

UFPA - NÚCLEO DE PESQUISA
EM ONCOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O PAPEL PROTETOR DE EXERCÍCIOS RESPIRATÓRIOS NA PREVENÇÃO DE DÉFICIT COGNITIVO EM CRIANÇAS COM DOENÇA FALCIFORME

Pesquisador: Roberta Bentes de Melo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64560222.9.0000.5634

Instituição Proponente: Núcleo de Pesquisa em Oncologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.908.489

Apresentação do Projeto:

A pesquisa se propõe em realizar estudo prospectivo, de caráter intervencional e metodologia quantitativa, para analisar a influência de exercícios respiratórios como proteção contra eventos cerebrais isquêmicos e déficits cognitivos em crianças com doença falciforme (DF) assistidos em um serviço público de saúde de referência de Belém do Pará.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

- Analisar a influência de exercícios respiratórios como proteção contra eventos cerebrais isquêmicos e déficits cognitivos em crianças com DF.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Avaliar os resultados obtidos com a execução de exercícios respiratórios regulares nas capacidades pulmonares e força muscular respiratória;
- Avaliar a influência dos exercícios respiratórios na expressão de citocinas antiinflamatórias e pró-inflamatórias, interleucina inflamatória, eritropoietina, reticulócitos, D-dímero;
- Correlacionar os volumes e capacidades pulmonares com o desempenho em testes cognitivos;
- Verificar correlação entre a realização ou não de exercícios respiratórios em médio e longo prazo com resultados obtidos em testes cognitivos;
- Verificar a influência dos exercícios respiratórios e dos valores basais de SpO2 no

Endereço: Rua dos Mundurucus, 4487, Hospital Universitário João de Barros Barreto, 2º piso da UNACON

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-005

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)98107-0858

E-mail: cep.npo@gmail.com

desenvolvimento de crises vasooclusivas, síndrome torácica aguda e outros agravos da DF.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa oferece riscos para os voluntários. Durante a avaliação, como o teste de caminhada de 6 minutos, expõem os participantes a cansaço e risco de desenvolver crise vasooclusiva; tal risco será minimizado através do contínuo monitoramento da saturação de O₂ e dos sinais de cansaço. Serão realizadas pausas para repouso entre os testes, a fim de não fatigar os participantes. Além disso, em virtude do acesso ao prontuário médico e das avaliações, há risco de vazamento de informações; tal risco será minimizado com a identificação de cada participante por códigos, não expondo seus nomes nas fichas de avaliação e tabulação dos dados; quando da publicação, os dados serão divulgados de maneira agrupada, impedindo a identificação de participantes.

Entre os benefícios da pesquisa, para os participantes, os benefícios serão promovidos pelos exercícios respiratórios, como melhora da ventilação e oxigenação, já bem descritos na literatura; além de benefícios potenciais em aspectos neurocognitivos, ainda a serem pesquisados. Caso a hipótese nula deste estudo seja rejeitada e se verifique que exercícios respiratórios exercem proteção contra eventos cerebrais isquêmicos e déficits cognitivos em crianças e adolescentes portadores de DF, os participantes terão tal benefício e contribuirão para que futuramente um número maior de portadores de DF apresentem menor índice de eventos cerebrais isquêmicos e déficit cognitivo. Para os pesquisadores, os resultados observados ao final do estudo trarão importante contribuição no conhecimento necessário para o tratamento fisioterapêutico de pessoas com DF e no planejamento das intervenções fisioterapêuticas no tratamento de pessoas com doença falciforme.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta-se convergente com seus objetivos. Sua proposta inclui aprendizagem, expansão e aplicação de conhecimento sobre a influência de exercícios respiratórios como meio de proteção contra eventos cerebrais isquêmicos e déficits cognitivos em crianças com DF. Isso mostra-se relevante, uma vez que a desoxigenação da hemoglobina é evento chave para causar a falcização das hemácias e toda a sintomatologia da DF, onde encontramos eventos agudos e graves, como crises dolorosas, AVC, STA, sequestro esplênico, e achados que se desenvolvem silenciosamente e gradualmente, como déficit cognitivo, hipertensão pulmonar e necrose óssea avascular. E que considerando que grande parte dos portadores de DF não tem acesso a

Endereço: Rua dos Mundurucus, 4487, Hospital Universitário João de Barros Barreto, 2º piso da UNACON
Bairro: GUAMA **CEP:** 66.073-005
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)98107-0858 **E-mail:** cep.npo@gmail.com

UFPA - NÚCLEO DE PESQUISA
EM ONCOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 5.908.489

tratamento fisioterapêutico e que o comparecimento regular e frequente a centros de tratamento interfere no processo escolar e necessita do acompanhamento de responsáveis, tornando a adesão a longo prazo ainda mais difícil, a execução de exercícios domiciliares e o autogerenciamento da saúde se torna alternativa mais viável.

No entanto, no que diz respeito ao cronograma necessitam de ajustes.

- Ajustar o cronograma exposto no PROJETO, para início da coleta de dados e todas as demais etapas seguintes após a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou os termos de apresentação obrigatórios.

Recomendações:

Recomendamos aos pesquisadores que mantenha atualizados todos os documentos pertinentes ao projeto.

Deverá também ser informado ao CEP:

- Envio de Relatório de Cancelamento;
- Envio de Relatório de Suspensão de projeto;
- Comunicação de Término do projeto

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Res. 466/2012 manifesta-se APROVAÇÃO do protocolo de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa por estar de acordo com a Resolução CNS nº466/2012 e suas complementares. Ainda em atendimento a Res. 466/2012 esclarecemos que a responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Cabe ainda ao pesquisador:

1. Desenvolver o projeto conforme delineado;
2. Encaminhar relatório semestral e, ao final, elaborar um relatório consolidado, incluindo os resultados finais da pesquisa, em prazo máximo de 60 (sessenta) dias, após encerrar o estudo;
3. Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
4. Manter sob sua guarda os dados da pesquisa em arquivo em arquivo físico ou digital, por um período de 5 (cinco) anos após o término do estudo;

Endereço: Rua dos Mundurucus, 4487, Hospital Universitário João de Barros Barreto, 2º piso da UNACON
Bairro: GUAMA **CEP:** 66.073-005
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)98107-0858 **E-mail:** cep.npo@gmail.com

**UFPA - NÚCLEO DE PESQUISA
EM ONCOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ**



Continuação do Parecer: 5.908.489

5. Justificar, a eventual interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2027574.pdf	25/10/2022 13:34:31		Aceito
Outros	tcud_Saude.pdf	25/10/2022 13:32:54	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Outros	TCUD_Prof_Rommel.pdf	25/10/2022 13:31:54	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_doenca_falciforme_roberta_melo_tale_alterado.pdf	25/10/2022 13:31:07	Roberta Bentes de Melo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_corrigido.pdf	25/10/2022 13:29:50	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	25/10/2022 13:28:17	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Outros	tcud.pdf	06/10/2022 17:10:52	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Outros	aceite_hemopa.pdf	06/10/2022 17:05:02	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Outros	ficha_coleta_de_dados_de_prontuario.pdf	06/10/2022 17:02:15	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	06/10/2022 17:01:02	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Outros	ficha_de_avaliacao_fisioterapeutica.pdf	06/10/2022 16:59:54	Roberta Bentes de Melo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_pais_responsaveis.pdf	06/10/2022 16:55:42	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Outros	diario_de_exercicios.pdf	06/10/2022 16:48:20	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	06/10/2022 16:44:30	Roberta Bentes de Melo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_doenca_falciforme_roberta_melo.pdf	06/10/2022 16:43:46	Roberta Bentes de Melo	Aceito

Endereço: Rua dos Mundurucus, 4487, Hospital Universitário João de Barros Barreto, 2º piso da UNACON
Bairro: GUAMA **CEP:** 66.073-005
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)98107-0858 **E-mail:** cep.npo@gmail.com

UFPA - NÚCLEO DE PESQUISA
EM ONCOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 5.908.489

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 24 de Fevereiro de 2023

Assinado por:

**Bruna Cláudia Meireles Khayat
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua dos Mundurucus, 4487, Hospital Universitário João de Barros Barreto, 2º piso da UNACON

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-005

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)98107-0858

E-mail: cep.npo@gmail.com