

CENTRO ACADÊMICO DE
VITÓRIA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
CAV/UFPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TREINAMENTO MUSCULAR RESPIRATÓRIO E PERIFÉRICO NA FORÇA MUSCULAR RESPIRATÓRIA, SARCOPENIA URÊMICA E VARIAÇÃO DE VOLUME TORÁCICO EM PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA EM ESTÁGIO PRÉ DIALÍTICO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 89131625.7.0000.9430

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.130.399

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente no. 8.031.979 emitido pelo CEP em 04 de Dezembro de 2025.

Resumo: Introdução: Os pacientes com doença renal crônica (DRC) podem apresentar complicações cardiorrespiratórias e musculares, causadas em sua maioria pela sarcopenia urêmica. O treinamento muscular respiratório e periférico são terapias seguras, eficazes e de baixo custo que podem melhorar a força muscular e os volumes pulmonares. Objetivo: Avaliar os efeitos do treinamento muscular inspiratório (TMI) e treinamento muscular expiratório (TME) e do treino periférico sobre a força muscular respiratória e periférica, sarcopenia urêmica e os volumes pulmonares, em pacientes com DRC nos estágios 3 a 4. Metodologia: Trata-se de um ensaio clínico randomizado com pacientes de ambos os sexos com diagnóstico de DRC em tratamento não dialítico (3 ao 4-ND). Serão distribuídos em 4 grupos de tratamento (G1, G2, G3 e G4) submetidos a protocolo de treinamento resistido respiratório e periférico, em que o TMI e o TME será realizado em caráter domiciliar por dias da semana com 30 minutos de duração,

Endereço: Rua Dr. João Moura, 92 - Bela Vista

Bairro Matriz

CEP: 55.612-440

UF: PE

Município VITORIA DE SANTO ANTAO

Telefone (81)3114-4152

E- cep.cav@ufpe.br

Continuação do Parecer: 8.130.399

distribuídos em 15 minutos (manhã e tarde) e o treino resistido periférico supervisionado por 3 vezes na semana, ambos com duração total de 8 semanas. Resultados esperados: Espera-se que ao término do protocolo de treinamento os pacientes apresentem aumento da força muscular respiratória e periférica, assim como, melhora na sarcopenia e incremento nos volumes pulmonares. O estudo será desenvolvido no laboratório de Fisioterapia Cardiopulmonar no Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) no período de março de 2025 a março 2029. Os pacientes serão recrutados nos ambulatórios de Nefrologia e Cardiologia do Hospital das Clínicas de Pernambuco (HC/UFPE). A população do presente projeto será constituída por pacientes com DRC nos estágio 3 e 4 (pré-dialítico), que estejam em acompanhamento nos ambulatórios de Nefrologia e Cardiologia do HC/UFPE. A amostra será randomizada e será realizado cálculo amostral por meio do programa GPower 3.1 para os desfechos: força do músculo quadríceps, força muscular inspiratória e expiratória considerando um de 5%, β de 80% e intervalo de confiança de 95% e margem de erro de 5%. Para a realização do cálculo amostral serão utilizados os dados obtidos a partir de um estudo piloto com 10 pacientes com DRC nos estágios 3 e 4, selecionados conforme critérios de inclusão (citados abaixo) estes recrutados nos ambulatórios (citados acima) e será realizado no laboratório de Fisioterapia Cardiopulmonar no Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral Avaliar os efeitos do TMI, TME e do treino resistido periférico sobre a força muscular respiratória e periférica, sarcopenia urêmica e os volumes pulmonares em pacientes com DRC nos estágios 3 a 4. Objetivos Específicos Descrever as características dos pacientes com DRC nos estágios quanto aos volumes pulmonares, força muscular respiratória e periférica, e a presença de sarcopenia. Avaliar a espessura e a mobilidade do músculo diafragma e do músculo quadríceps. Identificar a presença de sarcopenia entre os estadiamentos da DRC. Avaliar os efeitos do TMI, do TME e dos exercícios resistidos periféricos sobre a mobilidade do diafragma. Comparar os efeitos do treinamento muscular respiratório sobre os volumes pulmonares e força muscular respiratória de acordo com estadiamento da DRC.

Endereço: Rua Dr. João Moura, 92 - Bela Vista

Bairro Matriz

CEP: 55.612-440

UF: PE

Município VITORIA DE SANTO ANTAO

Telefone (81)3114-4152

E- cep.cav@ufpe.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS a) Risco de Constrangimento- para minimizar esse risco, os participantes serão entrevistados em uma sala privativa, todas as informações serão confidenciais e as entrevistas serão realizadas apenas na presença do avaliador, além do paciente. Os dados obtidos durante a entrevista serão armazenados em computador de uso pessoal do pesquisador principal durante cinco anos, e seus nomes serão mascarados e não divulgados na publicação da pesquisa. Risco de quedas, por se tratar da execução de treinamento com exercícios com membros superiores e inferiores, envolvendo participantes idosos, serão tomadas as devidas precauções como realização dos exercícios sentados, com apoio e sob supervisão direta do pesquisador assistente e colaborador, os pacientes só realizarão o protocolo de treino sem sintomas de tontura ou vertigem, e com sapatos adequados. b) Desconforto ou dor torácica: Técnicas intensas de TMI e TME podem causar desconforto nos músculos respiratórios ou na parede torácica, especialmente se não forem aplicadas de forma gradual ou se os pacientes tiverem dificuldades para controlar a respiração. Para minimizar esse risco, tanto o TMI e TME quanto os exercícios de força muscular periférica serão iniciados com intensidade baixa e aumentados de forma gradual, com base na resposta do paciente. c) Sobrecarga muscular: Um aumento abrupto na intensidade ou volume dos exercícios de força pode resultar em fadiga muscular excessiva, aumentando o risco de lesões e sobrecarga. As intervenções serão ajustadas de forma individualizada, respeitando as respostas individuais dos pacientes, levando em consideração suas condições de saúde e limitações. d) Fadiga: A combinação de exercícios de força muscular e TMI pode causar uma sobrecarga geral no sistema musculoesquelético e respiratório. Para minimizar esse risco, os pacientes serão monitorados continuamente durante o protocolo. Serão instruídos a interromper imediatamente os exercícios ao sinal de fadiga excessiva, especialmente caso haja exacerbamento de sintomas respiratórios ou musculares. Durante as semanas de treinamento, todos os pacientes receberão a supervisão de um pesquisador colaborador (não envolvido com as avaliações), para ajuste de carga, orientações e esclarecimento sobre o treino, podendo o mesmo ser suspenso caso seja necessário em qualquer momento da pesquisa. Manterão contato com o fisioterapeuta responsável pelo treinamento e descreverão na ficha de

Endereço: Rua Dr. João Moura, 92 - Bela Vista

Bairro Matriz

CEP: 55.612-440

UF: PE

Município VITORIA DE SANTO ANTAO

Telefone (81)3114-4152

E- cep.cav@ufpe.br

acompanhamento diário as dificuldades, e durante os encontros presenciais, o fisioterapeuta ajustará a carga dos exercícios respiratório e periférico, visando manter a individualidade do treino sem alterar o andamento do protocolo (RIBEIRO, et al., 2022). **BENEFÍCIOS** O participante só iniciará a pesquisa após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Através dele, o paciente terá garantia do sigilo e de que seus dados serão utilizados apenas para fins científicos, trazendo benefícios indiretos ao que se refere ao efeito do TMI, TME e exercícios periféricos em pacientes com DRC em estágio não dialítico. Além disso, como benefício direto para o sujeito participante do estudo, será gerado um laudo da avaliação realizada, que poderá ser entregue ao médico que o acompanha, como contribuição para um maior conhecimento do estado de saúde do paciente, e uma cartilha sobre a importância de realizar exercícios físicos, o tratamento da fraqueza muscular com o TMI, TME e com exercícios periféricos que envolvem os membros superiores e inferiores, caso algum paciente não apresente ganho de força satisfatória, o mesmo será tratado após o término da sua participação na pesquisa. Ainda nos benefícios diretos ao paciente a melhora da força muscular está diretamente relacionada ao aumento da capacidade funcional, permitindo aos pacientes maior independência em suas rotinas (nas atividades de vida diária), redução da fadiga (falta de disposição) e melhor desempenho em tarefas laborais. Adicionalmente, os exercícios respiratórios podem contribuir para o aumento dos volumes pulmonares e a melhora da eficácia da tosse. E quanto aos benefícios indiretos para os pacientes após o treinamento estão melhora a qualidade de vida, visto que, uma vez alcançando maior independência funcional, o paciente poderá desenvolver atividades laborais e cotidianas com maior frequência, além de prevenir agravos diretos como risco de quedas e no que se refere aos benefícios respiratórios prevenir o acúmulo de secreções. A abordagem Página 39 de 67 preventiva, por meio do exercício físico supervisionado, reforça a importância da atuação multidisciplinar no cuidado ao paciente renal crônico, destacando o papel essencial da fisioterapia manutenção da funcionalidade e na prevenção de complicações associadas à progressão da doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

NÃO CABE

Endereço: Rua Dr. João Moura, 92 - Bela Vista

Bairro Matriz

CEP: 55.612-440

UF: PE

Município VITORIA DE SANTO ANTAO

Telefone (81)3114-4152

E- cep.cav@ufpe.br

**CENTRO ACADÊMICO DE
VITÓRIA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
CAV/UFPE**



Continuação do Parecer: 8.130.399

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos forma entregues pela pesquisadora.

Recomendações:

NÃO CABE

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a Resolução nº 466/12, Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, a Norma Operacional nº 001/13 CNS/MS e Lei 14.874/2024, o CEP analisou as respostas e adequações aos itens elencados como pendentes no último parecer, considerando-as atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466/12, 510/16, na Norma Operacional n.º 001/13, do CNS e Lei federal 14874/24, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

É obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética, relatório parcial ou final das atividades desenvolvidas ANUALMENTE a contar da data de sua aprovação (item IX artigo 27 da Lei 14.874 de 28 de maio de 2024).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	07/01/2026		Aceito

Endereço: Rua Dr. João Moura, 92 - Bela Vista

Bairro Matriz

CEP: 55.612-440

UF: PE

Município VITORIA DE SANTO ANTAO

Telefone (81)3114-4152

E- cep.cav@ufpe.br

**CENTRO ACADÊMICO DE
VITÓRIA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
CAV/UFPE**



Continuação do Parecer: 8.130.399

Básicas do Projeto	ETO_2568058.pdf	20:24:23		Aceito
Outros	CARTARESPPOSTAAOCEP2.docx	07/01/2026 20:23:50	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	PROJETOCAV.docx	07/01/2026 20:22:15	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECAV.docx	07/01/2026 20:20:46	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	CARTARESPPOSTACAV.pdf	11/11/2025 13:06:38	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCAV.pdf	11/11/2025 13:05:32	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	TERMODEAUTORIZACAODEUSODEI MAGEMEDEPOIMENTO.pdf	11/11/2025 12:58:01	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	TermoNOVOassinado.pdf	13/08/2025 10:26:00	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	lattespatricia.pdf	07/08/2025 09:02:19	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	CURRICULOSDAEQUIPEATUALIZADO .pdf	07/08/2025 09:01:43	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	DECLARACAOVINCULOTODOS.pdf	07/08/2025 08:56:43	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	CARTEANUENCIAASSINADA.pdf	07/08/2025 08:49:19	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHAROSTO2.pdf	06/08/2025 09:10:19	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	CARTALACAP.pdf	26/05/2025 16:16:56	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	CARTACADIO.pdf	26/05/2025 16:08:54	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	CARTAGEP.pdf	26/05/2025 15:59:31	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_Confidencialidade assinado.pdf	26/05/2025 15:55:59	LÍLIAN MARIA MELO DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Dr. João Moura, 92 - Bela Vista

Bairro Matriz

CEP: 55.612-440

UF: PE

Município VITORIA DE SANTO ANTAO

Telefone (81)3114-4152

E- cep.cav@ufpe.br

CENTRO ACADÊMICO DE
VITÓRIA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
CAV/UFPE



Continuação do Parecer: 8.130.399

VITORIA DE SANTO ANTAO, 22 de Janeiro de 2026

Assinado por:
Ana Paula Lopes de Melo
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. João Moura, 92 - Bela Vista

Bairro Matriz

CEP: 55.612-440

UF: PE

Município VITORIA DE SANTO ANTAO

Telefone (81)3114-4152

E- cep.cav@ufpe.br