

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CICLOERGÔMETRO E FISIOTERAPIA CONVENCIONAL EM INDIVÍDUOS SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA

Pesquisador: Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55241616.6.0000.5520

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.574.988

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa de ensaio clínico randomizado, em indivíduos submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica e/ou de troca valvar internados na UTI

Cardiovascular (UCV) em hospital referência em cardiologia. A coleta de dados acontecerá na UCV por uma fisioterapeuta responsável e uma equipe de fisioterapeutas especialistas e estudantes de graduação em Fisioterapia. Serão selecionados 60 pacientes internados no hospital com programação de cirurgia cardíaca eletiva, sendo estes, no pré-operatório, convidados a participar da pesquisa, neste momento será entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Informações sociodemográficas, clínicas e cirúrgicas serão colhidas no prontuário, sendo os dados não encontrados, questionados ao próprio indivíduo ou aos seus acompanhantes. Uma randomização cega será realizada, alocando os indivíduos em grupo intervenção (fisioterapia convencional + cicloergômetro) ou grupo controle (fisioterapia convencional). A fisioterapia convencional será realizada em ambos os grupos e constará de exercícios respiratórios e cinesioterapia de acordo com a rotina da unidade. Em seguida, para o grupo intervenção, será realizado o cicloergômetro, aparelho estável e estacionário, que simula o pedalar de uma bicicleta e pode ser usado para exercícios passivos assistidos, ativos e, até, resistidos, em membros superiores e inferiores. Serão utilizados dois ciclos da marca Mini Bike/ Bicicleta Portátil

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

Fax: (71)2203-8586

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

PROF. DR. CELSO FIGUEIRÔA
HOSPITAL SANTA
IZABEL/SCMBA SANTA CASA



Continuação do Parecer: 1.574.988

e Mini Bike Acte, sendo iniciado no turno seguinte a extubação, atendendo aos critérios clínicos de mobilização segura.

Os Critérios de inclusão serão incluídos na pesquisa pacientes internados na UCV que foram submetidos à cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio e/ou troca valvar com idade igual ou superior a 18 anos, de ambos os sexos e estáveis de acordo com os critérios para mobilização segura, que envolvem: função mental, através de escore de Glasgow 10 ou RASS de +1 a -1 e colaboração do mesmo ou ausência de agitação; aparelho cardiorrespiratório através de FC (40-120), PAS (100-180), PAM (65-110), FR menor que 35lpm, e SpO2 maior que 90% com FIO2 menor que 50%.

Os Critérios de exclusão serão excluídos da pesquisa aqueles que com dificuldade de compreensão do questionário aplicado; que apresentem alteração do nível de consciência, comprometimento motor ou neurológico que impossibilitem uso do cicloergômetro ou a saída do leito para realização de marcha sem auxílio; e em realização de terapia dialítica.

Nas primeiras intervenções, em que o paciente ainda está restrito ao leito, a presença do dreno (mediastínico e/ou torácico) não impossibilita a mobilização ou interfere na drenagem dos mesmos. O tempo de realização será de cinco minutos em membros superiores e, após cinco minutos de descanso, cinco minutos em membros inferiores, duas vezes ao dia, até a alta da UTI. Estes permanecerão em cada posição durante três minutos, para coleta dos sinais vitais e aplicação da ficha de critérios para mobilização segura.

Imediatamente antes de após a realização do cicloergômetro será realizado exame laboratorial para coleta do lactato arterial e glicose. Este será coihido através da hemogasometria arterial e analisados pelo Gem Premier 3000, equipamento da marca Instrumentation Laboratory responsável pela realização de todos os parâmetros da Gasometria, bem como do Lactato Arterial, utilizando amostras de sangue heparinizadas.

Ao receber alta para enfermaria, será realizado o teste de caminhada de 10m em todos os indivíduos (independente do grupo) para avaliar a velocidade de marcha, através do tempo gasto para percorrer a distância pré estabelecida. Por fim, todos receberão um pedômetro ONMROM 320i e serão orientados a permanecer com ele durante três dias, retirando apenas para dormir ou tomar banho. Eles serão calibrados com as medidas individuais e registrarão o número de passos a cada 24h.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar se existe impacto da utilização do cicloergômetro na funcionalidade, qualidade de vida e

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

Fax: (71)2203-8586

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

Continuação do Parecer: 1.574.988

aspectos clínicos em indivíduos submetidos à cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio e/ou troca valvar.

Objetivo Secundário:

Comparar a velocidade de marcha entre os grupos controle e intervenção em indivíduos submetidos à cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio e/ou troca valvar; Avaliar respostas hemodinâmica e respiratória advindas da utilização do cicloergômetro em indivíduos submetidos à cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio e/ou troca valvar; Comparar performance metabólica entre os grupos controle e intervenção em indivíduos submetidos a cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio e/ou troca valvar; Verificar se existe impacto da utilização do

cicloergômetro na qualidade de vida em indivíduos submetidos à cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio e/ou troca valvar; Verificar se existe impacto da utilização do cicloergômetro no estresse gravitacional em indivíduos submetidos à cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio e/ou troca valvar; Verificar se a utilização do cicloergômetro implica em maior número de passos na fase hospitalar de reabilitação;

Verificar se existe relação entre o nível de atividade física e número de passos em indivíduos submetidos à cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio e/ou troca valvar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Esta pesquisa apresenta riscos susceptíveis à mobilização e retirada do leito, tais como: risco de queda, perda cateteres, dor precordial, desconforto respiratório, hipotensão postural e náuseas. Estes serão minimizados pela presença de uma equipe multiprofissional capacitada para prestar qualquer assistência em caso de situações adversas, além da monitorização contínua dos sinais vitais durante todas as etapas realizadas.

Benefícios:

Os instrumentos que serão utilizados para pesquisa são de rápida aplicação e baixo custo financeiro. Uso da mobilização com cicloergômetro ou fisioterapia convencional com a retirada do leito trará melhora da funcionalidade e atividade vida diária, minimização de complicações respiratórias decorrente do processo cirúrgico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

No pós-operatório, após a extubação, será aplicado o questionário Perfil de Saúde de Nottingham, para avaliação da qualidade de vida destes, sendo reaplicado via contato telefonico, 15 dias após a

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

Fax: (71)2203-8586

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

PROF. DR. CELSO FIGUEIRÔA
HOSPITAL SANTA
IZABEL/SCMBA SANTA CASA



Continuação do Parecer: 1.574.986

alta. O nível de atividade física prévia será identificado através do Questionário Internacional de Atividade Física, versão oito (IPAQ - versão curta), sendo os participantes classificados como muito ativos, ativos, insuficiente ativos A, insuficiente ativos B ou sedentários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) está de acordo com a resolução 466/12, consta informações relevantes, incluindo com imagens dos equipamentos e orientações para conhecimento prévio do participante.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa relevante sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. PARECER FINAL: A Plenária do Comitê de Ética em Pesquisa Prof. Dr. Celso Figueirôa-Hospital Santa Izabel, acatando o parecer do relator designado para o referido protocolo, em uso de suas atribuições, aprova o Projeto de Pesquisa supracitado e seus documentos regulatórios em anexo, estando os mesmos de acordo com as Resoluções 466/12 e 251/97.

2. INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

No período de vigência do protocolo de pesquisa aprovado deverá ser apresentado ao CEP Prof. Dr. Celso Figueirôa o envio do relatório semestral da pesquisa e o relatório final na conclusão do projeto.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

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_697356.pdf	16/05/2016 21:51:38		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto_cicloergometro.docx	16/05/2016 21:51:08	Patrícia Alcântara Doval de Carvalho	Aceito

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

Fax: (71)2203-8586

E-mail: cephs@santacasaba.org.br

PROF. DR. CELSO FIGUEIRÔA
HOSPITAL SANTA
IZABEL/SCMBA SANTA CASA



Continuação do Parecer: 1.574.908

Investigador	projeto_cicloergometro.docx	16/05/2016 21:51:08	Viana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	16/05/2016 21:44:10	Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana	Aceito
Outros	curriculos_equipe.doc	15/04/2016 21:20:50	Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana	Aceito
Outros	resumo.docx	15/04/2016 20:49:18	Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	15/04/2016 20:47:21	Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	15/04/2016 20:46:01	Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana	Aceito
Outros	carta_de_anuencia.pdf	15/04/2016 16:28:46	Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	15/04/2016 16:23:44	Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana	Aceito

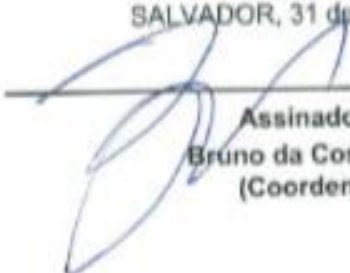
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 31 de Maio de 2016


Assinado por:
Bruno da Costa Rocha
(Coordenador)

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

Fax: (71)2203-8586

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

Projeto de Pesquisa: CICLOERGÔMETRO E FISIOTERAPIA CONVENCIONAL EM INDIVÍDUOS SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 673.269.275-53 Nome: Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana
Telefone: (71) 2203-8159 E-mail: patriciadoval@terra.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 15.153.745/0002-49 Nome da Instituição: SANTA CASA DE MISERICORDIA DA BAHIA

É um estudo internacional? Não

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
043.127.035-07	Gabriela Lago Rosier
004.910.105-67	Genecarlos Boaventura Dias
806.543.125-91	Gleide Glicia Gama Lordello
026.446.805-61	Juliana Martini Matos Serra
066.476.445-20	Leirissa Souza
015.720.805-23	MILENA CORREA MARTINS
035.289.825-89	Nara Cristine de Moraes Bonfim

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: CICLOERGÔMETRO E FISIOTERAPIA CONVENCIONAL EM INDIVÍDUOS SUBMETIDOS À CIRURGIA

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
673.269.275-53	Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana	(71) 2203-8159	patriciadoval@terra.com.br

Contato: Patrícia Alcântara Doval de Carvalho Viana