# PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

## DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Análise do Comportamento da Variabilidade da Frequência Cardíaca em Resposta a Uma Sessão de Exercícios de Força em Pacientes com Cardiomiopatia Hipertrófica.

**Pesquisador:** Alexandre Machado Lehnen
**Área Temática:**
**Versão:** 2
**CAAE:** 81460924.2.0000.5333
**Instituição Proponente:** Instituto de Cardiologia do RS / Fundação Universitária de Cardiologia
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 7.020.610

**Apresentação do Projeto:**
Este estudo visa avaliar a variabilidade da frequência cardíaca em resposta
a uma sessão de exercícios de força em pacientes com cardiomiopatia hipertrófica, utilizando o holter como ferramentas de controle para essa
variabilidade pré e pós exercícios de força

UP. 6128.24

**Objetivo da Pesquisa:**
Objetivo Primário:
Avaliar variabilidade da frequência cardíaca em resposta a uma sessão de exercícios de força em pacientes com cardiomiopatia hipertrófica,
utilizando o holter como ferramentas de controle para essa variabilidade pré e pós exercícios de força.
Objetivo Secundário:
Avaliar a estrutura e funcionalidade cardíaca, através de ecocardiografia, no período de base e

também 24h
após uma sessão de exercício de força;
Avaliar o duplo-produto durante a sessão dos exercícios de força, a fim de identificar possíveis alterações de sobrecarga em situações de padrão
imediatoAvaliar a evolução da variabilidade da frequência cardíaca no período de 24h pós-sessão de exercícios de
força;
Explorar associações de fatores, como níveis de aptidão física, presença de arritmias, ou características específicas da cardiomiopatia hipertrófica,
com a resposta da variabilidade da frequência cardíaca;
Validar os resultados da análise da variabilidade da frequência cardíaca comparando-os com dados obtidos por meio de ecocardiografia e holter
antes e após a sessão de exercícios de força.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Não parece haver risco grave associado ao estudo, partindo da premissa que a carga utilizada é levemoderada (30-60% da capacidade máxima).
Além disso, haverá monitoramento constante dos sinais e a aplicação do exercício físico será realizada por profissionais de saúde treinados em
urgência e emergência (enfermeira de formação com experiência em atendimentos de urgência e emergência). É importante ressaltar a
individualização do participante da pesquisa observando os aspectos físicos, funcionais, tolerância ao exercício de força no momento da intervenção
e a capacidade de cargas estimadas conforme supracitado nos tópicos de visita #1 e #2. Portanto, sendo necessário informar todas as práticas a
serem abordadas durante as atividades propostas, respeitando e abrangendo todas as

limitações do
paciente. Este fato é fundamental para o
estabelecimento da confiança e feedback das respostas fisiológicas frente ao exercício físico, minimizando, sobremaneira, quaisquer riscos
associados.
Benefícios:
Quanto aos benefícios individuais, os voluntários receberão toda atenção multiprofissional, além dos exames específicos, o conhecimento de
liberação e execução de exercício físico de força, tão essencial para a promoção de saúde. Quanto aos benefícioscoletivos, a população com cardiomiopatia hipertrófica sofre com a falta de informação científica acerca da prática de exercício físico. Assim, os
voluntários, e também como validade externa, poderão se apropriar do conhecimento empregado nas visitas da pesquisa e, globalmente, melhor qualidade de vida dessa população

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**
Pesquisa relevante onde será feita análise da variabilidade da frequência cardíaca em resposta a uma sessão de exercícios resistidos de força.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**
Todos os termos obrigatórios foram apresentados

Será relatado em reunião ordinária de 21 de agosto de 2024.

**Recomendações:**
Todas as recomendações feitas pelo relator no Parecer inicial foram atendidas.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**
Não há pendências

**Considerações Finais a critério do CEP:**
Projeto aprovado

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|---|---|---|
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto2.docx | 15/08/2024 15:56:26 | Nestor Santos Daudt | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Diretor.pdf | 14/08/2024 17:49:23 | Nestor Santos Daudt | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Diretor_Cientifico.pdf | 01/08/2024 17:16:56 | Nestor Santos Daudt | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE2.docx | 29/07/2024 15:22:31 | Nestor Santos Daudt | Aceito |
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2358037.pdf | 29/07/2024 14:29:09 | | Aceito |
| Outros | CartaRespostaCEP.docx | 29/07/2024 14:28:55 | Alexandre Machado Lehnen | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | ProjetoMilenaSilvaValliR2.docx | 29/07/2024 14:27:50 | Alexandre Machado Lehnen | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx | 09/07/2024 18:04:28 | Alexandre Machado Lehnen | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | DeclaracaoLGPD.pdf | 09/07/2024 18:04:19 | Alexandre Machado Lehnen | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | DeclaracaoCompromisso.pdf | 09/07/2024 18:04:07 | Alexandre Machado Lehnen | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | AcessoProntuario.pdf | 09/07/2024 18:03:58 | Alexandre Machado Lehnen | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | DeclaracaoChefia.pdf | 09/07/2024 18:03:46 | Alexandre Machado Lehnen | Aceito |
| Cronograma | Cronograma.docx | 09/07/2024 10:26:52 | Alexandre Machado Lehnen | Aceito |
| Folha de Rosto | folhaDeRosto.pdf | 09/07/2024 10:26:32 | Alexandre Machado Lehnen | Aceito |

**Situação do Parecer:**
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**
Não

Continuação do Parecer: 7.020.610

PORTO ALEGRE, 21 de Agosto de 2024

**Assinado por:**
**Nestor Santos Daudt**
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395
**Bairro:** Santana **CEP:** 90.620-000
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE
**Telefone:** (51)3230-3600 **E-mail:** cep.icfuc@cardiologia.org.br