

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS CARDIOVASCULARES DO TREINAMENTO AQUÁTICO EM MULHERES HIPERTENSAS APÓS A MENOPAUSA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Guilherme Morais Puga

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 87191625.5.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.534.370

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa nº 2483660 e Projeto Detalhado (Projeto_detalhado_.docx), postados em 20/03/2025 e 17/03/2025, respectivamente.

INTRODUÇÃO

A menopausa é marcada por alterações fisiológicas e estruturais no sistema cardiovascular da mulher, aumentando o risco de hipertensão arterial (HA) e outras doenças associadas. Mudanças no estilo de vida, como a prática de exercícios físicos, são recomendadas para prevenção e tratamento da HA. O treinamento aquático, devido aos ajustes fisiológicos promovidos pela imersão e a alta adesão dos participantes, mostra-se como uma estratégia promissora. Objetivos: Investigar as respostas cardiovasculares em mulheres hipertensas após a menopausa, submetidas a 12 semanas de treinamento aquático. Métodos: Ensaio clínico randomizado com 62 mulheres, divididas em grupos de treinamento aquático e controle. Serão avaliadas pressão arterial, rigidez arterial, variabilidade da frequência cardíaca, sintomas da menopausa e qualidade do sono. A análise estatística será realizada por intenção de tratar, para os dados das voluntárias que não completarem todas as avaliações e/ou apresentar

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

menos que 80% de participação nas sessões, e por protocolo, para aquelas que completarem o estudo através do software SPSS® versão 23.0 (SPSS Inc, Chicago, IL, EUA). Para resultados significativos será calculado o tamanho do efeito d de Cohen. Para todas as avaliações o nível de significância adotado será de $\alpha=0,05$. Por fim, o estudo busca avançar no conhecimento científico e fornecer bases para intervenções não farmacológicas eficazes.

METODOLOGIA

(A) Pesquisa/Estudo - Ensaio clínico, randomizado, para mulheres após a menopausa e hipertensas.

(B) Tamanho da amostra - 62 participantes (31 por grupo). Por meio de calculo amostra chegou -se a dois grupos: Grupo Controle com Alongamento estático e imerso e Grupo Treinamento Aquático com Treinamento com exercícios de hidroginástica

(C) Recrutamento e abordagem dos participantes √ O estudo será divulgado através de redes sociais, panfletos, televisão e rádio na cidade de Uberlândia, Minas Gerais. As mulheres interessadas em participar da pesquisa entrarão em contato com a pesquisadora através do número de telefone divulgado. Posteriormente, a pesquisadora explicará sobre o projeto, critérios de inclusão, riscos e benefícios. Será agendada a primeira visita da Faculdade de Educação Física e fisioterapia, com aquelas que possivelmente se incluirão na pesquisa, para detalhamento da pesquisa e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

(D) Processo de consentimento √ O Termo de Consentimento livre e Esclarecido (TCLE) será aplicado pela pesquisadora Tássia Magnabosco Siconeto durante a primeira visita da participante na Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal de Uberlândia (UFU). A pesquisadora esclarecerá sobre os objetivos do estudo, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios do treinamento e, posteriormente, será entregue duas vias impressas do TCLE para a mulher interessada em participar da pesquisa. Ela irá ler os termos e preencherá se aceita ou não participar da pesquisa, assinando as duas vias. Ambas as vias também serão assinadas pela pesquisadora. Uma via será entrega para a mulher e será orientada a guardar o documento. A outra via será arquivada pela pesquisadora, juntamente com os demais documentos da pesquisa.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

(E) Local e instrumento de coleta de dados / Experimento - O estudo será realizado na Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal de Uberlândia (UFU).

Durante a primeira visita, as participantes serão esclarecidas sobre os objetivos do estudo, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios do treinamento e, posteriormente, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A seguir, as participantes preencherão a ficha de anamnese e o Questionário Internacional de Prática de Atividade Física (IPAQ) versão curta.

Todas as participantes consideradas elegíveis para a amostra serão alocadas randomicamente em um dos grupos experimentais (TA ou CON), após as avaliações iniciais e antes do início do treinamento. A lista de alocação será ocultada de todos os avaliadores dos desfechos, a fim de equilibrar os grupos em termos de número de participantes, será usada uma randomização estratificada considerando as variáveis de PAS de repouso, tempo de pós-menopausa e o índice de massa corpórea (IMC).

As avaliações ocorrerão nos momentos pré-treinamento e pós-treinamento de 12 semanas. As avaliações serão: sintomas do climatério (IMBK), qualidade do sono (PSQI e diário do sono), avaliação antropométrica e composição corporal, função vascular (DMF, ITB e VOP), PA em repouso e durante 24 horas, reatividade da PA, frequência cardíaca (FC) em repouso e variabilidade. Será realizado o recordatório alimentar de 24 horas, com o objetivo de verificar a intervenção da alimentação nos resultados dos testes. As participantes serão orientadas a realizar abstinência de ingestão de cafeína, a não beber álcool e se envolver em atividade física vigorosa dentro de 24 horas antes das avaliações.

(F) Metodologia de análise dos dados - A análise estatística será realizada por intenção de tratar, para os dados das participantes que não completarem todas as avaliações e/ou apresentar menos que 80% de participação nas sessões, e por protocolo, para aquelas que completarem o estudo. Os resultados serão apresentados de forma descritiva, com os valores em média e desvio padrão. Será utilizado o teste de normalidade de Shapiro-Wilk. As variáveis de medidas antropométricas e composição corporal e questionários qualitativos serão comparadas pelo teste t de amostras independentes, em caso de amostras com distribuição normal e o Teste U de Mann-Whitney, em caso de amostras sem a distribuição normal. A Equação de Estimativa Generalizada (GEE) será utilizada para comparar os grupos, tempos e interação entre os grupos e tempos para variáveis absolutas da PA, VFC e função vascular.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 7.534.370

Serão testadas distribuições de probabilidade linear (normal) e gama (log), para definir o ajuste que será utilizado para cada variável. As comparações serão feitas pelo método não pareado e o ajuste para comparações múltiplas será feito pelo teste de Bonferroni através do software SPSS® versão 23.0 (SPSS Inc, Chicago, IL, EUA). Para resultados significativos será calculado o tamanho do efeito d de Cohen, onde é considerado pequeno = 0,2 a 0,49; médio = 0,5 a 0,79; e grande = >0,8 (Cohen, 1988). Para todas as avaliações o nível de significância adotado será de $\alpha=0,05$.

(G) Desfecho Primário e Secundário χ não se aplica

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - Serão recrutadas mulheres com idade entre 45 e 65 anos; após a menopausa (1 ano de amenorreia permanente); que não façam reposição hormonal; no máximo 6 anos da menopausa; hipertensas medicadas; não praticantes de exercícios físicos de forma regular há no mínimo três meses, de acordo com a resposta de prática de atividade física obtida na anamnese; sem problemas osteomusculares ou complicações cardiovasculares que impeçam a realização de exercícios físicos; devem apresentar um atestado médico comprovando que estão aptas para a prática de exercícios físicos; não apresentarem histórico de acidente vascular encefálico ou infarto agudo do miocárdio; não serem tabagistas e não apresentarem diagnóstico de Diabetes Mellitus.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - Apresentar alguma complicação cardiovascular durante as coletas.

CRONOGRAMA - Etapa de coleta de dados 01/09/2025 a 01/09/2026

ORÇAMENTO - Financiamento próprio R\$ 15.750,00

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO - Investigar as respostas cardiovasculares em mulheres hipertensas após a menopausa, submetidas a 12 semanas de treinamento aquático.

OBJETIVO SECUNDÁRIO - Caracterizar o perfil das participantes; Mensurar os efeitos cardiovasculares do treinamento aquático nas seguintes variáveis

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - Durante as entrevistas os riscos são praticamente nulos, porém o assunto abordado prevê compartilhamento de informações pessoais, o que gera risco de identificação, que será

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 7.534.370

minimizada através do uso de códigos. Durante as avaliações, a voluntária poderá sentir algum desconforto, e durante a prática de exercício, poderá sentir cansaço e fadiga momentânea, além de dores musculares.

BENEFÍCIOS - Dentre os benefícios pessoais da participação no projeto temos: os resultados de todos os testes e exames, o acompanhamento de profissionais da saúde para orientação sobre a prática de exercícios físicos e a saúde. Além dos benefícios do exercício em meio aquático para a saúde das participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Após a análise do CEP/UFU não foram encontradas pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2483660.pdf

Arte_divulgacao_atualizado.pdf

TCLE.docx

Projeto_detalhado_.docx

Link_Curriculo_Lattes_Pesquisadores.pdf

INSTRUMENTO_COLETA_DADOS.pdf

TERMO_DE_COMPROMISSO_CONFIDENCIALIDADE_EQUIPE_EXECUTORAassinado.pdf

Folha_de_rosto.pdf

Recomendações:

O CEP/UFU recomenda a ALTERAÇÃO no TCLE do link destinado a CARTILHA DO PARTICIPANTE que deve ser :
https://propp.ufu.br/sites/propp.ufu.br/files/media/documento/cartilha_dos_direitos_dos_participantes_de_pesquisa.pdf, conforme o modelo de TCLE, versão de nov/2024 e disponível do endereço eletrônico do CEP/UFU (<https://propp.ufu.br/cep>).

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise do CEP/UFU não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 7.534.370

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: 07/2027.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
 - b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;
 - c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.
-

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 7.534.370

e Esclarecido 2 TCLE, na íntegra, por ele assinado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando o seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2483660.pdf	20/03/2025 10:01:22		Aceito
Outros	Arte_divulgacao_atualizado.pdf	19/03/2025 10:13:37	Tássia Magnabosco	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA



Continuação do Parecer: 7.534.370

Outros	Arte_divulgacao_atualizado.pdf	19/03/2025 10:13:37	Sisconeto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/03/2025 12:23:53	Tássia Magnabosco Sisconeto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_.docx	17/03/2025 12:17:04	Tássia Magnabosco Sisconeto	Aceito
Outros	Link_Curriculo_Lattes_Pesquisadores.pdf	25/02/2025 09:10:55	Tássia Magnabosco Sisconeto	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DADOS.pdf	25/02/2025 09:10:00	Tássia Magnabosco Sisconeto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO_CONFIDENCIALIDADE_EQUIPE_EXECUTOR A assinado.pdf	25/02/2025 09:09:31	Tássia Magnabosco Sisconeto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	25/02/2025 09:07:45	Tássia Magnabosco Sisconeto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 28 de Abril de 2025

Assinado por:
Eduardo Henrique Rosa Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br