

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito agudo da estimulação transcutânea do nervo vago auricular na variabilidade da frequência cardíaca de idosas ativas: um estudo randomizado, crossover, cego e controlado

Pesquisador: SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 69790623.5.0000.5020

Instituição Proponente: PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DO MOVIMENTO HUMANO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.808.432

Apresentação do Projeto:

Informações retiradas do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2280503_E1.pdf 29/03/2024 13:30:00:

O envelhecimento é um processo fisiológico contínuo e progressivo do ser humano, caracterizado por mudanças nos aspectos psicológicos, sociais, genéticos e biológicos (GRANACHER et al., 2011). O processo de envelhecimento está intrinsecamente relacionado com diversas alterações causadoras de doenças que refletem atenuação dos mecanismos de controle autonômico, diminuindo a capacidade de modificação dos reflexos adaptativos do organismo. Falhas nesses mecanismos podem ser identificadas por alterações na frequência cardíaca e pressão arterial (SCHUMANN; BÄR, 2022; BARIN; DODSON, 2011). As doenças cardiovasculares possui como maior fator de risco para seu desenvolvimento, o processo de envelhecimento, dentre elas estão hipertensão sistólica, doença vascular, eventos isquêmicos, arritmias e insuficiência cardíaca. Esse risco está relacionada com disfunções em órgãos periféricos, por um desequilíbrio no sistema nervoso autônomo (simpático e parassimpático) (MILLER; ARNALDO, 2022). Uma característica importante do SNA é a rapidez com que altera as funções viscerais, podendo dentro de 3 a 5 segundos dobrar a FC para atender as demandas metabólicas do organismo, por exemplo em situações de fuga ou atividade física (GUYTON,

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

2011). O SNA simpático atua no coração, aumentando a frequência cardíaca e a força de contração (DC), enquanto o SNA parassimpático age na regulação da circulação, provocando redução da frequência cardíaca através de fibras parassimpáticas levadas até o nó sinoatrial pelo nervo vago (MICHELINI, 2008; GUYTON, 2011). O Sistema Nervoso Autônomo (SNA) desempenha um papel regulador dos processos fisiológicos do organismo humano tanto em diversas condições normais quanto patológicas, como forma de adaptações. Uma forma simples, barata e não invasiva de avaliar ação do SNA é a análise quantitativa da Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC). A VFC descreve por meio de variáveis matemáticas, às oscilações no intervalo entre batimentos cardíacos consecutivos (intervalos R-R). Pode ser utilizada para avaliar a modulação do SNA sob condições fisiológicas, em situações de vigília e sono, diferentes posições do corpo, treinamento físico, e também em condições patológicas. As alterações nos padrões da VFC podem fornecer indicadores sensíveis e precoces de comprometimentos na saúde. Altas VFC representa boa adaptação, caracterizando um indivíduo saudável, com mecanismos autonômicos eficientes, enquanto que, VFC baixas frequentemente são sinais de adaptação anormal e insuficiente do SNA, sugerindo mau funcionamento fisiológico no indivíduo (VANDERLEI et al., 2009). Estudos experimentais histoquímicos e eletrofisiológicos em roedores e por imagem funcional em humanos, demonstraram que as fibras nervosas aferentes mielinizadas espessas do ramo auricular esquerdo do nervo vago transportam 21% das fibras nervosas aferentes mielinizadas espessamente contadas no nervo vago torácico esquerdo em humanos e que projetam-se para o núcleo do trato solitário. O ramo auricular do nervo vago proporcionou ramificação e para as conchas cimbas em 100% dos casos (ELRICH, 2019). Em indivíduos saudáveis as oscilações do coração são complexas e em constante variação, o que torna possível o sistema cardiovascular se ajustar rapidamente a desafios físicos e psicológicos repentinos à homeostase, modulado pelo SNA. Os padrões anormais de FC que elevam muitos índices de VFC são frequentes entre os idosos e estão associados a maior risco de mortalidade (SHAFFER; GINSBERG, 2017; STEIN et al., 2005).

1.1 Formulação do problema

Diante disso, considerando que as alterações sistêmicas estão relacionadas com prejuízos causados pelo envelhecimento sobre a modulação do SNA e o conhecimento dos efeitos da Estimulação Transcutânea do Nervo Vago Auricular (tvNS) sobre a VFC pode auxiliar na adoção de estratégias preventivas mais adequadas e específicas voltadas para atenuar os efeitos deletérios do envelhecimento sobre a eficácia da modulação autonômica sobre o sistema cardiovascular. A maioria dos estudos avaliam a VFC em repouso, sendo que o objetivo do presente estudo será analisá-la de forma estática,

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.808.432

dinâmica no TC6 ζ e durante a tVNS. Esta pesquisa será estruturada em cinco sessões. Esta primeira aborda a temática explorada de forma contextualizada e define seus objetivos; a segunda demonstra a metodologia empregada para o seu desenvolvimento; a terceira evidenciará os resultados obtidos a partir da análise dos dados coletados; a quarta os resultados serão discutidos com demais publicações e com a literatura já disponível sobre o tema e, por último apresentaremos as considerações finais. Assim pergunta-se: Qual o Efeito Agudo da Estimulação Transcutânea do Nervo Vago Auricular sobre a Variabilidade da Frequência Cardíaca em idosas ativas durante estímulo dinâmico?

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o pesquisador principal no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2280503_E1.pdf 29/03/2024 13:30:00, os objetivos do estudo são:

Objetivo Primário:

- Analisar o Efeito agudo da Estimulação Transcutânea do Nervo Vago Auricular na Variabilidade da Frequência Cardíaca de idosas ativas.

Objetivos Secundários:

- Verificar o nível de atividade física das idosas;
- Avaliar a VFC em repouso, durante tVNS, durante Teste de Caminhada de Seis Minutos (TC6 ζ) e recuperação;
- Comparar os resultados de indicadores de atividade vagal e simpática em repouso, durante tVNS e na fase de recuperação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador principal no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2280503_E1.pdf 29/03/2024 13:30:00:

Riscos: Todo cuidado será tomado pelos pesquisadores para minimizar os riscos de vazamento de dados, mantendo em sigilo as informações e identidade dos participantes da pesquisa. O participante não sofrerá dano financeiro, uma vez que não pagará e nem receberá nenhum valor para participar da pesquisa. A avaliação da VFC é um procedimento não invasivo, seguro e de baixo custo que não coloca em risco a segurança e vida do participante. O Teste de Caminhada de 6 minutos é um teste considerado seguro, com baixo risco de complicações. Mesmo assim, não se pode excluir a possibilidade de cansaço e desconforto respiratório

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.808.432

durante os testes, bem como a possibilidade de algum acidente durante o teste, para isso serão tomados os devidos cuidados, como monitorização do paciente e treinamento de todos os integrantes da equipe de pesquisa. Sobre o protocolo de intervenção, trata-se de um procedimento não invasivo, seguro e sem relato de efeitos adversos graves relatados na literatura, onde são relatados pressão e vermelhidão causado pelo uso do eletrodo que será minimizado com uso de gaze. Para reduzir os riscos os procedimentos serão realizados por profissional experiente e treinado para atender os participantes com capacidade de monitorá-los constantemente.

Benefícios: Os benefícios do estudo é receber um tratamento que pode reduzir os danos causados pelo tempo ao Sistema Autonômico, que são fatores de risco para o aparecimento de diversas doenças como Acidente Vascular Encefálico, Infarto e Hipertensão Arterial. Outro benefício é o fornecimento de evidência sobre a melhora e contribuir para uma prática baseada em evidência. As voluntárias ainda receberão os resultados das avaliações realizadas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma emenda de projeto de pesquisa que já foi avaliado por este Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, tendo sido aprovado no dia 18 de julho de 2023, sob o parecer de número 6.187.795 e CAAE: 69790623.5.0000.5020, e tem como pesquisadora responsável a mestrande Silvia Ataides Alves Santana, do Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano e tem ainda como pesquisadores Rafael de Oliveira Alvim, C. Guerra, Renato Campos Freire Júnior, Guilherme Peixoto Tinoco Areas e Fernando Zanela da Silva Areas. A emenda possui a seguinte justificativa: Justificativa da Emenda: No decorrer das coletas de dados com o aparecimento de voluntárias fora da faixa etária e com o recálculo da amostra com base nos dados coletados nas primeiras 10 voluntárias, identificamos a possibilidade de incluir voluntárias de até 75 anos sem prejuízo e a possibilidade de concluir com um número menor de voluntárias expostas.

De acordo com as informações extraídas dos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2280503_E1.pdf 29/03/2024 13:30:00:

Trata-se de um estudo clínico randomizado crossover e controlado por placebo, onde metade do grupo das participantes receberá um tratamento, tVNS, e a outra metade o tratamento controle (placebo). Após uma pausa temporal de um dia, será feita uma inversão, com a primeira metade recebendo o placebo (estimulação simulada) e a segunda metade a tVNS

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com

(LOUIS et al., 1984). A voluntária será cega quanto ao tratamento que estará recebendo até o fim do estudo, não sendo possível cegamento do avaliador que irá aplicar a intervenção em dois momentos do estudo. O projeto teve início em agosto de 2022, aprovado na qualificação no dia 14 de abril de 2023, será enviado para apreciação do CEP/UFAM. O início da coletas de dados ocorreu em 09 de agosto de 2023, após aprovação do CEP. A construção do projeto seguiu a lista de verificação CONSORT (2010). A amostra por conglomerado será composta por 20 idosas ativas pertencentes ao Centro de convivência dos idosos do município de Espigão do D'Oeste/RO. De acordo com Vieira (1942) a amostra por conglomerados é constituída por um número de indivíduos de alguns conglomerados, sendo este um conjunto de unidades agrupadas por qualquer que seja a razão, por exemplo um Asilo é um conglomerado de idosos. A Figura 5 do projeto (anexo) apresenta todas as etapas do processo de captação e seleção dos participantes. Para o tamanho da amostra, não há estudos em idosos em comportamento autônomo antes e após estimulação vagal. Para isso, utilizamos como referência o estudo de Antonino (2017) a qual avaliou 13 voluntários jovens, por crossover, e o comportamento autônomo através da VFC. Como o comportamento autônomo de idosos são mais alterados, utilizaremos o dobro do número de participantes (n) como possibilidade de diminuir o erro do tipo II, chegando ao valor do n com um total de 20 voluntários no estudos.

Critério de Inclusão: As participantes serão selecionadas e incluídas no estudo mediante aos seguintes critérios: (1) idosos do sexo feminino com idade 60 e 75 anos; (2) residir no estado de Rondônia; (3) frequentar um centro/clube da terceira idade; (4) não fumarem; (5) não serem cardiopatas, (6) diabéticos e hipertensos controlados; (6) não terem diagnóstico de epilepsia; e (7) que aceitassem participar do estudo mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão: Serão excluídos os participantes que (1) não conseguirem realizar os testes; (2) não comparecerem as sessões de intervenção; (3) desistiram, voluntariamente, de completar o protocolo; (4) apresentarem frequência respiratória menor que 7rpm durante avaliação. Será levado em consideração a análise por intensão de tratar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: ADEQUADA. Apresentada no arquivo FolhaderostoCEPjulho.pdf04/07/2023 22:51:51

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.808.432

TERMO DE ANUÊNCIA: ADEQUADO. Apresentada como anexo do arquivo ProjetoCEPSilviaAtaidesAlvesSantana.pdf04/05/2023 16:32:38

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: ADEQUADO. Apresentada como anexo do arquivo ProjetoCEPSilviaAtaidesAlvesSantana.pdf04/05/2023 16:32:38

TCLE: ADEQUADO. Apresentado no arquivo TCLEUFAM.pdf 28/05/2023 11:59:00

Recomendações:

Este CEP analisa os aspectos éticos da pesquisa com base nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares. A aprovação do protocolo neste Comitê NÃO SOBREPÕE eventuais restrições ao início da pesquisa estabelecidas pelas autoridades competentes, devido à pandemia de COVID-19. O pesquisador (a) deve analisar a pertinência do início, segundo regras de sua instituição ou instituições/autoridades sanitárias locais, municipais, estaduais ou federais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O comitê de ética da UFAM analisou o presente projeto e entendeu que o mesmo está dentro das normas do comitê e das normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde estando o mesmo APROVADO, lembrando ao pesquisador principal da obrigatoriedade de cumprir o cronograma e o envio do relatório final na data prevista. Caso a pesquisa não seja concluída no prazo estipulado, o pesquisador deve enviar o relatório parcial.

O(A) pesquisador(a) deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP analisa os aspectos éticos da pesquisa com base nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares. A aprovação do protocolo neste Comitê NÃO SOBREPÕE eventuais restrições ao início da pesquisa estabelecidas pelas autoridades competentes, devido à pandemia de COVID-19. O pesquisador (a) deve analisar a pertinência do início, segundo regras de sua instituição ou instituições/autoridades sanitárias locais, municipais, estaduais ou federais.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.808.432

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2280503_E1.pdf	29/03/2024 13:30:00		Aceito
Outros	CARTARESPOSTACEPpendencia.pdf	29/03/2024 13:29:21	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
Cronograma	CARTARESPOSTACRONOGRAMA.pdf	29/03/2024 13:27:18	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetocorrigidoCEPpendencia.pdf	29/03/2024 13:26:58	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMACEP.pdf	30/01/2024 10:58:27	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetocorrigidoCEP.pdf	30/01/2024 10:56:45	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
Outros	CARTARESPOSTACEP1.pdf	30/01/2024 10:39:18	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoCEPjulho.pdf	04/07/2023 22:51:51	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTARESPOSTACEPjulho.pdf	04/07/2023 22:45:06	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetocorrigidoparaoCEP22junho.pdf	22/06/2023 11:20:05	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
Outros	plandeatividadesdocomitemonitoramento.pdf	28/05/2023 12:21:10	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEUFAM.pdf	28/05/2023 11:59:00	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEPSilviaAtaidesAlvesSantana.pdf	04/05/2023 16:32:38	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDO.pdf	04/05/2023 16:31:13	SILVIA ATAIDES ALVES SANTANA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.808.432

MANAUS, 07 de Maio de 2024

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com