

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UM PROGRAMA DE EXERCÍCIOS CONTRA RESISTÊNCIA DE BAIXA INTENSIDADE COM OCLUSÃO VASCULAR SOBRE A FUNÇÃO MUSCULAR E A MICROCIRCULAÇÃO DE PESSOAS IDOSAS COM SARCOPENIA.

Pesquisador: Ricardo Brandão de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17782513.0.0000.5282

Instituição Proponente: Laboratório de pesquisas clinicas e experimentais em biologia vascular

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 512.917

Data da Relatoria: 16/01/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto do professor visitante Ricardo Brandão de Oliveira do Instituto de Educação Física e Desportos da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, cujo título é *“EFEITOS DE UM PROGRAMA DE EXERCÍCIOS CONTRA RESISTÊNCIA DE BAIXA INTENSIDADE COM OCLUSÃO VASCULAR SOBRE A FUNÇÃO MUSCULAR E A MICROCIRCULAÇÃO DE IDOSAS COM SARCOPENIA”*. A temática do estudo é a atividade física como tratamento da sarcopenia, visto que as formas de prevenção e tratamento da sarcopenia incluem uma dieta adequada, a reposição hormonal, as terapias farmacológicas e a prática regular de atividade física. O projeto tem como objetivo identificar os efeitos dos exercícios contra resistência de baixa intensidade, realizados com e sem restrição do fluxo sanguíneo e de alta intensidade sem restrição do fluxo sanguíneo sobre o ganho de massa e força musculares, a capacidade funcional muscular, a função autonômica, biomarcadores incluindo os de hipertrofia muscular, de inflamação e de estresse oxidativo e a microcirculação de idosas com sarcopenia. Para tal, serão recrutadas 60 mulheres que participam do Projeto Fibras 3 - RJ do Programa Cuidado Integral à Pessoa Idosa - CIPI/UERJ, com idade acima de 65 anos sem atividade física regular por pelo menos 6 meses com sarcopenia diagnosticada a partir da densitometria de corpo inteiro (DXA - Dual Energy X-ray Absorptiometry). Serão excluídas as idosas com problemas ósseos, articulares, musculares ou neurológicos que impeçam

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: etica@uerj.br

a locomoção ou realização dos exercícios e testes previstos, doenças cardiovasculares, obesidade, tabagismo, câncer, hipertensão arterial moderada e severa, diabetes mellitus, doenças autoimunes, , presença de tremores, ou qualquer doença que altere a microcirculação ou cause sarcopenia diretamente e tom da pele fototipos IV, V e VI pela classificação de Fitzpatrick. Os sujeitos do estudo serão encaminhados para uma avaliação clínica preliminar, com medida da pressão arterial e frequência cardíaca, onde farão assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e realizarão DXA para diagnóstico da sarcopenia. No segundo encontro, as pacientes com sarcopenia serão submetidas nessa ordem ao teste de caminhada, dinamômetro, isocinético (função muscular) e dados hemodinâmicos realizados no Laboratório de Atividade Física e Promoção da Saúde (LABSAU/UERJ). No terceiro, as pacientes deverão ser encaminhadas para o Laboratório de Pesquisas Clínicas e Experimentais em Biologia Vascular (BIOVASC) para realização dos exames de Videocapilaroscopia do Leito Periungueal e de Pletismografia de Oclusão Venosa. No quarto, será realizado exame de sangue. No quinto, as participantes deverão retornar ao LABSAU para sessão de familiarização com os exercícios de musculação e realização do teste de carga máxima (1RM). Após as avaliações as idosas poderão iniciar o programa de exercícios contra-resistidos em um centro de treinamento localizado no LABSAU. Para a realização dos exercícios, as idosas serão distribuídas em três grupos, que variam de acordo com a intensidade do exercício e a grau de restrição de fluxo sanguíneo. Os parâmetros a serem avaliados antes e após seis meses após o início das atividades serão: autonomia do indivíduo, composição Corporal, força e função Muscular, estudo da microcirculação e função endotelial, análise morfológica e funcional da microcirculação, estudo hemodinâmico / variabilidade da frequência cardíaca, avaliação bioquímica do sangue. Todos os dados serão apresentados como média±desvio padrão. Para a comparação das variáveis dependentes entre os grupos, será utilizada uma ANOVA fatorial de dupla entrada. Para todas as análises, será utilizado o software NCSS (Kayesville, UT). Será adotado um nível de significância de 0.05 para todas as comparações. Existe uma estimativa de orçamento no valor de R\$ 30.187,50.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Estudar os efeitos de um programa de exercícios contra resistência de baixa intensidade com oclusão vascular parcial sobre a função muscular e a microcirculação de idosas com sarcopenia.

Objetivos Específicos

1. Comparar os efeitos dos exercícios contra resistência de baixa intensidade com oclusão vascular parcial e alta intensidade sem oclusão vascular sobre o ganho de massa e força muscular

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: etica@uerj.br

Continuação do Parecer: 512.917

de idosas com sarcopenia;

2. Comparar os efeitos dos exercícios contra resistência de baixa intensidade com oclusão vascular parcial e alta intensidade sem oclusão vascular sobre a capacidade funcional muscular em idosas sarcopenia;
3. Comparar os efeitos dos exercícios contra resistência de baixa intensidade com oclusão vascular parcial e alta intensidade sem oclusão vascular sobre a microcirculação de idosas com sarcopenia;
4. Comparar os efeitos dos exercícios contra resistência de baixa intensidade com oclusão vascular parcial e alta intensidade sem oclusão vascular sobre a variabilidade da frequência cardíaca e sensibilidade baroreflexa de idosas com sarcopenia.
5. Avaliação dos marcadores sanguíneos de danos celulares (CK, LDH, GGT, TGO e TGP), hormonais (leptina, testosterona, cortisol, insulina, GH e IGF-1), de inflamação (proteína C reativa, TNF- α , interleucinas 6 e 15, moléculas de adesão VCAM, ICAM, E-Seletina) e do estresse oxidativo (LDL-oxidado).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os benefícios estão associados ao aumento da massa e força muscular, obtidos através de exercícios de força muscular de baixa intensidade, com objetivo final de reverter o quadro de sarcopenia.

Apesar de informar a não existência de riscos conhecidos, foram evidenciados riscos que são previstos e preveníveis.

Dentre os riscos incluem-se:

- 1- necessidade de jejum para a realização de alguns exames. Foram definidas as estratégias de alimentação após o jejum/ orientação para que seja trazido algum tipo de alimentação para ser ingerida após o exame.
- 2- A orientação à informação de quaisquer mudanças, como forma de conhecimento das variáveis para a pesquisa, seria mais adequada e foi inserida pelo pesquisador.
- 3- Após a realização do primeiro exame foram definidos os encaminhamentos para tratamento, considerando que existe um diagnóstico e, portanto, a necessidade do estabelecimento de condutas não somente médicas, mas de acompanhamento nutricional, entre outros, para a patologia em questão. Se existe a definição da patologia, o sujeito necessariamente passa a conviver com riscos. O pesquisador deve explicar as estratégias a serem utilizadas para encaminhar para o tratamento adequado.
- 4- Nos exames com utilização de drogas, como a nitroglicerina, devem ser informados os efeitos

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3º and. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: etica@uerj.br

Continuação do Parecer: 512.917

adversos, e descrever as estratégias de minimizá-los.

5- Considerando que a patologia em questão aumenta o risco de quedas entre os idosos, forma descritas as estratégias de minimizar os riscos e as estratégias de solução durante a prática da atividade física, caso ocorra os acidentes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa relevante que trará contribuições para a qualidade de vida das pessoas idosas com sarcopenia. Foi definido o responsável pelo pagamento dos itens descritos no orçamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O cronograma do estudo foi atualizado conforme orientação.

Foi incluído, nos documentos, a autorização do Projeto de Idosos para inserção do pesquisador na seleção das pacientes.

Quanto ao TCLE, a linguagem está de fácil compreensão e bastante didático, e consta o endereço do CEP na nota de rodapé. Os outros princípios como garantia de anonimato, confiabilidade, entre outros já estavam contemplados e foram mantidos.

Recomendações:

Considero que o cliente deve ser informado dos resultados de seus exames, não como seguro , mas como uma obrigação moral, assim como o encaminhamentos médicos e a fisioterapia que se fizerem necessários ao longo do Período do estudo.

Os dados não devem ser requeridos e são entregues assim como, se for verificado algum problema, os encaminhamentos que se fizerem necessários.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As solicitações foram atendidas, devendo o estudo ser aprovado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: etica@uerj.br

Continuação do Parecer: 512.917

Considerações Finais a critério do CEP:

Após o cumprimento das exigências ao parecer anterior, a COEP considerou o projeto aprovado.

Faz-se necessário apresentar Relatório Anual - previsto para janeiro de 2015. Além disso, a COEP deverá ser informada de fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo, devendo o pesquisador apresentar justificativa, caso o projeto venha a ser interrompido e/ou os resultados não sejam publicados

RIO DE JANEIRO, 21 de Janeiro de 2014

Assinador por:

Patricia Fernandes Campos de Moraes
(Coordenador)

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: etica@uerj.br