

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO ORTOSTATISMO EM PACIENTES COMATOSOS INTERNADOS NA UTI: um ensaio clínico, randomizado e duplo cego

Pesquisador: Baldomero Antonio Kato da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88190625.0.0000.0192

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO DELTA DO PARNAIBA - UFDPAR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.603.381

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa intitulado: “Efeitos do Ortostatismo em Pacientes Comatosos Internados na UTI: um ensaio clínico, randomizado e duplo cego”, têm como pesquisador responsável o Professor Dr. Baldomero Antonio Kato da Silva e os colaboradores, Camila Milenna dos Santos Vieira, Renata Fortes Santiago e Fernando Cascio Barros Lima. O ortostatismo diz respeito à capacidade do corpo humano de se manter em pé; o que constitui um aspecto fundamental para a funcionalidade do sujeito, por contribuir para vários benefícios fisiológicos. Neste sentido, de acordo com os pesquisadores, “a imobilização prolongada de pacientes internados em unidades de terapia intensiva (UTI) pode levar a efeitos adversos significativos, como hipotensão ortostática, fraqueza muscular adquirida, alterações hemodinâmicas, hipotrofia e comprometimento da capacidade funcional. Acrescentam que, nesse contexto, a utilização da prancha ortostática (PO) como recurso para mobilização precoce tem sido estudada como uma estratégia eficaz para mitigar esses efeitos deletérios. É um dispositivo que permite a transição gradual do paciente da posição supina para a posição vertical, facilitando o ortostatismo passivo e promovendo adaptações fisiológicas benéficas. Ressaltam que, fatores como falta de equipamento, desconhecimento técnico e percepção de que outras técnicas são mais práticas contribuem para a baixa adoção dessa intervenção. Desta forma, este projeto busca aprofundar o entendimento sobre ortostatismo em pacientes internados na UTI”. Assim, o objetivo deste estudo é avaliar a eficácia do ortostatismo passivo com a prancha ortostática em

Endereço: Av. SAO SEBASTIAO 2819, Espaço de Ciências Sociais e Humanas - ECSH, bloco 5, sala 3 - Campus

Bairro: NOSSA SENHORA DE FATIMA

CEP: 64.202-020

UF: PI

Município: PARNAIBA

Telefone: (86)99427-1383

E-mail: propopi.cep@ufdpar.edu.br

comparação com a fisioterapia convencional, em um desenho de estudo randomizado duplo cego.

Para tanto, trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, duplo cego, prospectivo, destinado a comparar a eficácia e segurança do Ortostatismo passivo com a Fisioterapia convencional em pacientes comatosos na unidade de terapia intensiva (UTI) do Hospital Estadual Dirceu Arcoverde (HEDA). Espera-se contar com a participação de 148 pacientes comatosos. O cálculo da amostra teve por base o N de 240 sujeitos internados na UTI nos últimos doze meses, com grau de confiança de 95% e margem de erro 5%. Os participantes serão divididos em dois grupos, grupo de intervenção e grupo controle sendo 74 por grupo. No grupo de intervenção, os pacientes serão submetidos a no mínimo 3 sessões de ortostatismo passivo progressivo utilizando prancha ortostática, sendo realizadas medidas de avaliação, pré intervenção, durante intervenção (30, 45 e 60 graus) e após intervenção (0°), até o último dia de permanência na UTI. No grupo controle, os pacientes serão mantidos no protocolo usual de cuidados fisioterapêuticos com fisioterapia convencional. As medidas de avaliação serão realizadas pré e pós-intervenção. Serão avaliados os seguintes parâmetros: Tempo em Ventilação Mecânica, Dias de internação, Diagnóstico e comorbidades, SAPS 3, Idade, Nível de consciência, Escala de Coma de Glasgow: Pontuação (ECG), Nível de agitação ou sedação: Escala de agitação-sedação de Richmond (RASS), Sinais vitais: frequência cardíaca, pressão arterial, saturação periférica de oxigênio e frequência respiratória. Mecânica Pulmonar como pressão de platô, complacência pulmonar, pressão de pico, pressão transpulmonar, custo de trabalho respiratório, índice de oxigenação, resistência das vias aéreas, pressão positiva expiratória final, volume corrente. Espessura e mobilidade do diafragma por meio da avaliação ultrassonográfica. Durante todo tempo o paciente permanecerá monitorizado e, em caso de desconforto ou de instabilidade do quadro clínico, haverá interrupção imediata do procedimento.

Quanto aos critérios de inclusão, considera-se: Pacientes internados na UTI de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos e menor ou igual a 65 anos, que estejam intubados e em ventilação mecânica (VMI) por, no mínimo, vinte e quatro horas, em estado de coma de origem neurológica ou metabólica com estabilidade hemodinâmica para a realização da intervenção. Já os critérios de exclusão, considera: pacientes com idade inferior a 18 anos e pacientes com alterações cardíacas comprovadas por eletrocardiograma (ECG); fístula broncopleural;

trombose venosa profunda; plaquetopenia (abaixo 50.000); temperatura corpórea acima de 37,8°C; fraturas ortopédicas em membros inferiores; alterações ortopédicas que limitem o ortostatismo; lesão medular; lesão por pressão importante em calcâneo; uso de balão intra-aórtico (BIA); catéter de monitorização de pressão intra-craniana (PIC) e/ou derivação ventricular externa (DVE) e uso de drogas vasoativas em doses elevadas. A coleta dos dados será realizada no período de Julho de 2025 a junho de 2028, após aprovação do comitê de ética em pesquisa e comissão de ensino do HEDA.

Os dados obtidos serão inicialmente organizados e tratados por meio de análise descritiva. As variáveis categóricas serão apresentadas em frequências absolutas e relativas. As variáveis contínuas serão expressas como média e desvio padrão para distribuições normais, ou mediana e intervalo interquartil para distribuições não normais. A verificação da normalidade dos dados será realizada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para a comparação entre os grupos (intervenção e controle), será utilizado o teste t de Student para amostras independentes, quando os dados atenderem aos pressupostos de normalidade e homogeneidade de variância (avaliada pelo teste de Levene). Na ausência desses pressupostos, será utilizado o teste de Mann-Whitney U. Comparações intragrupo (pré e pós-intervenção) serão realizadas por meio do teste t pareado ou do teste de Wilcoxon, conforme a distribuição dos dados. Para variáveis categóricas, será empregado o teste do qui-quadrado (χ^2) ou o teste exato de Fisher, conforme apropriado. As análises de correlação entre variáveis numéricas serão conduzidas utilizando o coeficiente de correlação de Pearson ou de Spearman, de acordo com a distribuição dos dados. Será adotado o nível de significância de 5% ($p < 0,05$) para todas as análises estatísticas. A análise de dados será realizado por meio do software estatístico GraphdPad Pris 5.0.

Espera-se que o ortostatismo contribua para melhora hemodinâmica e funcional em pacientes, promovendo diretrizes baseadas em evidências para sua aplicação segura e eficaz em UTIs.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

¿ Avaliar a eficácia do ortostatismo passivo com a prancha ortostática em comparação com a fisioterapia convencional, em um desenho de estudo randomizado duplo cego.

Endereço: Av. SAO SEBASTIAO 2819, Espaço de Ciências Sociais e Humanas - ECSH, bloco 5, sala 3 - Campus
Bairro: NOSSA SENHORA DE FATIMA **CEP:** 64.202-020
UF: PI **Município:** PARNAIBA
Telefone: (86)99427-1383 **E-mail:** propopi.cep@ufdpar.edu.br

Objetivos Específicos

- ¿ Compreender a influência do ortostatismo sobre parâmetros clínicos fisiológicos, incluindo pressão arterial média, frequência cardíaca, frequência respiratória, volume corrente, volume minuto, capacidade vital e saturação de oxigênio.
- ¿ Analisar a influência do ortostatismo sobre parâmetros da mecânica pulmonar;
- ¿ Avaliar a evolução da função neurológica dos pacientes submetidos à intervenção, utilizando o Escala de Coma de Glasgow (ECG) e a Escala de Agitação-sedação de Richmond (RASS);
- ¿ Comparar a incidência de complicações entre os grupos intervenção e controle para identificar potenciais riscos associados ao ortostatismo;
- ¿ Avaliar a mobilidade e a contratilidade do diafragma por meio de ultrassonografia;
- ¿ Determinar a segurança e a viabilidade da implementação do ortostatismo passivo em pacientes comatosos, considerando critérios clínicos e fisiológicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos, é informado que há possibilidade de exposição, estigmatização e quebra de privacidade e/ou confidencialidade dos dados relativos aos participantes da pesquisa. As informações coletadas durante a pesquisa, terão sua privacidade preservada pelo pesquisador responsável, serão analisadas em local que garantam o sigilo e anonimato, a fim de se reduzirem os riscos de exposição. Acrescenta-se que, há possibilidade de ocorrência de instabilidade clínica e hemodinâmica durante o procedimento de ortostatismo, identificada pela monitorização contínua dos sinais vitais dos participantes da pesquisa, esses que não serão identificados em nenhum momento e havendo ocorrências que possam expor os participantes, os pesquisadores responsabilizam-se pela assistência integral, gratuita e pelo tempo que for necessária, no que se refere aos danos decorrentes da pesquisa. Ressaltam que para minimização dos riscos, o anonimato será mantido, sem divulgação dos dados pessoais dos pacientes. Em caso de ocorrência de instabilidade, o protocolo de ortostatismo será imediatamente interrompido, retornando o participante à posição pré-intervenção, e sendo

realizadas as medidas necessárias para estabilização do participante.

Em relação aos benefícios é descrito que por meio do conhecimento da eficácia da intervenção do ortostatismo, possibilitará a implementação de melhores práticas nos cuidados oferecidos e tratamentos melhores direcionados às condições clínicas e funcionais dos pacientes internados.

É informado que o projeto de pesquisa será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Delta do Parnaíba; que a mesma obedecerá à Resolução 466/2012 e sua complementar 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. Ainda se esclarece que, caso não seja possível contato com o participante, seus responsáveis legais serão esclarecidos quanto aos riscos e benefícios relativos ao estudo e concordando em participar da pesquisa serão convidados a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Caso não haja possibilidade de contato direto com o participante e/ou seu responsável legal, os pesquisadores assinarão um Termo de Compromisso na Utilização de Dados (TCUD).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A utilização da prancha ortostática em pacientes comatosos possibilita ampliar as alternativas de melhores práticas no cuidado desses pacientes, oferecendo melhores condições clínicas e funcionais por estimular o sistema muscular, cardiovascular e respiratório dos pacientes. Ai reside a relevância da proposta de pesquisa apresentada.

Ressalta-se que o pesquisador responsável pelo estudo demonstra possuir expertise no tema proposto.

O delineamento da pesquisa e as etapas metodológicas, apontam para o alcance dos objetivos elencados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados e atendem às exigências éticas deste comitê. Foram feitos os ajustes solicitados.

Recomendações:

Sem recomendações.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
DELTA DO PARNAÍBA -
UFDPAR



Continuação do Parecer: 7.603.381

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise ética do protocolo de pesquisa, verifica-se que o presente estudo está em conformidade com as normativas éticas vigentes, portanto, apto à execução.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-UFDPar, de acordo com as atribuições definidas pela Resolução CNS 466/2012 e Nor. Operacional CNS 01/2013, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa.

Ademais, este comitê ressalta as seguintes informações:

- 1* De acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, o pesquisador responsável por este estudo deve apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e RELATÓRIO FINAL; e de acordo com a Resolução CNS nº 510/2016, deve ser apresentado um RELATÓRIO FINAL. O envio deve ser feito pela Plataforma Brasil, em forma de ¿NOTIFICAÇÃO¿.
- 2* Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a(s) modificação(ões);
- 3* Fundamentar justificativa, caso haja a necessidade de interrupção do projeto;
- 4* O Comitê de Ética em Pesquisa não analisa aspectos referentes a direitos de propriedade intelectual e ao uso de criações protegidas por esses direitos. Recomenda-se que qualquer consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2538510.pdf	26/05/2025 15:44:53		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	26/05/2025 15:44:43	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/05/2025 15:44:22	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pendencias.pdf	26/05/2025 15:44:06	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito

Endereço: Av. SAO SEBASTIAO 2819, Espaço de Ciências Sociais e Humanas - ECSH, bloco 5, sala 3 - Campus
Bairro: NOSSA SENHORA DE FATIMA **CEP:** 64.202-020
UF: PI **Município:** PARNAIBA
Telefone: (86)99427-1383 **E-mail:** propopi.cep@ufdpar.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
DELTA DO PARNAÍBA -
UFDPAR**



Continuação do Parecer: 7.603.381

Outros	Lattes_Fernando.pdf	24/04/2025 17:20:57	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	24/04/2025 15:32:55	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	24/04/2025 15:32:43	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Outros	TCUD.pdf	24/04/2025 14:53:33	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Outros	Lattes_Renata.pdf	24/04/2025 14:53:14	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Outros	Lattes_Camila.pdf	24/04/2025 14:52:58	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Outros	Lattes_Baldomero.pdf	24/04/2025 14:52:25	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta.pdf	24/04/2025 14:52:05	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Outros	Aut_institucional.pdf	24/04/2025 14:51:50	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade.pdf	24/04/2025 14:51:37	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento.pdf	24/04/2025 14:51:22	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisadores.pdf	24/04/2025 14:50:49	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	24/04/2025 14:48:20	Baldomero Antonio Kato da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PARNAIBA, 29 de Maio de 2025

**Assinado por:
France Keiko Nascimento Yoshioka
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. SAO SEBASTIAO 2819, Espaço de Ciências Sociais e Humanas - ECSH, bloco 5, sala 3 - Campus
Bairro: NOSSA SENHORA DE FATIMA **CEP:** 64.202-020
UF: PI **Município:** PARNAIBA
Telefone: (86)99427-1383 **E-mail:** propopi.cep@ufdpar.edu.br