

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DO EXERCÍCIO FÍSICO INTRADIALÍTICO NO COMPORTAMENTO HEMODINÂMICO, FORÇA MUSCULAR PERIFÉRICA, FRAGILIDADE E FADIGA DE PACIENTES RENAI CRÔNICOS.

Pesquisador: Luciana Dias Chiavegato

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 63277822.3.3001.0016

Instituição Proponente: Fundação Pública Estadual Hospital das Clínicas Gaspar Vianna

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.807.986

Apresentação do Projeto:

O presente estudo objetiva analisar a efetividade do exercício físico aeróbico realizado de modo contínuo no cicloergômetro comparativamente ao exercício físico resistido, ambos praticados durante o procedimento hemodialítico (período intradialítico), nos níveis de força muscular periférica, fragilidade e fadiga, correlacionando-os com as respostas hemodinâmicas em pacientes renais crônicos. Metodologia: este estudo consistirá em um ensaio clínico randomizado, controlado, no qual será realizada uma intervenção com o exercício físico do tipo aeróbico, contínuo realizado no cicloergômetro e resistido em pacientes renais crônicos durante procedimento dialítico (intradialítico), analisando assim suas influências nas variáveis hemodinâmicas, força muscular periférica, fragilidade e fadiga, antes e após estas intervenções, confrontando os resultados obtidos com o período em que o exercício físico não será realizado.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS

2.1- OBJETIVO GERAL

Analisar a efetividade do exercício físico resistido em relação ao aeróbico realizado de modo contínuo no cicloergômetro, ambos praticados durante o procedimento hemodialítico (período intradialítico), nos níveis de força muscular periférica, fragilidade e fadiga, correlacionando-os com as respostas hemodinâmicas em pacientes renais crônicos.

Endereço: Tv. Alferes Costa, Prédio da FPEHCGV,

Bairro: Pedreira nº 2000 1º Andar

CEP: 66.087-660

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4005-2676

Fax: (91)3276-1770

E-mail: comitedeetica@gasparvianna.pa.gov.br

2.2- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Mensurar os níveis de força muscular periférica, fragilidade e fadiga dos pacientes renais crônicos submetidos a um programa de exercício físico do tipo resistido e aeróbico contínuo, durante o procedimento hemodialítico (período intradialítico);
- Verificar as respostas hemodinâmicas dos pacientes renais crônicos submetidos a um programa de exercício físico do tipo resistido e aeróbico contínuo durante o procedimento hemodialítico (período intradialítico);
- Comparar os níveis de força muscular periférica, fragilidade e fadiga dos pacientes renais crônicos, antes e após serem submetidos a um programa de exercício físico do tipo resistido e aeróbico contínuo durante o procedimento hemodialítico (período intradialítico);
- Comparar as respostas hemodinâmicas dos pacientes renais crônicos, antes e após serem submetidos a um programa de exercício físico do tipo resistido e aeróbico contínuo durante o procedimento hemodialítico (período intradialítico);
- Correlacionar os níveis de força, fragilidade e fadiga com as respostas hemodinâmicas dos pacientes renais crônicos, antes e após serem submetidos a um programa de exercício físico do tipo resistido e aeróbico contínuo durante o procedimento hemodialítico (período intradialítico).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS E BENEFÍCIOS

4.3.1 Riscos para o participante da pesquisa

Possibilidade de quedas decorrentes de escorregões, durante a realização dos procedimentos para avaliação da fragilidade e fadiga (teste de velocidade da marcha). Para minimizar este risco os participantes da pesquisa serão orientados a estarem vestidos com roupas adequadas e calçados apropriados (antiderrapantes) para realização dos testes e procedimentos. Além disso realizaremos os testes em terreno plano.

Outro risco esta relacionado com a possibilidade de os participantes apresentarem quadro de hipoglicemia durante a realização dos protocolos de exercícios físico (aeróbico e resistido). Para minimizar este risco os participantes serão orientados a seguirem o plano nutricional desenvolvido pela equipe de nutrição do hospital. Os participantes serão orientados a informar aos pesquisadores, sinais de qualquer desconforto, havendo assim interrupção dos procedimentos, além do local contar com suporte médico e hospitalar a disposição caso ocorra alguma

Endereço: Tv. Alferes Costa, Prédio da FPEHCGV,

Bairro: Pedreira nº 2000 1º Andar

CEP: 66.087-660

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4005-2676

Fax: (91)3276-1770

E-mail: comitedeetica@gasparvianna.pa.gov.br

eventualidade. Deve-se lembrar que os exercícios serão realizados com os pacientes sentados.

4.3.2 Benefícios para o participante da pesquisa

Os benefícios envolvendo os sujeitos da pesquisa estão relacionados ao aumento do seu condicionamento após a realização do exercício aeróbico e resistido. Assim o paciente terá todos os benefícios decorrente da prática do exercício físico, tais como: aumento da capacidade funcional, diminuição da pressão sistólica e diastólica, alteração favorável ao metabolismo de lipídios e carboidratos, aumento da performance física e melhora da perfusão miocárdica.

4.3.4 Benefícios para a pesquisa e para comunidade científica

A comunidade científica poderá desfrutar, como benefício da pesquisa, de um trabalho que contemple os efeitos de diferentes exercícios físicos realizados no período intradiálítico em pacientes renais crônicos, além da possibilidade de publicação dos resultados desta pesquisa, fornecendo dados que auxiliem e norteiem os diversos profissionais da área de saúde em suas práticas laborais e tomadas de decisão.

4.3.5 Benefícios para o local da pesquisa

Como benefícios ao local da pesquisa apontam-se a divulgação e a valorização da fundação hospitalar para o desenvolvimento de novas pesquisas científicas, além da possibilidade de utilizar os dados obtidos neste estudo para planejamentos futuros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta pesquisa é pertinente e se justifica pela importante contribuição aos pacientes renais crônicos em extrema vulnerabilidade e baixa qualidade de vida nos leitos de hemodiálise dos hospitais e/ou clínicas de diálise. Observa-se também, a sua grande relevância científica, à medida que servirá de opção à pesquisa e levantamento de debates a respeito deste objeto de estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O cronograma está com as datas fora de contexto devendo ser atualizado uma vez que a coleta de dados não poderá ser realizada antes da aprovação do projeto pelo CEP/FHCGV. LEMBRANDO que o cronograma é um dos itens obrigatórios de ser apresentado ao CEP e para tanto deve estar de acordo, não podendo em hipótese alguma ser iniciada a pesquisa antes de sua aprovação.

Endereço: Tv. Alferes Costa, Prédio da FPEHCGV,

Bairro: Pedreira nº 2000 1º Andar

CEP: 66.087-660

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4005-2676

Fax: (91)3276-1770

E-mail: comitedeetica@gasparvianna.pa.gov.br

FUNDAÇÃO PÚBLICA
ESTADUAL HOSPITAL DAS
CLÍNICAS GASPAR VIANNA



Continuação do Parecer: 5.807.986

Recomendações:

Para que este projeto seja aprovado, recomenda-se que os pesquisadores atualizem o cronograma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ressalva-se que o cronograma da pesquisa está com as datas incorretas, portanto é imprescindível que as regras sejam seguidas e que as coletas só iniciem após a aprovação.

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	PROJETODRPBVERSAOFINAL.docx	12/09/2022 15:54:38	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETODRPBVERSAOFINAL.pdf	12/09/2022 15:51:40	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEASSINADO.pdf	25/08/2022 13:59:20	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	TesteSLC.pdf	01/07/2022 19:45:52	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	QuestionarioMFI20.pdf	01/07/2022 19:45:05	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	FenotipodeFried.pdf	01/07/2022 19:43:57	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	FichaProtocolarVexeresistido.pdf	01/07/2022 19:43:27	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	FichaProtocolarIVexeraerobico.pdf	01/07/2022 19:42:51	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	FichaProtocolarIIIpersemexefisico.pdf	01/07/2022 19:42:23	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	FichaProtocolarIIcoletadados.pdf	01/07/2022 19:41:29	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	FichaProtocolarICaracamostra.pdf	01/07/2022 19:40:59	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	DECLARACAORISCOEBENEFICIO.pdf	01/07/2022 19:38:52	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	TCOMPSIGILO.pdf	01/07/2022 19:36:59	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	DCLACEITEORIENTADOR.pdf	01/07/2022 19:35:43	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito

Endereço: Tv. Alferes Costa, Prédio da FPEHCGV,

Bairro: Pedreira nº 2000 1º Andar

CEP: 66.087-660

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4005-2676

Fax: (91)3276-1770

E-mail: comitedeetica@gasparvianna.pa.gov.br

FUNDAÇÃO PÚBLICA
ESTADUAL HOSPITAL DAS
CLÍNICAS GASPAR VIANNA



Continuação do Parecer: 5.807.986

Outros	CARTAINSENCIAOONUSUNICID.pdf	01/07/2022 19:35:01	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	FORMENCAMPESQUISAUNICID.pdf	01/07/2022 19:33:53	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	cartadesolicitacaodeautorizo.pdf	01/07/2022 19:31:41	KLEBSON DA SILVA ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 12 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Aldair da Silva Guterres
(Coordenador(a))

Endereço: Tv. Alferes Costa, Prédio da FPEHCGV,

Bairro: Pedreira nº 2000 1º Andar

CEP: 66.087-660

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4005-2676

Fax: (91)3276-1770

E-mail: comitedeetica@gasparvianna.pa.gov.br