

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** REABILITAÇÃO CARDIOVASCULAR NAS MODALIDADES PRESENCIAL E TELEREABILITAÇÃO ASSOCIADA À VALIDAÇÃO DO PROTÓTIPO "RESPIRATORY DIAGNOSTIC ASSISTANT" (RDA) NO PADRÃO RESPIRATÓRIO DE CARDIOPATAS CRÔNICOS

**Pesquisador:** Daniella Cunha Brandão

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 76990923.0.0000.5208

**Instituição Proponente:** Departamento de Fisioterapia - DEFISIO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.755.477

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta a pendências emitida no parecer no 6.642.952 referente Reabilitação cardiovascular nas modalidades presencial e telereabilitação associada à validação do protótipo "respiratory diagnostic assistant" (RDA) no padrão respiratório de cardiopatas crônicos na qual a pesquisadora informar tratar-se de pesquisa a ser desenvolvida como tese da doutoranda Alice Miranda dos Santos do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco, cuja finalidade é validar a aplicabilidade de um dispositivo inovador denominado "Respiratory Diagnostic Assistant" (RDA), desenvolvido pelo Laboratório LINDEF/DEFISIO/UFPE para análise dos padrões respiratórios de indivíduos cardiopatas crônicos.

O tratamento não-farmacológico mais importante para os cardiopatas é a reabilitação cardiovascular (RC), todavia o acesso e a adesão dos pacientes a um programa presencial são baixos, decorrente de barreiras econômicas e estruturais. Nesse contexto, programas de supervisão indireta, realizados no ambiente domiciliar, surgem como alternativa ou complementação aos programas tradicionais e presenciais de RC. Aliado a isto, métodos diagnósticos capazes de avaliar o sistema cardiorrespiratório estão cada vez mais sendo aprimorados com o objetivo de otimizar o manejo e o tratamento dos

**Endereço:** Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 50.740-600

**UF:** PE

**Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)2126-8588

**Fax:** (81)2126-3163

**E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

cardiopatas crônicos. O estudo visa promover o avanço tecnológico no fortalecimento e na promoção da saúde de usuários de programas de reabilitação cardiovascular e metabólica em Pernambuco.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, onde serão incluídos indivíduos adultos sedentários na faixa etária de 21-80 anos, de ambos os sexos, diagnosticados com insuficiência cardíaca crônica, doença arterial coronariana, transplantados cardíacos e pacientes no pós-operatório de cirurgia cardíaca. Os pacientes serão admitidos sob demanda na Reabilitação Cardiopulmonar do Hospital das Clínicas e após consentimento em participar do estudo, serão encaminhados aos locais de pesquisa, onde se dará início a coleta. Serão realizados avaliação clínica, exame físico, avaliação multidimensional da função respiratória, da variabilidade da frequência cardíaca, da função endotelial, teste de exercício cardiopulmonar e teste de caminhada de seis minutos. Posteriormente os pacientes serão randomizados conforme a estratificação do risco clínico dos pacientes em reabilitação cardiovascular ambulatorial nos grupos RC presencial ou telereabilitação. O grupo RC presencial seguirá o protocolo de tratamento composto por treino aeróbico e treino de força periférica, com uma meta de três sessões por semana, num total de 36 sessões em 12 semanas e o grupo telereabilitação, três vezes por semana, constituído de exercícios de flexibilidade, treinamento aeróbico e resistência muscular periférica supervisionado de forma síncrona por videochamadas.

### Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem por objetivo geral promover o avanço tecnológico no fortalecimento e na promoção da saúde de usuários de programas de reabilitação cardiovascular e metabólica em Pernambuco e, por objetivos específicos: (1) aplicar o protótipo  $\zeta$ Respiratory Diagnostic Assistant $\zeta$  (RDA) - pedido de patente: BR1020200058959 (Anexo 1) - para avaliação respiratória de todos os pacientes envolvidos no Programa de Reabilitação Cardiovascular e Metabólica (PRCVM); (2) alimentação do software do RDA com padrões de referência fisiológicos e de alertas voltados para pacientes cardiopatas; (3) executar uma avaliação da função respiratória multidimensional, com manovacuometria (PIMAX; PEMAX), espirometria (VE F1; CVF), pneumotacografia, e verificar a relação entre as variáveis mensuradas pelo  $\zeta$ RDA $\zeta$  e as demais avaliações da funcionalidade respiratória nas populações investigadas. (4) ampliar a rede de atenção à saúde cardiovascular através da formação de recursos humanos qualificados para desenvolvimento de serviços voltados para o PRCVM, seja nas formas presencial ou por

**Endereço:** Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

teleatendimento; (4) ampliar a rede de atenção voltada para PRCVM no interior do Estado de Pernambuco através da telereabilitação; (5) descrever as características sociodemográficas dos pacientes; (6) descrever o perfil clínico dos pacientes; (7) avaliar, descrever e analisar a mobilidade e espessura diafragmática através da ultrassonografia; (8) avaliar, descrever e analisar oscilações dos intervalos R-R; (9) avaliar, descrever e analisar a rigidez arterial; (10) avaliar, descrever e analisar VO<sub>2</sub>pico (pico de consumo de oxigênio) e a inclinação do VE/VCO<sub>2</sub> (equivalente metabólico do dióxido de carbono); (11) avaliar a força muscular periférica através do teste de força muscular manual segundo os critérios do Medical Research Council (MRC); (12) avaliar força de preensão palmar através da dinamometria; (13) avaliar, descrever e analisar a pontuação da escala SF-36 e (14) avaliar, analisar e descrever a pontuação da escala PGIC.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos envolvidos neste estudo estão relacionados à prática de exercícios físicos. Os eventos que podem ocorrer são: sensação de fadiga muscular, dor muscular tardia induzida por exercício, náusea, vertigem, dispnéia, queda na saturação parcial de oxigênio (SpO<sub>2</sub>). Para minimizar os riscos decorrentes da prática dos exercícios, os pacientes do grupo presencial serão monitorados frequentemente por meio da escala subjetiva de esforço de Borg, e por meio de oximetria de pulso para verificação da SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca. Os pacientes do grupo telereabilitação serão monitorados por meio da escala subjetiva de esforço de Borg e através do teste de fala. Caso a percepção de esforço chegue a mais de 7 pontos, a SpO<sub>2</sub> chegue a menos de 80%, a frequência cardíaca atinja mais de 90% da frequência cardíaca máxima ou o paciente não consiga ler um parágrafo do teste de maneira confortável, com pausas no discurso, o exercício será interrompido. No caso de intercorrência, as medidas de emergência necessárias serão tomadas.

Entretanto, as chances de uma intercorrência desta magnitude acontecer são mínimas.

Em relação aos benefícios a possibilidade de ampliação da rede de atenção à saúde cardiovascular para o Programa de Reabilitação Cardíaca e Metabólica, seja na forma presencial seja no teleatendimento, possibilitando a interiorização do tratamento; a possibilidade de validar um dispositivo inovador para análise de padrões respiratórios em pacientes cardiopatas; e a incorporação de mais evidências técnico-científicas através da análise da variabilidade da frequência cardíaca, função cardíaca e respiratória, capacidade de tolerância ao esforço físico, força dos músculos respiratórios e qualidade de vida em pacientes cardiopatas crônicos. Não suficiente, o paciente que se disponibilizar a participar de forma

Continuação do Parecer: 6.755.477

voluntária da pesquisa terá a possibilidade de caso seja indicado, realizar a reabilitação cardíaca no Ambulatório de Reabilitação Cardiorrespiratória e Metabólica do Hospital das Clínicas - UFPE de forma gratuita, sendo responsável apenas pelos seus gastos de locomoção.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado a ser realizado na Reabilitação Cardiopulmonar de pacientes admitidos sob demanda no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco. Para definição do número total da amostra será realizado um estudo piloto com 10 pacientes. Em ambos os grupos, a taxa de alocação será de 1:1, utilizando um alfa de 0,05 e um poder de teste de 80%. Este critério será adotado para todas as variáveis do estudo, acrescido de 15% para compensar possíveis perdas de seguimento, através do software GPower 3.1 que é um software gratuito usado para calcular a potência estatística.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Em relação aos termos de apresentação obrigatória a pesquisadora anexou à Plataforma Brasil a Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada; o projeto corrigido detalhado com cronograma, orçamento; TCLE; termo de compromisso e confidencialidade; três cartas de anuência sendo uma do Departamento de Fisioterapia, outra do Laboratório de Fisioterapia Cardiovascular (LACAP) e outra com o timbre do Departamento de Fisioterapia assinada pela Fisioterapeuta Eveline do Nascimento Nóbrega facultando o uso do Ambulatório de Reabilitação Cardiopulmonar do Hospital das Clínicas sem passar pelo NAP; Lattes da equipe de pesquisa incluindo a fisioterapeuta Talyssa Bia Santos e Alice Miranda dos Santos.

#### **Recomendações:**

Sem Recomendações.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Conforme as instruções do Sistema CEP/CONEP, ao término desta pesquisa, o pesquisador tem o dever e a responsabilidade de garantir uma devolutiva acessível e compreensível acerca dos resultados encontrados por meio da coleta de dados a todos os

**Endereço:** Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 6.755.477

voluntários que participaram deste estudo, uma vez que esses indivíduos têm o direito de tomar conhecimento sobre a aplicabilidade e o desfecho da pesquisa da qual participaram.

Informamos que a aprovação definitiva do projeto só será dada após o envio da NOTIFICAÇÃO COM O RELATÓRIO FINAL da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final disponível em [www.ufpe.br/cep](http://www.ufpe.br/cep) para enviá-lo via Notificação de Relatório Final, pela Plataforma Brasil. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado. Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, 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_PROJETO_2208933.pdf | 05/04/2024 00:17:59 |                        | Aceito   |
| Outros                                    | CARTARESPPOSTAPENDENCIAS.pdf                  | 05/04/2024 00:17:09 | Daniella Cunha Brandão | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | PROJETODETALHADO.pdf                          | 05/04/2024 00:12:58 | Daniella Cunha Brandão | Aceito   |
| Outros                                    | CartadeanuenciaHC.pdf                         | 20/02/2024 15:09:34 | Daniella Cunha Brandão | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | PROJETORCTELE.pdf                             | 20/02/2024 15:08:59 | Daniella Cunha Brandão | Aceito   |
| Outros                                    | CARTA.pdf                                     | 20/02/2024 15:08:46 | Daniella Cunha Brandão | Aceito   |
| Outros                                    | TermoConfidencialidade.pdf                    | 15/01/2024 18:19:43 | Daniella Cunha Brandão | Aceito   |
| Outros                                    | Cartadeanuencia1.pdf                          | 15/01/2024 18:19:01 | Daniella Cunha Brandão | Aceito   |
| Outros                                    | CurriculoTalyssaBiaSantoseSantos.pdf          | 15/01/2024 18:18:39 | Daniella Cunha Brandão | Aceito   |
| Outros                                    | CurriculoAliceMirandadosSantos.pdf            | 15/01/2024 18:18:04 | Daniella Cunha Brandão | Aceito   |
| Outros                                    | CurriculoDaniellaCunhaBrandao.pdf             | 15/01/2024 18:17:40 | Daniella Cunha Brandão | Aceito   |

**Endereço:** Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** [cephumanos.ufpe@ufpe.br](mailto:cephumanos.ufpe@ufpe.br)

Continuação do Parecer: 6.755.477

|                                                           |                      |                        |                        |        |
|-----------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|------------------------|--------|
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf             | 15/01/2024<br>18:16:24 | Daniella Cunha Brandão | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | FolhadeRosto.pdf     | 06/09/2023<br>14:15:49 | Daniella Cunha Brandão | Aceito |
| Outros                                                    | Cartadeanuencia1.pdf | 05/09/2023<br>13:11:59 | Daniella Cunha Brandão | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RECIFE, 10 de Abril de 2024

---

**Assinado por:**  
**LUCIANO TAVARES MONTENEGRO**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br