

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Segurança do treinamento muscular inspiratório concorrente com o treinamento aeróbico em pacientes com insuficiência cardíaca

Pesquisador: KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 94280425.9.0000.5272

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Cardiologia - INC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.577.456

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO: Em pacientes com insuficiência cardíaca (IC), a intolerância ao exercício e fraqueza muscular respiratória podem exacerbar o ergorreflexo, roubando fluxo periférico e coronariano, de modo que a sobrecarga sobre a musculatura respiratória durante a realização simultânea de treinamento muscular inspiratório (TMI) e treinamento aeróbico (TA) poderia desencadear efeitos adversos como dispneia, aumento na incidência de arritmias e sinais de baixo débito como hipotensão, taquicardia, palidez e síncope, de modo que a investigação da segurança dessa prescrição simultânea é clinicamente relevante.

OBJETIVOS: Avaliar a segurança da realização do TMI realizado simultaneamente ao TA. **MÉTODOS:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado que irá incluir 50 pacientes com IC (FE < 40%) do serviço de Reabilitação Cardíaca do Instituto Nacional de Cardiologia. Serão excluídos pacientes com classe funcional NYHA IV. Os pacientes serão randomicamente divididos em 2 grupos:

(1) grupo intervenção, que realizará o protocolo de TMI com carga simultaneamente ao TA; e (2) grupo sham, que realizará o protocolo de TMI sem carga simultaneamente ao TA. Serão monitoradas alterações hemodinâmicas, BORG para dispneia e membros inferiores e ocorrências de eventos adversos (Arritmias cardíacas, Hipotensão, Hipertensão, sinais de Isquemia miocárdica, Fadiga ou

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3037-2307

E- cepinclaranjeiras@gmail.com

Continuação do Parecer: 8.577.456

intolerância ao esforço e dispnéia).

RESULTADOS ESPERADOS: Pretende-se avaliar a segurança e as alterações hemodinâmicas em pacientes com IC submetidos ao TMI com treino aeróbico, verificando seu uso seguro como terapia adjuvante.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

A realização de TMI e treinamento aeróbico de modo concorrente pode gerar efeitos adversos em pacientes com insuficiência cardíaca.

Objetivo Primário:

Avaliar a segurança da realização do treinamento muscular inspiratório (TMI) simultaneamente com o treinamento aeróbico (TA) em pacientes portadores de IC.

Objetivo Secundário:

Em pacientes com IC submetidos ao treinamento muscular inspiratório (TMI) simultaneamente com o treinamento aeróbico (TA):

- Monitorar o comportamento hemodinâmico;
- Registrar a percepção de esforço;
- Registrar a ocorrência de arritmias cardíacas; 2 Registrar a ocorrência de eventos adversos;
- Comparar o comportamento hemodinâmico, percepção de esforço, ocorrência de arritmias cardíacas e de eventos adversos entre pacientes com IC submetidos ao TMI simultaneamente com TA com pacientes submetidos ao TMI sem carga simultaneamente ao TA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Esta é uma emenda ao projeto já aprovado pelo CEP/INC.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante para a prática clínica, que vai buscar estabelecer a segurança de um protocolo, com potencial de benefício para os portadores de insuficiência cardíaca em reabilitação.

A realização do treinamento muscular inspiratório simultaneamente ao treinamento aeróbico poderá contribuir para realização do TMI sem que seja necessário aumentar o tempo de cada sessão ou a realização no domicílio do paciente, garantindo assim maior adesão a essa terapia adjuvante.

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)3037-2307

E- cepinclaranjeiras@gmail.com

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 8.577.456

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1) Esclarecer se pacientes com classe funcional I serão incluídos. Subentende-se que sim, mas, estes não foram mencionados nos critérios de inclusão.

Resposta: Serão incluídos apenas os pacientes com diagnóstico ICFER (FE₂ 40%) participantes do programa de reabilitação do INC, com participação regular (pelo menos 2 x semana) por pelo menos três meses. Serão excluídos do estudo aqueles pacientes com classe funcional NYHA IV.

Estas informações foram incluídas na plataforma Brasil.

Pendência atendida.

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_2842835_E1.pdf	09/07/2026 11:37:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoemendado6jul2026.docx	09/07/2026 11:21:52	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Outros	solicitacao_de_emenda_em_projetoassinado.pdf	02/07/2026 11:46:50	KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_AO_CEP_assinado.pdf	06/01/2026 16:53:10	KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa	TCLE_COM_ORIENTACOES_CEP_rubrica.docx	06/01/2026 15:40:01	KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA	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- cepinclaranjeiras@gmail.com

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 8.577.456

de Ausência	TCLE_COM_ORIENTACOES_CEP_rubrica.docx	06/01/2026 15:40:01	SICILIANO	Aceito
Outros	ParecerComissaoCientifica_NOVO_2025_11_18_ID104assinado.pdf	06/01/2026 15:26:32	KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO	Aceito
Outros	CIENCIA_CHEFIA_UD.pdf	06/01/2026 15:21:28	KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO	Aceito
Folha de Rosto	frtmi.pdf	02/12/2025 11:55:01	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	intencatmi.pdf	02/12/2025 11:54:01	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cctmi.pdf	02/12/2025 11:52:40	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cienciainstitucional.pdf	02/12/2025 11:51:56	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	tcudtmi.pdf	02/12/2025 11:51:07	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anunciainstitucional.pdf	02/12/2025 11:48:38	luiz fernando rodrigues junior	Aceito
Cronograma	planofisicofinan.pdf	02/12/2025 11:44:43	luiz fernando rodrigues junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 09 de Julho de 2026

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- cepinclaranjeiras@gmail.com