

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do treinamento intervalado de alta intensidade em pacientes submetidos à angioplastia primária: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Dinaldo Cavalcanti de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56032022.3.0000.5192

Instituição Proponente: ULTRA SOM SERVICOS MEDICOS LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.433.760

Apresentação do Projeto:

O presente projeto de pesquisa tem como objetivo, avaliar o efeito do treinamento intervalado de alta intensidade sobre a potência cardíaca em pacientes com a doença arterial coronariana submetidos à angioplastia primária. A Doença Arterial Coronariana (DAC) é a principal causa de mortes no mundo, sendo estes eventos trombóticos e/ou isquêmicos os desfechos clínicos mais temidos. No Brasil, eventos cardiovasculares respondem

por cerca de 30% do número total de óbitos, produzindo um gasto de 10% de todo o orçamento destinado ao Sistema Único de Saúde (SUS). Dentre as DACs, a aterosclerose possui efetiva participação no número de óbitos. A reabilitação cardíaca é um conjunto de intervenções interdisciplinares constituindo-se no cuidado de pacientes com a DAC. A reabilitação cardíaca com relação aos cuidados fundamentais obrigatórios, recebe a indicação de Classe I, diante de eventos cardiovasculares. Um dos principais componentes da reabilitação cardíaca é o exercício físico, e o treinamento intervalado de alta intensidade (HIIT) quando comparado ao treinamento convencional (intensidade moderada) produz benefícios superiores em menor prazo para o consumo máximo de oxigênio (VO₂máx) e para a eficiência do ventrículo esquerdo, sendo esta medida realizada através da fração de ejeção. O HIIT pode promover respostas fisiológicas agudas e crônicas, de acordo com a intensidade, duração, tempo de

intervalo e formas de recuperação (ativa ou passiva) do exercício. Contudo, ainda faltam evidências consistentes, através de ensaios clínicos randomizados, sobre o efeito a longo prazo do HIIT sobre

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 5.433.760

parâmetros cardíacos.

Hipótese:

Tipo de exercício intervalado de alta intensidade terá impacto positivo na função de pacientes submetidos a angioplastia primária.

Este será um ensaio clínico randomizado sendo cego para os avaliadores, aos quais não participarão da intervenção e segue as recomendações propostas pelo CONSORT Statement (53). A avaliação e a realização dos experimentos terão início após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética, mediado pela Plataforma Brasil. Haverá sigilo de todos os dados coletados. Os responsáveis serão informados de todos os procedimentos metodológicos do estudo e assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Todas as informações serão confidenciais e os dados obtidos terão apenas a finalidade científica. Todos os dados serão arquivados por cinco anos e após esse período, serão incinerados, conforme orientação da Resolução CNS N1466/12.5.1 Cálculo amostral e formação dos grupos Para calcular o tamanho da amostra, nós utilizamos o estudo de Fu et al. (2016) com intervenção e desfechos semelhantes ao nosso projeto. Os autores estimaram, no seu cálculo amostral (p.18), um tamanho de efeito de 0.9 (classificado como um tamanho de efeito “grande ou largo”). Assim, nós aplicamos um efeito de 0.8 (também classificado como um tamanho de efeito “grande ou largo”), um $\alpha=0,05$ e poder de 90%, conforme descrito na Figura 1. O cálculo amostral apontou 68 indivíduos

ao todo ($n=34$ /grupo). Todos os voluntários randomizados e alocados para o estudo, tendo em vista a intenção de tratar, serão igualmente analisados ao final do estudo. 5.2 Critérios de inclusão e exclusão Seguindo as diretrizes do Colégio Americano de Medicina Esportiva (ACSM), foram seguidos os sistemas de estratificação de risco adotado por várias associações, dentre elas a Associação Americana de Reabilitação Cardiovascular e Pulmonar. Esses critérios foram estabelecidos para considerar o real potencial de reabilitação do paciente cardiopata (ACSM, 2014). Sendo assim, os principais critérios de inclusão para a participação do estudo são os seguintes: • Homens e mulheres com idade entre 40 e 65 anos; • Pacientes sem sinais de isquemia miocárdica moderada ou grave e cintilografia por perfusão, angina, isquemia provocada pelo Exercício Físico; • Pacientes submetidos à revascularização miocárdica através da angioplastia (oclusão 50%); • Possuir função de ejeção preservada (fração de ejeção 40%); • Não participar de nenhum tipo de atividade física sistematizada; • Estar classificado entre irregularmente ativo, conforme IPAq. Serão excluídos do estudo aqueles pacientes que apresentarem as seguintes características: • Angina instável; •

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 5.433.760

Hipertensão arterial sistêmica descompensada (PAS180 mmHg ou PAD110 mmHg);• Queda da pressão ortostática de 20 mm Hg com sintomas;• Estenose aórtica significativa (área valvar aórtica 1,0 cm²);• Arritmia ventricular ou atrial descontrolada;• Taquicardia sinusal (120 bpm);• Bloqueio atrioventricular (33) de terceiro grau sem marcapasso;• Pericardite ativa ou miocardite;• Embolia recente;• Tromboflebite aguda;• Pacientes com diabetes mellitus não controlados;• Limitações ortopédicas ou qualquer limitação física ou mental que impeça a realização dos exercícios físicos;

Após o período de treinamento físico, serão excluídos da amostra os indivíduos que não compareceram, no mínimo, 85% de frequência nas sessões de treinamento físico ou que faltarem uma semana inteira. 5.3 RandomizaçãoA randomização para as intervenções com os dois tipos de exercício físico será realizada por meio de um programa de computador (www.randomization.com) contendo a distribuição codificada.

Critério de Inclusão:

- Homens e mulheres com idade entre 40 e 65 anos;•Pacientes sem sinais de isquemia miocárdica moderada ou grave e cintilografia por perfusão, angina, isquemia provocada pelo Exercício Físico;•Pacientes submetidos à revascularização miocárdica através da angioplastia (oclusão 50%);•Possuir função de ejeção preservada (fração de ejeção 40%);•Não participar de nenhum tipo de atividade física sistematizada; •Estar classificado entre irregularmente ativo, conforme IPAq.

Critério de Exclusão:

- Angina instável;
- Hipertensão arterial sistêmica descompensada (PAS180 mmHg ou PAD110 mmHg);
- Queda da pressão ortostática de 20 mm Hg com sintomas;
- Estenose aórtica significativa (área valvar aórtica 1,0 cm²);
- Arritmia ventricular ou atrial descontrolada;
- Taquicardia sinusal (120 bpm);
- Bloqueio atrioventricular de terceiro grau sem marcapasso;
- Pericardite ativa ou miocardite;
- Embolia recente;
- Tromboflebite aguda;
- Pacientes com diabetes mellitus não controlados;
- Limitações ortopédicas ou qualquer limitação física ou mental que impeça a realização dos exercícios físicos;

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 5.433.760

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do treinamento intervalado de alta intensidade sobre o índice de potência cardíaca em pacientes com a doença arterial coronariana submetidos à angioplastia primária.

Objetivo Secundário:

Avaliar a eficácia do treinamento intervalado de alta intensidade (HIIT) pela comparação com treinamento aeróbio convencional (intensidade levemoderada) quanto aos seguintes parâmetros: • Avaliação da função sistólica e diastólica; • Consumo máximo de oxigênio (VO2max); •

Composição corporal (relação de massa magra e massa gorda); • Níveis plasmáticos de catecolaminas; • Níveis de colesterol total, HDL, LDL e triglicerídeos; • Glicemia de jejum e hemoglobina glicada; • Níveis de inflamação sistêmica pela relação IL-6/IL-10. • Placas e espessura intimal das carótidas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Lesão, lesão do aparelho locomotor (mínimo), dor muscular (mínimo e se ocorrer será na fase inicial)

Benefícios:

Melhora da função cardíaca, auto estima, qualidade de vida, composição corporal, quantidade de massa magra, desempenho muscular

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Da forma apresentada o projeto encontra-se em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados atendendo o protocolo de pesquisas, em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 5.433.760

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados .

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus 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_1878476.pdf	15/05/2022 19:15:27		Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	15/05/2022 19:14:37	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_atualizado.docx	15/05/2022 19:14:12	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Atualizado.doc	15/05/2022 19:13:42	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
Outros	Termo_de_autorizacao_do_setor.pdf	15/05/2022 19:13:20	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
Outros	CV_Alexandre.pdf	07/02/2022 11:47:00	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
Outros	CV_Marcondes.pdf	07/02/2022 11:46:42	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
Outros	CV_Dinaldo.pdf	07/02/2022 11:46:06	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_anuencia.pdf	07/02/2022 11:44:58	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR
HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 5.433.760

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Completo.doc	07/02/2022 11:44:42	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Completo.pdf	07/02/2022 11:44:14	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO.pdf	07/02/2022 11:43:40	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO.docx	07/02/2022 11:43:28	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade.pdf	07/02/2022 11:42:45	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	07/02/2022 11:26:33	Dinaldo Cavalcanti de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 26 de Maio de 2022

Assinado por:
Magaly Bushatsky
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br