



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos de diferentes modalidades de exercício físico sobre a pressão arterial, rigidez arterial e indicadores de sarcopenia em adultos e idosos hipertensos.

Pesquisador: Wendell Arthur Lopes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39083820.5.1001.0104

Instituição Proponente: CCS - Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.063.252

Apresentação do Projeto:

Este ensaio multicêntrico do Centro de Ciências da Saúde, será conduzido em Maringá (Universidade Estadual de Maringá/UEM – Campus Sede), Guarapuava (Universidade Estadual do Centro-Oeste do Paraná -UNICENTRO) e Paranaíba (Universidade Estadual do Paraná -UNESPAR) e pretende verificar os efeitos de diferentes modalidades de exercício físico sobre a pressão arterial, rigidez arterial e parâmetros de sarcopenia em idosos hipertensos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Investigar os efeitos dos treinamentos agudos e do treinamento crônico de diferentes modalidades de exercício físico sobre a pressão arterial em idosos hipertensos.

Objetivos Secundários: Investigar os efeitos agudos e do treinamento crônico de diferentes modalidades de exercício físico sobre parâmetros de rigidez arterial em idosos hipertensos; investigar os efeitos agudos e do treinamento crônico de diferentes modalidade de exercício físico sobre parâmetros de sarcopenia em idosos hipertensos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são suplantados pelos benefícios da pesquisa, conforme já considerado no momento da aprovação do projeto.

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br



Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta é uma solicitação de emenda ao projeto já aprovado por este Comitê. Os pesquisadores apresentam carta solicitando emenda ao Projeto e justificando que: A solicitação se justifica em função do projeto de pesquisa não ter sido contemplado com financiamento por agência de fomento. Desta forma, pretendemos conduzir o estudo em apenas um centro de pesquisa (Universidade Estadual de Maringá – Campus Sede), o qual oferece oportunidade de monitorar uma faixa etária maior. Além das respostas da pressão arterial, rigidez arterial e indicadores de sarcopenia já previstas inicialmente no projeto, as respostas cardiovasculares importantes para população de hipertensos logo após a execução dos protocolos experimentais. Assim a Proposta de emenda engloba: a) Alteração de multicêntrico para centro único (somente na UEM) b) Alteração nos Critérios de inclusão c) Inclusão de outras medidas cardiovasculares d) Alteração no cronograma do projeto.

Quanto a Alteração de multicêntrico para centro único: Desenvolver a pesquisa somente na UEM e realizar a Remoção dos centros colaboradores, Universidade Estadual do Centro-Oeste do Paraná (UNICENTRO – Campus Guarapuava) e a Universidade Estadual do Paraná (UNESPAR – Campus Paranavaí). Permanecendo apenas Universidade Estadual de Maringá (UEM – Campus Sede), que é o centro coordenador da proposta.

Quanto a Alteração nos Critérios de Inclusão: Ampliar a faixa etária da população avaliada de 60-79 anos para 40-79 anos.

Quanto a Inclusão de outras medidas cardiovasculares: a) Avaliação da função endotelial A função endotelial será avaliada pela Dilatação Mediada por Fluxo (FMD) da artéria braquial, utilizando o ecocardiograma Vivid E 95 com sonda linear 9 L-D (2.4- 10.0 Mhz) e braço mecânico (probe holder) seguindo as orientações preconizadas por Thijssen et al. (2019). b) Avaliação da Pressão Arterial periférica e Central de 24 horas A pressão arterial (PA) será aferida por um esfigmomanômetro automático digital (Omron®, modelo HEM-907) no período da manhã. As medidas serão feitas após cinco minutos em repouso, seguindo as recomendações de Barroso et al. (2021). O método oscilométrico com a braçadeira posicionada na artéria braquial será a técnica utilizada para avaliação da PA central. O sistema SphygmoCor® XCEL (EM4C, AtCor Medical, Sydney, Austrália) através do método transfer function (BUTLIN; QASEM, 2016). A avaliação da PA central e periférica de 24 horas será realizada pelo método da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA) utilizando o equipamento Dyna-Mapa® (Cardios) seguindo as recomendações de Nobre et al. (2018). c) Avaliação da variabilidade da frequência cardíaca A variabilidade da frequência cardíaca em repouso (rVFC) será coletada por meio de um monitor de

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br



frequência cardíaca (POLAR V800®, Kempele, Finlândia). Os intervalos R-R serão coletados por 10 minutos, sendo que somente os últimos cinco minutos serão considerados para análise. Posteriormente, os dados serão transferidos para o Software Polar Pro Trainer e analisados pelo software Kubios HRV Analysis Software (WILLIAMS et al., 2016) d) Avaliação da função e mecânica cardiovascular. e) Avaliação da função diastólica do ventrículo esquerdo. As medidas para avaliação da função diastólica do ventrículo esquerdo (VE) serão realizadas por meio de exames ecocardiográficos, com aquisição de imagens em uma janela apical de quatro e duas câmaras e fluxo de imagem a cores com Doppler pulsado (PW) bidimensional, através de um aparelho de ecocardiografia/ultra-som, modelo Vivid T8 (GE Healthcare, Chicago, Illinois, United States) com transdutor setorial (2,7-8,0 Mhz). As medidas serão realizadas com o paciente em posição supina, conforme as recomendações da Sociedade Americana de Ecocardiografia e da Associação Europeia de Imagem Cardiovascular (LANG et al., 2015). f) Avaliação da função sistólica do ventrículo esquerdo Para a avaliação estrutural e funcional do coração serão realizados exames Ecocardiográficos com Doppler, por meio de um aparelho de ecocardiografia/ ultrassom, (modelo Vivid T8, GE Healthcare, Chicago, Illinois, Estados Unidos da América) com transdutor setorial (2,7-8,0 Mhz), conforme as recomendações da Sociedade Americana de Ecocardiografia e da Associação Europeia de Imagem Cardiovascular (LANG et al., 2015). g) Avaliação da função do átrio esquerdo A avaliação do volume do átrio esquerdo (VAE) será realizada através Ecocardiográficos com Doppler, por meio de um aparelho de ecocardiografia/ ultrassom, (modelo Vivid T8, GE Healthcare, Chicago, Illinois, Estados Unidos da América). A quantificação das vistas específicas da câmara, registrado nas vistas apicais de 4 e 2 câmaras na sístole final com traçado da borda endocárdica. h) Avaliação da deformação cardíaca do ventrículo esquerdo e átrio esquerdo (Strain) Para avaliação dos parâmetros de deformação cardíaca serão realizados exames Ecocardiográficos com Doppler, por meio de um aparelho de ecocardiografia/ ultra-som, (modelo Vivid T8, GE Healthcare, Chicago, Illinois, Estados Unidos da América). Através da técnica de speckle tracking, baseada no rastreamento (tracking) de marcadores acústicos naturais (speckles), presentes na imagem bidimensional em escala de cinza durante todo o ciclo cardíaco. Os quais irão demarcar as bordas do átrio e ventrículo esquerdo, quantificando as deformações durante o ciclo cardíaco. i) Avaliação do trabalho cardíaco (Myocardial Work) A avaliação do trabalho cardíaco será realizada através exames Ecocardiográficos com Doppler, por meio de um aparelho de ecocardiografia/ ultrassom, (modelo Vivid T8, GE Healthcare, Chicago, Illinois, Estados Unidos da América). Com auxílio do software (EchoPac, versão 13.0, GE Healthcare, Horten, Noruega).

Quanto alteração do Cronograma: os pesquisadores apresentam novo cronograma para adequar as

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 6.063.252

pesquisas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram todos os termos obrigatórios na ocasião da aprovação deste Projeto por este Comitê.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise realizada, as informações constantes nos arquivos anexados e baseado na legislação vigente, este Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá julgou “APROVADA” a emenda relativa ao projeto em Tela.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2114678_E1.pdf	04/04/2023 19:52:02		Aceito
Outros	CartaEmenda.pdf	04/04/2023 19:48:11	Wendell Arthur Lopes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCOPEP.pdf	04/04/2023 19:47:33	Wendell Arthur Lopes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEalterado.pdf	04/04/2023 19:46:58	Wendell Arthur Lopes	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	04/04/2023 19:46:30	Wendell Arthur Lopes	Aceito
Outros	TermosDeAnuencia.pdf	09/10/2020 19:39:29	Wendell Arthur Lopes	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	09/10/2020 19:37:32	Wendell Arthur Lopes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4**Bairro:** Jardim Universitário**CEP:** 87.020-900**UF:** PR**Município:** MARINGÁ**Telefone:** (44)3011-4597**Fax:** (44)3011-4444**E-mail:** copep@uem.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



Continuação do Parecer: 6.063.252

MARINGÁ, 16 de Maio de 2023

Assinado por:
Maria Emília Grassi Busto Miguel
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br