

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do exercício físico monitorado remotamente no controle do peso e na qualidade de vida de mulheres com obesidade: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Maria de Lourdes Lima de Souza e Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91102125.0.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.842.057

Apresentação do Projeto:

A obesidade é uma condição crônica, multifatorial e inflamatória, associada a riscos metabólicos, cardiovasculares e psicológicos, exigindo uma abordagem integrada para seu manejo. Apesar do uso comum do IMC, outras medidas como a circunferência abdominal e a bioimpedância são importantes para uma avaliação mais precisa da composição corporal. Fatores como má alimentação, sedentarismo, estresse e condições sociais contribuem para o aumento de sua prevalência, especialmente entre mulheres adultas. O exercício físico regular é uma estratégia eficaz no controle do peso, na melhora da saúde metabólica, na redução da inflamação e na promoção da qualidade de vida. No entanto, a adesão à prática ainda é um desafio em populações vulneráveis. Diante disso, este trabalho de pesquisa irá investigar os efeitos do exercício físico monitorado remotamente no controle do peso corporal e na qualidade de vida de mulheres com obesidade atendidas em um ambulatório docente-assistencial vinculado ao SUS, avaliando também aspectos clínicos, laboratoriais e socioeconômicos, com o objetivo de contribuir para estratégias de cuidado mais eficazes, acessíveis e personalizadas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos principais - Avaliar o efeito do exercício físico monitorado remotamente, durante 12

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)99968-1860

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br

Continuação do Parecer: 7.842.057

semanas, no peso corporal de mulheres com obesidade.

Objetivos secundários:

1. Avaliar o impacto da intervenção nos parâmetros metabólicos, incluindo perfil glicêmico (glicemia de jejum, hemoglobina glicada, resistência à insulina) e perfil lipídico (colesterol total, LDL, HDL e triglicerídeos).
2. Avaliar o efeito do exercício físico monitorado remotamente na composição corporal de mulheres com obesidade, em massa gorda e massa magra.
3. Avaliar o impacto do exercício físico na qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A participação neste estudo envolve riscos mínimos, compatíveis com atividades rotineiras de avaliação clínica e prática de exercícios físicos leves a moderados. Entre os riscos potenciais estão desconfortos musculares, dores articulares transitórias, cansaço ou fadiga, especialmente em pacientes com doenças osteoarticulares pré-existent. Há também possibilidade de manifestações leves, como tontura ou mal-estar durante a prática dos exercícios, embora todas as sessões sejam previamente planejadas e monitoradas, reduzindo significativamente tais ocorrências. A equipe médica do PEPE estará disponível para prestar o suporte necessário. Outro risco potencial está relacionado ao desconforto emocional, por parte das participantes, ao responderem questionários sobre sua saúde e qualidade de vida. Caso seja necessário, a equipe de Psicologia do PEPE acolherá a paciente. Ressalta-se, contudo, que todas as informações obtidas serão tratadas com absoluto sigilo, seguindo os princípios éticos de confidencialidade, e codificadas para garantir o anonimato das participantes. Todos os procedimentos serão conduzidos por equipe capacitada, com suporte clínico disponível em caso de necessidade. A triagem cuidadosa das participantes e a condução das atividades de forma gradual e adaptada à condição física de cada uma visam minimizar quaisquer eventos adversos.

Benefícios: Benefícios esperados são significativos. As participantes poderão experimentar melhorias no condicionamento físico, na composição corporal e no controle do peso, além da possível redução de sintomas relacionados a doenças osteoarticulares, em razão do

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)99968-1860

E-mail: cep@bahiana.edu.br

Continuação do Parecer: 7.842.057

fortalecimento muscular e da melhora da mobilidade funcional. Adicionalmente, espera-se impacto positivo sobre a qualidade de vida, especialmente em domínios físicos, psicológicos e sociais. As participantes receberão acompanhamento multiprofissional, com orientações personalizadas em saúde, nutrição e atividade física, além de acesso a avaliações clínicas e laboratoriais periódicas, o que poderá contribuir para o controle de comorbidades como diabetes, hipertensão e dislipidemias.

Comentários éticos: De acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, os riscos dessa pesquisa vão de riscos mínimos a moderados, uma vez que não excedem aqueles presentes em atividades cotidianas, mas podem se intensificar devido à condição clínica da população estudada e a exposição prolongada (12 semanas). Portanto é necessário descrever de forma minuciosa esses riscos e a forma com que serão sanados ou mitigados, visto que algumas condições podem estar subclínicas e se manifestarem durante a realização da pesquisa.

1-Riscos cardiovasculares: risco aumentado de eventos como arritmias, angina ou, em casos mais graves, infarto

agudo do miocárdio durante esforços físicos.

2-Riscos musculoesqueléticos: sobrecarga articular, que podem gerar lesões em joelhos, quadris e coluna lombar.

3-Riscos respiratórios: a obesidade está associada à limitação ventilatória, podendo ocasionar dispneia e fadiga

precoce durante o exercício.

4-Riscos metabólicos: episódios de hipoglicemia ou descompensação glicêmica podem ocorrer em mulheres com

diabetes mellitus tipo 2 associada à obesidade, sobretudo se houver uso de medicação antidiabética.

5-Riscos dermatológicos: atrito cutâneo e maior sudorese podem resultar em irritações, dermatites ou infecções

fúngicas.

As participantes irão ser submetidas a exames de coletas de sangue que podem ocasionar lesões físicas como hematomas, flebites, hemorragias etc., assim como mobilização emocional ao fazer esses exames, é necessário que pesquisadoras informem esses riscos e a forma como pretende saná-los ou minimizá-los.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)99968-1860

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Tipo de estudo/Desenho da pesquisa/ População alvo: Estudo não multicêntrico, sem retenção de amostra. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, sem cegamento, com duração de 12 semanas, destinado a avaliar o efeito de um programa de exercício físico estruturado e monitorado no controle do peso e na qualidade de vida de mulheres com obesidade, comparado a um grupo com orientação do exercício físico, porém, sem monitoramento remoto.

Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, as pacientes elegíveis serão abordadas durante consultas de rotina, realizadas às segundas-feiras à tarde, em sala privativa no Ambulatório Docente-Assistencial da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. Nessas ocasiões, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será apresentado e devidamente explicado pela pesquisadora principal ou por pesquisadores assistentes. Será garantido o tempo necessário para leitura, e o termo poderá ser lido em sua totalidade à paciente, caso solicitado. Serão solicitados os seguintes exames laboratoriais: glicemia em jejum, hemoglobina glicada, insulina em jejum, colesterol total, HDL, LDL e triglicerídeos, que serão realizados no laboratório do Bahiana Saúde, e já fazem parte da rotina do acompanhamento da paciente.

Na consulta subsequente, com a apresentação dos exames supracitados e assinatura do TCLE, será preenchida a ficha de atendimento padrão, o questionário IPAQ, o SF-36, avaliação de força de preensão palmar (Handgrip), análise da composição corporal por bioimpedância elétrica (equipamento disponível no próprio ambulatório).

Além disso, serão coletadas medidas antropométricas, como circunferência da cintura, circunferência de abdômen, circunferência de quadril e circunferência de panturrilha com fita inelástica, como também será mensurado dobras cutâneas utilizando um adipômetro (compasso de dobras cutâneas), seguindo protocolos padronizados para avaliação do controle de peso ao longo da intervenção.

Nessa ocasião as pacientes serão randomizadas em 2 grupos, ambos com orientação para realização de exercícios físicos em domicílio com apoio de plataforma digital.

A intervenção será composta por sessões de exercício resistido e exercícios aeróbicos com frequência de três vezes por semana, com duração média de 50 minutos por sessão, respeitando as diretrizes do American College of Sports Medicine (ACSM)³³ para indivíduos com obesidade. A estrutura das sessões incluirá componentes de mobilidade, exercícios aeróbicos e resistidos, e fortalecimento muscular. Todas as participantes, independentemente do grupo de alocação, terão acesso ao programa estruturado de exercícios por meio da

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)99968-1860

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA - FBDC



Continuação do Parecer: 7.842.057

plataforma digital MFitPersonal, que disponibilizará vídeos explicativos, cronogramas semanais e descrições detalhadas dos exercícios propostos.

A principal distinção entre os grupos será o nível de suporte remoto oferecido. O grupo intervenção (exercício monitorado) receberá acompanhamento remoto contínuo por meio do aplicativo WhatsApp, com envio semanal de mensagens padronizadas pela pesquisadora, contendo orientações técnicas, lembretes de treino, estímulo à adesão e espaço para dúvidas e feedbacks. Esse contato direto visa promover maior engajamento, sensação de apoio e resolução de dificuldades em tempo real, fatores que contribuem para a manutenção da prática de atividade física em populações com baixa motivação.

O grupo controle ativo (exercício não monitorado) terá acesso ao mesmo conteúdo da plataforma digital, mas não receberá suporte remoto personalizado. Receberá também uma cartilha impressa com orientações gerais, que reforçará o conteúdo disponibilizado na plataforma. Essa configuração permitirá avaliar o impacto adicional do monitoramento remoto e da comunicação personalizada na adesão e nos desfechos clínicos da intervenção.

Ao final das 12 semanas de intervenção, todas as participantes, de ambos os grupos, serão convocadas para nova avaliação, com repetição dos exames laboratoriais, avaliação de força de preensão palmar, análise da composição corporal por bioimpedância elétrica, medidas antropométricas.

Comentários éticos: pesquisadoras não informa se as atividades físicas serão realizadas de forma presencial ou virtual. Caso virtual como farão para monitorar e minimizar os riscos durante sua realização. E caso presencial quem arcará com os custos dos deslocamentos.

Local do estudo: Ambulatório Docente Assistencial da Bahiana (ADAB), na cidade de Salvador, Bahia, especializado no atendimento a pacientes com excesso de peso, em funcionamento há 18 anos, com aproximadamente 450 pacientes cadastradas, todas usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS). O atendimento no PEPE ocorre por uma equipe composta por profissionais de enfermagem, endocrinologia, nutrição, psicologia e profissional de Educação Física com frequência média de três consultas anuais por paciente.

Período do estudo: Janeiro 2025 a Dezembro 2026

Data prevista para início da coleta: 01/09/2025

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)99968-1860

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br

Continuação do Parecer: 7.842.057

Tamanho amostral do estudo: 42 participantes. Sendo 21 grupo intervenção e 21 grupo controle.

Tipo de dados: Primários

Coleta dos dados:

Randomização: A randomização das participantes será realizada por meio de uma sequência aleatória simples, com alocação em proporção 1:1 entre os grupos intervenção e controle. A sequência será gerada por um pesquisador independente, não envolvido nas etapas de avaliação ou condução da intervenção. A alocação será implementada por meio de envelopes opacos, numerados e lacrados, garantindo a ocultação da sequência até a inclusão de cada participante.

Considerações éticas:

O tratamento monitorado será oferecido ao grupo controle após o estudo. A confidencialidade será garantida, com os dados armazenados por 5 anos e destruídos de forma segura. Não haverá compensação financeira e a assistência dos pacientes será mantida, independentemente da participação no estudo.

Todos os procedimentos serão conduzidos por equipe capacitada, com suporte clínico disponível em caso de necessidade. A triagem cuidadosa das participantes e a condução das atividades de forma gradual e adaptada à condição física de cada uma visam minimizar quaisquer eventos adversos.

Critérios de inclusão √ Mulheres com idade entre 40 e 59 anos Índice de Massa Corporal (IMC) maior ou igual a 30 kg/m²

Critério de Exclusão :

1. Uso de medicamentos para tratamento da obesidade.
2. Condições médicas que impeçam a realização segura de exercício físico.
3. Mulheres que já estejam inseridas em programas de treinamento

Tipo de análise dos dados √ Para a construção do banco de dados e cálculos estatísticos será utilizado o programa estatístico Statistical Package for the Social Sciences - SPSS (Versão 14,

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)99968-1860

E-mail: cep@bahiana.edu.br

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 7.842.057

SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA). E serão feitas as análises descritivas e analíticas entre os grupos utilizados os testes estatísticos específicos para as análises iniciais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: anexada, com data de 18/07/2025 e assinatura digital do prof. Bruno de Bezerril Andrade.

Coordenador

Centro de Pesquisa Clínica - CPC, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - EBMSP

Cronograma: anexado, constando todas as etapas da pesquisa.

Orçamento: Apresentado, no valor total de R\$ 3.859,70, Financiamento Próprio.

TCLE: representado e adicionado com devidos ajustes.

Recomendações:

A leitura na íntegra da resolução 466/12; 510/16 do CNS/MS para elaborar respostas de pendências

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após reanálise bioética embasada na Res.466/12 e documentos afins do CNS, observou-se que as pendências elencadas foram sanadas de forma plena após adição de documentos revisados e enviados pela pesquisadora. Indica-se aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-Bahiana, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação deste protocolo de pesquisa dentro dos objetivos e metodologia proposta.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	TCLE_revisado.pdf	17/09/2025 10:02:20	Noilton Jorge Dias	Aceito
Outros	PROJETO_JULIANA_SOUZA_revisado.	17/09/2025	Noilton Jorge Dias	Aceito

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)99968-1860

E-mail: cep@bahiana.edu.br

**ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC**



Continuação do Parecer: 7.842.057

Outros	pdf	09:57:16	Noilton Jorge Dias	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_revisado.pdf	17/09/2025 09:56:31	Noilton Jorge Dias	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2575713.pdf	08/08/2025 17:40:56		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOJULIANASOUZA.pdf	06/08/2025 09:36:15	JULIANA NASCIMENTO SOUZA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	06/08/2025 09:34:23	JULIANA NASCIMENTO SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	31/07/2025 17:11:14	JULIANA NASCIMENTO SOUZA	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	AnuenciaJulianaSouza.pdf	29/07/2025 17:26:10	JULIANA NASCIMENTO SOUZA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	29/07/2025 17:25:22	JULIANA NASCIMENTO SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	29/07/2025 15:08:10	JULIANA NASCIMENTO SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 17 de Setembro de 2025

Assinado por:
Noilton Jorge Dias
(Coordenador(a))

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)99968-1860

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br