

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DA EMENDA**

**Título da Pesquisa:** EFICÁCIA E SEGURANÇA DE UM PROTOCOLO DE TREINAMENTO FÍSICO INTERVALADO MULTIMODAL FUNCIONAL vs CONVENCIONAL SOBRE A FUNÇÃO FÍSICA DE PACIENTES COM HIV/AIDS SARCOPÊNICOS HOSPITALIZADOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** Mônica Rodrigues da Cruz

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 90060625.7.0000.5262

**Instituição Proponente:** INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS -

**Patrocinador Principal:** INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.983.485

**Apresentação do Projeto:**

Os tópicos Apresentação do projeto, Objetivo da Pesquisa e Avaliação dos Riscos e Benefícios estão de acordo com o documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2676659\_E1.pdf", versão 2, postado na Plataforma Brasil em 26/10/2025:

**Introdução:**

Pessoas com HIV/AIDS desenvolvem comorbidades relacionadas à idade com mais frequência e em idades mais precoces do que indivíduos não infectados (GHAYOMZADEH et al., 2022a). Muitos apresentam comorbidades crônicas, como doenças cardiovasculares e sarcopenia, agravadas pela inflamação crônica e o uso prolongado da terapia antirretroviral (TARV), ocasionando um comprometimento da função física e maior fragilidade (GUIMARÃES et al., 2022; OLIVEIRA et al., 2020).

Apesar do aumento na expectativa de vida devido à TARV, seus potenciais efeitos adversos e a inflamação crônica aceleram a perda de massa muscular, levando à sarcopenia, que impacta negativamente a funcionalidade e qualidade de vida (BONATO et al., 2020). A identificação precoce da fraqueza e intervenções adequadas para reverter esse processo são indispensáveis para preservar a qualidade de vida e promover um envelhecimento saudável (PHILLIPS; MA;

**Endereço:** Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva

**Bairro:** Manguinhos

**CEP:** 21.040-900

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3865-9585

**E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

RAWSON, 2023).

Durante a internação hospitalar, a imobilidade pode agravar o descondicionamento físico e aumentar o risco de complicações em pessoas com HIV. A sarcopenia também é uma condição comum entre os pacientes jovens que vivem com HIV hospitalizados, sendo associada a pior prognóstico que corrobora com a importância da avaliação funcional (ALMEIDA et al., 2021). Assim, é necessário identificar ainda na internação, a força muscular e desempenho físico e implementar programas de intervenção (e.g. treinamento físico) adaptados para prevenção da perda de massa muscular e recuperação da aptidão cardiorrespiratória e funcional (TALAR et al., 2021). Programas de treinamento físico que atendam as demandas clínicas, considerando as especificidades de pessoas com HIV, podem tornar essa estratégia de intervenção segura e eficaz (SOARES et al., 2022). A prescrição de programas de treinamento físico que trabalhem os diferentes componentes da aptidão física, incluindo aptidão cardiorrespiratória e força muscular, é especialmente benéfica para pessoas com doenças crônicas, incluindo HIV, pois melhora a capacidade cardiorrespiratória, força e resistência muscular (BATRAKOULIS; JAMURTAS; FATOUROS, 2021).

Nesse contexto, o treinamento intervalado, caracterizado por alternância entre períodos de alta intensidade e recuperação, tem se destacado como uma abordagem promissora em pessoas com HIV. Este método é reconhecido por melhorar a aptidão cardiorrespiratória e a resistência muscular em menor tempo de execução, proporcionando resultados semelhantes aos do treinamento contínuo, especialmente para pessoas com HIV, devido à capacidade de se adaptar a exercícios com intensidade vigorosa (NEWSOME et al., 2024). Além disso, tem se demonstrado como uma estratégia segura para indivíduos fisicamente inativos com capacidade funcional reduzida (BATRAKOULIS; JAMURTAS; FATOUROS, 2021).

Apesar de ser uma estratégia segura e bastante efetiva para melhora de diversos parâmetros clínicos em pessoas com HIV (GOMES-NETO et al., 2021; JAGGERS; HAND, 2014), poucas evidências encontram-se disponíveis sobre os efeitos dessa estratégia de intervenção com treinamento físico em pacientes com HIV hospitalizados (JAGGERS et al., 2023b). O treinamento intervalado em pacientes jovens clinicamente estáveis apresenta evidência de baixo risco, sendo recomendado como uma prática segura desde que seja realizado de forma supervisionada (QUINDRY et al., 2019). Diante disso, torna-se oportuno investigar a segurança e eficácia de diferentes protocolos de treinamento intervalado multimodais em pacientes com HIV/AIDS sarcopênicos hospitalizados.

Continuação do Parecer: 7.983.485

**Hipótese:**

Espera-se investigar a intervenção do treinamento físico intervalado multimodal funcional como uma estratégia que pode ser usada para melhora da aptidão cardiorrespiratória e da força muscular de pacientes vivendo com HIV e sarcopenia durante o período da internação hospitalar.

**Metodologia proposta:**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado que incluirá pacientes com HIV/AIDS sarcopênicos hospitalizados no centro hospitalar do INI/FIOCRUZ (CH/INI). Os pacientes serão randomizados e alocados em dois grupos: grupo funcional e grupo convencional. Todos os pacientes envolvidos neste estudo receberão o mesmo padrão de cuidados clínicos indicados para sua doença atual e suporte nutricional, salvo os específicos relacionados aos protocolos de intervenção do estudo. A alocação dos pacientes será realizada de forma eletrônica, na proporção 1:1, por meio de randomização em blocos, estratificada pela variável idade. Para randomização será utilizado o software Research Electronic Data Capture (REDCap®), por meio do módulo Random Gen ([https://aurora.shinyapps.io/random\\_gen/](https://aurora.shinyapps.io/random_gen/)), que gera listas de alocação aleatória balanceadas. Após a randomização, as intervenções serão atribuídas conforme a alocação de cada grupo, sendo esta atribuição realizada pelos pesquisadores no momento da inclusão dos participantes no estudo. Este estudo não será conduzido de forma cega, uma vez que a equipe de fisioterapia terá conhecimento do tratamento atribuído a cada grupo. No entanto, para a análise estatística haverá cegamento, a fim de minimizar vieses na interpretação dos resultados.

**Crítérios de Inclusão:**

- Idade maior que 18 anos;
- Teste de preensão palmar com valores < 27 KgF homens e < 16 KgF mulheres; e/ou
- Teste de sentar e levantar de cinco repetições (TSL5) > 15 segundos ou incapacidade de realizar o teste;
- Velocidade de marcha  $\geq$  0,8m/s; e
- Teste de marcha estacionária de dois minutos (TM2) com sinais de baixa tolerância\* ao exercício.

\* Baixa tolerância ao exercício será definida como sensação subjetiva de esforço por BORG  $\geq$  3 e/ou sinais de desconforto respiratório (batimento de asa de nariz, tiragem intercostal) e/ou

**Endereço:** Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva  
**Bairro:** Manguinhos **CEP:** 21.040-900  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.983.485

queda da saturação periférica de oxigênio (SpO<sub>2</sub>)  $\geq$  90% durante o teste, de acordo com as diretrizes da ACSM (LIGUORI et al., 2022).

**CrITÉRIOS de Exclusão:**

- Pacientes com idade superior a 60 anos;
- Uso de oxigenação suplementar > 5 L/min;
- Recusa à realização dos testes de avaliação;
- Instabilidade hemodinâmica e ventilatória;
- Quadros de estado catabólico: SIRS, sepse, anemia sintomática, entre outros;
- Lesão osteomioarticular e/ou neurológica;
- Estado geral de deterioração física ou mental que impeça a colaboração do paciente;
- Força muscular grau  $\geq$  2 em qualquer membro avaliada pela escala Medical Research Council.

**Metodologia de Análise de Dados:**

A análise exploratória incluirá a descrição das variáveis categóricas por meio de frequências absolutas e relativas, e das variáveis quantitativas por meio de medidas-resumo, como média, mediana, desvio-padrão, valores mínimo e máximo. A verificação da normalidade das variáveis quantitativas será realizada utilizando o teste de Shapiro-Wilk. Para a comparação entre os grupos, serão utilizados testes paramétricos - como o teste t para amostras independentes e a análise de variância (ANOVA) com correção de Tukey - quando a distribuição for normal. Caso a distribuição não seja normal, serão aplicados testes não paramétricos, como o teste de Kruskal-Wallis, seguido do teste de Dunn para comparações múltiplas. Em todas as análises, será adotado um nível de significância de  $p < 0,05$ . Para calcular o número de indivíduos foi utilizado o software WinPEPI, tendo como base as diferenças médias nos desfechos do estudo de Ghayomzadeh et al., 2022, que investigou os efeitos do treinamento físico multimodal em pessoas vivendo com HIV. Considerou-se a similaridade do teste utilizado e foi adotado como parâmetro principal o teste de velocidade da marcha de 4 metros (TVM4). Foi considerada uma diferença de 0,15 m/s entre os grupos, com desvio padrão estimado de 0,13 m/s, o erro tipo I ( $\alpha$ ) de 5% e o erro tipo II ( $\beta$ ) de 20%. O cálculo resultou em um total de 13 participantes por grupo. Considerando uma taxa de perdas de até 20%, a amostra foi ajustada para 16 participantes por grupo, totalizando 32 participantes no estudo.

**Desfecho Primário:**

**Endereço:** Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva  
**Bairro:** Manguinhos **CEP:** 21.040-900  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.983.485

A aptidão cardiorrespiratória será avaliada por meio dos testes de marcha estacionária de dois minutos. A aptidão muscular esquelética será quantificada por meio da força de preensão palmar e o teste de sentar e levantar de cinco repetições, enquanto o teste de velocidade de marcha de quatro metros será utilizado para mensurar a capacidade funcional. As variáveis coletadas e analisadas serão pressão arterial, frequência respiratória, frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio. A avaliação da segurança do treinamento físico intervalado multimodal funcional e convencional será realizada pela identificação de eventos adversos e a tolerabilidade do paciente durante a aplicação do protocolo.

#### Desfechos Secundários:

Os desfechos secundários serão analisados, de forma comparativa entre os grupos, na avaliação do tempo de internação e qualidade de vida por meio do questionário de qualidade de vida World Health Organization Quality of Life - HIV brief (WHOQOL- HIV brief) na admissão e após três meses da alta hospitalar. As variáveis fisiológicas pressão arterial, saturação periférica de oxigênio, frequência respiratória e frequência cardíaca serão coletadas antes, durante e após o treinamento. As covariáveis oriundas dos exames laboratoriais: marcadores inflamatórios como PCR, HbA1c, Glicose, Lipidograma (Colesterol total, Triglicerídeos, LDL, HDL) serão coletadas na admissão. Além das variáveis fisiológicas serão observados para avaliação de segurança os eventos adversos tais como queda do leito ou da própria altura, deslocamento ou avulsão de dispositivos. Os pacientes serão avaliados quanto ao Índice de Massa Corporal (IMC) antes e após o treinamento. A presença de sarcopenia será avaliada conforme o Consenso Europeu de Sarcopenia 2018. Para estimativa de massa muscular, será utilizada a circunferência de panturrilha conforme a SARCO-GS (Rosas-Carrasco et al., 2023).

Tamanho da Amostra no Brasil: 32

Tamanho da Amostra neste Centro: 32

Divisão dos participantes neste centro:

Grupo Controle: 16 - treinamento multimodal convencional.

Grupo Intervenção: 16 - treino intervalado multimodal funcional.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Não.

Propõe dispensa do TCLE? Não.

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não.

**Endereço:** Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva

**Bairro:** Manguinhos

**CEP:** 21.040-900

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3865-9585

**E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.983.485

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Avaliar a segurança e eficácia de dois protocolos de treinamento intervalado multimodal (funcional vs convencional) em pacientes com HIV/AIDS sarcopênicos internados em hospital de referência para doenças infecciosas.

**Objetivos Secundários:**

- Avaliar e comparar a segurança dos protocolos em relação aos eventos adversos e tolerância aos protocolos de treinamento (intervalado vs convencional);
- Avaliar e comparar a eficácia dos dois protocolos de treinamento intervalado multimodais (funcional vs convencional) sobre parâmetros da aptidão física (aptidão cardiorrespiratória e aptidão muscular esquelética);
- Avaliar e comparar a eficácia dos dois protocolos de treinamento intervalado multimodais (funcional vs convencional) sobre a ocorrência de desfechos clínicos durante a internação (aptidão cardiorrespiratória e aptidão muscular esquelética);
- Avaliar e comparar a eficácia dos dois protocolos de treinamento intervalado multimodais (funcional vs convencional) sobre a qualidade de vida.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Os riscos relacionados à participação nesta pesquisa são mínimos. Eles são os mesmos inerentes à realização de exercícios durante a internação hospitalar, tais como cansaço muscular, sensação de falta de ar ou desconforto e alterações cardiovasculares. Todas as avaliações e exercícios serão realizadas no próprio hospital e haverá suporte da equipe médica caso necessário.

OBS: Os potenciais riscos aos participantes sobre a quebra de sigilo estão bem descritos no protocolo original (item 6. Aspectos éticos, pag. 22) e no TCLE (tópico CONFIDENCIALIDADE), mas não no documento Informações Básicas do Projeto, postado na Plataforma Brasil.

Vide tópico "Recomendações".

**Benefícios:**

Ao participar deste estudo, você receberá uma avaliação do seu estado funcional e receberá

**Endereço:** Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva  
**Bairro:** Manguinhos **CEP:** 21.040-900  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.983.485

exercícios que podem melhorar o seu condicionamento cardiorrespiratório e ser benéfico à realização das atividades quando você retornar para casa. Além disso, você estará colaborando para melhorar a compreensão dos efeitos dos exercícios físicos em pessoas vivendo com HIV internadas no Instituto de Nacional de Infectologia Evandro Chagas, da Fundação Oswaldo Cruz (INI - FIOCRUZ). No futuro, esses achados podem ampliar as estratégias de reabilitação em pacientes hospitalizados.

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

Em Carta encaminhada ao CEP-INI sobre esta Emenda (E1) a pesquisadora responsável assim se manifesta:

"Solicita-se a aprovação das modificações no protocolo de pesquisa, referentes ao tempo de intervenção, critérios de inclusão e exclusão dos participantes e composição da equipe de pesquisa".

E acrescenta a seguinte justificativa:

"Após análise da viabilidade operacional e científica do estudo, identificou-se a necessidade de ajustar a duração do protocolo de intervenção, passando de 10 para 6 dias consecutivos, a fim de adequar-se às condições clínicas dos participantes e à realidade do serviço. Adicionalmente, foram feitos ajustes nos critérios de inclusão para melhor representar a população-alvo e garantir a segurança e a aplicabilidade dos resultados. A inclusão de novos integrantes, com o objetivo de ampliar a capacidade operacional da pesquisa e assegurar o cumprimento adequado das etapas de coleta, análise e acompanhamento". A seguir, detalha os cinco tópicos com as alterações propostas.

Vide tópicos "Recomendações" e "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

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

Foram anexados na Plataforma Brasil os seguintes documentos:

- PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_2676659\_E1.pdf;
- CARTA\_EMENDAassinado.pdf;
- EMENDA\_eficacia\_seguranca\_treino\_HIV\_2025.pdf (versões limpa e marcada).

#### **Recomendações:**

Recomenda-se à pesquisadora responsável que, numa nova versão do documento

**Endereço:** Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva  
**Bairro:** Manguinhos **CEP:** 21.040-900  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE  
INFECTOLOGIA EVANDRO  
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 7.983.485

\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO, atualize o tópico "Riscos" acrescentando as informações sobre eventual quebra do sigilo conforme constam no protocolo original e no TCLE.

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

A Emenda apresentada (E1) trata fundamentalmente de alterações metodológicas, sem impacto nos direitos e na segurança dos participantes. Não há óbice ético à sua aprovação.

Vide Recomendações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Emenda apreciada e considerada aprovada em reunião do colegiado do CEP/INI realizada em 17/11/2025. Atenção deve ser dada às recomendações neste parecer.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                    | Arquivo                                                | Postagem            | Autor                           | Situação |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|----------|
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador         | EMENDA_eficacia_seguranca_treino_HI V_2025_LIMPO.pdf   | 31/10/2025 13:21:09 | Fabio Vinicius dos Reis Marques | Aceito   |
| Informações Básicas do Projeto                    | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2676659_E1.pdf                  | 26/10/2025 17:07:49 |                                 | Aceito   |
| Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável | CARTA_EMENDA_assinado.pdf                              | 26/10/2025 17:06:27 | ANA CRISTINA NASCIMENTO SAMPAIO | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador         | EMENDA_eficacia_seguranca_treino_HI V_2025_marcado.pdf | 26/10/2025 17:04:04 | ANA CRISTINA NASCIMENTO SAMPAIO | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador         | EMENDA_eficacia_seguranca_treino_HI V_2025.pdf         | 26/10/2025 17:03:38 | ANA CRISTINA NASCIMENTO SAMPAIO | Aceito   |
| Orçamento                                         | Orcamento.pdf                                          | 30/06/2025 21:40:42 | ANA CRISTINA NASCIMENTO SAMPAIO | Aceito   |
| Outros                                            | termo_de_anuencia.pdf                                  | 30/06/2025 21:37:06 | ANA CRISTINA NASCIMENTO SAMPAIO | Aceito   |
| Cronograma                                        | Cronograma.pdf                                         | 30/06/2025 21:31:43 | ANA CRISTINA NASCIMENTO SAMPAIO | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de  | TCLE_termo_de_consentimento.pdf                        | 30/06/2025 21:24:23 | ANA CRISTINA NASCIMENTO SAMPAIO | Aceito   |

**Endereço:** Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva  
**Bairro:** Manguinhos **CEP:** 21.040-900  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE  
INFECTOLOGIA EVANDRO  
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 7.983.485

|                |                                         |                        |                                       |        |
|----------------|-----------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|--------|
| Ausência       | TCLE_termo_de_consentimento.pdf         | 30/06/2025<br>21:24:23 | ANA CRISTINA<br>NASCIMENTO<br>SAMPAIO | Aceito |
| Folha de Rosto | folha_de_rosto_ana_cristina_sampaio.pdf | 30/06/2025<br>21:10:37 | ANA CRISTINA<br>NASCIMENTO<br>SAMPAIO | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 17 de Novembro de 2025

---

**Assinado por:**  
**Maria Inês Fernandes Pimentel**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva  
**Bairro:** Manguinhos **CEP:** 21.040-900  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br