



ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS
E HUMANIDADES DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EACH/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO TREINAMENTO INTERVALADO COM PESO CORPORAL NO STATUS DE FRAGILIDADE DE IDOSOS HIPERTENSOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: RODRIGO CHAVES DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 92883125.7.0000.5390

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.036.718

Apresentação do Projeto:

Trata-se de reapresentação de projeto de pesquisa devido pendências após parecer de número do Parecer: 7.970.766 emitido pelo CEP-EACH-USP em 12 de novembro de 2025. Refere-se a Projeto de Pesquisa de Mestrado do Programa de Pós Graduação em Gerontologia da EACHUSP.

Trata-se de pesquisa quantitativa do tipo ensaio clínico randomizado e controlado. A amostra será composta de 60 pessoas idosas com 60 anos ou mais, de ambos os sexos, provenientes do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, setor de cardiogeriatria (IDPC). Os participantes serão divididos aleatoriamente em dois grupos: Grupo de Treinamento Intervalado com peso corporal (N=30) e Grupo Controle (N=30). Os dois grupos serão avaliados quanto a fragilidade, capacidade funcional, cognição, composição corporal, frequência cardíaca, pressão arterial e força de membros superiores e inferiores. Após as avaliações iniciais o grupo de TIPC será submetido a um programa de treinamento físico durante 24 semanas. A intensidade do exercício será determinada pela percepção subjetiva de esforço (escala OMNI-8), duração de 50 minutos e frequência de três vezes por semana. O grupo controle será aconselhado a manter atividades físicas na rotina diária. A análise estatística será verificada ppor meio da normalidade dos dados e o teste t de Student será usado para determinar se os grupos são pareados por idade, estatura, massa corporal e índice de massa corporal (IMC). A ANOVA com dois fatores (com um fator de repetição) para

Endereço: Av. Arlindo Béttio, nº 1000, Edifício I1, Sala T20, Vila Guaraciaba

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br



ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS
E HUMANIDADES DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EACH/USP



Continuação do Parecer: 8.036.718

comparar as variáveis entre os momentos e grupos. Quando forem encontradas interações estatisticamente significativas, será aplicado o teste posthoc de Tukey para determinar as diferenças. Para todas as análises estatísticas, o nível de significância (p-valor) será estabelecido em 5%. Os dados serão analisados com o software SigmaPlot versão 14. O desfecho primário será a modificação no status de fragilidade, avaliada pela diferença na pontuação e na classificação da fragilidade entre o início (baseline) e o final de 24 semanas de intervenção, comparando o grupo intervenção com o grupo controle.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário

- Avaliar o efeito de um programa de treinamento intervalado com peso corporal no status da fragilidade em idosos hipertensos.

Objetivo Secundário

- Verificar as respostas do treinamento intervalado com peso corporal na capacidade físico-funcional em idosos frágeis hipertensos;

- Verificar o efeito do treinamento intervalado com peso corporal nas respostas cardiorrespiratórias e de composição corporal em idosos frágeis hipertensos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

"Os riscos associados à participação neste estudo são considerados mínimos e gerenciáveis. Desconforto ou dores musculares tardias: Os participantes do grupo intervenção podem sentir dores musculares leves, especialmente no início do programa de exercícios. Para minimizar este risco, o programa de treinamento terá uma progressão gradual de intensidade e volume, respeitando um período inicial de adaptação. Todos os treinos serão supervisionados por um profissional qualificado que orientará sobre a execução correta dos movimentos. Risco de quedas ou lesões musculoesqueléticas: Por se tratar de uma população de idosos frágeis, existe um risco baixo de quedas durante a execução dos exercícios e dos testes funcionais. Para mitigar esse risco, todos os exercícios propostos serão adaptados à capacidade individual dos participantes.

As sessões

ocorrerão em ambiente seguro e controlado, com supervisão constante. Fadiga e desconforto durante as avaliações: Os participantes podem sentir cansaço durante os testes de esforço físico. As avaliações serão realizadas com pausas adequadas e os participantes serão instruídos a comunicar qualquer desconforto. Quebra de sigilo dos dados: Existe um risco mínimo de

Endereço: Av. Arlindo Bértio, nº 1000, Edifício I1, Sala T20, Vila Guaraciaba

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br



ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS E HUMANIDADES DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - EACH/USP



Continuação do Parecer: 8.036.718

perda de confidencialidade. Para proteger a identidade dos participantes, todos os dados coletados serão codificados e armazenados em computadores com acesso restrito por senha, sob responsabilidade do pesquisador principal. Os resultados serão divulgados de forma agrupada, sem identificação individual. Os participantes serão informados de que podem se retirar do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo."

Benefícios

"Benefícios Diretos (para os participantes): Os participantes do grupo intervenção poderão obter benefícios diretos relacionados à melhora da saúde, como: Redução do nível de fragilidade, aumentando sua resiliência e independência. Aumento da força muscular, melhora do equilíbrio, agilidade e mobilidade, o que pode reduzir o risco de quedas. Potencial melhora na composição corporal e em parâmetros cardiorrespiratórios. Participação em um programa de exercícios físicos supervisionado por profissionais qualificados, sem custos. Todos os participantes (incluindo o grupo controle) receberão uma avaliação detalhada de sua condição de saúde, fragilidade e capacidade funcional no início e ao final do estudo, fornecendo informações valiosas sobre seu próprio estado de saúde. Benefícios Indiretos (para a sociedade e a comunidade científica): O estudo irá gerar conhecimento sobre a eficácia de uma intervenção de baixo custo e alta aplicabilidade (exercícios com peso corporal) para uma população vulnerável (idosos frágeis e hipertensos). Os resultados poderão embasar a criação de programas de saúde pública e protocolos clínicos para a prevenção e tratamento da fragilidade. Contribuir para a promoção do envelhecimento saudável e para a melhora da qualidade de vida da população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para as áreas de Saúde pública e Gerontologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo <<Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações>>.

Recomendações:

Vide campo <<Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações>>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as solicitações relacionadas à submissão do grupo controle ao mesmo tratamento realizado com o grupo experimental foram acatadas e o cronograma foi reformulado constando o período em que será oferecido o tratamento ao grupo controle.

Endereço: Av. Arlindo Béttio, nº 1000, Edifício I1, Sala T20, Vila Guaraciaba

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br



ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS
E HUMANIDADES DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EACH/USP



Continuação do Parecer: 8.036.718

Projeto Aprovado segundo cunho ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado, pois está de acordo com a Resolução CNS Nº 510/2016 relacionada à Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e finais da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação, para que sejam devidamente apreciadas pelo CEP, conforme Norma Operacional CNS n. 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2669424.pdf	12/11/2025 21:04:50		Aceito
Cronograma	Cronograma_Corrigido.pdf	12/11/2025 21:04:12	RODRIGO CHAVES DA SILVA	Aceito
Outros	Resposta_ao_Parecer.pdf	12/11/2025 21:03:31	RODRIGO CHAVES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado.pdf	12/11/2025 21:02:41	RODRIGO CHAVES DA SILVA	Aceito
Outros	CARTA_PROTOCOLO_PESQUISA.pdf	07/10/2025 21:43:24	RODRIGO CHAVES DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia.pdf	07/10/2025 21:42:48	RODRIGO CHAVES DA SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	07/10/2025 21:42:18	RODRIGO CHAVES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	07/10/2025 21:42:08	RODRIGO CHAVES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/10/2025 21:41:55	RODRIGO CHAVES DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_preenchida.pdf	07/10/2025 21:41:47	RODRIGO CHAVES DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av. Arlindo Béttio, nº 1000, Edifício I1, Sala T20, Vila Guaraciaba

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br



ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS
E HUMANIDADES DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EACH/USP



Continuação do Parecer: 8.036.718

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 08 de Dezembro de 2025

Assinado por:

**Beatriz Aparecida Ozello Gutierrez
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Arlindo Bértio, nº 1000, Edifício I1, Sala T20, Vila Guaraciaba

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br