

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DO TREINAMENTO FÍSICO AERÓBICO NA CARDIOPATIA CHAGÁSICA CRÔNICA

Pesquisador: Luciano Fonseca Lemos de Oliveira

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 57293422.3.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.705.512

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda na qual pede-se a alteração metodológica da pesquisa e a inclusão de uma instituição co-participante. A seguir, pode-se ler a emenda que nos foi enviada:

"Venho esclarecer alguns pontos importantes que estão sendo solicitados nesta proposta de emenda. As mudanças metodológicas no projeto citado acima, no qual já teve aprovação prévia, surgiram a partir das observações feitas pelos pesquisadores ao iniciarmos o desenvolvimento do estudo.

A mudança metodológica mais relevante no projeto é o modelo da intervenção. Vale destacar que, a proposta inicial do grupo intervenção, no presente ensaio clínico, era uma intervenção presencial com os participantes. Porém, ao iniciarmos o recrutamento, foi identificado que esse formato estaria inviável pensando na logística dos participantes. Após diversas discussões e pesquisas, barreiras como o transporte, local de moradia e a disponibilidade dos participantes a irem até ao centro de reabilitação na frequência necessária limitaram de forma expressiva o início e a viabilização do estudo. Dessa forma, identificamos que é necessário modificarmos alguns pontos do programa de intervenção previamente descrito nesse projeto. O treinamento físico, que seria realizado somente de forma supervisionada, será realizado de forma híbrida (sessões supervisionadas e sessões não supervisionadas) facilitando a inclusão de pacientes e

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

viabilizando a execução do projeto. Para manter a segurança dos pacientes, serão fornecidos para os mesmos um cardiofrequencímetro que permite monitorização da frequência cardíaca (FC) pelos pacientes e pelos pesquisadores para realização do treinamento físico em intensidade segura. O cardiofrequencímetro também permite o registro de uma derivação do eletrocardiograma.

Dessa forma, a proposta de intervenção seguirá a seguinte organização: Inicialmente, os participantes serão submetidos à avaliação inicial. Em seguida, os participantes serão conduzidos a realizarem o seguinte plano de intervenção:

¿ 3 atendimentos presenciais, durante 3 meses. 1 vez ao mês. Outros atendimentos presenciais serão agendados caso seja identificada a necessidade.

¿ 3 dias de treino semanais, em domicílio, seguindo exercícios proposto pelos pesquisadores, que serão ilustrados por meio de uma cartilha de orientações domiciliares.

¿ Toda semana, o pesquisador responsável entrará em contato com os participantes, via telefone, para ciência de como está o andamento das atividades propostas e esclarecimentos de dúvidas, caso surjam. Para maior controle dos pesquisadores, os participantes receberão um diário de anotações para facilitar o controle dos dados de FC dos mesmos. Nesse diário, o participante anotará data, FC e tempo de execução das atividades.

Todo treino domiciliar será controlado por um cardiofrequencímetro (Polar H10), no qual o participante será educado a utilizar e reconhecer quais níveis de FC ele poderá atingir durante as atividades. Uma vez por mês, os pacientes realizarão uma sessão de treinamento físico com o registro do eletrocardiograma para monitoração e detecção de possíveis arritmias através do aplicativo ECG logger que permite o registro de uma derivação do traçado eletrocardiográfico utilizando o cardiofrequencímetro disponibilizado.

Além disso, os participantes receberão, como doação, faixas elásticas para a execução dos exercícios presentes na cartilha de exercício domiciliares. Em síntese, vale ressaltar que toda intervenção seguirá a mesma proposta do estudo original, apenas será adaptada para o contexto semi- supervisionado.

Em relação a avaliação funcional dos pacientes, houve necessidade de pequenas mudanças considerando a disponibilidade reduzida de espaço e equipamentos. Dessa forma, foram retirados o teste de caminhada de 6 minutos e a avaliação isocinética da força. Os mesmos foram substituídos pelo shuttle Walk test, teste de sentar e levantar, Glittre ADL e teste de preensão palmar. Ressaltamos que nenhuma das modificações causará prejuízos ao paciente e

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.705.512

nem acarretará custos adicionais ao projeto. Não obstante, o projeto foi contemplado na chamada universal FAPEMIG em novembro de 2022 com verba para custeio da execução do projeto (APQ-01253-22-3).

Outro ponto a ser avaliado nessa emenda é a inclusão de novas Instituições coparticipantes. Devido ao número de participantes necessários e visando abranger a população estudada em áreas endêmicas e não endêmicas, surgiu a necessidade de agregarmos duas instituições ao estudo. São elas: Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), no qual será coordenado pelo professor/pesquisador Luciano Fonseca Lemos de Oliveira e a Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM), coordenado pelo professor/pesquisador Henrique Silveira Costa. Ambas instituições já têm ciência e em comum acordo estão à disposição do projeto.

Por fim, escalaremos que todas as modificações realizadas no projeto estão destacadas em vermelho no projeto apresentado (arquivo: projeto_de_pesquisa_emenda).

- O cronograma foi adequado para contemplar a duração do projeto.
- O Termo de compromisso livre e esclarecido também foi modificado."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores, os objetivos são:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos do treinamento físico semi-supervisionado sobre a capacidade funcional de pacientes com diagnóstico de Cardiomiopatia Chagásica Crônica.

Objetivo Secundário:

Avaliar os efeitos do treinamento físico aeróbico semi-supervisionado sobre a extensão dos distúrbios de perfusão miocárdica, sobre a função sistólica ventricular esquerda regional e global, sobre o balanço do sistema nervoso autônomo e sobre a qualidade de vida de pacientes com diagnóstico de Cardiomiopatia Chagásica Crônica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

No TCLE (Emenda e com as alterações) os riscos e benefícios descritos são:

Riscos: Os procedimentos realizados durante este estudo podem causar cansaço muscular e falta de ar, de pequenas intensidades, que normalmente passam com o descanso após alguns

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

minutos. Nas intensidades de exercícios usadas nos treinos, os riscos existem, como em caso de aumento da Frequência cardíaca e pressão arterial acima da normalidade; sensação de falta de ar ou dor aguda no peito. Porém, garantimos que esses sintomas serão minimizados, com diminuição da intensidade do treino e aferição da FC e PA de 5 em 5 minutos, nas sessões presenciais. Para as atividades em domicílio, você será treinado a usar o cardiofrequencímetro e a escala de percepção de esforço para não ultrapassar os limites desejáveis a sua condição de saúde. Você receberá todas as instruções de como realizar os procedimentos para reduzir estes possíveis desconfortos. Além disso, serão realizados períodos de descanso entre os testes e as sessões de fisioterapia para diminuir o cansaço e outros desconfortos que possam surgir. Ainda, a coleta pode ser suspensa quando você considerar necessário, ou quando o pesquisador considerar necessário com o objetivo de diminuir este possível desconforto.

Benefícios: Ao participar desta pesquisa você contribuirá para o aprimoramento do tratamento fisioterapêutico na Reabilitação Cardiovascular em pacientes que sofrem com o mesmo problema do senhor. Essas informações também poderão ser usadas em benefício de outros pacientes. Além disso, você receberá durante o desenvolvimento da pesquisa, avaliações da capacidade funcional, força muscular periférica, avaliação de suas atividades de vida diária e qualidade de vida. Além disso, você terá o acompanhamento, durante o estudo, de sua cardiopatia, além da garantia de receber os relatórios finais sobre sua condição da saúde após a intervenção. Ademais, você também receberá o programa de intervenção fisioterapêutica semi-supervisionado por profissionais capacitados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A mudança metodológica mais relevante no projeto é o modelo da intervenção. Vale destacar que, a proposta inicial do grupo intervenção, no presente ensaio clínico, era uma intervenção presencial com os participantes. Porém, ao iniciarmos o recrutamento, foi identificado que esse formato estaria inviável pensando na logística dos participantes. Após diversas discussões e pesquisas, barreiras como o transporte, local de moradia e a disponibilidade dos participantes a irem até ao centro de reabilitação na frequência necessária limitaram de forma expressiva o início e a viabilização do estudo. Dessa forma, identificamos que é necessário modificarmos alguns pontos do programa de intervenção previamente descrito nesse projeto. O treinamento físico, que seria realizado somente de forma supervisionada, será realizado de forma híbrida (sessões supervisionadas e sessões não supervisionadas) facilitando a inclusão de pacientes e viabilizando a execução do projeto. Para manter a segurança dos pacientes, serão fornecidos

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.705.512

para os mesmos um cardiofrequencímetro que permite monitorização da frequência cardíaca (FC) pelos pacientes e pelos pesquisadores para realização do treinamento físico em intensidade segura. O cardiofrequencímetro também permite o registro de uma derivação do eletrocardiograma.

Dessa forma, a proposta de intervenção seguirá a seguinte organização: Inicialmente, os participantes serão submetidos à avaliação inicial. Em seguida, os participantes serão conduzidos a realizarem o seguinte plano de intervenção:

¿ 3 atendimentos presenciais, durante 3 meses. 1 vez ao mês. Outros atendimentos presenciais serão agendados caso seja identificada a necessidade.

¿ 3 dias de treino semanais, em domicílio, seguindo exercícios proposto pelos pesquisadores, que serão ilustrados por meio de uma cartilha de orientações domiciliares.

¿ Toda semana, o pesquisador responsável entrará em contato com os participantes, via telefone, para ciência de como está o andamento das atividades propostas e esclarecimentos de dúvidas, caso surjam.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os novos documentos foram enviados de maneira correta e com as correções que igualmente foram sugeridas no primeiro parecer, a saber:

- O cronograma foi adequado para contemplar a duração do projeto.
- O Termo de compromisso livre e esclarecido também foi modificado.

Além disso, destaca-se as alterações no TCLE quanto à mudança metodológica.

Houve, igualmente, a inclusão da carta de anuência do HC-UFMG local onde será realizado parte das coletas de dados da pesquisa.

Recomendações:

Recomenda-se analisar os riscos/benefícios descritos no projeto e no TCLE de forma que ambos estejam similares. No entanto, embora não estejam idênticos, as informações estão coerentes.

Numerar as páginas do TCLE, informar no TCLE o local que os dados coletados ficarão armazenados.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.705.512

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Levando em consideração as análises empreendidas, sou, S.M.J., favorável à aprovação da emenda do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2580479_E2.pdf	11/06/2025 11:27:44		Aceito
Cronograma	cronograma_emenda_2.docx	11/06/2025 11:25:11	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento_Emenda_2_Ecostress.pdf	11/06/2025 11:22:50	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_emenda_2_ecostress.docx	11/06/2025 11:22:06	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_emenda_2_ecostr ess.docx	11/06/2025 11:21:48	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_emenda.docx	06/10/2023 15:36:53	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_emenda.docx	06/10/2023 15:36:18	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
Outros	CARTA_AO_CEP_emenda.docx	06/10/2023 15:26:47	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
Outros	SEISEDE_24204808_Carta.pdf	23/09/2022 09:09:34	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_4.docx	23/09/2022	Luciano Fonseca	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 7.705.512

Outros	CARTA_RESPOSTA_4.docx	09:06:18	Lemos de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CHAGAS_CORRIGIDO_3.docx	23/09/2022 09:04:33	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.docx	31/05/2022 23:29:54	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	28/03/2022 11:18:32	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	28/03/2022 11:16:51	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	28/03/2022 11:05:45	Luciano Fonseca Lemos de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 14 de Julho de 2025

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br