

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INSUFICIÊNCIA OVARIANA PREMATURA ASSOCIADA À HIPERTENSÃO E EFEITOS HEMODINÂMICOS, AUTONÔMICOS, MORFOLÓGICOS E FUNCIONAIS CARDÍACOS ¿ A TERAPIA DE REPOSIÇÃO HORMONAL E O TREINAMENTO FÍSICO COMO CONTRAMEDIDAS

Pesquisador: Hugo Celso Dutra de Souza

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 82872924.2.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.432.670

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo prospectivo que visa a avaliar o impacto do exercício físico aeróbio nas funções cardiovasculares e na pressão arterial de mulheres que tiveram insuficiência ovariana precoce (IOP). Para tal, os autores se propõem avaliar 240 mulheres, distribuídas em dois grandes grupos; grupo de normotensas (N= 120) e grupo de hipertensas (N= 120). Cada grupo será subdividido em quatro grupos menores (N= 30): mulheres entre 25 e 45 anos com a função ovariana preservada; mulheres entre 25 e 45 anos, mas que tiveram IOP entre 25 e 39 anos e estão sob TRH por pelo menos dois anos; mulheres entre 55 e 65 anos que tiveram a menopausa fisiológica por volta dos 51 anos de idade; e mulheres entre 55 e 65 anos que tiveram IOP entre 25 e 39 anos, porém submetidas à TRH até os 51 anos. Todos os grupos serão submetidos aos seguintes procedimentos experimentais em dois momentos distintos, ou seja, antes e após o período de treinamento físico aeróbio de 16 semanas em esteira motorizada; avaliação antropométrica; hemograma completo; lipidograma; dosagem

hormonal (estrogênios, progesterona, FSH, LH e hormônio anti-mulleriano), ecocardiografia; teste de esforço cardiopulmonar; avaliação autonômica por meio da análise da SBR e da VFC e VPA; dosagens séricas de catecolaminas, marcadores inflamatórios e de estresse oxidativo. O tamanho da amostra foi calculado usando o "GraphPad StatMate 2.0", com nível de confiança

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.432.670

de 95% e poder de 80% usando as variáveis LF e HF em unidades normalizadas, com desvio padrão (DP) de 14 e diferença mínima detectável nas médias de 8. O tamanho da amostra foi definido para 60 participantes por grupo já acrescida em 20% da perda.

A hipótese é que mulheres hipertensas que tiveram IOP, mesmo quando submetidas à TRH, podem apresentar prejuízos autonômicos cardiovasculares e morfofuncionais cardíacos ainda mais graves que os observados em mulheres hipertensas com a função ovariana preservada. Nesse caso, o treinamento físico aeróbio como contramedida pode desempenhar um importante papel.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Investigar se a terapia de reposição hormonal (TRH) por pelo dois anos em mulheres normotensas (25-45 anos) com insuficiência ovariana prematura (IOP) previne prejuízos metabólicos, autonômicos cardiovasculares, morfofuncionais cardíacos e nos perfis inflamatório e de estresse oxidativo quando comparadas com mulheres normotensas com a função ovariana preservada;
- Avaliar se as mulheres hipertensas com IOP e submetidas à TRH apresentam prejuízos mais severos do que os observados nas mulheres hipertensas com a função ovariana preservada;
- Comparar os prejuízos hemodinâmicos, autonômicos, morfofuncionais cardíacos e nos perfis inflamatório e de estresse oxidativo de mulheres com IOP (55-65 anos) submetidas previamente à TRH até aproximadamente os 51 anos, normotensas e hipertensas, aos das mulheres de mesma faixa etária que tiveram a menopausa fisiológica por volta dos 51 anos; --Identificar e quantificar os efeitos do treinamento físico aeróbio sobre os parâmetros supracitados, mas principalmente sobre a morfofuncionalidade cardíaca e o controle autonômico cardiovascular com enfoque na SBR e na modulação autonômica da VFC e VPA.

Objetivo Secundário:

- Quantificar o percentual de fibrose cardíaca, por meio da ressonância eletromagnética, e correlacionar com os parâmetros autonômicos cardiovasculares em todos os grupos estudados, antes e após o período de treinamento físico aeróbio de 16 semanas;
- Associar o perfil inflamatório e de estresse oxidativo em todos os grupos, antes e após o treinamento físico aeróbio, e correlacionar com os parâmetros autonômicos cardiovasculares e

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.432.670

a fibrose cardíaca.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Possível desconforto durante o teste de ergoespirometria causado pelo esforço, como dispneia, fadiga, taquicardia. Desconforto e hematoma resultantes da coleta de amostra de sangue.

Benefícios:

Aumento da capacidade cardiopulmonar, redução de riscos cardiovasculares associados ao sedentarismo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Está prevista a inclusão de 240 participantes, 120 no grupo experimental e 120 no grupo controle.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória constam do protocolo de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências respondidas adequadamente.

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como os demais documentos apresentados, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2409083.pdf	10/02/2025 14:11:39		Aceito
Outros	LISTADEALTERACOES.pdf	10/02/2025 14:11:24	Hugo Celso Dutra de Souza	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE3.pdf	10/02/2025	Hugo Celso Dutra	Aceito

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.432.670

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.pdf	11:44:03	de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodeDoutorado2.pdf	10/02/2025 11:37:54	Hugo Celso Dutra de Souza	Aceito
Outros	Alteracoes.pdf	06/01/2025 10:58:43	Hugo Celso Dutra de Souza	Aceito
Orçamento	UPC2.pdf	06/01/2025 10:55:49	Hugo Celso Dutra de Souza	Aceito
Outros	termodeanuencia.pdf	04/11/2024 09:39:00	Hugo Celso Dutra de Souza	Aceito
Declaração de concordância	AnuenciaDePesquisa.pdf	03/09/2024 15:01:24	Hugo Celso Dutra de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	UPCassinado.pdf	03/09/2024 12:52:10	Hugo Celso Dutra de Souza	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	03/09/2024 12:51:20	Hugo Celso Dutra de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 11 de Março de 2025

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br