



UFMA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UM PROGRAMA DE EXERCÍCIO RESISTIDO NA FUNÇÃO AUTÔNOMICA CARDIOVASCULAR E NO CONDICIONAMENTO FÍSICO DE PACIENTES RENAIIS CRÔNICOS SOB TRATAMENTO HEMODIALÍTICO.

Pesquisador: NATALINO SALGADO FILHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 99019318.0.0000.5086

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão/HU/UFMA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.971.028

Apresentação do Projeto:

Introdução:

A Insuficiência Renal Crônica (IRC) é considerada um dos principais problemas de saúde pública no mundo, causada por perdas lentas, progressivas e irreversíveis das funções renais, onde acontece uma perda da funcionalidade por resultado da destruição dos néfrons, que ocasiona uma incapacidade do organismo em manter o equilíbrio metabólico e hidroeletrolítico, ocorrendo na maioria dos casos de maneira irreversível, na qual a terapia dialítica é o tratamento de escolha (BASTOS; KIRSZTAJN, 2011). Os pacientes com IRC que estão em estágio avançado da doença realizam a hemodiálise, a qual têm se mostrado eficiente no aumento da expectativa de vida, esta substitui parcialmente a função renal, reverte os sintomas urêmicos e preserva a vida de pacientes com IRC em estágio final, porém as alterações degenerativas prosseguem, como por exemplo, a sarcopenia, que é uma síndrome caracterizada pela progressiva perda de força e massa muscular (ROMÃO JÚNIOR, 2014). Em pacientes em tratamento hemodialítico a prevalência de sarcopenia é alta e está associada ao aumento do risco de mortalidade (HIRAI; OOKAWARA; MORISHITA, 2016). Dentre as estratégias para reverter esta condição, o treinamento físico é indicado como parte do tratamento (JOHANSEN, 2007). Pacientes hemodialíticos apresentam diminuição da sua capacidade física, redução do seu condicionamento, baixa tolerância para realizar atividades físicas, com menos da metade dos indivíduos apresentando condições para realizar um teste de aptidão física

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



UFMA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 2.971.028

(RIBEIRO et al., 2013). Nesta população, a prescrição rotineira de exercícios físicos não é uma prática frequente, especialmente no nosso país. No entanto, Freire et al. (2013), têm demonstrado que um programa de exercícios para estes pacientes contribui para o melhor controle da hipertensão arterial, da capacidade funcional, da função cardíaca e da força muscular. Cheema e Sing (2015), afirmam que além dos benefícios relacionados ao sistema cardiovascular, a realização do exercício traz benefícios secundários, pois quebra a monotonia do procedimento, melhora aderência e pode aumentar a eficácia da diálise. Adicionalmente, tem sido aceito que a atividade física regular está associada a efeitos benéficos sobre o sistema cardiovascular. Um desses efeitos seria a capacidade de modificar o equilíbrio autonômico cardíaco, diminuindo a atividade simpática e aumentando a atividade parassimpática (MARTINS-PINGE, 2011). O sistema nervoso autônomo (SNA) desempenha um papel importante na regulação dos processos fisiológicos do organismo humano tanto em condições normais quanto patológicas. Dentre as técnicas utilizadas para sua avaliação, a variabilidade da frequência cardíaca (VFC) tem emergido como uma medida simples e não-invasiva dos impulsos autonômicos, representando um dos mais promissores marcadores quantitativos do balanço autonômico. A VFC descreve as oscilações no intervalo entre batimentos cardíacos consecutivos (intervalos R-R), assim como oscilações entre frequências cardíacas instantâneas consecutivas. Trata-se de uma medida que pode ser utilizada para avaliar a modulação do SNA sob condições fisiológicas, tais como em situações de vigília e sono, diferentes posições do corpo, treinamento físico, e também em condições patológicas. Mudanças nos padrões da VFC fornecem um indicador sensível e antecipado de comprometimentos na saúde (CARREIRA et al., 2015). Nesse sentido, estudos com exercício físico têm demonstrado que essa intervenção pode aumentar a variabilidade da frequência cardíaca em pacientes pós-infarto do miocárdio (MALFATTO et al., 1998), em pacientes com insuficiência cardíaca (MALFATTO, 2002), com diabetes mellitus tipo 2 (ZOPPINI et al., 2007) e também em pacientes com DRC em hemodiálise (KSIAZEK; ZALUSKA, 2008). Hays et al. (2007), relatam que o tratamento hemodialítico é responsável por um cotidiano monótono e restrito, tornando as atividades dos indivíduos com insuficiência renal limitadas após o início do tratamento, contribuindo e favorecendo, desta forma, o sedentarismo, a deficiência funcional e a inatividade.

Hipótese:

A hipótese desse estudo, é que a atividade física desenvolvida durante a sessão de hemodiálise, pode ser realizada rotineiramente, de forma segura, sob monitorização adequada, com variáveis fisiológicas (FC, FR, PA, SpO₂) permanecendo dentro dos limites clinicamente aceitáveis e proporcionando benefícios como o aumento da variabilidade da frequência cardíaca e a melhora

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br

da capacidade funcional em pacientes com doença renal crônica.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado. A pesquisa será realizada na Unidade de Cuidados Renais do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HUUFMA) e no Centro de Nefrologia do Maranhão (CENEFRON), na cidade de São Luís – MA. Participarão da pesquisa todos os pacientes que realizam hemodiálise três vezes por semana e atendem aos critérios e inclusão. Os participantes serão selecionados de modo aleatório e convidados a participar do estudo. A amostra será randomizada em grupo intervenção e grupo controle. Os pacientes selecionados para iniciar o programa, em um primeiro contato serão informados a respeito da pesquisa, seus riscos e benefícios, e caso demonstre interesse, formalizará seu consentimento através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Em seguida responderão a um questionário para caracterização da amostra, ao questionário Nórdico Osteomuscular; ao Inventário de Ansiedade e Depressão de Beck e ao questionário de Qualidade do Sono de Pittsburgh.

Na sessão de hemodiálise seguinte a entrevista e anamnese, dar-se-á início à avaliação física, através da análise da variabilidade da frequência cardíaca, do teste de caminhada de 6 minutos e da dinamometria. Os exames laboratoriais de rotina dos indivíduos participantes do estudo serão verificados antes e após o término do programa de exercícios. O programa de exercício físico para o grupo controle consistirá de avaliação e reavaliação periódica, conversa com profissional da área e orientações sobre alongamento; e para o grupo intervenção, constará de 36 sessões de exercícios, durante 12 semanas consecutivas (3 meses) e serão realizados três vezes por semana em dias alternados, iniciando na sessão de hemodiálise seguinte a avaliação.

As sessões terão duração média de 30 minutos e acontecerão durante as 2 horas iniciais de hemodiálise, após consentimento do médico e do técnico de hemodiálise.

Todos os exercícios serão realizados na própria cadeira de diálise com o paciente em posição sentada ou deitada.

Antes de iniciar o período de treinamento, os voluntários participarão de três sessões de familiarização, onde aprenderão como realizar os exercícios da maneira correta.

Os pacientes serão instruídos a interromper o exercício quando ocorrer tais sintomas: cefaleia, enjoo, tonturas, falta de ar, fadiga muscular intensa ou qualquer outro sintoma muscular debilitante. Para o grupo intervenção, os exercícios serão desenvolvidos sequencialmente, onde serão aplicados exercícios de aquecimento, fortalecimento muscular e de resfriamento. Os exercícios de aquecimento incluirão alongamentos e exercícios de amplitude articular, por um período de cinco minutos. O treino resistido consistirá de exercícios para membros superiores

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



UFMA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 2.971.028

(MMSS) e membros inferiores (MMII). Para intensidade do treino e progressão será utilizada a escala de percepção subjetiva de esforço para exercício resistido OMNI- RES. Da 1o a 4o semana, os participantes realizarão uma série de 15 repetições, com um ajuste da carga para 4 a 5 na escala de OMNI. Da 5o a 8o semana, os participantes realizarão duas séries de 10-12 repetições com carga para um esforço de 6 a 7 na escala de OMNI e da 9o a 12o semana, executarão três séries, de 8-10 repetições com carga ajustada para um OMNI de 8 a 9. Será permitido 1 a 2 minutos de descanso entre as séries. O aumento da carga e a progressão da resistência de faixa elástica ocorrerá de forma progressiva, sessão a sessão, de forma que a percepção de esforço fique dentro do esperado e que o paciente consiga executar o número de repetições pré-determinadas. E para resfriamento, durante os últimos 5 minutos, os pacientes serão orientados para em repouso, com os pés apoiados no chão, realizar o Padrão Ventilatório Diafragmático por cinco respirações. Ao final do programa de 12 semanas de exercícios resistidos, todos os participantes da pesquisa (grupo controle e grupo intervenção) serão reavaliados quanto aos mesmo critérios da avaliação inicial.

Critério de Inclusão:

Serão inclusos pacientes com idade superior a 18 anos, em tratamento hemodialítico há mais de 3 meses, que possua capacidade cognitiva para compreender o processo da pesquisa, assinar o termo de consentimento livre e esclarecido e que seja voluntário a participar do estudo.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos da pesquisa aqueles participantes que apresentarem frequência inferior a 75% das sessões, doenças ou algum tipo de incapacidade musculoesquelética, distúrbios ósseos ou articulares que impossibilite as avaliações e o protocolo de exercícios; diálise por cateter em artéria femoral ou cateter na veia jugular; alterações neurológicas e comportamentais que de alguma maneira inviabilizem a aplicação do protocolo; pacientes portadores de doenças cardiovasculares graves; pacientes que apresentem hematócrito 30% e/ou hemoglobina 10g/Dl, pacientes com insuficiência/estenose mitral ou aórtica grave não tratada; condições pulmonares graves; patologias que incapacitem o estudo (amputação de MMSS ou MMII, amaurose, trombose venosa profunda) e pacientes que já realizavam exercício resistido.

Metodologia de Análise de Dados:

Para o arquivo de dados e a análise estatística, será utilizado o software SPSS (Statistical Package

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



UFMA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 2.971.028

for the Social Sciences, Inc., Chicago, IL, USA) versão 19.0. Inicialmente, será feito as análises da estatística descritiva, através de gráficos e tabelas de frequência das variáveis analisadas, estimativa de média, desvio padrão, máximo e mínimo das variáveis numéricas. Posteriormente, nas variáveis numéricas será feito o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, caso tenha distribuição normal então será feito o teste t de Student independente e/ou Correlação de Pearson. Caso a distribuição não seja normal ou a variável seja ordinal o teste a ser aplicado será o teste U de Mann Whitney e/ou a Correlação de Spearman. O nível de significância para se rejeitar a hipótese de nulidade será de 5%, ou seja, considerar-se-á como estatisticamente significativa um valor de $p < 0,05$.

Desfecho Primário:

Melhoria da capacidade funcional e aumento da variabilidade da frequência cardíaca em pacientes renais crônicos hemodialíticos.

Tamanho da Amostra no Brasil: 100

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário

Avaliar os efeitos de um programa de exercício resistido na modulação autonômica da frequência cardíaca e no condicionamento físico de pacientes hemodialíticos.

Objetivo Secundário

- Descrever as principais características sociodemográficas e clínicas de pacientes com DRC em hemodiálise;
- Avaliar o efeito de 12 semanas de treinamento resistido supervisionado intradialítico, sobre:a) a capacidade funcional;b) a força muscular periférica;c) a variabilidade da frequência cardíaca;d) níveis de ansiedade e depressão;e) qualidade do sono;f) e dados laboratoriais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador refere:

Riscos

Os riscos da pesquisa estão relacionados a ocorrência de instabilidade hemodinâmica (alterações na PA e/ou FC), queda na saturação de oxigênio, sinais de desconforto respiratório e sintomas como cefaleia, enjoo, tonturas, fadiga muscular intensa ou outro sintoma muscular debilitante durante a avaliação e/ou execução do programa de exercícios. Para minimização dos riscos e proteção do participante da pesquisa, serão monitorados constantemente os sinais vitais e

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br

acompanhados por um profissional especializado, caso haja necessidade a equipe médica e multiprofissional do local estará apta a prestar auxílio. O paciente tem direito a assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo pelo tempo que tempo que for necessário. Cada pesquisador se responsabilizará em indenizá-lo com a quantia de 700,00 reais para custeio do que for necessário. Caso sejam necessários gastos relacionados a transporte, alimentação e tudo que for necessário ao estudo, para o paciente e seu acompanhante, estes serão ressarcidos pelos pesquisadores.

Benefícios

Os benefícios dessa pesquisa serão de avaliação periódica, acompanhamento clínico, conversa com profissional especializado e orientações sobre alongamento para o grupo controle; e para o grupo intervenção serão aqueles resultantes da prática de atividade física, que incluem a melhora da capacidade funcional, a redução dos fatores de risco cardiovasculares, melhora da força muscular e da tolerância ao exercício, contribuindo para ambos, na melhoria da qualidade de vida e maximizando a independência funcional de pessoas com DRC. Através desta pesquisa, o conhecimento científico a respeito desse tema será enriquecido; com as informações colhidas poderemos avaliar alguns fatores associados à prática de exercício físico e a partir do conhecimento gerado através do levantamento e análise dos dados, poderemos melhorar o atendimento dos pacientes com doença renal crônica dialítica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A doença renal crônica terminal é considerada uma situação de risco cardiovascular e os pacientes nessa condição são susceptíveis ao desenvolvimento de disfunção autonômica cardíaca, bem como apresentam diminuição da capacidade funcional e baixa tolerância ao exercício. As evidências disponíveis até o presente momento indicam que a prática de exercícios físicos durante as sessões de hemodiálise contribui para a melhoria da capacidade funcional e para a redução da morbimortalidade cardiovascular. Objetivo: Avaliar os efeitos de um programa de exercício resistido na modulação autonômica da frequência cardíaca e no condicionamento físico de pacientes hemodialíticos. Metodologia: Trata-se de um ensaio clínico randomizado, onde serão selecionados pacientes que realizam hemodiálise três vezes por semana na Unidade de Cuidados Renais do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão e no Centro de Nefrologia do Maranhão, estes serão divididos em grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC), e serão submetidos à uma avaliação inicial que consta de anamnese e questionários referentes à sintomas osteomusculares, qualidade do sono e níveis de ansiedade/depressão, seguida de uma avaliação

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



UFMA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 2.971.028

física, onde será realizado um eletrocardiograma de repouso e mensuradas a capacidade funcional pelo teste de caminhada de 6 minutos e a força de preensão palmar através da dinamometria. O programa de exercícios resistidos para o grupo intervenção, constará de 36 sessões, durante 12 semanas consecutivas e serão realizados três vezes por semana. As sessões terão duração de 30 minutos. Ao término do programa os pacientes (grupo controle e grupo intervenção) serão reavaliados quanto aos mesmos critérios da avaliação. Para a análise dos dados serão consideradas a distribuição de frequência, mediana, média e desvio padrão das variáveis analisadas. Todas as despesas da pesquisa serão de exclusiva responsabilidade da pesquisadora. Conclusão: A proposta desse estudo consiste na avaliação de um programa de exercícios físicos que pode contribuir de forma significativa na prevenção, no retardo da evolução e na melhoria de várias complicações apresentadas pelo paciente renal.

O estudo é relevante cientificamente visto que permitirá ampliar conhecimentos sobre os tipos de pacientes. Subsidiando ações que irão colaborar para o fortalecimento do sistema de saúde, contribuindo para melhoria da atuação profissional da equipe de saúde que presta atendimento a esta clientela.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo apresenta documentos referente aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Declaração de compromisso em anexar os resultados na plataforma Brasil garantindo o sigilo, Orçamento financeiro detalhado, Cronograma com etapas detalhada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Autorização do Gestor responsável do local para a realização da coleta de dados e Projeto de Pesquisa Original na íntegra em Word. Atende à Norma Operacional no 001/2013(item 3/ 3.3).

O protocolo apresenta ainda as declarações de anuência, declaração de responsabilidade financeira e termo de compromisso com a utilização dos dados resguardando o sigilo e a confidencialidade.

Recomendações:

Após o término da pesquisa o CEP-HUUFMA sugere que os resultados do estudo sejam devolvidos aos participantes da pesquisa ou a instituição que autorizou a coleta de dados de forma anonimizada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O PROTOCOLO atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS nº 466/12 e suas complementares.

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br

Continuação do Parecer: 2.971.028

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa–CEP-HUUFMA, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº.466/2012 e Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser inseridas à plataforma por meio de emendas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1212597.pdf	15/10/2018 23:47:37		Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	15/10/2018 23:47:13	EMANUELLE CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.doc	05/10/2018 13:25:23	EMANUELLE CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_corrigido.docx	05/10/2018 12:39:24	EMANUELLE CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.docx	05/10/2018 12:39:03	EMANUELLE CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	responsabilidade_financeira.pdf	18/09/2018 17:08:23	EMANUELLE CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	utilizacao_dados.pdf	18/09/2018 17:07:53	EMANUELLE CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito
Declaração de	anuencia.pdf	18/09/2018	EMANUELLE	Aceito

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



UFMA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 2.971.028

Pesquisadores	anuencia.pdf	17:06:28	CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	12/09/2018 21:46:20	EMANUELLE CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	11/09/2018 16:57:49	EMANUELLE CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_COMIC.pdf	03/09/2018 14:59:18	EMANUELLE CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Instituicao.pdf	03/09/2018 14:46:30	EMANUELLE CRISTINNE MARQUES DE SOUSA SA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 19 de Outubro de 2018

Assinado por:

**Rita da Graça Carvalho Frazão Corrêa
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br