

ADENDO AO PROTOCOLO DE INTERVENÇÃO

Documento direcionado ao Centro Acadêmico de Vitória da Universidade Federal de Pernambuco – CAV/UFPE

Título do projeto: 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

CAAE: 89131625.7.0000.9430

Pesquisador Responsável: Lílian Maria Melo da Silva

Solicita-se, por meio deste documento, a apreciação e aceitação do presente adendo ao protocolo de pesquisa previamente aprovado, em razão de uma modificação na conformação dos grupos de intervenção do estudo.

A alteração proposta refere-se à reorganização dos grupos experimentais, que passam, a partir deste adendo, a ser constituídos por quatro grupos distintos, conforme descrito no Item 9 do Protocolo Experimental do Estudo. Ressalta-se que a modificação não altera os objetivos centrais da pesquisa, tampouco os critérios de elegibilidade, os procedimentos de avaliação ou os aspectos éticos previamente aprovados, mantendo-se a segurança dos participantes e a integridade metodológica do ensaio clínico.

Dessa forma, solicita-se a aprovação do presente adendo para que a pesquisa possa prosseguir conforme a nova conformação dos grupos descrita a seguir.

9. PROTOCOLO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

O treinamento de exercícios periféricos (membros superiores e inferiores) ocorrerá presencialmente por três vezes na semana sob a supervisão dos pesquisadores colaboradores e estes supervisionados pelo pesquisador assistente (descritos na contra-capa), e o treinamento muscular inspiratório e expiratório será de caráter domiciliar, será realizado pelo paciente com o aparelho que será entregue gratuitamente pela equipe da pesquisa, onde o paciente fará sob supervisão do familiar e com orientações fornecidas pelos pesquisadores (já descritas), e no encontro presencial nos dias de treinamento periférico poderá sanar dúvidas e

realizar os ajustes necessários das cargas do aparelho. Ressaltando que, os pesquisadores não irão ao domicílio do paciente.

A presente pesquisa será desenvolvida com quatro grupos de intervenção: Grupo Treinamento Muscular Inspiratório (GTMI), Grupo Treinamento Muscular Inspiratório Simulado (GTMI Sham), Grupo Treinamento Muscular Expiratório (GTME) e Grupo Treinamento Muscular Expiratório Simulado (GTME Sham). Os participantes serão alocados de forma aleatória em um dos grupos. O protocolo de Treinamento Muscular Expiratório seguirá os mesmos parâmetros metodológicos do Treinamento Muscular Inspiratório, diferenciando-se apenas pelo tipo de musculatura respiratória treinada. Todos os grupos, independentemente da alocação, realizarão treinamento resistido periférico conforme protocolo padronizado.

Prescrição do protocolo de treinamento muscular respiratório

O Treinamento Muscular Inspiratório será realizado com o dispositivo POWERbreathe® Classic Light (Reino Unido), de forma domiciliar, cinco dias por semana. Cada sessão terá duração de 15 minutos, sendo realizadas duas sessões diárias, uma no turno da manhã e outra no turno da tarde, totalizando 30 minutos diários. O protocolo seguirá as diretrizes de Medeiros et al. (2018), com carga inicial correspondente a 40% da pressão inspiratória máxima (P_{Imáx}). A carga será reajustada a cada duas semanas, com incrementos de 10%, até atingir 50% e, posteriormente, 60% da P_{Imáx}, conforme adaptação do protocolo descrito por Hockele et al. (2022). Durante o treinamento, os participantes permanecerão sentados, com as costas apoiadas, ombros relaxados e alinhados ao tronco, quadris flexionados a 90 graus e pés apoiados no chão. Será utilizado clipe nasal para evitar escape de ar, e cada sessão consistirá na realização de 30 esforços inspiratórios dinâmicos contra a resistência imposta pelo dispositivo.

O Treinamento Muscular Expiratório será realizado com dispositivo da marca POWERbreathe®, específico para o treinamento da musculatura expiratória, de forma domiciliar, cinco dias por semana. Cada sessão terá duração de 15 minutos, sendo realizadas duas sessões diárias, uma no turno da manhã e outra no turno da tarde, totalizando 30 minutos diários. A carga inicial será estabelecida em 40% da pressão expiratória máxima (P_{Emáx}) de cada participante, sendo reajustada a cada duas semanas com incrementos de 10%, até atingir 50% e, posteriormente, 60% da P_{Emáx}, respeitando a adaptação individual, conforme adaptação do protocolo descrito por (Medeiros et al. 2018). Durante o treinamento, os participantes permanecerão sentados, com as costas apoiadas, ombros relaxados e alinhados ao tronco, quadris flexionados a 90 graus e pés apoiados no chão, utilizando clipe nasal

para evitar escape de ar. Cada sessão consistirá na realização de 30 esforços expiratórios dinâmicos contra a resistência imposta pelo dispositivo.

Os participantes alocados nos grupos realizarão treinamento respiratório simulado (sham), seja inspiratório ou expiratório, utilizando a carga mínima oferecida pelos dispositivos POWERbreathe®, sem progressão de carga ao longo do protocolo. Essa estratégia permitirá o controle do efeito placebo e a avaliação dos efeitos específicos do treinamento muscular inspiratório e expiratório real sobre os desfechos musculares, respiratórios e funcionais dos participantes.

Prescrição dos Exercícios Musculares Periféricos

O protocolo de treinamento resistido periférico seguirá os princípios da prescrição do exercício físico propostos pelo modelo FITT-VP, que contempla a frequência (F), intensidade (I), tempo de duração (T), tipo de exercício (T), volume (V) e progressão (P), conforme as recomendações do American College of Sports Medicine (ACSM) (Garber et al., 2011).

Para a prescrição dos exercícios periféricos, será utilizado o teste de uma repetição máxima (1RM), aplicado individualmente para os principais grupos musculares dos membros superiores e inferiores. Nos membros superiores, serão avaliados os seguintes músculos: peitoral maior, bíceps braquial, deltoide, supraespinhal, redondo maior, tríceps braquial, braquiorradial, palmar longo, extensores e flexores dos dedos e do carpo. Nos membros inferiores, serão avaliados: iliopsoas, sartório, reto femoral, glúteos máximo, médio e mínimo, gastrocnêmio, adutores curto, longo e magno, grácil, quadríceps femoral, isquiotibiais, tibial anterior e extensor dos dedos.

O teste de 1RM será realizado previamente ao início do protocolo de treinamento, sendo permitidas até cinco tentativas para a determinação da carga máxima, com intervalo de descanso de três minutos entre as tentativas, conforme descrito por Rodrigues et al. (2011).

O treinamento resistido periférico será realizado por todos os participantes, independentemente do grupo de alocação, com frequência de três vezes por semana, de forma presencial, no Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco. O protocolo terá duração de oito semanas e incluirá exercícios para membros superiores e inferiores, com intensidade inicial correspondente a 60% de 1RM, três séries de 12 repetições e progressão de carga de 5% a 10% a cada duas semanas, de acordo com a tolerância individual.

As sessões de treinamento serão supervisionadas por fisioterapeuta colaborador com experiência na área, garantindo a execução correta dos exercícios e a segurança dos participantes. A prescrição será individualizada e respeitará as condições clínicas e funcionais de cada paciente, permitindo progressão gradual da carga conforme previsto no protocolo de exercícios descrito na tabela 1.

Frequência e Duração das Intervenções

As intervenções terão duração total de oito semanas. O treinamento respiratório será realizado cinco vezes por semana, com sessões nos turnos da manhã e da tarde, enquanto o treinamento resistido periférico será realizado três vezes por semana, de forma concomitante.

Tabela 1: Protocolo de Treinamento resistido periférico

Grupo Muscular	Exercício	60% de 1RM – 3x12 repetições	Progressão (a cada 2 semanas)
Membros Superiores	Tríceps francês ou tríceps na polia	60% de 1RM – 3x12 reps	Aumento de 5-10% da carga
	Rosca direta com halteres	60% de 1RM – 3x12 reps	Aumento de 5-10% da carga
	Elevação lateral com halteres	60% de 1RM – 3x12 reps	Aumento de 5-10% da carga
Membros Inferiores	Agachamento livre ou cadeira extensora	60% de 1RM – 3x12 reps	Aumento de 5-10% da carga
	Abdução do quadril com caneleira ou cadeira abduzora	60% de 1RM – 3x12 reps	Aumento de 5-10% da carga
	Elevação de calcanhares em pé	60% de 1RM – 3x12 reps	Aumento de 5-10% da carga