



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DE UM PROGRAMA COM TREINAMENTO FUNCIONAL SOBRE OS PARÂMETROS ECOCADIOGRÁFICOS, HEMODINÂMICOS, FUNCIONAIS, QUALIDADE DE VIDA E DO SONO EM IDOSOS: Um Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Maria do Socorro Brasileiro Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58002122.3.0000.5184

Instituição Proponente: Instituto de Educação Superior da Paraíba - IESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.505.112

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO EFEITO DE UM PROGRAMA COM TREINAMENTO FUNCIONAL SOBRE OS PARÂMETROS ECOCADIOGRÁFICOS, HEMODINÂMICOS, FUNCIONAIS, QUALIDADE DE VIDA E DO SONO EM IDOSOS: Um Ensaio Clínico Randomizado, de 27/06/2022) e/ou do Projeto detalhado: Introdução: O envelhecimento é uma condição multifatorial que está fortemente associada a prejuízos fisiológicos em múltiplos sistemas que levam a dependência funcional e ao aumento de doenças crônicas como a hipertensão. Sabe-se que o exercício físico é considerado uma ferramenta importante, porém, nem todos os idosos tem possibilidade de locomoção para locais de prática regular de exercícios, e, além disso, a atual situação pandêmica, coloca esse público em uma condição maior de isolamento. Por outro lado, a prática assistida de forma remota (treino online), tem sido apontada como uma das tendências atuais, sendo aplicáveis a qualquer público. Objetivo: Avaliar o efeito de um programa de telereabilitação com treinamento funcional nos parâmetros ecocardiográficos, hemodinâmicos e na funcionalidade de idosos com hipertensão arterial. Métodos: Idosos hipertensos conforme estágios I e II (140/90mmHg e 179/09mmHg), de ambos os sexos serão recrutados e submetidos a anamnese e avaliações. Em seguida, serão randomizados por estratificação (nível de pressão arterial) para os

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

grupos treinamento funcional remoto (grupo experimental [GE]), grupo controle (sem treinamento físico [GC]) e grupo treinamento Funcional presencial [GFP]. O GE treinará de forma remota e individual (via aplicativo) com a supervisão e acompanhamento de um profissional de educação física, durante três dias por semana não consecutivos por 16 semanas, o GFP realizará o mesmo treino que o GE, porém de forma presencial com a mesma frequência e carga horária. O treinamento será baseado em padrões de movimento, capacidades físicas, habilidades motoras e cognitivas. Os materiais utilizados serão distribuídos e explicados aos participantes antes do início das atividades; e visitas periódicas serão realizadas de forma a ajustar, repor materiais e alinhar a intervenção, sempre obedecendo todas as normas e direcionamentos do conselho nacional de saúde para condição de pandemia da Covid-19. O GE, GFP e o GC participarão de palestras quinzenais sobre temas de saúde. Serão realizadas avaliações prévias (antes do início do protocolo experimental), durante (8ª semana) e após o término do protocolo experimental (16ª semana) da pressão arterial (MAPA), variáveis ecocardiográficas, pressão arterial clínica (DIXTAL), aptidão funcional (bateria de Rikli Jones), modulação autonômica cardíaca (ECG), composição corporal (pletismógrafo de deslocamento de ar), avaliação subjetiva do sono (Pittsburgh, Berlim e Epworth) e por acelerometria (Actgraph), qualidade de vida (Whoqol-Old), capacidade cognitiva (MOCA) e sintomas depressivos (Escala de Depressão geriátrica). O tamanho amostral foi calculado assumindo um tamanho de efeito 0,43, uma probabilidade de erro α de 0,05 e poder amostral de 0,80, considerando a análise de ANOVA de dois caminhos, nos grupos estudados. O estudo contará com 69 participantes (23 em cada grupo). O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba e respeitará as normas éticas de pesquisa com seres humanos regidas pela resolução nº 510/16 do Conselho Nacional de Saúde, bem como atenderá todas as normas e recomendações para pesquisas durante a pandemia da covid-19 (incluindo distanciamento social, aferição de temperatura, uso de máscara e álcool em gel).

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa EFEITO DE UM PROGRAMA COM TREINAMENTO FUNCIONAL SOBRE OS PARÂMETROS ECOCARDIOGRÁFICOS, HEMODINÂMICOS, FUNCIONAIS, QUALIDADE DE VIDA E DO SONO EM IDOSOS: Um Ensaio Clínico Randomizado tem como objetivo avaliar o efeito de um programa de telerreabilitação com treinamento funcional nos parâmetros ecocardiográficos, hemodinâmicos, funcionalidade, qualidade de vida e do sono de idosos com hipertensão arterial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto de pesquisa EFEITO DE UM PROGRAMA COM TREINAMENTO FUNCIONAL SOBRE OS

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

PARÂMETROS ECOCADIOGRÁFICOS, HEMODINÂMICOS, FUNCIONAIS, QUALIDADE DE VIDA E DO SONO EM IDOSOS: Um Ensaio Clínico Randomizado apresenta como riscos mínimos a pessoa humana durante avaliação antropométrica (Bod Pod) o participante poderá sentir fobia, visto que é necessário entrar em uma capsula, a situação será amenizada pelo instrutor do teste, onde o qual procurará manter uma conversa com o participante; Na avaliação da modulação autonômica cardíaca os participantes poderão se sentir constrangido, visto que, os eletrodos são postos no esqueleto axial, sendo necessário pouquíssimas roupas, todavia os testes/enxames serão feitos de forma individualizada com pessoas do mesmo sexo (aplicador e participante) ; determinados hipertensos poderão apresentar resposta hipertensiva/hipotensiva durante os testes (espirométrico e ergométrico), aumentando/diminuindo a pressão arterial drasticamente; as atividades serão em conjunto podendo ocorrer os desnivelamento de condicionamento físico, visto que, determinados participantes possam está mais condicionados que que outros, porém, para eximir tais riscos, os testes serão realizados por um médico cardiologista devidamente habilitado, de forma individualizada oferecendo o máximo de segurança aos participantes. Além disso, caso ocorra alguma intercorrência será acionado o serviço de atendimento móvel de urgência – SAMU, sendo prestados quaisquer atendimentos necessários.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa EFEITO DE UM PROGRAMA COM TREINAMENTO FUNCIONAL SOBRE OS PARÂMETROS ECOCADIOGRÁFICOS, HEMODINÂMICOS, FUNCIONAIS, QUALIDADE DE VIDA E DO SONO EM IDOSOS: Um Ensaio Clínico Randomizado foi devidamente instruído tratando-se de um ensaio clínico longitudinal. Que tem como objetivo avaliar o efeito de um programa de telerreabilitação com treinamento funcional nos parâmetros ecocardiográficos, hemodinâmicos, funcionalidade, qualidade de vida e do sono de idosos com hipertensão arterial. Os participantes serão recrutados, após divulgação nas mídias e redes sociais, e aproximadamente 69 idosos de ambos os sexos serão incluídos no estudo. Após serem aplicados os critérios de elegibilidade, os participantes serão submetidos a coleta dos parâmetros hemodinâmicos (pressão arterial pela MAPA; pressão arterial clínica pelo Dixtal, Parâmetros ecocardiográficos pelo Ecocardiograma, ECG para a análise da FC e sua variabilidade), composição corporal pelo BOD POD (e Inbody), aptidão funcional (bateria de rikli jones), Avaliação subjetiva do sono pelos questionários (pittsburgh, Berlim e Epworth), avaliação da eficiência e duração do sono pela acelerometria, sintomas depressivos (EDG), Capacidade Cognitiva (MOCA) e Qualidade de Vida (WHOqol). Posteriormente, serão randomizados por estratificação em três grupos: experimental (treinamento funcional remoto - GE), funcional presencial (GFP) e controle (sem exercício - GC) e serão submetidos as

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

Continuação do Parecer: 5.505.112

suas respectivas intervenções por 16 semanas. Ao término da 8ª semana e 16ª do protocolo experimental serão realizadas reanálises dos parâmetros acima citados.

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:

Trata-se da análise do projeto de pesquisa EFEITO DE UM PROGRAMA COM TREINAMENTO FUNCIONAL SOBRE OS PARÂMETROS ECOCADIOGRÁFICOS, HEMODINÂMICOS, FUNCIONAIS, QUALIDADE DE VIDA E DO SONO EM IDOSOS: Um Ensaio Clínico Randomizado está de acordo com a Resolução nº 466 de 2012 e Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/MS, não apresentando inadequações ou pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Trata-se da análise do projeto de pesquisa EFEITO DE UM PROGRAMA COM TREINAMENTO FUNCIONAL SOBRE OS PARÂMETROS ECOCADIOGRÁFICOS, HEMODINÂMICOS, FUNCIONAIS, QUALIDADE DE VIDA E DO SONO EM IDOSOS: Um Ensaio Clínico Randomizado está de acordo com a Resolução nº 466 de 2012 e Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/MS, não apresentando inadequações ou pendências. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº001/13, 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_1973827_E1.pdf	27/06/2022 15:56:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetocomitedeeEtica.docx	27/06/2022 15:47:50	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
Outros	Consort.pdf	19/04/2022 05:31:14	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
Outros	MontrealCognitiveAssessment.pdf	19/04/2022 05:30:35	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

Continuação do Parecer: 5.505.112

Outros	ESCALADESONOLENCIADEEPPWORT H.pdf	19/04/2022 05:29:38	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
Outros	WHOQOL.pdf	19/04/2022 05:29:20	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
Outros	RikliJones.pdf	19/04/2022 05:28:57	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
Outros	qUESTIONaRIODEBERLIN.pdf	19/04/2022 05:28:40	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
Outros	PITTSBURGH.pdf	19/04/2022 05:28:26	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
Outros	concordancia.pdf	19/04/2022 05:28:05	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Socorro.pdf	19/04/2022 05:26:20	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAODOPEQUISADOR.pdf	18/04/2022 21:00:27	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
Declaração de concordância	AnuenciaCardiologista.pdf	18/04/2022 20:57:51	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/04/2022 20:57:30	Jennifer Ariely Sales Suassuna	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CABEDELO, 01 de Julho de 2022

Assinado por:

Karelline Izaltemberg Vasconcelos Rosenstock
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br