

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de um Programa de Caminhada associado à Restrição Parcial de Fluxo Sanguíneo sobre Aspectos Musculares e Funcionais em Indivíduos com Assimetria de Força Muscular em Membros Inferiores

Pesquisador: André Luiz Felix Rodacki

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80899524.0.0000.0102

Instituição Proponente: Departamento de Educação Física - UFPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.989.686

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de pesquisa intitulado Efeitos de um Programa de Caminhada associado à Restrição Parcial de Fluxo Sanguíneo sobre Aspectos Musculares e Funcionais em Indivíduos com Assimetria de Força Muscular em Membros Inferiores, sob a coordenação e orientação do Prof. Dr. André Luiz Felix Rodacki do Departamento de Educação Física da UFPR, com a participação e colaboração da Prof. Dra. Natália Boneti Moreira, Me. Letícia Pophal da Silva (aluna de pós-graduação), Caio Corso (aluno de pós-graduação), Me. Gustavo Filoco de Rezende (Fisioterapeuta) e Dr. Francisco Wekerlin Morozowski (Médico Ortopedista - CRM: 23151).

As informações exaradas neste parecer foram extraídas dos documentos apensados na Plataforma Brasil.

Detalhamento do Estudo

Trata-se de estudo será do tipo experimental com delineamento de ensaio clínico não randomizado (THOMAS; NELSON; SILVERMAN, 2012).

O projeto em tela submetido para apreciação ao Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Universidade Federal do Paraná (UFPR) para apreciação. Em seguida, o estudo será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBec) e será conduzido e reportado por meio do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (SCHULZ; ALTMAN; MOHER,

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 6.989.686

2010).

Local

O estudo será realizado no Centro de Estudos do Comportamento Motor (CECOM), do Departamento de Educação Física da Universidade Federal do Paraná, localizado na Av. Cel. Francisco H. dos Santos, 100 Jardim das Américas, Curitiba , Paraná, 81530-000.

Participantes

O estudo será realizado com participantes com idade entre 18 e 59 anos, de ambos os gêneros, que se voluntariem a participar do estudo, apresentem assimetria de força muscular entre membros inferiores e principalmente, que possuam liberação médica para realização do treinamento proposto.

Critérios de Inclusão

Os critérios de elegibilidade para inclusão no programa de treinamento serão: (i) indivíduos com idade entre 18 e 59 anos; (ii) ausências de alterações que impossibilitem o preenchimento dos questionários, compreensão das orientações e a realização dos testes (e.g., déficits vestibulares graves e déficits de mobilidade); (iii) comprometimento cognitivo que possa causar dificuldades na conclusão dos questionários, compreensão das orientações e realização dos testes; (iv) diferença de força muscular entre membros inferiores 10% na musculatura extensora do joelho (quadríceps), indicando assimetria; (v) liberação médica para realização do treinamento, concedida pelo médico associado ao estudo (Dr. Francisco Wekerlin Morozowski); (vi) pressão arterial sistólica 140 mmHg ou pressão arterial diastólica 90 mmHg; e, (vii) não apresentar mais de um fator de risco para tromboembolismo que inclui: (1) índice de massa corporal 30 kg.m-2, (2) diagnóstico de doença crônica inflamatória; (3) histórico de fraturas de pelve, quadril e fêmur; (4) cirurgias de grande porte nos últimos 6 meses; (5) diagnóstico de varizes nos últimos 6 meses; (6) histórico familiar de trombose venosa profunda e embolismo pulmonar; (7) uso de métodos contraceptivos orais; ou (8) uso de tabaco (FALLON et al., 2022).

Critério de Exclusão

Os participantes que não se enquadrarem nos critérios de elegibilidade serão excluídos da pesquisa, assim como os que não assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e que não completarem 75% das sessões de treinamento propostas, caso selecionados para a intervenção.

Plano de Recrutamento

O projeto será amplamente divulgado na comunidade universitária da Universidade Federal do

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 6.989.686

Paraná (UFPR), composta por docentes, discentes e servidores; assim como em diversas mídias sociais para atrair o público externo.

Após o rastreamento inicial de indivíduos com assimetria de força muscular inter-membros (primária indivíduos saudáveis; secundária indivíduos com lesão no ligamento cruzado anterior), os participantes serão convidados a participar do treinamento.

Todos os participantes serão avaliados após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Cálculo amostral

A amostra mínima deste estudo será de 52 indivíduos. Em seguida, serão acrescentados 5% para possíveis perdas de dados ou desistências, totalizando o valor amostral necessário de 54 indivíduos, divididos em dois grupos de 27 participantes (segmento-intervenção vs. segmento-controle).

O cálculo amostral será realizado por meio Programa G*Power 3.1 (University of Düsseldorf, Düsseldorf, Alemanha).

O tamanho de efeito (0.4) foi derivado do estudo conduzido por Lamberti e colaboradores (2020), que investigou os efeitos de um protocolo de caminhada associado à restrição parcial de fluxo sanguíneo na velocidade de caminhada. Além disso, foram considerados os seguintes parâmetros: (i) F test (ANOVA); (ii) nível de confiança de 95%; (iii) erro amostral máximo de 5%; (iv) poder amostral de 90%; (v) quantidade de grupos = 2; e (vi) número de medidas = 2 (avaliação pré- e pós-intervenção).

Procedimentos

Cada avaliação terá duração de aproximadamente 1 hora e 30 minutos, e será realizada de acordo com a disponibilidade do participante. O treinamento será realizado três vezes na semana, por um período de 12 semanas, totalizando 36 sessões. Cada sessão poderá ter duração variada.

Após a inclusão no estudo, os participantes serão distribuídos em dois grupos, de maneira aleatória: grupo 1 (caminhada associada a oclusão vascular parcial) e grupo 2 (exercícios resistidos associado a oclusão vascular parcial). No grupo 1, os participantes deverão realizar uma caminhada em velocidade controlada e no grupo 2, irão realizar exercícios de força, com foco na flexão e extensão dos joelhos. Em ambos os grupos, a oclusão vascular parcial será associada aos exercícios, ou seja, um manguito será fixado e inflado em sua perna mais fraca e você realizará os exercícios.

Para a realização deste estudo, será adotada uma abordagem intra-sujeito, na qual o membro

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

mais fraco será submetido ao treinamento, sendo denominado de ζ segmento-intervenção (SI) ζ , enquanto o membro mais forte será designado como ζ segmento-controle (SC) ζ .

O treinamento será realizado três vezes na semana, por um período de 12 semanas. A intensidade do treinamento será monitorada por meio de um aplicativo de metrônomo gratuito (Cifra club®) para fins de padronização, frequência cardíaca, pressão arterial e percepção subjetiva de esforço (Escala de Borg). A pressão de restrição do fluxo sanguíneo (PRFS, mmHg) será mensurada individualmente, por meio de um Doppler vascular, com o objetivo realizar o treinamento com 90% da PRFS.

Além disso, a escala de desconforto também será monitorada após o encerramento de cada sessão. Inicialmente será realizada uma avaliação que abordará questões relacionadas as características pessoais e sociodemográficas, condições clínicas, dados antropométricos (estatura, massa corporal e índice de massa corporal [IMC]) e nível de atividade física e comportamento sedentário (International Physical Activity Questionnaire [IPAQ]). A força muscular será avaliada por meio do dinamômetro Biodex Multi-Joint System (Biodex Medical Systems. Inc. Shirley. NY. USA) a partir da medida da contração voluntária máxima isométrica (CVMI).

A análise da hipertrofia muscular será conduzida por meio da medida de espessura muscular (EM), avaliada pelo aparelho de ultrassom (US) modo-B portátil Versão 1.10 (Konica Minolta ζ , modelo Sonimage HS1). Por fim, os aspectos espaço-temporais da marcha, em diferentes velocidades de caminhada (velocidade auto-selecionada e rápida de caminhada), serão analisados por meio do Zeno Walkway (120Hz). As avaliações serão realizadas em dois momentos, pré e pós-intervenção.

Todas as avaliações serão conduzidas por pesquisadores devidamente treinados para a utilização dos instrumentos propostos.

Metodologia de Análise de dados

A estatística descritiva (média, desvio padrão, mediana, amplitude e porcentagem) será utilizada para caracterizar os participantes do presente estudo.

Os testes de Kolmogorov-Smirnov e Levene serão utilizados para avaliar a normalidade dos dados e a homogeneidade da variância, respectivamente.

O teste t dependente será utilizado para comparar as características pessoais, parâmetros espaço-temporais da marcha em diferentes velocidades e a assimetria de força muscular inter-membros entre os diferentes momentos de avaliação (pré e pós-intervenção).

O modelo linear misto (MLM) será aplicado para avaliar as mudanças nas características

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 6.989.686

musculares (força muscular e espessura muscular), em resposta ao protocolo de treinamento.

O teste post-hoc de Bonferroni será utilizado para identificar diferenças dentro do mesmo segmento (pré e pós-intervenção) e entre segmentos (Si e SC).

O valor de delta percentual será calculado para mensurar a magnitude das diferenças observadas.

Todos os procedimentos estatísticos serão realizados no software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS, versão 25) e o nível de significância será estabelecido em $p < 0.05$.

No processo documental do projeto os pesquisadores apresentam de forma detalhada e fundamentada informações pertinentes ao desenvolvimento do estudo proposto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Verificar se diferentes tipos de assimetrias de força muscular em membros inferiores (i.e., primária e secundária), podem ser minimizadas por meio de um programa de treinamento de caminhada associado à restrição parcial de fluxo sanguíneo.

Objetivos específicos

- i) Identificar a presença de assimetria de força muscular entre membros inferiores, por meio da musculatura extensora do joelho, em adultos saudáveis e com lesão no ligamento cruzado anterior;
- ii) Verificar se um programa de treinamento de caminhada associado à restrição parcial de fluxo sanguíneo é capaz de aumentar a força muscular do segmento-exercitado ao redor da articulação do tornozelo (plantiflexores e dorsiflexores) e do joelho (extensora e flexora), quando comparado ao segmento-controle, em adultos saudáveis e com lesão no ligamento cruzado anterior;
- iii) Verificar se um treinamento de caminhada associado à restrição parcial de fluxo sanguíneo é capaz de reduzir a assimetria de força muscular entre membros inferiores, identificada na musculatura extensora do joelho, em adultos saudáveis e com lesão no ligamento cruzado anterior;
- iv) Verificar se um treinamento de caminhada associado à restrição parcial de fluxo sanguíneo é capaz de gerar aumento do volume muscular do segmento-exercitado ao redor da articulação do tornozelo (plantiflexores e dorsiflexores) e do joelho (extensora e flexora), quando comparado ao segmento-controle, em adultos saudáveis e com lesão no ligamento cruzado anterior;
- v) Verificar se um treinamento de caminhada associado à restrição parcial de fluxo sanguíneo é

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

capaz de melhorar o desempenho da marcha, em diferentes velocidades de caminhada, em adultos saudáveis e com lesão no ligamento cruzado anterior.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

A coleta de dados poderá trazer riscos de constrangimento e cansaço aos participantes devido a individualidade biológica e social. Durante ou logo após a realização das avaliações e dos treinamentos, o participante poderá referir dor muscular leve, decorrentes dos movimentos solicitados. No entanto, tais desconfortos são transientes e têm sido reportados como menores quando comparados ao treinamento resistido com altas cargas devido à baixa intensidade dos exercícios.

Uma das alternativas para evitar efeitos adversos é a inclusão de critérios de elegibilidade rigorosos, conforme item 5.3, diretamente relacionados à prática de exercício físico com RFS (FALLON et al., 2022). Relata-se que o exercício com RFS, quando realizado em um ambiente controlado por profissionais treinados e experientes, fornece uma alternativa de treinamento segura para a maioria dos indivíduos, independentemente da idade e do nível de treinamento (LOENNEKE et al., 2011).

De acordo com os pesquisadores destaca-se que existe experiência adquirida com este tipo de treinamento, que derivou em algumas publicações (ANDRADE et al., 2016; SKIBA; ANDRADE; RODACKI, 2022) estritamente relacionadas ao tema que reforçam pleno domínio das técnicas e riscos vinculados aos protocolos aplicados no estudo.

A pesquisa será realizada em local reservado, de maneira individualizada por pesquisador previamente treinado, e o indivíduo poderá interromper a avaliação a qualquer momento.

Os testes serão realizados em forma de circuito com o intuito de minimizar os efeitos da fadiga localizada, dor e desempenho dos participantes. O intervalo de recuperação entre os testes será de aproximadamente 2 minutos, e os participantes podem interromper os testes a qualquer momento.

Qualquer sinal ou sintomas, tais como cansaço, dor e desconforto importante, o teste será interrompido. Os participantes só poderão participar da pesquisa caso possuam liberação médica (critério de elegibilidade), fornecida pelo médico associado a pesquisa (Dr. Francisco Wekerlin Morozowski, Médico Ortopedista e CRM: 23151).

O Dr. Francisco fornecerá suporte gratuito a todos que apresentem possíveis consequências negativas. Todas as ações acima citadas contribuirão para a redução do risco de qualquer evento negativo durante o período do estudo, porém, caso ocorra, serão tomadas as devidas

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 6.989.686

providências para que o participante seja atendido e tratado imediatamente.

Benefícios

Os participantes terão a oportunidade de obter uma avaliação física, por meio dos testes aplicados. As intervenções propostas poderão proporcionar a redução da assimetria de força muscular de membros inferiores, permitindo que os participantes recuperem massa e força muscular.

A avaliação e as intervenções aplicadas no presente estudo acrescentarão conhecimento aos pesquisadores sobre um método alternativo para redução da assimetria de força muscular de membros inferiores.

De acordo com os pesquisadores o estudo contribuirá significativamente para a ciência ao explorar uma abordagem inovadora para reduzir a assimetria de força muscular nos membros inferiores, utilizando um protocolo de caminhada associado à restrição de fluxo sanguíneo (RFS). Essa técnica pode oferecer uma alternativa eficaz e de baixa intensidade em comparação aos tradicionais exercícios com altas cargas, que muitas vezes são desafiadores para os indivíduos.

Para os participantes, a pesquisa oferece a oportunidade de melhorar sua força muscular e o equilíbrio entre os membros, contribuindo para um estilo de vida mais ativo e saudável. Os resultados possibilitarão estabelecer métodos alternativos para redução da assimetria de força muscular de membros inferiores. Além disso, poderão ser extrapolados para outras populações em que a assimetria se mostra mais severa e requer protocolos efetivos para sua redução.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se do projeto de pesquisa intitulado Efeitos de um Programa de Caminhada associado à Restrição Parcial de Fluxo Sanguíneo sobre Aspectos Musculares e Funcionais em Indivíduos com Assimetria de Força Muscular em Membros Inferiores a ser realizado no período de 2024 a março de 2026, com financiamento próprio.

A contextualização e fundamentação do estudo pauta-se na literatura pertinente à temática abordada, apropriada aos objetivos propostos.

A partir do detalhamento do projeto de pesquisa evidencia-se a exequibilidade da proposta considerando seus objetivos procedimentos, recursos humanos, infraestrutura e cronograma previsto para sua realização. Os pesquisadores apresentaram a carta de ciência e concordância do Programa de Pós-Graduação em Educação Física, assinada pelo coordenador Prof. Dr. Paulo César Barauce Bento.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 6.989.686

De acordo com os pesquisadores o projeto se destaca pela sua abordagem única ao combinar a caminhada com a RFS, um método ainda pouco explorado no contexto da correção de assimetrias de força muscular. Diferentemente dos métodos convencionais que envolvem altas cargas, a utilização de baixa intensidade com RFS pode proporcionar benefícios similares com menor risco de lesões e menor desconforto. Essa inovação pode transformar a forma como programas de reabilitação e treinamento são desenvolvidos, oferecendo uma alternativa prática e eficaz que pode ser amplamente aplicada em diferentes contextos clínicos e esportivos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos e documentos requeridos para a realização da pesquisa foram apresentados.

Recomendações:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento 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. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto cumpre os requisitos necessários para sua realização.

Considerações Finais a critério do CEP:

01 - Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais(a cada seis meses de seu parecer de aprovado) e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Para o próximo relatório, favor utilizar o modelo atualizado, (abril/22), de relatório parcial.

02 - Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo. Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio).

03 - Importante:(Caso se aplique): Pendências de Coparticipante devem ser respondidas pelo

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

**UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR**



Continuação do Parecer: 6.989.686

acesso do Pesquisador principal. Para projetos com coparticipante que também solicitam relatórios semestrais, estes relatórios devem ser enviados por Notificação, pelo login e senha do pesquisador principal no CAAE correspondente a este coparticipante, após o envio do relatório à instituição proponente.

04 – Inserir nos TCLE e TALE o número do CAAE e o número do parecer consubstanciado aprovado, para aplicação dos termos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2356175.pdf	12/06/2024 14:09:55		Aceito
Outros	Checklist.pdf	12/06/2024 14:09:16	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	12/06/2024 14:08:53	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2356175.pdf	11/06/2024 18:20:34		Aceito
Outros	Analise_Merito.pdf	11/06/2024 18:19:32	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Outros	Check_list.pdf	11/06/2024 18:18:58	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Outros	Check_list.pdf	11/06/2024 18:18:58	André Luiz Felix Rodacki	Recusado
Outros	Encaminhamento_Pesquisador.pdf	11/06/2024 18:18:24	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Outros	ExtratoAta_Departamento.pdf	11/06/2024 18:18:03	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	11/06/2024 18:17:35	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Compromisso_EquipePesquisa.pdf	11/06/2024 18:17:06	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Declaração de concordância	Concordancia_ServicosEnvolvidos.pdf	11/06/2024 18:16:39	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.docx	11/06/2024 18:16:21	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.pdf	11/06/2024 18:15:49	André Luiz Felix Rodacki	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 6.989.686

Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/06/2024 18:15:49	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/06/2024 18:15:49	André Luiz Felix Rodacki	Recusado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 07 de Agosto de 2024

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br