

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: Luciano Fonseca Lemos de Oliveira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57293422.3.3001.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

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

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.628.378

Apresentação do Projeto:

Apresentação de emenda do projeto: AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DO TREINAMENTO FÍSICO AERÓBICO NA CARDIOPATIA CHAGÁSICA CRÔNICA

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores na carta ao CEP de 06/10/2023, a emenda visa:

- As mudanças metodológicas no projeto, no qual já teve aprovação prévia, surgiram a partir das observações feitas pelos pesquisadores ao iniciarmos o desenvolvimento do estudo.

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.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.628.378

- 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.
- 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.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da Emenda:

Prezados, a emenda se tornou necessária ao estudo levando em consideração alguns pontos observados pelos pesquisadores ao iniciarmos as etapas do presente estudo. Dessa forma, visando uma melhor estratégia de acolhimento, logística e uma melhor forma de agregar os participantes ao estudo. Vale ressaltar que não haverá mudanças metodológicas que perca a originalidade do projeto inicial. Dessa forma, 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 para os mesmos um cardiofrequencímetro

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

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. Em síntese, esperamos que com as modificações supracitadas trará uma melhor execução, manejo e acessibilidade aos participantes do estudo. De atemão, agradecemos a compreensão.

Amostra: 34 divididos em 2 grupos: Grupo controle (não serão submetidos a nenhuma intervenção) e grupo intervenção, no qual farão o treinamento físico proposto.

Metodologia de Análise de Dados:

O tamanho da amostra foi calculado com base em estudo prévio com pacientes com cardiomiopatia chagásica crônica estudo que utilizou a intervenção mais semelhante possível. Dessa forma, consideramos o VO₂ após a intervenção (grupo controle = 13±4,5 ml/kg/min, grupo intervenção = 19,4±5,5 ml/kg/min)(27). Considerando um alfa bicaudal igual a =0,05, 1- α = 0,9 e uma perda amostral de 30%, objetivou-se a inclusão mínima de 34 pacientes (17 pacientes por grupo). O cálculo amostral foi realizado mediante uso de www.openepi.com. A alocação aleatória para os grupos de intervenção será feita pelo método de randomização por blocos. Será utilizado o teste de Kolmogorov-Smirnov para verificar a normalidade da distribuição das variáveis. As variáveis contínuas com distribuição normal serão apresentadas como média $\pm$ desvio padrão da média e as variáveis contínuas com distribuição não normal serão apresentadas como mediana e intervalo interquartil. As variáveis nominais serão expressas como frequência absoluta (n) e relativa (%). Para comparação de duas variáveis pareadas com distribuição não normal, será utilizado o teste não paramétrico de Wilcoxon. Para aquelas variáveis com distribuição normal, será utilizado Teste t de Student pareado. O Teste Exato de Fisher será utilizado para analisar a heterogeneidade da distribuição de frequências. O nível de significância será estabelecido em 5% ($p < 0,05$). As análises serão realizadas com o auxílio do programa GraphPad Prism, versão 6.01 (Graphpad Software, La Jolla, CA, USA).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A Justificativa para inclusão da UFVJM, conforme descrita na carta dos pesquisadores ao CEP 06/10/2023, foi aceita. Desta forma, a presente emenda foi aprovada.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.628.378

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
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 09:06:18	Luciano Fonseca 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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIAMANTINA, 30 de Janeiro de 2024

Assinado por:
FABIO LUIZ MENDONÇA MARTINS
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br