

Projeto de Pesquisa:

Segurança do treinamento muscular inspiratório concorrente com o treinamento aeróbico em pacientes com insuficiência cardíaca

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 103.890.177-44	Nome: KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO
Telefon 21984508878	E-mail: karolcavaliere@yahoo.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 00.394.544/0213-44	Nome da Instituição: Instituto Nacional de Cardiologia - INC
--------------------------	--

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
095.195.797-02	luiz fernando rodrigues junior

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
095.195.797-02	luiz fernando rodrigues junior

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da

Segurança do treinamento muscular inspiratório concorrente com o treinamento aeróbico em pacientes com insuficiência cardíaca

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
095.195.797-02	luiz fernando rodrigues junior	21981212029	luiz.junior@unirio.br

Contato Científico: KAROLINA CAVALIERE LANZILLOTTA SICILIANO

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

insuficiência cardíaca

Descritores Gerais para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
I50	Insuficiencia cardiaca

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição
C14.280.434	insuficiência cardíaca

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de

Código CID	Descrição CID
I50	Insuficiencia cardiaca

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição
C14.280.434	insuficiência cardíaca

Tipo de Outro

Natureza da Intervenção

- Outro Exercício

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Treinamento muscular inspiratório

Treinamento aeróbico

Fase

- Fase 1

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

Um dos grupos realizará o treinamento muscular inspiratório sem carga, apenas para efeito de cegamento.

Desenho:

Ensaio clínico

Apoio

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

insuficiência cardíaca

Treinamento muscular inspiratório

Treinamento aeróbico

Resumo:

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 dispnéia, 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 $\geq$ 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 dispnéia e membros inferiores e ocorrências de eventos adversos (Arritmias cardíacas, Hipotensão, Hipertensão, sinais de Isquemia miocárdica, Fadiga ou 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.

Introdução:

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica complexa que se manifesta como incapacidade de fornecer fluxo sanguíneo adequado para todo o corpo devido a qualquer anormalidade cardíaca estrutural ou funcional (1). A maioria dos pacientes com IC apresenta intolerância ao exercício associada a um ciclo de inatividade física e consequente diminuição da qualidade de vida (2). O processo catabólico causado pelo comprometimento ventricular esquerdo pode levar à miopatia respiratória e periférica (3) de modo que há evidências de que a fraqueza muscular respiratória e o descondicionamento físico podem estar envolvidos no maior esforço necessário para ventilação durante a hiperpnéia do exercício (4,5). Além da excessiva demanda ventilatória, o ergorreflexo muscular exacerbado e o aumento da atividade simpática, a fraqueza muscular inspiratória $\geq$ presente em cerca de 30 a 50% dos pacientes com IC com fração de ejeção reduzida (ICFER) $\geq$ tem sido apontada como um fator que pode contribuir para a intolerância ao exercício (6,7) com valor prognóstico independente (8,9). O treinamento muscular inspiratório (TMI) é um estímulo de treinamento para os músculos inspiratórios, que aumenta a força muscular inspiratória e aptidão cardiorrespiratória, levando a uma melhor adaptação ao treinamento físico, e por consequência na qualidade de vida (10). Nesse sentido, o TMI pode ser usado como uma intervenção adjuvante para melhorar a função ventilatória nos pacientes com IC (10,11). A literatura vem apontando para necessidade de uso do TMI em pacientes com IC, apesar das lacunas a serem esclarecidas, como o mecanismo específico pelo qual o TMI melhora a aptidão cardiorrespiratória. Em revisão sistemática com metanálise foi demonstrado que o TMI quando realizado em combinação (no mesmo programa de reabilitação porém em momentos distintos) com treino aeróbico, treino de resistência periférica ou estimulação elétrica neuromuscular gerou apenas um pequeno aumento na força muscular inspiratória (12). Por outro lado, em um ensaio clínico randomizado e multicêntrico, a realização do TMI e treino aeróbico (TA) separadamente resultou em melhora adicional na função muscular respiratória, dispnéia, qualidade de vida e biomarcadores inflamatórios e cardíacos (peptídeo natriurético cerebral - BNP) (13). Por conta dos efeitos benéficos já descritos anteriormente, o uso do TMI tornou-se rotina na prática clínica. Contudo, os protocolos empíricos que combinam a realização simultânea de TMI e TA ou treinamento de resistência têm sido frequentemente realizados na prática clínica, apesar de não haver na literatura estudos sobre a segurança em se realizar esses treinamentos simultaneamente. No contexto de uma sessão de reabilitação, a realização do TMI simultaneamente ao TA poderia contribuir para realização do TMI sem que fosse necessário aumentar o tempo de cada sessão ou a realização no domicílio do paciente, garantindo assim maior adesão a essa terapia adjuvante. Porém, não há na literatura estudos evidenciando a segurança da realização simultânea do TMI e TA, nem para indivíduos saudáveis nem para pacientes com IC. Entendendo que nos indivíduos com IC a intolerância ao exercício e fraqueza muscular respiratória podem exacerbar o ergorreflexo, roubando fluxo periférico e coronariano, a sobrecarga sobre a musculatura respiratória durante a realização simultânea de TMI e TA poderia desencadear efeitos adversos como dispnéia, 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. Assim, o presente estudo tem como objetivo avaliar a segurança da realização simultânea do TMI e do TA em indivíduos com IC.

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): $\geq$ Monitorar o comportamento hemodinâmico; $\geq$ Registrar a percepção de esforço; $\geq$ Registrar a ocorrência de arritmias cardíacas; $\geq$ Registrar a ocorrência de eventos adversos; $\geq$ 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.

Metodologia Proposta:

4.1 Desenho do estudo Trata-se de um ensaio clínico randomizado, caracterizado como estudo de segurança. Serão elegíveis todos os pacientes do serviço de reabilitação cardíaca do Instituto Nacional de Cardiologia. Serão incluídos apenas os pacientes com diagnóstico ICFER (FE menor ou igual a 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, incapacidade de compreender os comandos para o TMI ou TA, incapacidade física que impeça a realização do TMI ou do TA ou com sinais de infecção no

momento do recrutamento e intervenção. O estudo contará com 2 grupos: (1) grupo intervenção (TMI), que realizará o protocolo de TMI simultaneamente com o TA; e (2) grupo sham (SHAM), que realizará TMI sem carga simultaneamente com o TA. O tamanho da amostra foi estimado considerando como desfecho primário a variação da pressão arterial sistólica (PAS) entre os grupos intervenção e placebo. Como critério de segurança, definiu-se que uma queda mínima detectável de 20 mmHg (18), seria clinicamente relevante. A variabilidade das medidas foi baseada em estudo prévio, com desvio-padrão pré-intervenção de 27,4 mmHg (19) e pós-intervenção de 25,0 mmHg. Para o cálculo, foi utilizado o SD pooled das duas medidas, obtido pela fórmula: $SD\ pooled = \sqrt{(\frac{SD1^2 + SD2^2}{2})}$, resultando em 26,23 mmHg. O tamanho do efeito padronizado (Cohen's d) foi então calculado como a razão entre a diferença mínima relevante e o SD pooled, resultando em d = 0,76. O cálculo do tamanho da amostra foi realizado no software G*Power, utilizando o teste t para duas médias independentes, com one-tailed, dado que apenas a queda na PAS representa risco clínico. Considerando nível de significância $\alpha = 0,05$ e poder de 80%, o número estimado foi de 22 participantes por grupo. Para contemplar perdas de seguimento ou não adesão de aproximadamente 15%, o tamanho da amostra final recomendado foi de 25 participantes por grupo. Os pacientes serão recrutados no ambulatório de reabilitação cardíaca do Instituto Nacional de Cardiologia nos dias de suas atividades regulares. Após explicação sobre os procedimentos de pesquisa, será solicitado que aqueles que aceitarem participar do estudo assinem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Após o recrutamento serão avaliados os critérios de inclusão e exclusão.

4.2 - Avaliação e procedimentos de aferição

Inicialmente será realizada anamnese para coleta de informações relevantes de cada indivíduo, como idade, sexo e história patológica pregressa. Doenças cardiovasculares prévias (Infarto Agudo do Miocárdio, Hipertensão Arterial Sistêmica, Doença Arterial Coronariana, Miocardiopatias, Arritmias, Doença Valvar, Doença Cardíaca Congênita), Classificação funcional da NYHA, Presença de dispositivos implantáveis (CDI, Marcapasso, Ressincronizador), Doenças Respiratórias (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, Asma, Apnéia do sono), Hipertensão Pulmonar, Doenças neurológicas (Acidente Vascular Cerebral, Neuropatias), Doenças Metabólicas e Endócrinas (Diabetes Mellitus, Dislipidemia, Doenças tireoidianas, Obesidade), Doenças renais e hepáticas (Doença Renal Crônica, Hepatopatias) e medicações de uso crônico. A força muscular inspiratória será mensurada por manovacuometria (manovacuômetro analógico com faixa de medida de -150 a +150 cmH2O, Ventcare®, Brasil) de acordo com o protocolo da American Thoracic Society e da European Respiratory Society, servindo como base para cálculo da intensidade do protocolo de TMI. O teste será realizado por um examinador que solicitará que o indivíduo ζ em posição sentada e com as narinas ocluídas por clipe nasal para evitar que o fechamento da glote e a pressão gerada pelos músculos da boca superestimem a medida ζ realize uma inspiração máxima, a partir do volume residual, e uma expiração máxima a partir da capacidade pulmonar total po

Critério de Inclusão:

Serão incluídos apenas os pacientes com diagnóstico ICFER (FE menor ou igual a 40%) participantes do programa de reabilitação do INC, com participação regular (pelo menos 2 x semana) por pelo menos três meses.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo aqueles pacientes com classe funcional NYHA IV, incapacidade de compreender os comandos para o TMI ou TA, incapacidade física que impeça a realização do TMI ou do TA ou com sinais de infecção no momento do recrutamento e intervenção.

Riscos:

A participação nesta pesquisa poderá causar desconfortos como falta de ar, dor muscular e elevação da pressão arterial. Existe possibilidade de ocorrência de arritmias, hipotensão e tontura. Todos os procedimentos serão realizados sob supervisão profissional, com equipamentos de suporte disponíveis. Os procedimentos obedecem às normas éticas vigentes (Resolução CNS 466/12).

Benefícios:

Não há benefícios diretos para o (a) participante. Espera-se que este estudo contribua para o avanço do conhecimento científico sobre a segurança da realização simultânea do TMI e TA, podendo auxiliar no planejamento de programas de reabilitação cardíaca.

Metodologia de Análise de Dados:

As variáveis contínuas serão descritas por média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil, conforme a distribuição dos dados avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Variáveis categóricas serão descritas por frequência absoluta e percentual. O desfecho primário contínuo (variação da pressão arterial) será comparado entre os grupos intervenção e placebo utilizando teste t para duas médias independentes ou, quando apropriado, modelo linear misto, considerando medidas repetidas (pré e pós) e ajustando por covariáveis clínicas relevantes, como idade, sexo e fração de ejeção. Para o desfecho de segurança categórico (ocorrência de eventos adversos), será utilizada regressão logística multinomial, com o grupo (intervenção vs sham) como variável independente, ajustando por covariáveis clínicas, permitindo estimar a associação entre tratamento e gravidade dos eventos adversos. Todos os testes serão realizados com nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$), e os intervalos de confiança de 95% serão reportados para todas as estimativas.

Desfecho Primário:

variação da pressão arterial sistólica

Desfecho Secundário:

percepção de esforço; ocorrência de arritmias cardíacas; ocorrência de eventos adversos (dor precordial, desconforto respiratório e qualquer descompensação clínica que impossibilite a realização do TMI com TA);

Tamanho da Amostra no 50

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da
Sim	BRASIL	50

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

prontuário e banco de dados do serviço de reabilitação

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

50

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
intervenção	25	tmi com 30%
sham	25	tmi sem carga

O Estudo é Multicêntrico no

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
análise de dados	01/04/2026	30/06/2026
submissão de resumos	01/07/2026	31/07/2026
submissão ao cep	02/12/2025	31/12/2025
redação do artigo	01/08/2026	30/10/2026
recrutamento e coleta de dados	01/01/2026	31/03/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
material de consumo- tinta de impressora	Custeio	R\$ 500,00
resmas de papel	Custeio	R\$ 200,00
Total em R\$		R\$ 700,00

Bibliografia:

1. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJV, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Eur J Heart Fail. 2008;10(10). 2. Tucker WJ, Haykowsky MJ, Seo Y, Stehling E, Forman DE. Impaired Exercise Tolerance in Heart Failure: Role of Skeletal Muscle Morphology and Function. Vol. 15, Current Heart Failure Reports. 2018. 3. Bosnak-Guclu M, Arikan H, Savci S, Inal-Ince D, Tulumen E, Aytemir K, et al. Effects of inspiratory muscle training in patients with heart failure. Respir Med. 2011;105(11). 4. Nanas S, Nanas J, Kassiotis C, Alexopoulos G, Samakovli A, Kanakakis J, et al. Respiratory muscles performance is related to oxygen kinetics during maximal exercise and early recovery in patients with congestive heart failure. Circulation. 1999;100(5). 5. Laoutaris I, Dritsas A, Brown MD, Manginas A, Alivizatos PA, Cokkinos D V. Inspiratory muscle training using an incremental endurance test alleviates dyspnea and improves functional status in patients with chronic heart failure. Eur J Prev Cardiol. 2004;11(6). 6. Miyagi M, Kinugasa Y, Sota T, Yamada K, Ishisugi T, Hirai M, et al. Diaphragm Muscle Dysfunction in Patients With Heart Failure. J Card Fail. 2018;24(4). 7. Meyer FJ, Borst MM, Zugck C, Kirschke A, Schellberg D, Kübler W, et al. Respiratory muscle dysfunction in congestive heart failure: Clinical correlation and prognostic significance. Circulation. 2001;103(17). 8. Frankenstein L, Nelles M, Meyer FJ, Sigg C, Schellberg D, Remppis BA, et al. Validity, prognostic value and optimal cutoff of respiratory muscle strength in patients with chronic heart failure changes with beta-blocker treatment. European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. 2009;16(4). 9. Lin SJ, McElfresh J, Hall B, Bloom R, Farrell K. Inspiratory Muscle Training in Patients with Heart Failure: A Systematic Review. Cardiopulm Phys Ther J. 2012;23(3). 10. Plentz RDM, Sbruzzi G, Ribeiro RA, Ferreira JB, Dal Lago P. Inspiratory muscle training in patients

with heart failure: Meta-analysis of randomized trials. Vol. 99, Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2012. 11. Azambuja ADCM, De Oliveira LZ, Sbruzzi G. Inspiratory Muscle Training in Patients with Heart Failure: What Is New? Systematic Review and Meta-Analysis. Vol. 100, Physical Therapy. 2020. 12. Adamopoulos S, Schmid JP, Dendale P, Poerschke D, Hansen D, Dritsas A, et al. Combined aerobic/inspiratory muscle training vs. aerobic training in patients with chronic heart failure: The Vent-HeFT trial: A European prospective multicentre randomized trial. Eur J Heart Fail. 2014;16(5). 13. Caruso P, Albuquerque ALP de, Santana PV, Cardenas LZ, Ferreira JG, Prina E, et al. Diagnostic methods to assess inspiratory and expiratory muscle strength. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2015;41(2). 14. Vieira MC, de Souza Nogueira Sardinha Mendes F, da Silva PS, da Silva GMS, Mazzoli-Rocha F, de Sousa AS, et al. The association between variables of cardiopulmonary exercise test and quality of life in patients with chronic Chagas cardiomyopathy (Insights from the PEACH STUDY). PLoS One. 2022 Dec 1;17(12 December). 15. Borg G. Psychophysical scaling with applications in physical work and the perception of exertion. Vol. 16, Scand J Work En viron Health. 1990. 16. de Carvalho T, Milani M, Ferraz AS, da Silveira AD, Herdy AH, Hossri CAC, et al. Brazilian cardiovascular rehabilitation guideline ¿ 2020. Arq Bras Cardiol. 2020 May 1;114(5):943¿87. 17. Dall¿Ago P, Chiappa GRS, Guths H, Stein R, Ribeiro JP. Inspiratory muscle training in patients with heart failure and inspiratory muscle weakness: A randomized trial. J Am Coll Cardiol. 2006 Feb 21;47(4):757¿63. 18. Carvalho T, Freitas OGA, Chalela WA, Hossri CAC, Milani M, Buglia S, Precoma DB, et al. Diretriz Brasileira de Ergometria em População Adulta ¿ 2024. Arq. Bras. Cardiol. 2024;121(3):e20240110. <https://doi.org/10.36660/abc.20240110>. 19. Marchese L de D, Chermont S, Warol D, Oliveira LB de, Pereira SB, Quintão M, et al.. Estudo Controlado das Alterações Hemodinâmicas Centrais de uma Sessão de Exercício Inspiratório com Diferentes Cargas na Insuficiência Cardíaca. Arq Bras Cardiol [Internet]. 2020Apr;114(4):656¿63. Available from: <https://doi.org/10.36660/abc.20180375>. 20. Hermes BM, Cardoso DM, Gomes TJ, Santos TD, Vicente MS, Pereira SN, Barbosa VA, Albuquerque IM. Short-term inspiratory muscle training potentiates the benefits of aerobic and resistance training in patients undergoing CABG in phase II cardiac rehabilitation program. Rev Bras Cir Cardiovasc. 2015 Jul-Aug;30(4):474-81. doi: 10.5935/1678-9741.20150043. PMID: 27163422; PMCID: PMC4614931.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Outros	CIENCIA_CHEFIA_UD.pdf
Outros	ParecerComissaoCientifica_NOVO_2025_11_18_ID104assinado.pdf
Outros	CARTA_RESPOSTA_AO_CEPassinado.pdf
Cronograma	planofisicofinan.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cctmi.pdf
Declaração de Pesquisadores	tcudtmi.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	intencaotmi.pdf
Folha de Rosto	frtmi.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	intencaotmi.pdf
Outros	CIENCIA_CHEFIA_UD.pdf
Outros	solicitacao_de_emenda_em_projetoassinado.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cienciacodep.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TMI_ELABORACAO_COM_REFERENCIAS_MENDELEYemendado_02jul2026.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_COM_ORIENTACOES_CEP_rubrica.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TMI_ELABORACAO_COM_REFERENCIAS_MENDELEY_pendencia_cep.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_COM_ORIENTACOES_CEP_rubrica.docx
Outros	ParecerComissaoCientifica_NOVO_2025_11_18_ID104assinado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TMI_ELABORACAO_COM_REFERENCIAS_MENDELEYemendado_02jul2026.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2842835_E1.pdf
Declaração de Pesquisadores	tcudtmi.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2842835.pdf
Cronograma	planofisicofinan.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuciainstitucional.pdf
Outros	solicitacao_de_emenda_em_projetoassinado.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cctmi.pdf
Folha de Rosto	frtmi.pdf

Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciainstitucional.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2688005.pdf
Outros	CARTA_RESPOSTA_AO_CEPassinado.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cienciaicodep.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoemendado6jul2026.docx

Finalizar

Manter sigilo da íntegra do projeto de Não

Justificativa da Emenda:

A presente emenda propõe o refinamento dos critérios de elegibilidade do protocolo original, fundamentada em discussões colegiadas com o grupo de pesquisa. O entendimento estabelecido é de que a exclusão de pacientes em classe funcional NYHA I importaria um viés de seleção, limitando a validade externa do estudo, visto que tais indivíduos são componentes ativos dos programas de reabilitação cardiovascular. Ademais, reitera-se que a classe funcional não constitui um parâmetro estático ou exclusivamente dependente da função ventricular sistólica; trata-se de um indicador dinâmico, influenciado por variáveis clínicas, autonômicas e determinantes sociais, o que justifica sua transição de critério de inclusão para variável de caracterização e exclusão seletiva (restrita à classe IV).