

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HIPÓXIA INTERMITENTE NA DOENÇA DE PARKINSON: EFEITO AGUDO NA LOCOMOÇÃO, NA QUALIDADE DO SONO E NOS BIOMARCADORES

Pesquisador: Fabio Augusto Barbieri

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 63572622.7.0000.5398

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.717.311

Apresentação do Projeto:

Como informado pelo pesquisador responsável no Projeto de Pesquisa e Documento de Informações Básicas, gerado por meio dos dados fornecidos no ato do preenchimento da Plataforma Brasil: "A doença de Parkinson (DP) é caracterizada por disfunções motoras, como a marcha, e não motoras, como o sono e metabolismo, que impactam a qualidade de vida. Desta forma, determinar intervenções que otimizem o tratamento da DP é essencial para amenizar os efeitos destas disfunções e a progressão da doença. Entretanto, lacunas importantes são observadas na literatura relacionadas a intervenções eficientes que não tenham efeitos colaterais, como ocorre no tratamento medicamentoso. A hipóxia normobárica intermitente (HI), apesar de pouco estudada na DP, tem ganhado visibilidade nos últimos anos, revelando melhora na sensibilidade sistêmica e nos sintomas motores e não motores. Esta intervenção tem revelado efeitos positivos na homeostase do ferro e função mitocondrial, as quais são essenciais para a sobrevivência neural, podendo ser uma

estratégia promissora para melhorar a marcha, o sono e o metabolismo de pessoas com DP. Entretanto, ela necessita de mais testes experimentais. Sendo assim, o objetivo deste projeto de pesquisa é investigar as adaptações agudas induzidas pela HI na marcha, na qualidade do sono e nos biomarcadores sanguíneos em pessoas com DP. Dois estudos serão realizados: i) revisão sistemática: o corpo de conhecimento sobre as respostas

induzidas pela exposição a hipóxia em pessoas com DP será revisado; ii) estudo experimental:

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01

Bairro: CENTRO

CEP: 17.033-360

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-9400

Fax: (14)3103-9400

E-mail: cepesquisa.fc@unesp.br

Continuação do Parecer: 5.717.311

peessoas com DP e neurologicamente sadias realizarão duas condições de disponibilidade de oxigênio: HI - a concentração de oxigênio irá alternar: 5min em hipóxia e 5min em normóxia; e normóxia - não haverá alteração na concentração de oxigênio (total de 35min em ambas as condições). A marcha (parâmetros cinemáticos e musculares), a qualidade do sono (através do actígrafo e questionários) e os biomarcadores sanguíneos (concentração de BDNF, IL-6 e ferro) serão avaliados antes, imediatamente após e 24 h após as condições. Com isso, esperamos contribuir significativamente para aplicação da HI em programas de reabilitação para pessoas com DP”.

Objetivo da Pesquisa:

Como informado pelo pesquisador responsável no Projeto de Pesquisa e Documento de Informações Básicas, gerado por meio dos dados fornecidos no ato do preenchimento da Plataforma Brasil: “Objetivo Primário: O objetivo geral deste projeto de pesquisa é investigar as adaptações agudas induzidas pela HI na marcha, na qualidade do sono e nos

biomarcadores sanguíneos em pessoas com DP, e revisar a literatura sobre os efeitos da hipóxia na DP.

Objetivo Secundário: Revisar sistematicamente o corpo de conhecimento sobre as respostas induzidas pela exposição a hipóxia em pessoas com DP; E investigar os

efeitos agudos (imediatamente e após 24 h da exposição) da HI aplicada de maneira isolada em pessoas com DP sobre: i) marcha: parâmetros espaço-temporais (e.g., comprimento, largura e duração do passo) e atividade muscular do membro inferior, ii) sono: variáveis quantitativas (e.g., hora que deitou, hora que levantou, tempo total na cama, tempo total de sono, latência do sono, eficiência do sono) e qualitativas (e.g., através da escala de Likert (JULIFF et al., 2018)), e iii) biomarcadores sanguíneos (e.g., concentração de BDNF, IL-6 e ferro)”.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como informado pelo pesquisador responsável no Projeto de Pesquisa e Documento de Informações Básicas, gerado por meio dos dados fornecidos no ato do preenchimento da Plataforma Brasil: “Riscos: Os riscos associados a este estudo são mínimos. O que pode vir a acontecer: cansaço ou desconforto decorrente da exposição a Hipóxia Intermitente, risco de tropeçar durante as atividades do andar. Porém para esses riscos ficarem ainda menores, os pesquisadores estarão observando e auxiliando os participantes a todo o momento durante as atividades. Benefícios: Este estudo poderá trazer benefícios a longo prazo na redução dos sintomas motores (como andar) e não motores (sono e biomarcadores sanguíneos) e te ajudará a realizar as tarefas funcionais do dia-a-dia com maior facilidade”.

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01

Bairro: CENTRO

CEP: 17.033-360

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-9400

Fax: (14)3103-9400

E-mail: cepesquisa.fc@unesp.br

Continuação do Parecer: 5.717.311

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa se mostra relevante social e cientificamente, além de apresentada por meio do projeto de forma coerente em relação aos aspectos éticos, ou seja, em conformidade com as resoluções vigentes, a saber: 466/12 e 510/16, do CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequado e respeitando as orientações das resoluções vigentes do CNS, a saber: 466/12 e 510/16.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto considerado “aprovado” por estar em conformidade com os parâmetros legais, metodológicos e éticos analisados pelo colegiado deste CEP - Comitê de Ética em Pesquisa.

Lembramos que é dever do pesquisador responsável, ao término da pesquisa e conforme o cronograma informado à Plataforma Brasil, apresentar o relatório final da mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2005320.pdf	25/08/2022 15:30:15		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	25/08/2022 15:06:33	Fabio Augusto Barbieri	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	24/08/2022 15:11:50	Fabio Augusto Barbieri	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	23/08/2022 18:26:11	Fabio Augusto Barbieri	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado.pdf	23/08/2022 18:22:39	Fabio Augusto Barbieri	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01

Bairro: CENTRO

CEP: 17.033-360

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-9400

Fax: (14)3103-9400

E-mail: cepesquisa.fc@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS CAMPUS BAURU -
JÚLIO DE MESQUITA FILHO



Continuação do Parecer: 5.717.311

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 24 de Outubro de 2022

Assinado por:
Mário Lázaro Camargo
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Eng. Luiz Edmundo Carrijo Coube, nº 14-01

Bairro: CENTRO

CEP: 17.033-360

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-9400

Fax: (14)3103-9400

E-mail: cepesquisa.fc@unesp.br