

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de um modelo multiprofissional de intervenção em parâmetros biopsicossociais de pessoas com obesidade pós COVID-19

Pesquisador: Braulio Henrique Magnani Branco

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39056920.0.0000.5539

Instituição Proponente: Universidade Cesumar

Patrocinador Principal: Universidade Cesumar

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.546.726

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico, de grupos paralelos, de medidas repetidas com follow-up. Serão convidados a participar da pesquisa

homens e mulheres com idade entre 19 a 59 anos, com índice de massa corporal (IMC) igual ou superior a 30 kg/m² e com diagnóstico positivo para

a SARS-CoV-2. Os participantes serão subdivididos por sexo e gravidade da COVID (leve, moderada, alta e crítica) de acordo com a história clínica

e um escore calculado com os dados obtidos de cópias dos prontuários das internações. As intervenções iniciarão a partir da alta médica pós

COVID-19. Em consonância com a "Systematic Evidence Review From the Obesity Expert Panel" (U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN

SERVICES, 2013), 15 participantes por braço de intervenção serão necessários para a condução do presente estudo. Considerando uma perda

amostral de aproximadamente 30%, serão recrutados 20 participantes por grupo. Assim, 160 participantes, sendo 80 do sexo masculino (COVID

leve, moderada, alta e crítica) e 80 do sexo feminino (COVID leve, moderada, alta e crítica), serão recrutados. Serão realizadas avaliações préparticipação, após 8 semanas de intervenção, após 16 semanas de intervenção e após 16 semanas de follow-up. Serão excluídos participantes

portadores de doença crônica ou aguda que contraindique a realização de exercício físico e/ou

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 11 - 5º piso

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 4.546.726

altere a resposta à intervenção. As avaliações consistirão em (1) exame médico com anamnese e exame físico completo; (2) coletas de sangue para o monitoramento de biomarcadores musculares, renais, hepáticos, pulmonares e metabólicos; (3) mensuração da taxa metabólica basal; (4) avaliação antropométrica e de composição corporal; (5) testes de aptidão física relacionados à saúde, isto é: força e resistência muscular, flexibilidade e resistência aeróbia e (6) preenchimento de questionários de saúde, qualidade de vida, nutrição e saúde mental. Serão realizados exercícios físicos (3x/semana), aulas teórico-práticas de nutrição saudável (2x/semana) e psicoterapia em grupo (1x/semana), ao longo de 16 semanas de intervenções multiprofissionais. Os grupos (adulto masculino: COVID leve, moderada, grave e crítica e feminino nas mesmas condições) serão avaliados nos momentos (pré, pós 8 semanas, pós 16 semanas e pós 16 semanas de follow-up), via análise de variância (ANOVA) de dois caminhos (grupo x momento), utilizando o post-hoc de Bonferroni, caso seja identificada diferença significativa, com $p < 0,05$. A estatística descritiva envolverá o cálculo das médias, desvios-padrão, intervalo de confiança a 95%, deltas relativos e absolutos. Acredita-se que a condução da presente pesquisa poderá nortear condutas mais assertivas frente ao manejo das pessoas com comorbidades recuperadas da COVID-19 e propiciar possibilidades de protocolos de recuperação das condições de saúde nesse grupo populacional altamente impactado pela pandemia.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Investigar os efeitos de uma intervenção multiprofissional em parâmetros biopsicossociais de pessoas com obesidade, após alta da COVID-19 em diferentes graus de comprometimento.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Comparar as respostas biopsicossociais durante e após a intervenção multiprofissional nos diferentes graus da COVID-19 (leve, moderada, grave e crítica);
- 2) Analisar os efeitos de uma intervenção multiprofissional de pessoas com obesidade após

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 11 - 5º piso

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 4.546.726

alta da COVID-19, na aptidão física relacionada à saúde (força muscular, resistência muscular, resistência cardiorrespiratória, flexibilidade e composição corporal);

3) Verificar os efeitos de uma intervenção multiprofissional de pessoas com obesidade, após alta da COVID-19, no perfil alimentar e de saúde mental;

4) Examinar os efeitos de uma intervenção multiprofissional de pessoas com obesidade após alta da COVID-19 em diferentes biomarcadores (musculares, renais, hepáticos, pulmonares e metabólicos);

5) Correlacionar as respostas biopsicossociais dos participantes do estudo frente ao grau de comprometimento da COVID-19 (leve, moderada, grave e crítica);

6) Contribuir para a elaboração de protocolos multiprofissionais para a recuperação das condições de saúde, em pessoas com obesidade após alta da COVID-19;

7) Desenvolver materiais instrucionais multimeios para a capacitação de profissionais envolvidos na recuperação das condições de saúde, em pessoas com obesidade após alta da COVID-19.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são tempo dispendido para o preenchimento dos questionários e deslocamento até o Laboratório Interdisciplinar de Intervenção em Promoção da Saúde, possíveis dores musculares durante prática de exercício físico que serão minimizados via exercícios posteriores de relaxamento pela equipe de fisiologia do exercício, possíveis quedas durante a prática de exercícios físicos, com escoriações e até mesmo fraturas, que serão minimizados com todos os recursos ergonômicos que serão disponibilizadas pela equipe médica e de fisiologia do exercício do Laboratório Interdisciplinar de Intervenção em Promoção da Saúde, além de instruções diárias sobre a utilização da vestimenta adequada para prática de atividade física. Por fim, haverá breve incômodo por conta da punção para coleta de sangue venoso que será minimizada pela equipe biomédica

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 11 - 5º piso

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 4.546.726

que é altamente treinada na condução de exames sanguíneos.

Benefícios:

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são identificar riscos à saúde dos participantes, recebimento de laudos e relatórios sobre parâmetros de saúde e qualidade de vida, recebimento de intervenções físicas, nutricionais, psicológicas e consultas médicas que direcionarão o voluntário para ações que venham a melhorar a sua respectiva saúde e qualidade de vida, a fim de proporcionar a independência funcional, alimentação saudável, cuidado com a saúde mental e autocuidado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um Projeto de pesquisa apresentado para a Fundação Araucária ao Programa Pesquisa para o SUS: Gestão Compartilhada em Saúde - PPSUS Edição 2020/2021 Fundação AraucáriaPR/SESAPR/CNPq/Decit/SCTIE/MS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto havia ficado pendente na primeira versão. Após Todas as pendências foram atendidas e todos documentos apresentados estão adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a leitura do projeto e dos documentos anexados, e de acordo com o disposto na Resolução 466/12, sugere-se que este projeto fique com Parecer APROVADO para que os pesquisadores realizem a coleta dos dados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que seja apresentado a este CEP, relatório final da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo:

NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 11 - 5º piso

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
MARINGÁ - UNICESUMAR



Continuação do Parecer: 4.546.726

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1646043.pdf	04/02/2021 18:02:55		Aceito
Outros	carta_pendencias.pdf	04/02/2021 18:02:32	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_COVID.pdf	04/02/2021 18:01:33	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_COVID_completo_04_02_2021.pdf	04/02/2021 18:01:09	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Folha de Rosto	FR_Braulio_Henrique_Magnani_Branco.pdf	09/10/2020 10:53:50	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Outros	Instrumentos_pesquisa.pdf	09/10/2020 10:50:10	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_autorizacao.pdf	09/10/2020 10:18:29	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGÁ, 18 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
Sonia Maria Marques Gomes Bertolini
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 11 - 5º piso

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br