

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Mobilização Precoce em pacientes submetidos a cirurgia Bariátrica videolaparoscópica: Estudo Clínico Intervencionista

**Pesquisador:** Carolina Kosour

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 71268623.4.0000.5142

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.250.367

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de estudo clínico, em pacientes submetidos a cirurgia bariátrica e metabólica, internados no Hospital Galileo de Valinhos-SP. A pesquisa é composta por 2 fases sendo: - Fase retrospectiva: serão selecionados e analisados prontuários de pacientes submetidos a cirurgia bariátrica por videolaparoscópica, no período de junho de 2015 até junho de 2017, que realizaram protocolo de fisioterapia de forma tardia (denominada tardia somente pelo presente projeto, mas seguindo o uso do protocolo de rotina da instituição, no qual os pacientes eram retirados do leito apenas 6 horas após o término da cirurgia). - Fase prospectiva: serão selecionados e analisados os pacientes submetidos a cirurgia bariátrica por videolaparoscópica submetidos ao protocolo de mobilização precoce associado a exercícios respiratórios.

Trata-se de pesquisa de pós-doutorado. Conta com financiamento próprio e sem relato de conflito de interesses.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Avaliar o efeito da fisioterapia precoce realizada no pós-operatório imediato, na função pulmonar, força muscular, funcionalidade e qualidade de sono e vida em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica videolaparoscópica.

**Endereço:** Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

**Bairro:** centro

**CEP:** 37.130-001

**UF:** MG

**Município:** ALFENAS

**Telefone:** (35)3701-9153

**Fax:** (35)3701-9153

**E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 6.250.367

#### Objetivo Secundário:

Identificar as características demográficas da população estudada e relacionar com achados intra e pós-operatórios.

Analisar e comparar as seguintes variáveis na fase retrospectiva e prospectiva: idade, sexo, escolaridade, ocupação, peso, altura, índice de massa corpórea (IMC), antecedentes como hábitos tabágicos, nível de atividade física, etilismo, comorbidade, frequência cardíaca, pressão arterial média, frequência respiratória, saturação periférica de oxigênio, volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1), capacidade vital forçada (CVF), pico de fluxo expiratório (PFE), ventilação voluntária máxima (VVM) e fluxo expiratório forçado em 25-75% (FEF 25-75%), escala visual analógica de dor (EVA)<sup>22,23</sup>, escala de Borg modificada. Avaliar efeito da fisioterapia precoce associado a exercício respiratório na função pulmonar utilizando espirometria.

Avaliar efeito da fisioterapia precoce associado a exercício respiratório na força da musculatura respiratória e periférica.

Avaliar efeito da fisioterapia precoce associado a exercício respiratório na aeração pulmonar e na mobilidade diafragmática utilizando a ultrassonografia.

Avaliar efeito da fisioterapia precoce associado a exercício respiratório na funcionalidade.

Analisar tempo anestésico, tempo cirúrgico, tempo de internação, tempo de Ventilação Mecânica, taxa de re-internação, necessidade de Oxigenoterapia suplementar, ventilação mecânica não invasiva e invasiva, reabordagem cirúrgica e óbito.

Parecer do colegiado do CEP: Os objetivos estão claros e bem definidos, coerentes com a propositura do projeto e exequível.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Quanto a fase retrospectiva não haverá contato direto com pacientes. Com isso, conta de pesquisa de risco mínimo. Os possíveis riscos relacionados a fase retrospectiva do estudo, baseiam-se em: exposição da identidade do paciente e dados pessoais; divulgação de informações; exposição de exames; invasão de privacidade. Para minimizar estes riscos os pacientes serão mantidos no anonimato, sendo utilizados códigos numéricos para não identificação dos participantes. As pesquisadoras se comprometem em impedir quaisquer formas de identificação dos pacientes,

**Endereço:** Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

**Bairro:** centro

**CEP:** 37.130-001

**UF:** MG

**Município:** ALFENAS

**Telefone:** (35)3701-9153

**Fax:** (35)3701-9153

**E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 6.250.367

somente fazendo uso de dados necessários para a pesquisa, e pesquisando dados utilizando somente planilha de dados de registro contínuo de rotina hospitalar. Os dados serão mantidos em sigilo, sendo utilizados unicamente para fins científicos como publicações em periódicos da área e apresentações em eventos científicos.

Quanto a fase prospectiva a realização da fisioterapia precoce consta de intervenção segura e viável e que poucas vezes provoca reação adversa. O protocolo da instituição está sendo aplicado desde julho de 2017 com bons resultados observado na prática clínica e a coleta de dados será realizada apenas nos pacientes que não apresentarem contraindicação para o protocolo da instituição.

O paciente poderá apresentar náuseas, vômitos, desconforto e/ou dor durante as mudanças no posicionamento e deambulação, realização da espirometria e manovacuometria no pós-operatório devido à realização de inspirações profundas, caso haja desconforto e/ou dor o paciente será medicado com antieméticos e analgésicos de acordo com a prescrição médica.

Caso o paciente apresente sinais de desconforto, intolerância a atividade proposta de acordo com o protocolo, aumento da frequência respiratória, queda da saturação periférica de oxigênio (SpO2), a fisioterapia poderá ser pausada ou até mesmo suspensa. A equipe multiprofissional, principalmente médica, será informada de quaisquer reações citadas acima.

A fisioterapia precoce será realizada por profissional capacitado. Os pacientes serão monitorados antes, durante e após cada protocolo. Caso haja instabilidade hemodinâmica importante devido condição clínica o protocolo será interrompido e a equipe médica será informada e discutida a continuação ou não do voluntário na pesquisa.

Como descrito em aspectos éticos os pacientes serão mantidos no anonimato, para isso serão utilizados códigos numéricos para não identificação dos participantes. As pesquisadoras se comprometem em impedir quaisquer formas de identificação do participante, só utilizando dados necessários para a pesquisa, e pesquisando dados somente utilizando prontuários e resultados de exames em ambiente hospitalar. Os dados serão mantidos em sigilo, sendo utilizados somente para fins científicos como publicações em periódicos da área e apresentações em eventos científicos.

**Benefícios:**

A população será beneficiada à medida que se verificar que o protocolo de fisioterapia motora

**Endereço:** Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

**Bairro:** centro

**CEP:** 37.130-001

**UF:** MG

**Município:** ALFENAS

**Telefone:** (35)3701-9153

**Fax:** (35)3701-9153

**E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 6.250.367

precoce associada a respiratória utilizado no pós-operatório imediato de pacientes submetidos a cirurgia bariátrica exerce melhor efeito na recuperação de força muscular tanto de musculatura respiratória quanto periférica, melhora da funcionalidade, melhora da qualidade de vida, além de prevenção de reinternações por complicações respiratórias e vasculares.

Parecer do colegiado do CEP:

- a. os riscos de execução do projeto são bem avaliados, realmente necessários ou evitáveis, e estão bem descritos no projeto;
- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;
- c. para cada risco descrito, os pesquisadores apresentaram uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

- a. Método da pesquisa está adequado aos objetivos do projeto;
- b. Referencial teórico da pesquisa está atualizado e é suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa é coerente com os objetivos propostos e está adequado ao tempo de tramitação do projeto.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) da fase prospectiva – presente e adequado
- b. Termo de dispensa do TCLE da fase retrospectiva - presente e adequado
- c. Termo de Assentimento (TA) – não se aplica
- d. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – não se aplica
- e. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – presente e adequado
- f. Termo de Anuência Institucional (TAI) – presente e adequado
- g. Folha de rosto - presente e adequada
- h. Projeto de pesquisa completo e detalhado – presente e adequado
- i. Termo de responsabilidade do pesquisador - presente e adequado

**Recomendações:**

Corrigir no TCLE a repetição do nono e décimo parágrafos.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Recomenda-se aprovação.

**Endereço:** Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

**Bairro:** centro

**CEP:** 37.130-001

**UF:** MG

**Município:** ALFENAS

**Telefone:** (35)3701-9153

**Fax:** (35)3701-9153

**E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 6.250.367

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este CEP emite parecer após reunião remota ordinária.

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

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor             | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2171461.pdf | 11/07/2023 21:32:49 |                   | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto.pdf                                   | 11/07/2023 21:32:12 | FABIANA DELLA VIA | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                                      | 11/07/2023 21:31:49 | FABIANA DELLA VIA | Aceito   |
| Cronograma                                                | Cronograma.pdf                                | 09/07/2023 15:20:32 | FABIANA DELLA VIA | Aceito   |
| Outros                                                    | TermodispensaTCLE.pdf                         | 09/07/2023 15:18:55 | FABIANA DELLA VIA | Aceito   |
| Outros                                                    | TAI.pdf                                       | 09/07/2023 15:18:21 | FABIANA DELLA VIA | Aceito   |
| Outros                                                    | TCUD.pdf                                      | 09/07/2023 15:17:35 | FABIANA DELLA VIA | Aceito   |
| Outros                                                    | Declaracaointituicaocoparticipante.pdf        | 09/07/2023 15:15:19 | FABIANA DELLA VIA | Aceito   |
| Outros                                                    | Declaracaorepresentante.pdf                   | 09/07/2023 15:14:51 | FABIANA DELLA VIA | Aceito   |
| Outros                                                    | Declaracaocompromisso.pdf                     | 09/07/2023 15:14:18 | FABIANA DELLA VIA | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | _2023_folharosto_CarolKosour_copy.pdf         | 09/07/2023 11:59:12 | FABIANA DELLA VIA | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

**Bairro:** centro

**CEP:** 37.130-001

**UF:** MG

**Município:** ALFENAS

**Telefone:** (35)3701-9153

**Fax:** (35)3701-9153

**E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 6.250.367

ALFENAS, 21 de Agosto de 2023

---

**Assinado por:**  
**Ana Cláudia Mesquita Garcia**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

**Bairro:** centro

**CEP:** 37.130-001

**UF:** MG

**Município:** ALFENAS

**Telefone:** (35)3701-9153

**Fax:** (35)3701-9153

**E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br