

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Reabilitação Respiratória em sobreviventes da COVID-19 - um estudo clínico

Pesquisador: Aderbal Silva Aguiar Junior

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 38682820.0.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.583.222

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda com a seguinte justificativa:

Ao Comitê De Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSHUFSC):

1. Encaminhado para apreciação a emenda ao projeto de pesquisa intitulado "Reabilitação Respiratória em sobreviventes do COVID-19 – um estudo clínico randomizado".
2. Existe a necessidade de alteração da metodologia do estudo no que se refere ao processo de alocação dos participantes nos dois grupos: intervenção (intervenção presencial) e controle (orientações educacionais). Verificamos em nosso estudo piloto que houve uma baixa adesão (33%) dos participantes randomizados para o grupo controle, devido a preferência ao tratamento presencial. Esta baixa adesão ocasionou a impossibilidade de avaliação entre grupos na análise estatística da pesquisa piloto. Além disso, há pacientes que apresentam dificuldade de comparecer ao tratamento presencial, devido a compromissos com o trabalho, dificuldades de transporte e/ou receio de uma nova contaminação pela COVID-19.
3. Tendo em vista o cronograma das atividades do projeto, os pesquisadores discutiram a necessidade de modificar a metodologia que consistia em um ensaio clínico randomizado, para um ensaio clínico não randomizado, com alocação dos grupos definida pela preferência do próprio participante elegível. Consequentemente, é necessário modificar também o título e o resumo. Nossos objetivos, análises e os protocolos de tratamento permanecem os mesmos.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.583.222

Objetivo da Pesquisa:

Já avaliado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já avaliados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Modificações ao projeto em virtude da justificativa da emenda:

1. Modificação do título do projeto para: “REABILITAÇÃO RESPIRATÓRIA EM SOBREVIVENTES DA COVID-19: UM ESTUDO CLÍNICO”, em substituição a “Reabilitação Respiratória em sobreviventes do COVID-19 – um estudo clínico randomizado”

2. Modificação do Resumo para conter a modificação da metodologia (“Métodos: Trata-se de um estudo clínico não randomizado, controlado, aberto e cego em que os participantes serão alocados para o grupo intervenção e grupo controle, de acordo com a sua preferência”):

RESUMO: “Introdução: Os novos coronavírus de 2019 pertencem às espécies dos coronavírus, que são transmitidos principalmente por gotículas respiratórias e contato próximo. A infecção por COVID-19 se espalhou a uma taxa alarmante, com um número acumulado de mais de 3,4 milhões de casos confirmados e 110 mil mortes no Brasil. Em Santa Catarina, a taxa de letalidade da doença é de 1,5% e cerca de 5% necessitam de hospitalização. Os recuperados necessitam de atenção pós-hospitalar e a reabilitação respiratória pode melhorar a função respiratória e a qualidade de vida (QV) dos pacientes sobreviventes do COVID-19, no entanto, esse efeito ainda é desconhecido. Objetivo: Avaliar o impacto de um programa de reabilitação em sobreviventes da COVID-19. Métodos: Trata-se de um estudo clínico não randomizado, controlado, aberto e cego em que os participantes serão alocados para o grupo intervenção e grupo controle, de acordo com a sua preferência. A pesquisa será realizada no município de Araranguá com residentes dos municípios que compõem a região do Extremo Sul Catarinense, recrutados após a alta hospitalar. As características demográficas de cada sujeito serão avaliadas antes da randomização do sujeito e a alocação de pacientes será gerada aleatoriamente por computador. Serão considerados como desfechos do estudo as variáveis dos sintomas (dispneia e fadiga), capacidade de exercício, função pulmonar, força de preensão manual e força de extensores de joelhos, ativação dos músculos dos membros inferiores por meio de eletromiografia de superfície, nível de atividade física, funcionalidade, função cognitiva, depressão e ansiedade, qualidade de vida relacionada à saúde, medidas bioquímicas de hipóxia, inflamação, estresse oxidativo plasmáticos, glicemia e nível de

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.583.222

lactato e variabilidade da frequência cardíaca. O tempo de intervenção será de 8 semanas. O grupo de intervenção ambulatorial irá receber duas sessões por semana de treinamento físico aeróbio e resistido, além de orientações de cuidado à saúde. O grupo educacional receberá orientações sobre a prática de exercícios e cuidados gerais de saúde e será acompanhado a cada 15 dias. O tamanho mínimo da amostra será de 82 (41 em cada grupo). O teste de Wilcoxon será utilizado para comparar os resultados de cada grupo com os indicadores da linha de base e o teste U de Mann Whitney para comparar a diferença entre os dois grupos, considerando significativo $p < 0,05$."

3. Modificação do desenho para: "ensaio clínico não randomizado, controlado, aberto e cego, onde os participantes serão distribuídos para os grupos intervenção (intervenção ambulatorial) e controle (grupo educacional) de acordo com a preferência do participante".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já avaliados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Parecer

O CEP/SH/UFSC compreendeu plenamente as circunstâncias que demandaram a modificação metodológica do estudo. Embora as modificações, o fato de os objetivos, os protocolos de tratamento e as análises terem permanecido inalterados, consideramos que as modificações podem ser aceitas como emendas. Encaminha-se para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1710454_E2.pdf	04/03/2021 21:28:18		Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_CEP_versao5.pdf	04/03/2021 21:22:18	Livia Arcêncio do Amaral	Aceito
Outros	Oficio_emenda_versao5.pdf	04/03/2021 21:20:48	Livia Arcêncio do Amaral	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.583.222

Outros	Carta_resposta_as_pendencias_assinado1812.pdf	18/12/2020 13:10:19	Livia Arcêncio do Amaral	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_18_12_20.pdf	18/12/2020 12:59:06	Livia Arcêncio do Amaral	Aceito
Outros	TCLE_comite_especialistas_1812.pdf	18/12/2020 12:58:52	Livia Arcêncio do Amaral	Aceito
Outros	Carta_Emenda_assinado.pdf	01/12/2020 17:28:05	Livia Arcêncio do Amaral	Aceito
Folha de Rosto	201014FolhaDeRosto_assinado.pdf	27/10/2020 13:46:23	Aderbal Silva Aguiar Junior	Aceito
Outros	201006AnuenciaHRA.pdf	22/10/2020 09:43:31	Aderbal Silva Aguiar Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	29/09/2020 11:26:38	Aderbal Silva Aguiar Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 10 de Março de 2021

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br