

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO AGUDO DO TREINAMENTO FUNCIONAL NA RIGIDEZ ARTERIAL E NA PRESSÃO ARTERIAL AMBULATORIAL EM IDOSOS COM HIPERTENSÃO ARTERIAL

Pesquisador: BARBARA RAQUEL SOUZA SANTOS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83389924.0.0000.5546

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Educação Física - PPGEF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.206.270

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos ¿Apresentação do Projeto¿, ¿Objetivo da Pesquisa¿ e ¿Avaliação dos Riscos e Benefícios¿ foram retiradas do arquivo ¿Informações Básicas da Pesquisa¿ ¿PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2423625.pdf¿ postado na Plataforma Brasil em 20/09/2024.

INTRODUÇÃO,

O envelhecimento é um processo natural caracterizado por mudanças fisiológicas, psicológicas e sociais que ocorrem gradualmente, e pode resultar em uma maior suscetibilidade a doenças, a qualidade do envelhecimento pode ser justificada pelo estilo de vida do indivíduo desde a infância até a terceira idade (Dziechcia¿ e Filip, 2014). Entre as alterações fisiológicas que acontecem durante esse processo podemos citar o envelhecimento vascular, segundo Stone et al. (2023) caracterizado como a deterioração da estrutura e função vascular, resultando no estreitamento da artéria devido à deposição de placa ateromatosa, além do enrijecimento e espessamento da parede arterial. Essas alterações comprometem o fluxo sanguíneo, aumentando a pressão arterial em decorrência da rigidez arterial causada pela perda de elasticidade nas artérias e acúmulo de lipídios. Dessa forma, a elevação sustentada da pressão

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n B. Sanatório ¿ Prédio do Centro de Pesquisas Biomédicas - HU

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

sanguínea nas artérias devido alguma obstrução é uma determinante da hipertensão arterial, que é definida como uma doença crônica onde os valores pressóricos se encontram acima de 140mmHg para pressão arterial sistólica, e acima de 90mmHg para pressão diastólica. Estudos epidemiológicos indicam que 27,5% da população brasileira é diagnosticada com hipertensão arterial, com uma prevalência de 29,3% entre as mulheres e 25,4% entre os homens (VIGITEL, 2023). Quando não controlada, essa condição pode levar a complicações e ser um fator de risco para o desenvolvimento de doenças vasculares (SAÚDE, 2022). Entre os meios de tratamento para a hipertensão arterial, podemos citar o tratamento medicamentoso e não medicamento, sendo a prática regular de exercícios físicos considerado um método não farmacológico, visto que promove inúmeros benefícios agudos como a vasodilatação das artérias e redução dos níveis pressóricos após a sessão de treinamento, para a saúde da pessoa idosa é crucial para manter a qualidade de vida, além de ser um fator importante para prevenir e tratar as doenças crônicas, além de retardar alterações no organismo decorrentes do envelhecimento. Em um estudo Santos et al. (2021) relatam que uma única sessão de exercício resistido reduz a rigidez arterial, enquanto o treinamento de caminhada e combinado não mostram reduções significativas, em contra partida um estudo com uma sessão de treinamento aeróbico na bicicleta ergométrica, mostrou que após a sessão de treinamento houve redução da rigidez arterial em homens idosos com e sem hipertensão arterial (Zang et al. 2022). Tratando-se da hipertensão arterial, Barroso et al. (2021) relatam que o exercício aeróbico provoca reduções significativas na pressão arterial de consultório e na pressão arterial ambulatorial, enquanto o exercício resistido mostra reduções apenas na pressão arterial de consultório. Sendo assim, entende-se que o treinamento aeróbico e o resistido podem reduzir a pressão arterial ambulatorial e a rigidez arterial. Dessa forma, o treinamento funcional para idosos, dividido em blocos que englobam tanto exercícios de força como aeróbico, e que trabalham o corpo todo em uma única sessão (Teixeira et al., 2017), pode ser uma estratégia para reduções ainda mais eficientes na rigidez arterial e nos valores pressóricos. Diante do exposto, ainda se faz necessário estudos que evidenciem qual o melhor tipo de treinamento para reduzir a rigidez arterial, enquanto tratando-se da hipertensão arterial é evidente na literatura científica que a prática de exercício físico seja aeróbica ou resistido, promove reduções na pressão arterial após a sessão de treinamento. É importante ressaltar ainda que no presente estudo será realizada a verificação tanto da rigidez arterial como da pressão arterial ambulatorial, trazendo o seguinte questionamento ¿Será que uma sessão de treinamento funcional reduz a rigidez arterial e pressão arterial ambulatorial em idosos

hipertensos? Nossa hipótese é que uma sessão de treinamento funcional reduz a rigidez arterial e a pressão arterial ambulatorial em idosos hipertensos.

HIPÓTESE,

Nossa hipótese é que uma sessão de treinamento funcional reduz a rigidez arterial e a pressão arterial ambulatorial em idosos hipertensos.

METODOLOGIA PROPOSTA,

Será conduzido um ensaio clínico randomizado e controlado de acordo com as diretrizes CONSORT. O estudo incluirá 32 idosos diagnosticados com hipertensão arterial, atendidos na Unidade Básica de Saúde (UBS) localizada no bairro Coroa do Meio, na cidade de Aracaju - Sergipe, durante o período de julho a setembro de 2025. O tamanho da amostra foi calculado com base em dados obtidos em um estudo prévio de Fraccari-Pires et al. (2022), com desfecho de hipertensão arterial, apresentando um Effect Size de 0,45 e um Power de 0,80. A amostra será dividida em dois grupos distintos: o grupo controle (GC) e o grupo experimental (GE), cada um composto por 16 idosos diagnosticados com hipertensão arterial. A alocação dos participantes nesses grupos será realizada por meio do método de randomização estratificada, utilizando o software Microsoft Excel 2010. O projeto será submetido ao Comitê de Ética, em conformidade com a Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que regulamenta as pesquisas realizadas seres humanos no Brasil. Para a caracterização abrangente de indivíduos idosos diagnosticados com hipertensão arterial, serão realizadas entrevistas, juntamente com a aplicação de um questionário estruturado (Quadro 1). Ademais, será aplicado o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), validado por Matsudo et al. (2001), e adaptado e validado para idosos brasileiros por Mazo e Benedetti (2010). A medida do índice tornozelo-braquial (ITB) será realizada durante o período matutino, entre 08h e 12h, antes e após a sessão de treinamento funcional, tanto para o grupo controle como para o grupo intervenção. Os participantes serão orientados a evitar o consumo de cafeína e tabaco nos 30 minutos anteriores à medição. O procedimento de Monitorização Ambulatorial de Pressão Arterial (MAPA) envolve o uso de um dispositivo portátil que mede a pressão arterial em intervalos regulares ao longo de um período de 24 horas, durante as atividades diárias normais e o sono do paciente. A intervenção de treinamento funcional, será realizada em sua sala climatizada com temperatura entre 23 e 24°C, no horário das 10:00h às 11:00h, com duração de 50 minutos, a intensidade da sessão será mensurada através da escala de OMNI-

GSE (Anexo 3), e subdivididas em quatro blocos. No Bloco 1, denominado "Mobilidade e preparação para o movimento", terá duração de 5 minutos e a intensidade do treinamento será mensurado através da escala OMNI-GSE variando de 1 a 2, será realizado o seguinte protocolo, três exercícios de mobilidade com uma série com 10 repetições e intervalo de 20 segundos. Para o exercício de preparação para o movimento, será realizado dois exercícios de estabilidade, com duas séries de 10 segundos, com 10 segundos de descanso. No Bloco 2, intitulado "Neuromuscular 1", com duração de 15 minutos e intensidade OMNI-GSE variando de 3 e 4, os exercícios serão realizados da seguinte forma, três séries com uma duração de 25 segundos, e um período de descanso de 50 segundos entre as séries. No Bloco 3, nomeado "Neuromuscular 2", com duração de 20 minutos e intensidade OMNI-GSE variando de 3 a 5, os exercícios serão executados conforme descrito a seguir, três séries de exercícios, cada uma com 12 repetições, com um intervalo de descanso de 40 segundos entre as séries, com exceção de um exercício que será realizado com uma duração de 30 segundos por 40 segundos de descanso. Por fim, no Bloco 4, denominado "Cardiometabólico", com duração de 5 minutos e intensidade OMNI-GSE variando de 5 a 6, o protocolo consistirá em utilizar o método de treinamento TABATA, com 140 bpm, com 20 segundos de exercício e 10 segundos de descanso. Os exercícios de cada bloco serão distribuídos conforme apresentado no quadro 3. Entre os blocos 2, 3 e 4, terá um intervalo de 2 minutos para fins de hidratação e descanso dos participantes. Ao final do treinamento terá 5 minutos de alongamento estático para a volta a calma.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO,

Para o presente estudo, serão incluídas pessoas idosas (idade igual ou superior a 60 anos), hipertensas (pressão arterial maior ou igual a 140/90 mmHg), que se encontrarem em estado sedentário ou que não tenham praticado qualquer tipo de treinamento físico no mês anterior ao início da intervenção, e que não apresentarem insuficiência cardíaca não controlada, Parkinson, Alzheimer, demência, deficiência física ou visual, obesidade mórbida (IMC $\geq$ 40 kg/m²), câncer, angina instável ou disfunções osteomioarticulares que limitem a realização dos exercícios. Além disso, os participantes deverão estar sob tratamento com medicamentos anti-hipertensivos, ter acompanhamento médico e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 1).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO,

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n B. Sanatório γ Prédio do Centro de Pesquisas Biomédicas - HU
Bairro: Sanatório **CEP:** 49.060-110
UF: SE **Município:** ARACAJU
Telefone: (79)3194-7208 **E-mail:** cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 7.206.270

Após a inclusão no estudo, serão excluídos os participantes que não completarem a sessão de treinamento funcional ou que deixarem de realizar os exames índice tornozelo-braquial (ITB) e o mapeamento ambulatorial de pressão arterial (MAPA) nos momentos pré e pós intervenção.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito agudo do treinamento funcional na rigidez arterial e pressão arterial ambulatorial em idosos hipertensos

Objetivo Secundário:

Verificar a pressão arterial sistólica e diastólica braquial e de tornozelo.

Monitorar a pressão arterial durante 24 horas, abrangendo os períodos de vigília e sono.

Analisar a pressão arterial média

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

A presente pesquisa pode ser categorizada como de baixo risco para os indivíduos envolvidos. Durante a fase de avaliação inicial, os possíveis riscos associados ao estudo incluem fadiga ou desânimo durante o preenchimento dos questionários, constrangimento ao se expor durante a realização de testes físicos, variações na autoestima e a possibilidade de quebra de confidencialidade. No período de intervenção, os riscos incluem mudanças na pressão arterial, quedas e tonturas. Para mitigar esses riscos, a avaliação inicial será conduzida de maneira individualizada em um ambiente exclusivamente dedicado a esse fim. Além disso, é importante ressaltar que os participantes terão a liberdade de cancelar sua participação a qualquer momento. A intervenção será conduzida sob a supervisão constante de um profissional de Educação Física, e o espaço utilizado será devidamente protegido para garantir a segurança dos participantes. Adicionalmente, em caso de surgimento de sintomas físicos ou psicológicos adversos decorrentes da participação na pesquisa, os participantes serão encaminhados ao serviço de apoio ambulatorial e/ou psicológico da instituição concedente. O próprio pesquisador será responsável pelo acompanhamento dessas situações, assegurando o bem-estar dos participantes ao longo do estudo.

BENEFÍCIOS:

A presente pesquisa pode proporcionar resultados significativos em relação à redução da pressão arterial sistólica e diastólica, diminuindo, assim, os riscos de complicações decorrentes da hipertensão arterial, a qual é um fator de risco para o desenvolvimento de doença arterial

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n B. Sanatório º Prédio do Centro de Pesquisas Biomédicas - HU

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 7.206.270

periférica. Dessa forma, os achados serão de grande importância para o tratamento e a prevenção de complicações cardiovasculares. Além disso, a pesquisa contribuirá para o avanço do conhecimento científico, podendo melhorar a qualidade de vida da sociedade e aumentar o reconhecimento do exercício físico como um meio de tratamento não farmacológico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será conduzido um ensaio clínico randomizado e controlado de acordo com as diretrizes CONSORT, o ensaio clínico planejado será realizado com o propósito de analisar o efeito do Treinamento Funcional sobre a rigidez arterial e pressão arterial ambulatorial.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Sergipe, 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 do Protocolo de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, e Resolução CNS 510/2016, Art. 28, inc. V, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa inicial.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2423625.pdf	20/09/2024 17:24:32		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	20/09/2024 17:22:05	BARBARA RAQUEL SOUZA SANTOS	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	20/09/2024 16:39:51	BARBARA RAQUEL SOUZA SANTOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	20/09/2024 16:38:43	BARBARA RAQUEL SOUZA SANTOS	Aceito

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n B. Sanatório 2 Prédio do Centro de Pesquisas Biomédicas - HU

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SERGIPE (UFS)



Continuação do Parecer: 7.206.270

Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO__E__C ONFIDENCIALIDADE.pdf	20/09/2024 15:57:24	BARBARA RAQUEL SOUZA SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_AUTORIZACAO_E_INFRAESTRUTURA.pdf	20/09/2024 15:56:54	BARBARA RAQUEL SOUZA SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_TCLE.pdf	20/09/2024 15:56:33	BARBARA RAQUEL SOUZA SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto__assinado__assinado.pdf	20/09/2024 15:53:31	BARBARA RAQUEL SOUZA SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 05 de Novembro de 2024

Assinado por:
ROBELIUS DE BORTOLI
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n B. Sanatório ç Prédio do Centro de Pesquisas Biomédicas - HU

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br