

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do treinamento com caminhada combinado com restrição do fluxo sanguíneo em pacientes com DPOC e que fazem uso de oxigênio domiciliar prolongado. Ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: CLEVERSON MOTIN

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85562624.6.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.322.583

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

Efeito do treinamento com caminhada combinado com restrição do fluxo sanguíneo em pacientes com DPOC e que fazem uso de oxigênio domiciliar prolongado. Ensaio clínico randomizado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito de 12 sessões de caminhada intervalada com e sem RFS em pacientes com DPOC que realizam ODP.

Objetivo Secundário:

Realizar 12 sessões de caminhada intervalada com e sem RFS em pacientes com DPOC;¿ Comparar o efeito de dois protocolos de caminhada

intervalada na capacidade funcional de pacientes com DPOC;¿ Verificar a melhora do teste de caminhada de 6 minuto (TC6M);¿ Verificar a

melhora do teste do Degrau 6 minutos;¿ Verificar a melhora do teste de sentar-se e levantar;¿ Verificar a melhora o teste Tug;¿ Verificar o

efeito de 12 sessões de caminhada nos índices da Variabilidade da frequência cardíaca;

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 7.322.583

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Em todas as fases da pesquisa há riscos físicos e psicológicos: durante os testes funcionais e as sessões de treinamento os pacientes podem vir a sentir dispneia, dores no peito, tontura, fraqueza, dores musculares, principalmente nos músculos gastrocnêmio, sóleo, bíceps femoral e no quadríceps femoral, além disto, no grupo que realizará as sessões com RFS, podem ocorrer desconforto na região, vermelhidão e pequenos hematomas devido à pressão da RFS. No quesito psicológico pode ocorrer constrangimento devido as perguntas dos questionários.

Benefícios:

O paciente que aceitar em participar da pesquisa, passará por avaliação funcional, realizada por profissionais capacitados, que analisarão os resultados e fornecerão aos pacientes um feedback sobre a condição funcional do avaliado. Além disso, os participantes receberão 12 sessões de treinamento, podendo após a conclusão das sessões, perceber melhoras nas funções cardiorespiratórias, diminuição da sensação da dispneia, ganho de força e massa muscular, principalmente de membros inferiores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pacientes serão submetidos a 12 sessões de caminhada intervalada com ou com RFS simulada (Shan), cada sessão de caminhada terá 20 minutos de duração, de forma intervalada, duas sessões por semana, durante seis semanas. As sessões serão realizadas no domicílio do paciente.

Antes do treinamento, os pacientes responderão aos questionários e realizarão testes físicos (avaliação pré-treino), a serem realizados no ambulatório da Universidade Estadual de Ponta Grossa. As avaliações consistirão em: três questionários : COPD Assessment Test (CAT), Escala Modificada do Medical Research Council (mMRC) e o Miniexame do Estado Mental (MEEM), avaliação do sistema nervoso autônomo, por meio da variabilidade da frequência cardíaca de repouso (VFCr), medidas antropométricas (estatura, massa corporal, índice de massa corporal e circunferência da coxa média), ultrassonografia do reto femoral e vasto intermédio, One-Minute Sit-to-Stand Test, Time Up and Go (TUG), teste de

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 7.322.583

caminhada de seis minutos (TC6M), teste de degrau seis minutos (TD6M).

Após a realização da avaliação pré-treino, os participantes serão alocados de forma aleatória, por sorteio, em dois grupos, grupo de caminhada

intervalada SHAN com RFS simulada (GS) e grupo de caminhada com RFS (GRFS).

Três dias após o paciente ter concluído a última sessão de treinamento, serão realizadas as avaliações pós-treinamento, sendo aplicado os mesmos

questionários e testes do pré-treinamento (Figura 1). Em ambas as avaliações (pré- e pós-treinamento) os pacientes serão orientados a não

ingerirem bebidas alcoólicas, cafeinadas e não realizar atividades vigorosas nas 48 horas que antecederem as avaliações (Schamne et al., 2020)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos pertinentes foram apresentados em anexo e de acordo com as normas 466/2012 e 510/2016

Recomendações:

Enviar o relatório final ao término do projeto por Notificação via Plataforma Brasil para evitar pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise documental considera-se aprovado este projeto e devidamente autorizado para seu início conforme cronograma apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2469734.pdf	09/12/2024 09:34:44		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Tese.pdf	09/12/2024 09:33:36	CLEVERSON MOTIN	Aceito

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 7.322.583

Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	09/12/2024 09:26:43	CLEVERSON MOTIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1.pdf	03/12/2024 10:52:13	CLEVERSON MOTIN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 02 de Janeiro de 2025

Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br