

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DOS TREINAMENTOS FUNCIONAL E COMBINADO NA SAÚDE CARDIOVASCULAR E APTIDÃO FUNCIONAL EM IDOSAS HIPERTENSAS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO

Pesquisador: LAIZA ELLEN SANTANA SANTOS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 86659625.0.0000.5546

Instituição Proponente: Departamento de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.447.430

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo “Informações Básicas da Pesquisa” “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2503966.pdf” postado na Plataforma Brasil em 25/02/2025

INTRODUÇÃO,

O envelhecimento da população tem sido acompanhado pelo aumento da prevalência de doenças crônicas, dentre as quais a hipertensão arterial sistêmica (HAS) (Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial, 2021). Sendo uma condição clínica e de origem multifatorial na qual os vasos sanguíneos têm persistentemente aumento da pressão, colocando-os sob maior stress. Esta se destaca como um dos principais fatores de risco para doenças cardiovasculares, morbimortalidade e perda da autonomia funcional em idosos (WHELTON et al., 2018). De acordo com a Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013), em 1980 o número de pessoas com HAS era de 600 milhões, passando para um bilhão em 2008. No Brasil, a Sociedade Brasileira de Hipertensão estima que haja 30 milhões de hipertensos, ou

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n B. Sanatório “Prédio do Centro de Pesquisas Biomédicas - HU

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

seja, passou de 24,3% em 2012 para 30% em 2014 da população adulta. Segundo o VIGITEL (vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico), o percentual da população sergipana hipertensa cresceu cerca de 3,5% de 2014 (26,6%) Ministério da Saúde (2015), até 2019 (29%) (Ministérioda Saúde, 2020).A hipertensão arterial está associada a uma série de alterações cardiovasculares, incluindo aumento da rigidez arterial, disfunção endotelial e redução da capacidade cardiorrespiratória, fatores que comprometem a qualidade de vida dessa população (PESCATELLO et al., 2004). Estratégias não farmacológicas, como o exercício físico, são amplamente recomendadas para a prevenção e controle da HAS, além de promoverem benefícios adicionais na funcionalidade e independência dos idosos (CORNELISSEN & SMART, 2013). Tanto os fatores não modificáveis como os modificáveis favorecem o aparecimento da HAS. A hereditariedade, a idade e a etnia são fatores não modificáveis. Por outro lado, a obesidade, o tabagismo, alimetação com excesso de sal, bebidas alcoólicas, estresse e a falta de exercício físico são fatores modificáveis (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2011). Tendo em vista que entre as pessoas com mais de 60 anos, mais de 60% são hipertensos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2011). No processo de envelhecimento alguns fatores são modificados como a angiogênese, capilaridade vascular, no músculo esquelético a perda de massa muscular esquelética relacionada à idade (sarcopenia) é acompanhada por uma redução concomitante na força muscular e tal redução na massa muscular tem um impacto fortemente negativo na funcionalidade em pessoas idosas (ZMUDZKA; ZOLADZ; MAJERCZAK, 2022).Dentre as modalidades de treinamento físico, o treinamento funcional e o treinamento combinado têm sido sugeridos como abordagens eficazes para a melhora da saúde cardiovascular e da aptidão funcional em idosos. De acordo com Da Silva Grigoletto; Brito; Heredia (2014), o TF parte da premissa que é um protocolo no qual ocorre a aplicação de exercícios multisegmentares e multiplanares, combinados com movimentos de aceleração, desaceleração e estabilização, com o objetivo principal de aprimorar a qualidade de movimento simulando tarefas do cotidiano, promovendo ganhos na força, equilíbrio, coordenação e mobilidade. Essa abordagem tem sido associada a melhorias na funcionalidade e na redução do risco de quedas, tornando-se uma estratégia promissora para a preservação da independência em idosos hipertensas, tendo em vista que para a terceira idade é primordial manter a independência e impedir a fragilidade. O acúmulo das comorbididades e os fatores de risco cardiovascular, são os aspectos com maior relação com a redução da capacidade física no dia a dia em idosos. Assim, a capacidade funcional é um importante fator para terapias orientadas, para idosos com doenças

cardiovasculares (BOVOLINI et al., 2022). Por outro lado, o treinamento combinado, que integra exercícios aeróbicos e de força, é amplamente recomendado para a saúde cardiovascular. Estudos indicam que essa modalidade contribui significativamente para a redução da pressão arterial, melhora da variabilidade da frequência cardíaca e aumento da capacidade cardiorrespiratória (AZEVEDO et al., 2017; MOREIRA et al., 2019 e FRANZKE et al., 2018). Além disso, o treinamento de força, componente essencial do treinamento combinado, tem demonstrado efeitos positivos na manutenção da massa muscular e na melhora do metabolismo cardiovascular, sendo uma estratégia fundamental para idosas hipertensas (PESCATELLO et al., 2004). Especificamente, entre hipertensos, o exercício físico diminui cronicamente a PA sistólica (PAS) e a PA diastólica (PAD) de repouso em cerca de 8,3 mmHg e 5,2 mmHg, respectivamente, estando a redução crônica da PA associada ao efeito cumulativo das reduções agudas (CORNELISSEN; SMART, 2013; (PESCATELLO et al., 2004). Neste sentido, a realização do exercício físico, bem como a realização de um treinamento orientado tem sido utilizado como medida preventiva e uma alternativa no tratamento não farmacológico da HAS. Uma única sessão de exercício físico é capaz de reduzir a PA por algumas horas (CORNELISSEN; SMART, 2013; PERES CAMPOS et al., 2013), após a sua realização. Esse efeito é conhecido na literatura como hipotensão pós-exercício (HPE), que consiste em níveis pressóricos observados no período de recuperação inferiores àqueles aferidos na situação pré-treino ou mesmo àqueles verificados em um dia-controle sem realizar exercícios (BRITO, 2013). Apesar dos benefícios dessas modalidades de treinamento, ainda há incertezas sobre qual abordagem gera maiores benefícios na saúde cardiovascular e na aptidão funcional em idosas hipertensas. Muitos estudos, avalia essas intervenções separadamente ou com amostras heterogêneas, sem um controle rigoroso das variáveis metodológicas. Assim, a comparação direta entre os modelos de treinamento, é essencial para compreender os impactos específicos deles, além de aprimorar a literatura com estratégias mais eficazes de intervenção para essa população. Dessa forma, a presente pesquisa busca investigar os efeitos do treinamento funcional e do treinamento combinado na saúde cardiovascular e na aptidão funcional em idosas hipertensas.

METODOLOGIA PROPOSTA,

O estudo será um ensaio clínico randomizado, com duração de 4 meses (48 sessões) dedicadas aos protocolos de treinamento, duas semanas para as avaliações e uma semana para a familiarização (Figura 1). Serão alocadas de forma randomizada, igualmente distribuídas em três grupos, TF, TC formado por exercícios de força e aeróbico e o controle (GC), 90 voluntárias

hipertensas. Antes de realizar os testes experimentais, todas as idosas serão inicialmente submetidas à anamnese com questões relacionadas às características sociodemográficas, saúde e nível de atividade física, bem como apresentarão a relação medicamentosa e liberação médica para a prática de atividade física e assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo A). O programa contará com avaliação dos parâmetros hemodinâmicos, bioquímicos e avaliação funcional pré e pós treinamento, com 1 semana de familiarização, afim de que as voluntárias compreendam os movimentos à serem realizados, em seguida serão submetidas ao protocolo de treinamento, sendo feito uma progressão do protocolo de treinamento após 24 sessões. Os testes e procedimentos experimentais serão realizados no laboratório de fisiologia do Departamento de Educação Física e as avaliações bioquímicas no Laboratório de Biologia Cardiovascular e Estresse Oxidativo na Universidade Federal de Sergipe. As salas serão controladas com temperatura entre 21-24°C. Todas as sessões serão realizadas em horário comum para todos os voluntários, a fim de obter homogeneidade e minimizar vieses que possam influenciar na cinética da PA, no que diz respeito às diferentes horas do dia, e supervisionadas pelos pesquisadores responsáveis.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO,

A amostra será formada pelas participantes matriculadas no Projeto de Extensão “Mais Viver”, ofertado pelo Departamento de Educação Física da Universidade Federal de Sergipe (DEF-UFS), o qual possui abrangência regional e caráter público, favorecendo assim a oportunidade de participação de todas as interessadas, sendo o recrutamento realizado por meio de anúncios em redes sociais, rádios e panfletagem em bairros residenciais próximos a universidade, no qual obedecerá aos seguintes critérios de inclusão: “Serem hipertensas : Estágios 1 e 2 e estarem devidamente medicadas. De acordo com o Whelton, Paul K. et al., (2018); “Ter idade cronológica entre 60 e 80 anos; “Apresentar atestado médico, assinado e carimbado pelo médico responsável, informando que a mesma encontra-se apta a realizar exercício físico e apresentar relação de medicamentos; “Não apresentar lesões mioarticulares nos membros superiores e/ou inferiores que inviabilizem a realização dos exercícios; “Apresentar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) devidamente assinado.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO,

Ademais, serão excluídas das análises as participantes que não completarem o mínimo de 70%

das sessões.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS*.

Os dados serão expressos utilizando elementos da estatística descritiva (média, desvio padrão, porcentagem de variação, tamanho do efeito e intervalo de confiança), para todas as variáveis obtidas. Será testada a normalidade dos dados a partir do teste de Shapiro-Wilk e a homogeneidade pelo teste de Levene. Confirmando a normalidade, será utilizada uma ANOVA 3x2 e post-hoc teste de Bonferroni para comparação intra e intergrupo, considerando um $p < 0,05$ para as interações. Todas as análises serão ajustadas a partir da inserção dos medicamentos anti-hipertensivos categorizados como co-variáveis dicotômicas e dos fatores de risco para predisposição a agravos cardiovasculares: Índice de Massa Corporal (IMC), Tabagismo, Diabetes e Hipercolesterolemia também como co-variáveis dicotômicas.

Na análise de nitrito no soro, absorbância será medida à 490 nm usando um leitor de microplacas, e a concentração de nitrito será determinada a partir de uma curva de nitrito padrão. Todos os dados serão tabulados e analisados nos programas Microsoft Excel versão 2016® e Jamovi respectivamente.

Objetivo da Pesquisa:

NO SEGUNDO CAMPO: Objetivo da Pesquisa

Hipótese:

Tendo, portanto, como hipótese do estudo a vertente de que ambas as modalidades promovem melhorias nesses desfechos, porém com efeitos distintos. Os resultados deste estudo serão de suma importância, podendo contribuir para o desenvolvimento de diretrizes mais eficazes na prescrição baseada em evidência que possam promover saúde e autonomia nesta população hipertensa, auxiliando na promoção da saúde e na melhora da qualidade de vida dessa população.

Objetivo Primário:

Comparar os efeitos do treinamento funcional e treinamento combinado na saúde cardiovascular e aptidão funcional em mulheres idosas hipertensas.

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n B. Sanatório 2 Prédio do Centro de Pesquisas Biomédicas - HU
Bairro: Sanatório **CEP:** 49.060-110
UF: SE **Município:** ARACAJU
Telefone: (79)3194-7208 **E-mail:** cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 7.447.430

Analisar os determinantes hemodinâmicos da regulação da PA: PAM, PAS, PAD, DP e FC; Analisar a responsividade pressórica; Investigar os parâmetros bioquímicos: Biodisponibilidade de óxido nítrico circulante, HDL, LDL, Triglicerídeos, Colesterol total. Investigar os componentes da aptidão funcional: Agilidade/equilíbrio dinâmico; Coordenação de membros superiores; Funcionalidade Global; Força de Membros superiores; Potência de membros inferiores; Velocidade de marcha; Capacidade cardiorrespiratória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Riscos Fisiológicos Picos Hipertensivos: Durante ou após o exercício, algumas participantes podem apresentar elevação transitória da pressão arterial. Arritmias Cardíacas: O esforço físico pode desencadear arritmias em idosas com histórico de doenças cardiovasculares. Quedas e Lesões Musculoesqueléticas: O treinamento pode gerar desequilíbrios ou sobrecarga muscular, levando a entorses, distensões ou fraturas.

BENEFÍCIOS:

Benefícios para a Saúde Cardiovascular Redução da Pressão Arterial: Exercícios físicos regulares podem auxiliar no controle da hipertensão, reduzindo a pressão arterial sistólica e diastólica. Aprimoramento da Função Endotelial: Melhor circulação sanguínea e menor rigidez arterial. Benefícios na Aptidão Funcional Aumento da Força Muscular: Melhora na capacidade de realizar atividades diárias, como subir escadas ou carregar objetos. Melhoria do Equilíbrio e Coordenação Motora: Redução do risco de quedas, um problema comum em idosas. Aprimoramento da Mobilidade e Flexibilidade: Facilitação na realização de tarefas cotidianas. Ganho de Independência e Qualidade de Vida: Maior autonomia para as participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo será um ensaio clínico randomizado, com duração de 4 meses (48 sessões) dedicadas aos protocolos de treinamento, duas semanas para as avaliações e uma semana para a familiarização (Figura 1). Serão alocadas de forma randomizada, igualmente distribuídas em três grupos, TF, TC formado por exercícios de força e aeróbico e o controle (GC), 90 voluntárias hipertensas. Antes de realizar os testes experimentais, todas as idosas serão inicialmente submetidas à anamnese com questões relacionadas às características sociodemográficas, saúde e nível de atividade física, bem como apresentarão a relação medicamentosa e liberação

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n B. Sanatório e Prédio do Centro de Pesquisas Biomédicas - HU

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 7.447.430

médica para a prática de atividade física e assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo A). O programa contará com avaliação dos parâmetros hemodinâmicos, bioquímicos e avaliação funcional pré e pós treinamento, com 1 semana de familiarização, afim de que as voluntárias compreendam os movimentos a serem realizados, em seguida serão submetidas ao protocolo de treinamento, sendo feito uma progressão do protocolo de treinamento após 24 sessões. Os testes e procedimentos experimentais serão realizados no laboratório de fisiologia do Departamento de Educação Física e as avaliações bioquímicas no Laboratório de Biologia Cardiovascular e Estresse Oxidativo na Universidade Federal de Sergipe. As salas serão controladas com temperatura entre 21-24°C. Todas as sessões serão realizadas em horário comum para todos os voluntários, a fim de obter homogeneidade e minimizar vieses que possam influenciar na cinética da PA, no que diz respeito às diferentes horas do dia, e supervisionadas pelos pesquisadores responsáveis.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Sergipe, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do Protocolo de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, e Resolução CNS 510/2016, Art. 28, inc. V, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa inicial.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n B. Sanatório º Prédio do Centro de Pesquisas Biomédicas - HU
Bairro: Sanatório **CEP:** 49.060-110
UF: SE **Município:** ARACAJU
Telefone: (79)3194-7208 **E-mail:** cep@academico.ufs.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SERGIPE (UFS)



Continuação do Parecer: 7.447.430

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2503966.pdf	25/02/2025 11:33:57		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UFS.pdf	25/02/2025 11:33:46	LAIZA ELLEN SANTANA SANTOS	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade_assinado.pdf	25/02/2025 11:17:02	LAIZA ELLEN SANTANA SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_ANUENCIA_E_EXISTENCIA_DE_INFRAESTRUTURA__UFS__.pdf	25/02/2025 11:15:52	LAIZA ELLEN SANTANA SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	20/02/2025 13:48:26	LAIZA ELLEN SANTANA SANTOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.xlsx	20/02/2025 13:43:17	LAIZA ELLEN SANTANA SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto__Comite_assinado_assinado.pdf	20/02/2025 13:40:08	LAIZA ELLEN SANTANA SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 18 de Março de 2025

Assinado por:
ROBELIUS DE BORTOLI
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n B. Sanatório 2 Prédio do Centro de Pesquisas Biomédicas - HU
Bairro: Sanatório **CEP:** 49.060-110
UF: SE **Município:** ARACAJU
Telefone: (79)3194-7208 **E-mail:** cep@academico.ufs.br