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

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 667.102.000-00	Nome: Alexandre Machado Lehnen
Telefone: 5199768092	E-mail: amlehnen@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 92.898.550/0001-98	Nome da Instituição: Instituto de Cardiologia do RS / Fundação Universitária de Cardiologia

É um estudo internacional? Não

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente

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

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
667.102.000-00	Alexandre Machado Lehnen	5199768092	amlehnen@gmail.com

Contato Científico: Alexandre Machado Lehnen

Desenho:

Desenho do Estudo
Tipo de Estudo: ensaio clínico randomizado cruzado para análise da resposta da variabilidade da frequência cardíaca em pacientes com cardiomiopatia hipertrófica antes e após uma única sessão de exercícios de força.
Amostra: pacientes (homens e mulheres) que já são acompanhados no ambulatório de cardiopatia do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul. A amostra será elencada através da identificação dos critérios de inclusão/exclusão desta pesquisa. Como não há na literatura nenhum artigo para base do cálculo amostral, nós consideramos um tamanho de efeito médio (D=0,65) sobre a variabilidade da frequência cardíaca (desfecho principal), através do ¿Tamanho de Efeito de Cohen¿ utilizados em softwares de cálculo amostral (G*Power e PSS Health), poder estatístico de 95% e um nível de significância de 5%, totalizando 42 sujeitos, para um modelo crossover.
Sessão Controle e Intervenção: a amostra será randomizada quanto à ordem de execução das sessões entre (1) sessão controle (2) sessão intervenção. Para a sessão controle os pacientes não serão submetidos a nenhum estresse físico por 20-25 minutos. Após, será instalado o Holter de 24h. A sessão intervenção consistirá de 2 (dois) exercícios de força, com intensidade moderada, totalizando 20-25 minutos. Após, transcorrerá a instalação do Holter 24h.
Dinâmica das coletas
Visita 1: serão realizadas ecocardiografias nos voluntários (procedimento rotineiro no setor), avaliação de pressão arterial e demais exames clínicos, por um médico capacitado e cegado à pesquisa. Este procedimento é obrigatório para liberação médica do paciente quanto à prática de uma sessão de exercício.
Visita 2: os participantes com liberação médica farão uma sessão de familiarização dos exercícios de força, contendo 2 exercícios: um para membros inferiores (extensão de joelho) e outro para membros superiores (rosca direta para bíceps). As sessões de familiarização ocorrerão com carga leve (30% da força máxima) e monitoradas constantemente pela Escala Subjetiva de Borg e duplo-produto (frequência cardíaca x pressão arterial). Após, será agendada a Visita 3 com, no mínimo, 48h entre elas.
Visita 3: primeiramente, pesquisadores e pacientes receberão a randomização da visita, ou seja, qual sessão será realizada (controle ou intervenção). Assim, após conferência de sinais vitais, os participantes executarão a sessão controle (20-25 minutos sentados, sem esforço físico) ou a sessão de exercício de força (carga moderada - 60-70% da capacidade máxima - para extensão de joelhos, com caneleiras, e rosca direta para bíceps com halteres; o volume total da sessão será de 3 séries de 15 repetições para cada exercício, com intervalos de 1 minuto entre repetições, séries e exercícios, totalizando 20-25 minutos). Haverá monitoramento constante (frequência cardíaca, pressão arterial e duplo-produto) em todos os casos. Ao final, será realizado ecocardiograma para avaliação pós-sessão e instalado o Holter 24h.
Visita 4: uma semana após a Visita 3, os procedimentos serão repetidos, porém com a sessão contrária (controle ou intervenção).
Importante destacar que devido às características do delineamento do estudo (ECR cruzado) com avaliação de efeito agudo (24h) é imprescindível que as coletas ocorram sempre no mesmo horário, elegível para as 9h da manhã, como início das visitas. Ainda, todas as visitas, incluindo sessões controle, ou familiarização ou da intervenção são realizadas nas dependências do setor de cardiomiopatia hipertrófica, na presença do médico responsável pelo setor.
Variabilidade da frequência cardíaca (desfecho primário): linha de base e no período de 24h após o exercício de força. A avaliação será realizada através do Spacelabs Sentinel que integra os resultados necessários para esta pesquisa, como: monitoramento de Holter, monitoramento ambulatorial de PA (MAPA) e ECG de 12 derivações.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Cardiomiopatia Hipertrófica
Frequência Cardíaca
Exercício Agudo

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A miocardiopatia hipertrófica é uma doença cardíaca primária e congênita, caracterizada pela hipertrofia do ventrículo esquerdo (HVE) desproporcional, sem dilatação ventricular e com ausência de qualquer outra doença cardíaca ou sistêmica que possa levar à hipertrofia miocárdica. A utilização das séries de variação da frequência cardíaca obtidas em ambiente ambulatorial, por meio de registradores de holter, torna-se necessário como um auxílio diagnóstico e para a estratificação de risco. 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. O presente estudo é caracterizado como um ensaio clínico randomizado cruzado com pacientes que já fazem acompanhamento no ambulatório de cardiopatia do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul. A amostra será elencada a partir do referido ambulatório, identificando o perfil necessário para realizar a pesquisa. De acordo com o desfecho primário sendo a VFC, cálculo amostral foi determinado levando-se em consideração um tamanho de efeito médio (D=0,65) determinado por Coehn, poder estatístico de 95% e um nível de significância de 5%, totalizando 42 sujeitos. A análise da variabilidade da frequência cardíaca emerge como um componente essencial neste projeto, destacando-se como uma métrica fundamental para avaliar a saúde cardiovascular de pacientes com cardiomiopatia hipertrófica. Ao examinar a resposta do sistema nervoso autônomo à prática supervisionada de exercícios de força, nesse contexto clínico, busca-se obter evidências que respaldam a inclusão desses exercícios como parte integrante do plano de tratamento.

Introdução:

Miocardiopatia Hipertrófica

A miocardiopatia hipertrófica é uma doença cardíaca primária e congênita, caracterizada pela hipertrofia do ventrículo esquerdo (HVE) desproporcional, sem dilatação ventricular e com ausência de qualquer outra doença cardíaca ou sistêmica que possa levar à hipertrofia miocárdica (Maron, 1997). A prevalência estimada da doença na população é aproximadamente 0,2% (1:500) e sobe para 0,5% (1:200) se considerados os portadores de cardiopatia (Maron, 2002).
Já a HVE, por sua vez, ocorre pela capacidade do músculo cardíaco de adaptar-se a sobrecarga pressórica (Rost, 1993) que acomete o coração, levando à diminuição da cavidade interna do ventrículo esquerdo, conhecida como hipertrofia concêntrica (Rost, 1993). Neste caso, ocorre um aumento de massa ventricular determinada pelo aumento da espessura da parede ventricular com redução dos diâmetros cavitários, através da adição de sarcômeros em paralelo (Mill e Vassalo, 2001). Tal condição está associada ao aumento de resistência à ejeção (Mill e Vassalo, 2001).
Neste cenário, o ecocardiograma desempenha um papel fundamental no diagnóstico e na avaliação da miocardiopatia hipertrófica. A partir das características anatomofuncionais cujo músculo cardíaco se torna anormalmente espesso, comprometendo, em grande parte, a funcionalidade cardíaca, obstrução do fluxo sanguíneo, bem como arritmias cardíacas, um acompanhamento por imagem, em especial, sobre a estrutura e eficiência cardíaca é necessária. Desta forma, o ecocardiograma permite visualizar diretamente a estrutura e a função do coração em tempo real, usando ondas sonoras (ultrassom). Com essa técnica, é possível medir a espessura do septo interventricular, característica marcante na cardiomiopatia hipertrófica). Além disso, o ecocardiograma pode mostrar a eficiência do músculo cardíaco, identificar obstruções ao fluxo sanguíneo (como estenose da válvula aórtica ou obstrução subaórtica), avaliar a presença de regurgitação das válvulas cardíacas e detectar outras anomalias estruturais associadas a esta condição. No geral, o ecocardiograma é uma ferramenta valiosa no diagnóstico inicial, na avaliação da gravidade e no acompanhamento da miocardiopatia hipertrófica que são essenciais para o manejo clínico adequado dessa condição.
Outra técnica importante de diagnóstico e acompanhamento da população com miocardiopatia hipertrófica é o holter. O objetivo deste equipamento é caracterizar e diagnosticar eventos de comportamento elétrico anormal do coração durante atividades cotidianas, como sono, trabalho, exercício físico, estresse emocional e repouso, por tanto, adjuvante às análises de ecocardiografia. Embora seja principalmente utilizado para detectar arritmias cardíacas, sintomáticas ou assintomáticas, sua aplicação não se limita a isso. O exame também permite a avaliação do segmento ST, com ou sem arritmias associadas e uma análise do sistema autonômico, através da variabilidade da frequência cardíaca.
Considerando as consequências usuais, uma característica fundamental na população com cardiomiopatia hipertrófica é a baixa tolerância ao esforço físico, tanto pela condição patológica em si, como pela diminuição da prática regular de exercício físico. Este ponto justifica-se, em partes, porque a cardiomiopatia hipertrófica é conhecida como uma causa importante de morte súbita cardíaca em resposta a um estresse cardíaco. No entanto, estima-se que o evento fatal ocorra em apenas <1% dos casos anuais (GERSH, B. J. et al 2011; MARON, B.J. 2002, 2014), evidência que pode não ser suficiente para justificar a cessação da prática de exercício físico.

Variabilidade da Frequência Cardíaca e Holter

A frequência cardíaca (FC) não possui uma regularidade previsível. Dessa forma, é comum que ocorram oscilações na FC que são definidas como variabilidade da frequência cardíaca (VFC) (Aubert, A. E., et al, 2003). Variações na FC são normais e esperadas e refletem a habilidade do coração em responder aos múltiplos estímulos fisiológicos, ambientais e em alguns casos, compensar desordens induzidas por doenças (Rajendra Acharya U., et al, 2006). Portanto, a VFC é uma variável fisiológica que além de refletir a função do sistema nervoso autônomo, também descreve as oscilações dos intervalos entre batimentos cardíacos consecutivos, denominados intervalos R-R, que estão relacionadas às influências autonômicas sobre o nódulo sinusal. Ainda, consiste em uma medida não invasiva, que pode ser utilizada para identificar fenômenos cardíacos relacionados ao SNA (Catai, A. M., et al, 2020).
Partindo que a cardiomiopatia hipertrófica é a doença cardíaca hereditária, com espessamento anormal do músculo do ventrículo, que pode ou não impactar na função sistólica, mas com relaxamento diminuído, sem a presença de condições associadas que justifiquem essa alteração, é comum ocorrer alterações exacerbadas na FC com presença de arritmias cardíacas (Bittencourt, et al, 2010).
A utilização das séries de VFC obtidas em ambiente ambulatorial, por meio de registradores de holter, torna-se necessário como um auxílio diagnóstico e para a estratificação de risco (Leite, et al, 2013). O holter possibilita a análise do sistema nervoso autônomo por meio da VFC. Além de seu uso diagnóstico, o holter pode ser empregado para avaliar a eficácia terapêutica de distúrbios do ritmo cardíaco, tanto com intervenções farmacológicas quanto invasivas, e também para estratificação do risco de morte súbita (Leite, et al, 2013).

Sendo assim, de forma geral, o holter é capaz de fornecer uma variedade de parâmetros relacionados à FC ao longo do tempo. Alguns dos principais parâmetros que podem ser registrados incluem: média dos batimentos cardíacos ao longo do período de monitoramento, valores mais altos e mais baixos da FC registrados durante o período de monitoramento, FC quando o paciente está em repouso, VFC durante exercícios físicos ou outras atividades físicas, VFC durante o período de sono, variação nos intervalos de tempo entre os batimentos cardíacos, que pode fornecer informações sobre a saúde do sistema nervoso autônomo e análise de padrões de ritmo cardíaco, incluindo a presença de arritmias, como taquicardia, bradicardia ou outros ritmos anormais (Ribeiro, 2006).
Desta forma, o holter também é um exame complementar importante no acompanhamento dos pacientes com cardiomiopatia hipertrófica, pois possibilitará pesquisar a presença de variações na frequência cardíaca tais como arritmias supraventriculares e ventriculares, sendo fundamental na estratificação de risco para o desfecho clínico (Bittencourt, et al, 2010).

Exercício de Força

O exercício físico de força (ou também conhecido como ¿resistido¿ ou ¿contra uma resistência¿) tem sido muito praticado para a promoção da saúde. Contudo, tradicionalmente, sempre houve determinada resistência sobre a aplicação dos exercícios de força em indivíduos com risco cardiovascular, incluindo aqueles com cardiomiopatia hipertrófica, devido à resposta hemodinâmica aumentada durante a sessão. No entanto, nos últimos anos, essa modalidade de treinamento passou a ser considerada como uma estratégia viável para prevenção primária e secundária de diferentes DCVs (Cotter G, et al, 2003). Evidências têm demonstrado que o exercício de força não aumenta risco cardiovascular durante a sua execução além do suportável pelo organismo, na ampla maioria dos praticantes, porque possui segurança hemodinâmica suficiente, avaliada pelo duplo-produto. Em geral, a resposta cardiovascular é observada pelo aumento da FC e, principalmente, pela elevação exacerbada da pressão arterial, em virtude do aumento da resistência vascular periférica, que se amplia à medida que o exercício físico vai sendo repetido (Forjaz e cols., 2003).
Um dos critérios elencados para acompanhamento das adaptações ao exercício físico pode ser baseado nas dimensões do ventrículo esquerdo, volumes e espessuras da parede (Lang e cols., 2005). A Fórmula anatômica (Devereux) calcula a massa miocárdica considerando valores aceitáveis iguais ou abaixo de 115g/m² para homens e 95g/m² para mulheres (Lang e cols., 2005). Os volumes do ventrículo esquerdo em diástole são de 35 a 75 ml/m² e na sístole de 12 a 30 ml/m² (Lang e cols., 2005). A espessura da parede posterior do ventrículo esquerdo em diástole (PPVEd) e do septo interventricular em diástole (SId) é de 6 a 9 mm, respectivamente; os diâmetros do ventrículo esquerdo em diástole são de 42 a 59 mm em homens e 39 a 53 mm em mulheres (Lang e cols., 2005); o índice de espessura relativa das paredes (PPVEd e SId) possui 0,42 como valores do ponto de corte havendo hipertrofia ventricular quando o índice de massa exceder este parâmetro. Essa hipertrofia será concêntrica se a espessura relativa das paredes for maior que 0,42 e excêntrica sendo menor ou igual a 0,42. (Lang e cols., 2005). Ghorayeb (2013) demonstrou adaptação incomum da espessura no miocárdio ventricular esquerdo acima de 13 mm na hipertrofia fisiológica em homens praticantes de esportes de alto rendimento, corroborando com Feigenbaum e cols. (2006).
Entretanto, outros métodos devem ser aplicados para a segurança dos praticantes de exercício de força com o diagnóstico de miocardiopatia hipertrófica. Neste contexto, a variabilidade da frequência cardíaca pode ser útil para avaliar os efeitos de uma sessão de exercício de força e o comportamento cardíaco. Contudo, a variabilidade da frequência cardíaca é avaliada na janela de 24-48h após a sessão de exercício. Durante a execução dos exercícios, um parâmetro de fácil aplicabilidade é o duplo-produto. Ele é obtido através do produto fisiológico entre a FC (medida em batidas por minuto) e a pressão arterial sistólica (medida em mm Hg), sendo uma das principais variáveis cardíacas para quantificar a sobrecarga do miocárdio durante o exercício físico por estimar o consumo de oxigênio pelo miocárdio, assim como, repercussões negativas em relação a capacidade funcional (Gobel FL, et al, 1978; Sociedade Brasileira de Cardiologia, 2010). Já a análise da VFC pode ser uma ferramenta de suma importância para avaliar a tolerância ao exercício de força em pacientes com cardiomiopatia hipertrófica. Compreender como a variabilidade se comporta pré e pós o exercício pode ajudar a determinar limitações funcionais e fornecer informações úteis para a prescrição de exercícios seguros e entender a capacidade de adaptação cardiovascular desses indivíduos.

Justificativa

Diante do exposto, pacientes com miocardiopatia hipertrófica necessitam realizar exercício e treinamento de força devido à perda da qualidade muscular em resposta à condição da doença. Contudo, o receio e a desinformação contribuem para o quadro de proibição desta forma de treinamento. Neste caso, duas ações devem ser avaliadas no sentido de contribuir para o cenário geral: (1) avaliação o comportamento do duplo produto nesta população durante a execução de uma sessão de exercício de força de leve à moderada intensidade e (2) entender a variabilidade da frequência cardíaca, avaliada por holter, após a sessão de exercício de força. Assim, torna-se importante entender como o coração responde ao estresse mecânico induzido pelo exercício de força, podendo haver implicações práticas na identificação precoce de eventos adversos relacionados ao exercício.

Hipótese:

(1) a variabilidade da frequência cardíaca, bem como a cinética da pressão arterial não alteram significativamente entre uma única sessão de exercício de força e uma sessão controle, avaliadas por holter de 24h.

(2) tanto a variabilidade da frequência cardíaca como os níveis pressóricos serão alterados significativamente, entre uma única sessão de exercício de força e uma sessão controle, avaliadas por holter de 24h; contudo, a resposta dessas variáveis são de padrões aceitáveis à sobrecarga cardíaca e, portanto, determina segurança na execução de exercícios de força de leve-moderada intensidade.

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 imediato;

Avaliar 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.

Metodologia Proposta:

Delineamento do estudo: ensaio clínico randomizado cruzado

Amostra e grupos: voluntários (homens e mulheres), pacientes que já fazem acompanhamento no ambulatório de cardiopatia do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul. A amostra será randomizada quanto à ordem de execução das sessões entre (1) sessão controle (2) sessão intervenção. A ordem das sessões será randomizada por meio de um programa de computador (www.randomization.org). O sigilo da alocação será garantido por uma lista de randomização inacessível aos pesquisadores e pacientes até o início da 1ª sessão.

Desfechos de interesse

Dados sociodemográficos: Serão coletados dados sociodemográficos, bem como histórico da doença, através dos prontuários do setor de miocardiopatia do IFCUC.

Nível de atividade física: com o objetivo de certificar o nível habitual de atividade física dos indivíduos do estudo, será aplicado o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), na versão curta, devido a sua maior facilidade de aplicação.

Variabilidade da frequência cardíaca (desfecho primário): período de 24h após as sessões controle e exercício de força. A avaliação será realizada através do Spacelabs Sentinel que integra os resultados necessários para esta pesquisa, como: monitoramento de Holter, monitoramento ambulatorial de PA (MAPA) e ECG de 12 derivações. Todos os parâmetros de configuração serão seguidos conforme o fabricante.

Ecocardiograma: todos os ecocardiogramas serão feitos pelo equipamento e pelo mesmo profissional, com transdutor de 1.8- a 3.6-MHz. O ecocardiograma transtorácico analisa todas as estruturas do coração, mas principalmente: musculatura cardíaca (o miocárdio), válvulas cardíacas, fluxo de sangue pelas válvulas, principais vasos do coração (artéria aorta e artérias pulmonares) e possibilita medidas (em milímetros) das estruturas do coração e do seu tamanho. Os volumes do ventrículo esquerdo serão medidos pelo método biplanar da regra de Simpson. Os volumes sisto¿licos e diasto¿licos finais do ventrículo esquerdo (VSF e VDF, respectivamente) serão indexados pela a¿rea da superfi¿cie corpo¿rea (IVSF e IVDF).

Duplo-produto: produto fisiológico da FC pela pressão arterial, em avaliação constante.

Visitas

#1: ecocardiografia e exame de rotina do setor para liberação médica à prática de exercício de força com intensidade leve-moderada.

#2: familiarização dos exercícios de força: um para membros inferiores (extensão de joelho) e outro para membros superiores (rosca direta para bíceps), com intensidade leve, 30 % da força máxima e monitoradas pela Escala Subjetiva de Borg e duplo-produto (FC x pressão arterial).

#3: randomização da sessão (controle ou intervenção); conferência de sinais vitais; sessão controle (20-25 minutos sentados, sem esforço físico) ou a sessão de exercício de força (carga moderada - 60-70% da capacidade máxima - para extensão de joelhos, com caneleiras, e rosca direta para bíceps com halteres; o volume total da sessão será de 3 séries de 15 repetições para cada exercício, com intervalos de 1 minuto entre repetições, séries e exercícios, totalizando 20-25 minutos). Haverá monitoramento constante (frequência cardíaca, pressão arterial e duplo-produto) em todos os casos. Ao final, será realizado ecocardiograma para avaliação pós-sessão e instalado o Holter 24h.

#4: uma semana após a Visita 3, os procedimentos serão repetidos, porém com a sessão contrária (controle ou intervenção).

Importante destacar que devido às características do delineamento do estudo (ECR cruzado) com avaliação de efeito agudo (24h) é imprescindível que as coletas ocorram sempre no mesmo horário, elegível para as 9h da manhã, como início das visitas. Ainda, todas as visitas, incluindo sessões controle, ou familiarização ou da intervenção são realizadas nas dependências do setor de cardiomiopatia hipertrófica, na presença do médico responsável pelo setor.

Critério de Inclusão:

Pacientes com diagnóstico confirmado de cardiomiopatia hipertrófica;

Pacientes de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos;

Pacientes com capacidade físicas e funcionais para realizar uma única sessão de exercícios de força de intensidade moderada.

Critério de Exclusão:

Pacientes que fazem uso de medicamentos que possam influenciar diretamente a FC, a menos que seja necessário para o tratamento da cardiomiopatia hipertrófica;

Apresentar fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 50%;

Exclusão de pacientes incapazes de realizar os exames de ecocardiografia e holter antes e após a sessão de exercício.

Riscos:

Não parece haver risco grave associado ao estudo, partindo da premissa que a carga utilizada é leve-moderada (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 benefícios

coletivos, 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 a qualidade de vida dessa população.

Metodologia de Análise de Dados:

A normalidade dos dados será avaliada por Shapiro-Wilk e os valores serão demonstrados em média e desvio padrão, bem como mediana e intervalo de confiança de 95%, a depender da caracterização da normalidade. As possíveis diferenças serão testadas através das Equações de Estimativas Generalizadas (GEE) para medidas repetidas, seguido pelo post-hoc de Bonferroni. Será levado em consideração: a sessão (intervenção e controle) e o tempo (avaliação de 24h) como dimensões para análise estatística. Para dados cuja avaliação não acompanha o tempo, as possíveis diferenças serão avaliadas por Teste t de Student para amostras pareadas (mesmo indivíduo na sessão intervenção versus sessão controle). Avaliação de correlação entre variáveis contínuas será realizada através dos testes de Pearson (distribuição normal) ou correlação de Spearman (distribuição não normal). A análise estatística será realizada através do recurso do programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS) 24.0 sendo aceito um nível de significância estatística de $p < 0,05$.

Desfecho Primário:

Análise da variabilidade da frequência cardíaca em resposta a uma sessão de exercícios resistidos de força.

Desfecho Secundário:

Dados ecocardiográficos de estrutura (dimensões e volumes) e funcionalidade cardíaca (eficiência da função sistólica e diastólica)

Duplo produto (Pressão arterial x Frequência cardíaca), avaliados antes, durante e após a sessão de exercícios

Nível de Esforço Percebido, através da Escala subjetiva de Borg, para medir o esforço percebido pelos pacientes durante o exercício e correlacionar a percepção subjetiva do esforço com as medidas objetivas da variabilidade da frequência cardíaca.

Tamanho da Amostra no 42

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	42

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Serão coletados dados sociodemográficos, bem como histórico da doença, através dos prontuários do setor de miocardiopatia do IFCUC.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

42

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Exercício de Força	21	Sessão em que será aplicado 2 exercícios: membros inferiores, com caneleiras e membros superiores, com halteres
Controle	21	Sessão que não há quaisquer esforço físico

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Defesa de mestrado	01/12/2025	19/12/2025
Avaliação pré-exercício	02/09/2024	31/07/2025
Seleção da amostra	02/09/2024	31/07/2025
Prática de exercícios de força na amostra selecionada	02/09/2024	31/07/2025
Planejamento	09/07/2024	16/07/2024
Análise de dados	31/07/2025	28/11/2025

Aprovação CEP	17/07/2024	30/08/2024
Avaliação pós exercício	02/09/2024	31/07/2025
Aplicação do termo de consentimento	02/09/2024	31/07/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R$)
Pesquisadora	Bolsas	R$ 2.100,00
Total em R$		R$ 2.100,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Não há custo para a execução da pesquisa, nem custeio nem capital. Todo material a ser utilizado já consta no ICFUC e no PPG-FUC. Nem mesmo o IPAq possui folhas de impressão, pois já existem versões para preenchimento online. Foi incluído apenas a bolsa de mestrado referente à pesquisadora.

Bibliografia:

1. Maron BJ. Hypertrophic cardiomyopathy. The Lancet. 350:127-33, 1997. 2. Maron B, McKenna W, Danielson G, Kappenberger L, Kuhn H, Seidman C e cols. AA/ESC expert consensus document on hypertrophic cardiomyopathy. Eur Heart J 2002;24: 1965-91 3. Rost R. The athlete¿s heart: historical perspective. In: Maron BJ, ed. Cardiology Clinics, the Athlete¿s Heart. Philadelphia, Pa: WB SaundersCo 197¿207, 1993. 4. Mill JG, Vassallo DV. Hipertrofia cardíaca. Rev Bras Hipertens 8(1), 2001. 5. Maron B, McKenna W, Danielson G, Kappenberger L, Kuhn H, Seidman C e cols. AA/ESC expert consensus document on hypertrophic cardiomyopathy. Eur Heart J 2002;24: 1965-91 6. Aubert AE, Seps B, Beckers F. Heart rate variability in athletes. Sports Med. 2003;33(12):889-919. 7. Rajendra Acharya U, Paul Joseph K, Kannathal N, Lim CM, Suri JS. Heart rate variability: a review. Med Biol Eng Comput. 2006;44(12):1031-51. 8. Catai AM, Pastre CM, Godoy MF, Silva ED, Takahashi ACM, Vanderlei LCM. Heart rate variability: are you using it properly? Standardisation checklist of procedures. Braz J Phys Ther. 2020;24(2):91-102. 9. Cotter G, Williams SG, Vered Z, Tan LB. Role of cardiac power in heart failure. Curr Opin Cardiol. 2003;18(3):215-22. 10. Bittencourt, M. I., Rocha, R. M., & Albanesi Filho, F. M. 2010. Cardiomiopatia Hipertrófica [Hypertrophic Cardiomyopathy]. 11. Leite, A., Silva, M.E., Rocha, A.P. (2013). Análise da variabilidade da frequência cardíaca em indivíduos saudáveis, doentes com insuficiência cardíaca e doentes transplantados [Heart rate variability analysis in healthy subjects, patients suffering from congestive heart failure and heart transplanted patients]. Motricidade, 9(4), 54-63. doi: 10.6063/motricidade.9(4).1139 12. Ribeiro, A. L. P. (2006). Dynamic electrocardiography (Holter): review update. Revista Médica de Minas Gerais, 16(2), 96¿102. 13. FORJAZ, C. L. M. et al. Exercício resistido para paciente hipertenso: indicação e contra-indicação. Rev Bras Hipertens., São Paulo, n. 10, p. 119-124, 2003. 14. Lang RM, , FASE, Michelle Bierig, MPH, RDCS, FASE, Richard B. Devereux, MD, Frank A. Flachskampf, MD, Elyse Foster, MD, Patricia A. Pellikka, MD, Michael H. Picard, MD, Mary J. Roman, MD, James Seward, MD, Jack S. Shanewise, MD, FASE, Scott D. Solomon, MD, Kirk T. Spencer, MD, FASE, Martin St John Sutton, MD, FASE, and William J. Stewart, MD Recommendations for Chamber Quantification: a report from the American Society of Echocardiography¿s Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardio-logy. J Am Soc Echocardiogr 18(12):1440-63, 2005. 15. Ghorayeb N., Costa R.V.C., Castro I., Daher D.J., Oliveira Filho J.A., Oliveira M.A.B. e cols. Diretriz em Cardiologia do Esporte e do Exercício da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Medicina do Esporte. Arq Bras Cardiol 100(1Supl.2), 2013. 16. Feigenbaum H, Armstrong WF, Ryan T. Feigenbaum¿s Echocardiography. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, p.139-80, 2006. 17. Gobel FL, Norstrom LA, Nelson RR, Jorgensen CR, Wang Y. The rate-pressure product as an index of myocardial oxygen consumption during exercise in patients with angina pectoris. Circulation. 1978;57(3):549-56. 18. Sociedade Brasileira de C. [III Guidelines of Sociedade Brasileira de Cardiologia on the exercise test]. Arq Bras Cardiol. 2010;95(5 Suppl 1):1-26.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Cronograma	Cronograma.docx
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoChefia.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMilenaSilvaValli.docx
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoLGPD.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Outros	folhaDeRosto.pdf
Cronograma	Cronograma.docx
Declaração de Pesquisadores	AcessoProntuario.pdf
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoCompromisso.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não