

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.420.156

- Qualidade de vida
- Humor/Estresse
- Funcionalidade
- Capacidade funcional

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos durante a realização das sessões de treinamento físico são baixos e incluem queda ou elevação da pressão arterial, alterações do ritmo cardíaco, que podem ser de pequena ou maior gravidade, além de outras alterações muito incomuns que podem necessitar de internação hospitalar.

Complicações mais sérias são excepcionais. Também muito raramente pode ocorrer queda da esteira com eventuais traumatismos na pele, nos músculos e nos ossos. A instituição onde serão realizados os exercícios (Ace Cardiologia) dispõe de estrutura e suportes necessários para o atendimento de emergência caso alguma complicação grave incomum aconteça, tais como desfibrilador, oxigênio,ambu, cânulas para intubação endotraqueal e medicamentos específicos; além disso, a sessão de exercícios é feita sob supervisão médica presencial. A identidade dos participantes será preservada através do uso de códigos para identificar seus exames. O pesquisador e seus colaboradores serão responsáveis pela coleta dos dados. O pesquisador irá armazená-los e fazer a análise dos mesmos. Todas as informações serão confidenciais, sendo usadas somente para este projeto pesquisa.

Benefícios:

Os resultados advindos do presente estudo poderão ser úteis na melhora do manejo clínico dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Há evidências crescentes de que ambas atividades (física e mental) podem melhorar a função cognitiva a curto prazo e diminuir o risco de desenvolver demência a longo prazo. A inclusão de exercícios de dupla tarefa em um programa de reabilitação cardíaca, direcionado a idosos cardiopatas após um evento agudo cardiovascular, pode magnificar os ganhos de cognição e funcionalidade quando comparados aos exercícios tradicionalmente aplicados na rotina.

Pesquisa relevante para esta população.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em resposta às pendências informadas, seguem as informações necessárias:

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.420.156

O Termo de Consentimento Livre Esclarecido foi ajustado para uma linguagem mais acessível ao paciente, visando melhor entendimento e clareza em relação ao projeto de pesquisa.

O recrutamento, assim como, a intervenção e avaliação dos pacientes participantes da pesquisa acontecerá na Ace Cardiologia do Exercício. Tais informações foram atualizadas no projeto.

A centro coordenador da pesquisa é o Instituto Nacional de Cardiologia e a Ace Cardiologia do Exercício é centro coparticipante. A informação foi atualizada na Plataforma Brasil.

O cronograma foi ajustado e atualizado.

O Diretor do INC assinou a Folha de Rosto para Pesquisa envolvendo seres Humanos.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS/MS 466/12 Capítulo XI Item 2.d cabe ao pesquisador responsável elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao Comitê de Ética em que foi submetido o projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1655461.pdf	08/11/2020 23:50:51		Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoTalitaCezareti.pdf	08/11/2020 23:47:59	TALITA CEZARETI DA SILVA	Aceito
Declaração de concordância	Cartaanuenciaace.pdf	28/10/2020 10:10:24	TALITA CEZARETI DA SILVA	Aceito

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 4.420.156

Outros	ParecerccINC.pdf	28/10/2020 10:09:06	TALITA CEZARETI DA SILVA	Aceito
Outros	CartarespostaCEP.docx	28/10/2020 10:07:47	TALITA CEZARETI DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetotalitamestradofinal.docx	28/10/2020 10:07:21	TALITA CEZARETI DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/10/2020 10:06:09	TALITA CEZARETI DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 25 de Novembro de 2020

Assinado por:
Eduardo Vera Tibiriçá
(Coordenador(a))

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com