

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* MESTRADO  
ACADÊMICO EM PESQUISA CLÍNICA EM DOENÇAS INFECCIOSAS**

ANA CRISTINA NASCIMENTO SAMPAIO

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

RIO DE JANEIRO  
2025

ANA CRISTINA NASCIMENTO SAMPAIO

**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**

Projeto de Mestrado Acadêmico em Pesquisa Clínica  
em Doenças Infecciosas do Instituto Nacional de  
Infectologia Evandro Freire – INI/Fiocruz.

Orientador: Mauro Felipe Felix Mediano

Coorientador: Mônica Rodrigues da Cruz

## **Resumo**

O treinamento físico é fundamental para pacientes com doenças infecciosas, especialmente em pessoas com HIV, devido ao impacto significativo dessas condições no desempenho físico e funcional. Sua prática através de exercícios aeróbicos e resistidos faz parte do tratamento não farmacológico ambulatorial, estando sua prática no ambiente hospitalar ainda pouco explorada. Programas de treinamento físico multimodais, que incluem exercícios aeróbicos e de fortalecimento muscular, podem melhorar a capacidade cardiorrespiratória, a força e a resistência muscular de pacientes com doenças crônicas, incluindo pessoas com HIV. Entretanto, a aplicação dessa estratégia de intervenção em pacientes hospitalizados ainda é pouco explorada, especialmente no que diz respeito ao uso de diferentes protocolos de treinamento. Este estudo tem como objetivo comparar segurança e eficácia de dois protocolos de treinamento físico intervalado multimodais (funcional vs convencional) em pacientes com HIV/AIDS sarcopênicos internados em hospital de referência para tratamento de doenças infecciosas. Trata-se de um ensaio clínico randomizado em pacientes com HIV/AIDS sarcopênicos hospitalizados no Centro Hospitalar do INI. A alocação dos pacientes será realizada de forma aleatória na proporção de 1:1 (treinamento funcional vs convencional). A segurança do treinamento será avaliada por meio da monitorização dos sinais vitais antes durante e após as intervenções. Os participantes serão avaliados no início e ao final dos seis dias de intervenção quanto à aptidão física (aptidão cardiorrespiratória e aptidão muscular esquelética), qualidade de vida (WHOQOL-HIV bref) e desfechos clínicos por meio das variáveis fisiológicas pressão arterial, saturação periférica de oxigênio, frequência respiratória e frequência cardíaca e covariáveis oriundas dos exames laboratoriais e quanto à presença de sarcopenia. Com este projeto 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 durante o período da internação hospitalar.

**Palavras-chave:** Fisioterapia; HIV; doenças infecciosas; reabilitação; treinamento intervalado; sarcopenia.

## SUMÁRIO

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 1. INTRODUÇÃO .....                                         | 5  |
| 2. JUSTIFICATIVA.....                                       | 6  |
| 3. OBJETIVOS.....                                           | 7  |
| 4. METODOLOGIA .....                                        | 7  |
| 4.1 DESENHO DO ESTUDO .....                                 | 7  |
| 4.2 POPULAÇÃO E LOCAL DO ESTUDO .....                       | 8  |
| 4.3 PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS .....                           | 9  |
| 4.4 GRUPO FUNCIONAL .....                                   | 10 |
| 4.5 GRUPO CONVENCIONAL .....                                | 11 |
| 4.6 PROCEDIMENTOS E TÉCNICAS.....                           | 12 |
| 4.6.1 CÁLCULO PARA ESTIMATIVA DA INTENSIDADE.....           | 12 |
| 4.6.2 CRITÉRIOS DE SUSPENSÃO DIÁRIA (CONTRAINDICAÇÕES)..... | 13 |
| 4.6.3 CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO DURANTE TREINAMENTO: .....   | 13 |
| 4.6.4 AFERIÇÃO DOS DESFECHOS .....                          | 14 |
| 4.6.4.1 AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA .....                        | 14 |
| 4.6.4.2 AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA .....                         | 16 |
| 4.6.4.2.1 APTIDÃO MUSCULAR ESQUELÉTICA .....                | 16 |
| 4.6.4.2.2 APTIDÃO CARDIORRESPIRATÓRIA .....                 | 18 |
| 4.6.4.2.3 - DESFECHOS CLÍNICOS .....                        | 19 |
| 4.6.6 EXAMES LABORATORIAIS .....                            | 20 |
| 4.6.7 AVALIAÇÃO DE VARIÁVEIS FISIOLÓGICAS .....             | 20 |
| 4.7 PLANO DE ANÁLISE .....                                  | 20 |
| 4.7.1 CÁLCULO AMOSTRAL .....                                | 21 |
| 5. RESULTADOS ESPERADOS .....                               | 21 |
| 6. ASPECTOS ÉTICOS .....                                    | 22 |
| 7. COOPERAÇÃO ESTRANGEIRA .....                             | 22 |
| 8. AMOSTRAS BIOLÓGICAS .....                                | 22 |
| 9. PROPRIEDADE INTELECTUAL .....                            | 22 |
| 10. CRONOGRAMA .....                                        | 23 |
| 11. ORÇAMENTO.....                                          | 23 |
| 12. EQUIPE DE PESQUISA .....                                | 24 |
| APÊNDICE.....                                               | 25 |
| ANEXOS .....                                                | 28 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....                             | 30 |

## 1. 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; 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.

## **2. Justificativa**

O descondicionamento cardiorrespiratório e a sarcopenia estão associados a piores desfechos clínicos durante a internação hospitalar de pessoas com HIV. O treinamento intervalado multimodal pode reduzir o risco de doenças cardiovasculares e melhorar a capacidade aeróbica funcional, a resistência cardiorrespiratória e força muscular, melhorando a função física e qualidade de vida em pacientes com doenças crônicas.

O treinamento intervalado já é recomendado pela *American College Sports of Medicine* (ACSM) como uma estratégia eficaz para o condicionamento cardiopulmonar em pessoas vivendo com HIV. Essa abordagem tem demonstrado promover melhora de parâmetros clínicos e reduzir as comorbidades associadas a essa doença crônica. No entanto, ainda são escassas as evidências sobre sua segurança e eficácia dessa intervenção em pacientes com HIV no contexto hospitalar, principalmente naqueles com sarcopenia, condição comum entre adultos jovens com HIV que enfrentam internações prolongadas.

Dessa forma, este estudo busca preencher essa lacuna na literatura ao investigar o impacto do treinamento intervalado multimodal em indivíduos hospitalizados com HIV/AIDS e sarcopenia, produzindo evidência científica para sua aplicação clínica e visando melhorar os desfechos funcionais e de saúde nessa população.

### 3. Objetivos

#### Objetivo geral

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.

#### Objetivo específico

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.

### 4. Metodologia

#### 4.1 Desenho do estudo

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.

#### **4.2 População e local do estudo**

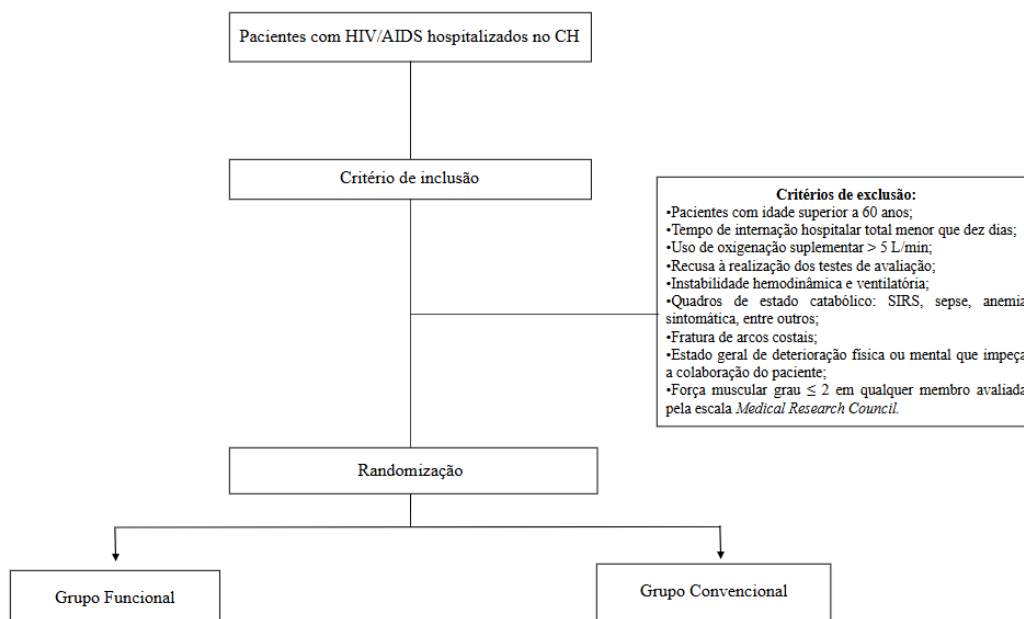
Serão triados consecutivamente pacientes com HIV que apresentarem sarcopenia, de ambos os sexos, internados nas enfermarias do CH/INI, com ou sem doenças oportunistas ativas ou outras condições clínicas agudas, em uso ou não de TARV, avaliados para acompanhamento fisioterapêutico. A avaliação dos pacientes será realizada de acordo com os seguintes critérios:

##### **Critérios 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  $\leq 0,8$  m/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 queda da saturação periférica de oxigênio ( $SpO_2 \leq 90\%$ ) durante o teste, de acordo com as diretrizes do ACSM (LIGUORI et al., 2022).

Figura 1: Fluxograma dos pacientes no estudo.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2025

### 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  $\leq 2$  em qualquer membro avaliada pela escala *Medical Research Council*.

### 4.3 Protocolo de exercícios

Todos os participantes incluídos no estudo serão submetidos a uma sessão inicial de adaptação ao programa de exercícios, realizada antes do primeiro dia de intervenção. O protocolo terá uma sessão de treinamento por dia no decorrer de seis dias. Os participantes realizarão o teste de múltiplas repetições para cálculo de repetição máxima (RM) de acordo com as diretrizes da ACSM a fim de determinar as cargas de treinamento, assim como a

frequência cardíaca de reserva (FCR) para monitoramento do esforço físico juntamente com percepção subjetiva de esforço (PSE).

O protocolo de adaptação consiste em um treinamento aeróbico de intensidade moderada, que corresponde a 40% a 59% da FCR, com uso de ergômetros ou caminhada e o treinamento de resistência muscular segmentar com carga leves, que equivale a 30% a 50% da RM. Após a fase de adaptação, os participantes seguirão com uma sessão diária de treinamento durante seis dias consecutivos, conforme estabelecido no protocolo de intervenção.

Embora os protocolos de treinamento adotem abordagens distintas — funcional e convencional — ambos foram cuidadosamente elaborados para apresentar o mesmo volume total de treinamento. Essa equivalência foi planejada para garantir que quaisquer diferenças nos desfechos observados entre os grupos possam ser atribuídas ao tipo de intervenção, e não à carga total de exercício. Assim, tanto o número de séries e repetições quanto o tempo total de esforço e os intervalos de recuperação foram ajustados de forma a manter a equivalência de volume entre os dois protocolos, respeitando as diretrizes do ACSM (LIGUORI et al., 2022) para segurança e eficácia do treinamento em populações clínicas.

#### **4.4 Grupo funcional**

Os participantes randomizados para o grupo funcional realizarão o treino intervalado multimodal funcional. A sessão será composta por três fases: aquecimento, treinamento principal e fase final de recuperação. O aquecimento consistirá em uma caminhada leve no corredor ou área externa; em seguida, será realizado o treinamento intervalado funcional, com exercícios físicos multiarticulares que utilizarão a massa corporal e cargas externas correspondentes a 60% a 80% de 1RM, mantendo-se a intensidade entre 60% e 89% da FCR e PSE 4 a 6 durante o treinamento. Serão três séries de cada exercício, os quais deverão ser realizados no maior número de repetições durante 30 segundos, com intervalo de recuperação de 1 minuto entre os exercícios e de 2 minutos entre as séries. Por fim, será realizada a fase de recuperação. Cada sessão de treinamento terá duração aproximada de 30 minutos e será realizada uma vez ao dia. Os programas de treinamento serão realizados em dias alternados: às segundas, quartas e sextas-feiras será aplicado uma série de exercícios, enquanto às terças, quintas e sábados será aplicado outra série (Quadro 1). Os parâmetros de frequência cardíaca (FC), frequência respiratória (FR) e a PSE serão monitorados durante toda sessão de treinamento.

Quadro 1 - Protocolo do treinamento físico intervalado multimodal funcional

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aquecimento:</b> 5': caminhada leve                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Treinamento</b> (20 min)                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                          |
| Segunda   Quarta   Sexta                                                                                                                                                           | Terça   Quinta   Sábado                                                                                                                                                                                  |
| 1. Agachamento associado a desenvolvimento de MMSS (halter)<br>2. Flexão na parede associado a flexão de panturrilha<br>3. Sumodeadlift com remada alta (halter)<br>4. Polichinelo | 1. Step com halter nas mãos<br>2. Balanço com halter<br>3. Agachamento associado a abdução e adução de ombro (halter)<br>4. Marcha estacionária (sem a fase do voo/joelhos baixos) associado ao speedbag |
| <b>Parâmetros de Treinamento:</b><br>máximo de repetições em 30"                                                                                                                   | 30" exercício + 1' descanso passivo                                                                                                                                                                      |
| Total de séries: 3                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                          |
| Intensidade: 60% a 89% FCR e PSE entre 4 e 6 durante o treinamento                                                                                                                 | Descanso de 2' entre as séries                                                                                                                                                                           |
| Intensidade carga: 60% a 80% 1RM                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Recuperação:</b> 5' alongamento                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                          |
| Exemplificando: Uma série consiste em exercício nº 1 + descanso + exercício nº 2 + descanso + exercício nº 3 + descanso + exercício nº 4 + descanso.                               |                                                                                                                                                                                                          |

Fonte: Elaborado pelo autor

#### 4.5 Grupo convencional

Os participantes randomizados para o grupo convencional realizarão o treinamento multimodal convencional. Cada participante receberá um atendimento por dia, com duração aproximada de 30 minutos. A sessão será composta por dois tipos de treinamento: aeróbico seguido do treinamento resistido. O aquecimento consistirá em um treino aeróbico com uso de ergômetro realizado em bicicleta ergométrica horizontal LifecycleR3<sup>®</sup> ou cicloergômetro Smart Cycle<sup>®</sup> durante 5 minutos em intensidade leve. Em seguida, será conduzido o treinamento intervalado com intensidade entre 60% e 89% da FCR e PSE 4 a 6 durante 30 segundos de atividade seguido de um intervalo de recuperação de 1 minuto entre os exercícios, com duração total de 8 minutos. Após será realizado a fase de recuperação de 5 minutos. O treinamento resistido será com carga externa equivalente a 60% a 80% de 1RM de forma bilateral por meio de execução dinâmica (2 segundos para fase concêntrica e 2 segundos para fase excêntrica). Ao

total, serão duas séries de oito repetições para cada exercício com intervalo de 1 minuto entre eles, conforme recomendações da ACSM (LIGUORI et al., 2022). Os programas de treinamento serão executados em dias alternados: as segundas, quartas e sextas-feiras será aplicada uma série de exercícios, enquanto nas terças, quintas e sábados será aplicada outra série (Quadro 2) alternando os grupos musculares ao longo da semana. Os parâmetros de FC, FR e PSE serão observados durante toda sessão de treinamento.

Tabela 2 - Protocolo do treinamento físico intervalado multimodal convencional

| Modalidade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Segunda   Quarta   Sexta                                         | Terça   Quinta   Sábado                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Ergômetros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Smart Cycle®<br>Bicicleta ergométrica horizontal<br>LifecycleR3® | Smart Cycle®<br>Bicicleta ergométrica horizontal<br>LifecycleR3® |
| Treino Resistido<br>(halter e<br>caneleiras)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -Remada alta<br>-Levantamento terra<br>- Posterior coxa          | -Supino reto<br>- Flexão de quadril em PO<br>- Rosca bíceps      |
| Observações:<br>Treinamento aeróbico: Intervalado (30” seguido de 1’ descanso passivo); intensidade vigorosa; tempo total: 18’ (aquecimento: 5’   treinamento: 8’   desaquecimento: 5’)<br>Intensidade de 60% a 89% FCR e PSE entre 4 e 6 durante o treinamento<br>Treinamento Resistido: Carga: 60% a 80% (RM) Volume: 8 repetições (2 séries)<br>Descanso: 1 minuto entre os exercícios e as séries |                                                                  |                                                                  |

Fonte: Elaborado pelo autor

4.6 Procedimentos e técnicas

4.6.1 Cálculo para estimativa da intensidade

A intensidade do treinamento aeróbico será prescrita considerando valores obtidos em teste submáximo: marcha estacionária de dois minutos (SURAPICHPONG; JISAROJITO; SURAPICHPONG, 2024). Deste modo, a FCR será a modalidade utilizada para estabelecer uma meta de FC de treinamento.

Figura 2 - cálculo para estimar frequência cardíaca de treinamento a partir da frequência cardíaca de reserva

- Cálculo da FCR:  $FCR = (*FC_{\text{máx}} - FC_{\text{rep}})$   
\* FC máxima observada no teste submáximo (TME2)
- Determinar a intensidade do exercício como % FCR em:
  - Moderada: 40% a 59%
  - Vigorosa: 60% a 89%
- Cálculo para FC treinamento:  $\% FC_{\text{reserva}} + FC_{\text{repouso}}$

Fonte: adaptada da 11ª diretriz ACSM

#### 4.6.2 Critérios de suspensão diária (contraindicações)

- Instabilidade hemodinâmica;
- Instabilidade ventilatória;
- Quadro de estado catabólico: SIRS, sepse;
- Fístulas pleurocutâneas ou pulmonares (relatada);
- Anemia sintomática;
- Deterioração física ou mental que impeça a cooperação do paciente.

#### 4.6.3 Critérios de interrupção durante treinamento:

- $FR > 50\%$  do valor inicial;
- $SpO_2 < 86\%$  mesmo com oxigenoterapia suplementar;
- BORG acima de 7 durante atendimento (respiração muito acelerada e ofegante, apresenta fala dificultada);
- Precordialgia;
- Sinais de angústia respiratória (agitação, padrão paradoxal, sudorese) sem reversão após período de descanso;
- Instabilidade hemodinâmica;
- $PAM > 120\text{mmHg}$  (não hipertensos) e  $PAM > 130\text{mmHg}$  (hipertensos);
- Hipotensão arterial com  $PAM < 60\text{mmHg}$  com sintomas de baixo débito;
- Sinais de má perfusão: tontura, confusão, ataxia, palidez, cianose, náuseas ou pele fria e úmida;
- Aumento da intensidade do exercício sem o aumento da FC, exceto paciente  $\beta$ -bloqueado;
- Em casos de êmese;

- Solicitação de interrupção por parte do paciente;
- Falha no equipamento utilizado.

#### **4.6.4 Aferição dos desfechos**

Os participantes serão avaliados no início e ao final dos seis dias de intervenção quanto segurança do protocolo de intervenção, os pacientes serão monitorados quanto pressão arterial, saturação periférica, frequência cardíaca e respiratória durante todo o treinamento, além de observar possíveis eventos adversos e situações que configurem risco ao paciente. A eficácia será determinada por avaliação de parâmetros de aptidão física (aptidão cardiorrespiratória e aptidão muscular esquelética), qualidade de vida questionário WHOQOL-HIV bref ) e desfechos clínicos por meio das 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, covariáveis oriundas dos exames laboratoriais e quanto à presença de sarcopenia.

##### **4.6.4.1 – Avaliação da segurança**

A classificação dos critérios de segurança se divide em quatro categorias: respiratória, cardiovascular, neurológica e outras considerações, como por exemplo, a presença de dispositivos. Definir os critérios ajuda a superar barreiras e contribui para a redução de eventos adversos durante a internação, promovendo maior segurança e eficácia no manejo clínico dos pacientes (HODGSON et al., 2014).

Os eventos adversos podem ser classificados conforme a gravidade de seus impactos que podem ser: leves, moderados ou graves. Eventos leves não compromete a segurança e a recuperação do paciente. O evento moderado afeta o estado clínico do paciente, o que pode aumentar o tempo de internação e requer uma intervenção da equipe de saúde. Contudo o evento grave compromete gravemente a qualidade de vida do paciente podendo levar a consequências irreversíveis, causando a morte (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

Tabela 4: Eventos adversos

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leve     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>SpO_2 &lt; 90\%</math></li> <li>• <math>SpO_2 &lt; 88\%</math> para pacientes DPOC</li> <li>• <math>FR &gt; 30</math> irpm</li> <li>• Suporte de Oxigênio <math>&gt; 5L/min</math></li> </ul>                                                                                     |
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>PAM &gt; 120</math> (não hipertensos) e <math>PAM &gt; 130</math> (hipertensos) mmHg</li> <li>• <math>PAM &lt; 65</math> mmHg acompanhada de sintomas de hipotensão arterial;</li> </ul>                                                                                          |
| Moderado | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>SpO_2 &lt; 90\%</math></li> <li>• <math>SpO_2 &lt; 88\%</math> para pacientes DPOC</li> <li>• <math>FR &gt; 40</math> irpm</li> <li>• Suporte de Oxigênio <math>&gt; 5L/min</math></li> </ul>                                                                                     |
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>PAM &gt; 120</math> (não hipertensos) e <math>PAM &gt; 130</math> (hipertensos)</li> <li>• Hipotensão arterial com <math>PAM &lt; 65</math> mmHg, acompanhada de sintomas de baixo débito, como: extremidades frias, náuseas, êmese, sudorese, dor abdominal e palidez</li> </ul> |
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Queda (leito ou própria altura) ou lesões musculoesqueléticas</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                |
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deslocamento ou avulsão de cateteres de diálise, cateteres venosos e arteriais, sonda nasogástrica, dreno pleural e/ou sonda vesical</li> </ul>                                                                                                                                         |
| Grave    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parada cardiorrespiratória</li> <li>• Perda de consciência</li> <li>• Síncope</li> <li>• Óbito</li> </ul>                                                                                                                                                                               |

Fonte: Adaptada de Furini; Nunes; Dallora (2019).

#### **4.6.4.2 – Avaliação da eficácia**

A eficácia será medida por meio de testes que avaliem a aptidão muscular esquelética e a aptidão cardiorrespiratória aplicados antes e após a intervenção: força de preensão palmar, TSL5, TM2 e TVM4.

##### **4.6.4.2.1- Aptidão muscular esquelética**

A aptidão muscular esquelética será medida por meio de testes que avaliem força, resistência e potência muscular (LIGUORI et al., 2022). Os testes: força de preensão palmar, TSL5 e TVM4.

##### **4.6.4.2.1.1 Avaliação de força de preensão palmar manual**

Tem por objetivo medir a força muscular isométrica da mão e do antebraço (CRUZ-JENTOFT et al., 2018). A força de preensão palmar (dinamômetro hidráulico Jamar®) é avaliada na mão dominante. Será considerado o valor referencial ao sexo biológico para força de preensão palmar. Para a realização do teste o paciente deverá estar em posição sentada com os pés apoiados no chão, ombro aduzido e paralelo ao tronco, em rotação neutra, cotovelo flexionado a 90°, antebraço em posição neutra.

Ao comando do avaliador, o paciente deverá apertar o dinamômetro, com sua maior força, sendo permitido movimentar apenas articulações de punho e dedos. É dado um estímulo verbal durante a realização do teste. Três medidas serão realizadas, com até um minuto de intervalo entre elas. Será considerada a média dos valores encontrados.

Será considerado pontos de corte os valores de força de preensão palmar < 27 KgF homens e <16 KgF mulheres.

##### **4.6.4.2.1.2 Teste de sentar e levantar de cinco repetições (TSL5)**

O teste tem por objetivo avaliar a força funcional do membro inferior (DODDS et al., 2021). Consiste em levantar-se e se sentar na cadeira por cinco vezes consecutivas, sem o apoio das mãos. Deve-se utilizar uma cadeira padrão, firme de encosto reto colocada contra a parede.

O fisioterapeuta deverá explicar e demonstrar o movimento "Vou medir o quão rápido você consegue levantar-se e sentar-se por 5 vezes, mantendo a postura ereta quando estiver de pé, o mais rápido que você conseguir. Mantenha os braços cruzados sobre o peito o tempo todo". Cronometrar a partir do momento em que se dá a voz de comando: " Pronto? Já!". Contar em voz alta até que ele fique em pé pela quinta vez. O cronometro deverá ser pausado assim que o paciente se sentar na cadeira pela quinta vez.

- Será considerado incapaz, aquele paciente que não conseguir executar o teste sem apoio das mãos.
- Será considerada baixa tolerância ao exercício:
  - Se o paciente executar o teste, durante o tempo maior que 15 segundos ou;
  - Se o paciente conseguir executar a partir de uma repetição o teste e apresentar  $BORG \geq 3$  e/ou sinais de desconforto respiratório (batimento de asa de nariz, tiragem intercostal) e/ou dessaturação  $\leq 90\%$ .

Figura 2 – Teste de sentar e levantar de cinco repetições



Fonte: Elaborado pelo autor, 2025

#### 4.6.4.2.1.3 Teste de velocidade da Marcha de 4 metros (TVM4)

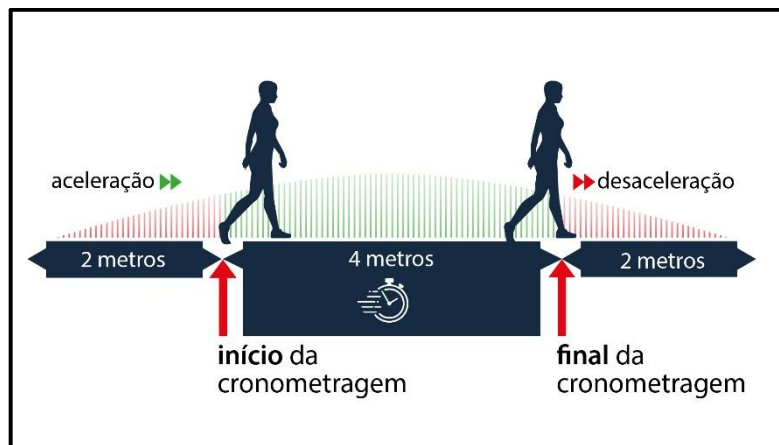
Consiste em avaliar a velocidade da marcha atingida (MIDDLETON; FRITZ; LUSARDI, 2015). É necessário um espaço de dois metros iniciais e dois metros finais, utilizando assim um corredor de oito metros. Considerar os dois metros iniciais para fase de adaptação, ou seja, a fase de aceleração e os dois metros finais para fase de desaceleração, medindo a velocidade apenas do trecho intermediário de quatro metros.

A orientação é que o paciente ande em ritmo normal, em cadência livre, até o ponto de referência estipulado, certificando-se do entendimento da tarefa. O cronômetro deverá ser acionado a partir do “Tempo inicial” e pausado no “Tempo final” do percurso de quatro metros estabelecido, ou seja, só deve ser registrado o tempo gasto para percorrer o espaço de quatro metros.

O fisioterapeuta deverá estar posicionado próximo e não ao lado do paciente, de forma que não haja interferência na cadência imposta ao paciente. A velocidade da marcha será expressa em metro/segundo (m/s). Será considerado lento aquele paciente cuja velocidade da marcha for menor ou igual a 0,8m/s.

Pacientes que apresentarem  $BORG \geq 3$  e/ou sinais de desconforto respiratório (batimento de asa de nariz, tiragem intercostal) e/ou dessaturação  $\leq 90\%$  durante ou após o teste.

Figura 3 – Teste de velocidade de marcha de quatro metros



Fonte: Elaborado pelo autor, 2025

#### 4.6.4.2.2 Aptidão Cardiorrespiratória

A aptidão cardiorrespiratória será medida por meio do teste de marcha estacionária de dois minutos (SURAPICHPONG; JISAROJITO; SURAPICHPONG, 2024).

##### 4.6.4.2.2.1 Teste da marcha estacionária de 2 minutos (TME2)

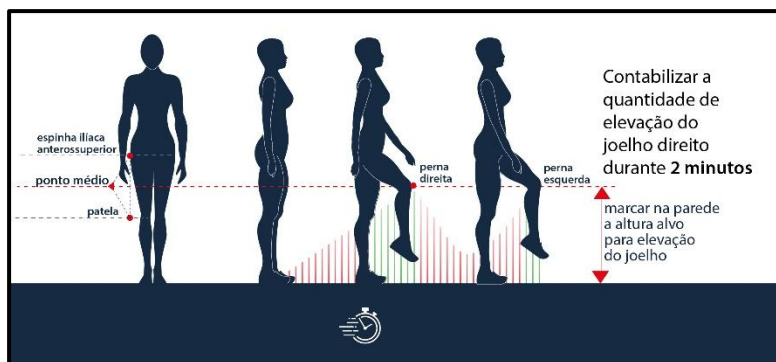
O teste tem por objetivo avaliar a capacidade aeróbica. Ele consiste em realizar uma marcha no mesmo lugar, o mais rápido possível por dois minutos (RIKLI; JONES, 2013). O paciente fica em pé e recebe a instrução de marchar no mesmo lugar, levantando os joelhos a uma altura de aproximadamente  $90^\circ$ , ou na linha do quadril. O avaliador conta apenas o número de vezes que o joelho direito atinge a altura mínima requerida, durante 2 minutos.

A altura mínima do joelho, apropriada na passada, que fica entre o ponto médio entre a patela e a espinha ilíaca ântero-superior.

- Caso necessário, o paciente poderá ter apoio bilateral, sem invalidar o exame.
- O desempenho no teste é definido como o número de passos do lado direito, sendo contabilizado o número máximo de elevações, isto é, cada vez que o joelho direito atingir a altura mínima.

Pacientes que apresentarem  $BORG \geq 3$  e/ou sinais de desconforto respiratório (batimento de asa de nariz, tiragem intercostal) e/ou dessaturação  $\leq 90\%$  durante ou após o teste ou se não conseguirem finalizar o teste, serão incluídos na amostra.

Figura 4 – Teste de marcha estacionária de dois minutos



Fonte: Elaborado pelo autor, 2025

#### 4.6.4.2.2 - Qualidade de Vida

A qualidade de vida será avaliada por meio do questionário WHOQOL-HIV bref desenvolvido e adaptado para pessoas vivendo com HIV, o qual avalia seis domínios físico, psicológico, nível de independência, relações sociais, meio ambiente e espiritualidade (Anexo A). Será aplicado na admissão e três meses após a alta hospitalar, via contato telefônico, com a finalidade de analisar a evolução, piora ou reinternações. As pontuações são convertidas para uma escala que varia de 0 a 100, onde a pontuação mais alta indica uma melhor qualidade de vida (KLUTHCOVSKY; KLUTHCOVSKY, 2009).

#### 4.6.4.2.3 - Desfechos Clínicos

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.

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 bref* (WHOQOL- HIV bref) 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).

Tabela 3: valores sugestivos de sarcopenia de acordo com o consenso europeu de 2018

|                                             |                                     |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| Força de preensão palmar (dinamometria)     | Homens: < 27KgF   Mulheres: <16 KgF |
| Teste de sentar e levantar cinco repetições | Tempo: > 15'                        |
| Teste de velocidade de marcha quatro metros | Velocidade: $\leq 0,8\text{m/s}$    |

Fonte: Adaptada do Consenso Europeu de Sarcopenia 2018.

#### 4.6.6 Exames laboratoriais

Serão registrados os valores dos marcadores inflamatórios PCR, HbA1c, Glicose, Lipidograma (Colesterol total, Triglicerídeos, LDL, HDL), que já são coletados na rotina de exames admissionais desses pacientes. Esses dados serão coletados no prontuário do paciente.

#### 4.6.7 Avaliação de variáveis fisiológicas

Os pacientes serão monitorizados antes, durante e após a intervenção fisioterapêutica em relação às variáveis fisiológicas: pressão arterial, frequência respiratória, frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio e avaliados quanto à existência de critérios de interrupção.

#### 4.7 Plano de análise

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 todas as variáveis serão realizadas análises por modelo linear misto através do comando xtmixed no programa Stata 18.0 para verificar o efeito do tratamento sobre as alterações dessas variáveis ao longo do período de intervenção. Serão utilizadas todas as medidas realizadas no grupo controle e no

grupo intervenção, independente das perdas que ocorreram ao longo do período de intervenção, caracterizando uma análise por intenção de tratamento. A variável de interesse será a interação entre tempo de tratamento, que estima a taxa de alteração da variável de desfecho ao longo do tempo. Também será realizada análise por protocolo. Para todos os testes estatísticos aplicados, considerou-se significativo valor de  $p < 0,05$ .

#### **4.7.1 Cálculo amostral**

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.

### **5. Resultados esperados**

Espera-se que o treinamento físico intervalado multimodal funcional proporcione uma melhora significativa na capacidade funcional, força muscular e desempenho físico dos pacientes com HIV sarcopênicos hospitalizados, em comparação ao tratamento convencional.

Adicionalmente, é previsto que os participantes do grupo funcional apresentem maior qualidade de vida ao longo da hospitalização, avaliada pelo questionário WHOQOL-HIV brief. Também se espera que a análise da tolerância ao protocolo da ocorrência de eventos adversos, possa demonstrar segurança e viabilidade para sua aplicação em ambiente hospitalar.

Este estudo pode contribuir para a prática clínica para pacientes sarcopênicos hospitalizados com HIV, promovendo desfechos funcionais benéficos e possivelmente uma recuperação mais acelerada.

Espera-se que o projeto de mestrado resulte, no mínimo, em uma publicação em periódicos científicos com fator de impacto (JCR)  $>2,20$  na base ISI *Web of Science*, em temas relacionados à eficácia e segurança do treinamento intervalado em pacientes com HIV/AIDS sarcopênicos hospitalizados e publicado na revista *American Journal of Infection Control*.

## **6. Aspectos éticos**

O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do INI-FIOCRUZ (CEP INI-FIOCRUZ). Ressalta-se que apenas haverá execução do presente estudo quando for aprovado pelo CEP INI-FIOCRUZ.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é regulamentado por normas éticas, como a Resolução CNS nº 466/2012 e Lei 14.874/2024. Este documento garante aos pacientes que compreendam os objetivos, os métodos, riscos e benefícios da sua participação neste estudo, protegendo seus direitos e promovendo a transparência entre as partes (Apêndice).

Será assegurado sigilo às informações coletadas em qualquer etapa do projeto. Não haverá identificação dos participantes e os dados coletados seja em prontuário, como dados clínicos e sociodemográficos, seja obtido durante o estudo serão utilizados exclusivamente para fins de pesquisa científica.

## **7. Cooperação estrangeira**

A pesquisa será realizada em cooperação com o Dr. Alexios Batrakoulis, professor adjunto da Democritus University of Thrace, Komotini, Grécia. Os dados serão analisados em conjunto com o pesquisador, conforme o termo de anuência (Anexo B).

## **8. Amostras biológicas**

Não se aplica

## **9. Propriedade intelectual**

Não se aplica

### 10. Cronograma

| 2025                                          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-----------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Atividades                                    | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| Revisão de Literatura                         |     | X   | X   | X   | X   | X   | X   | X   | X   | X   | X   | X   |
| Submissão ao CEP-<br>INI                      |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |
| Estudo piloto                                 |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   | X   | X   |
| Análise do estudo<br>piloto                   |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   | X   | X   |
| Coleta de dados                               |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   | X   | X   |
| 2026                                          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Atividades                                    | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| Análise do estudo<br>piloto                   | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Coleta de dados                               | X   | X   | X   | X   | X   | X   | X   | X   |     |     |     |     |
| Análise resultados                            |     |     |     |     |     | X   | X   | X   |     |     |     |     |
| Redação de<br>manuscrito                      |     |     |     |     |     | X   | X   | X   | X   | X   | X   | X   |
| 2027                                          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Atividades                                    | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| Apresentação da<br>dissertação<br>do mestrado |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |

### 11. Orçamento

| Identificação do Orçamento               | Tipo    | Valor em reais (R\$) |
|------------------------------------------|---------|----------------------|
| Material de escritório, cópia<br>de TCLE | Custeio | R\$ 200,00           |
| Publicação revista                       | Custeio | R\$ 20.000,00        |

## 12. Equipe de pesquisa

| <b>Nome</b>                     | <b>Qualificação</b>                                     | <b>Função no projeto</b>                                                                          | <b>Localização</b>              |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Mônica Rodrigues da Cruz        | Doutorado em Pesquisa Clínica INI/FIOCRUZ               | Desenvolvimento do projeto/coleta de dados/análise de discussão dos dados/redação dos manuscritos | INI/FIOCRUZ                     |
| Mauro Felipe Felix Mediano      | Pesquisador INI/FIOCRUZ                                 | Desenvolvimento do projeto/coleta de dados/análise de discussão dos dados/redação dos manuscritos | INI/FIOCRUZ                     |
| Sandra Wagner Cardoso           | Pesquisadora INI/FIOCRUZ                                | Análise de discussão dos dados/redação dos manuscritos                                            | INI/FIOCRUZ                     |
| Alexios Batrakoulis             | PhD, FACSM<br>Professor Adjunto                         | Desenvolvimento do projeto/análise e discussão dos dados/redação dos manuscritos                  | Democritus University of Thrace |
| Ana Cristina Nascimento Sampaio | Pós-graduação em Fisioterapia Intensiva                 | Desenvolvimento do projeto/coleta de dados/análise de discussão dos dados/redação dos manuscritos | INI/FIOCRUZ                     |
| Kátia Silva Cavallaro Torres    | Mestrado Profissional em formação de Pesquisa Biomédica | Coleta de dados/análise de discussão dos dados                                                    | INI/FIOCRUZ                     |

|                                |                                                    |                 |             |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| Mariana Fonseca<br>Vaz Pereira | Pós-graduação em<br>Fisioterapia Intensiva         | Coleta de dados | INI/FIOCRUZ |
| Daiane do<br>Nascimento Camelo | Pós-graduação em<br>Fisioterapia<br>Cardiovascular | Coleta de dados | INI/FIOCRUZ |
| Dimas Curitiba<br>Orem Santos  | Pós-graduação em<br>Fisioterapia<br>Cardiovascular | Coleta de dados | INI/FIOCRUZ |
| Andresa Narcizo<br>Volotão     | Pós-graduação em<br>Fisioterapia<br>Cardiovascular | Coleta de dados | INI/FIOCRUZ |
| Raiany Oliveira<br>Costa Felix | Pós-graduação em<br>Fisioterapia Intensiva         | Coleta de dados | INI/FIOCRUZ |
| Cintia Cusumoto                | Pós-graduação em<br>Fisioterapia Intensiva         | Coleta de dados | INI/FIOCRUZ |

**Link do Curriculum Lattes (Pesquisador Responsável):**

<http://lattes.cnpq.br/1858039506064403>

## APÊNDICE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pacientes voluntários



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com as Normas das Resoluções CNS nº 466/12 e Lei 14.874/2024)

Você está sendo convidado (a) para participar de uma pesquisa cujo título é **“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”**.

**INTRODUÇÃO:** Pessoas vivendo com HIV podem apresentar alterações na capacidade funcional, no sistema cardiovascular e na qualidade de vida, devido tanto à infecção crônica quanto ao uso prolongado da terapia antirretroviral. O exercício físico, especialmente aqueles em que a pessoa alterna momentos de exercício com pausas para descanso, o que a gente chama de treinamento intervalado, tem se mostrado como uma opção de exercício sem riscos e que ajuda a melhorar a saúde e o bem-estar dessa população. Este estudo busca entender os efeitos desse tipo de treinamento, feito com acompanhamento de um profissional com o objetivo de contribuir para o conhecimento sobre exercício físico que possa ajudar nas atividades do dia a dia e na qualidade de vida.

**OBJETIVO DO ESTUDO:** Avaliar os dois tipos diferentes de exercício intervalado. Um dos tipos de exercício é o funcional que imita movimentos dia a dia como empurrar, puxar, sentar e levantar. O outro exercício é o convencional que trabalha braços e pernas separadamente com uso de pesos e uma bicicleta que ajuda a pedalar parado. A ideia é acompanhar se os tipos de exercícios trazem resultados positivos e podem ser feitos sem oferecer riscos, e se ajudam a melhorar a função física de pacientes com HIV/AIDS que estão com o músculo mais fraco e com menos força internados nas enfermarias no Centro Hospitalar INI-FIOCRUZ através de avaliação de força muscular e de capacidade de realizar algumas tarefas simples, tais como: apertar e segurar algo com as mãos, sentar e levantar da cadeira sem apoio das mãos, caminhar aproximadamente 8 metros, marchar no mesmo lugar por 2 minutos. Essas avaliações serão realizadas pela equipe de fisioterapia.

**ALTERNATIVA PARA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO:** Sua participação não é obrigatória e a qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Se você não concordar com a participação no estudo, não haverá nenhum custo adicional e nem qualquer prejuízo à assistência prestada a você no Centro Hospitalar INI/FIOCRUZ.

Rubrica pesquisador \_\_\_\_\_

Rubrica participante \_\_\_\_\_

**PROCEDIMENTO DO ESTUDO:** A pesquisa será realizada no Instituto de Nacional de Infectologia Evandro Chagas, da Fundação Oswaldo Cruz (INI – FIOCRUZ) em cooperação com o Dr. Alexios Batrakoulis professor da Democritus University of Thrace. Os dados serão analisados em conjunto com o pesquisador. Para avaliação da força muscular será solicitado ao paciente que realize alguns movimentos de braços e pernas, além de algumas tarefas como andar pelo quarto (enfermaria), por exemplo. Além disso, depois da avaliação, será realizado um treinamento físico, que poderá ser o treinamento intervalado multicomponente do tipo funcional ou treinamento convencional, que utilizará o peso corporal ou outros pesos como halteres e caneleira, bicicleta ergométrica de forma mais ou menos intensa. Após três meses da alta hospitalar, a pesquisadora entrará em contato telefônico para realizar uma nova coleta de dados.

**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.

**DIREITOS DO PARTICIPANTE:** Você poderá interromper sua participação no estudo a qualquer momento sem prejuízo a seu tratamento e à assistência prestada no Centro Hospitalar INI/Fiocruz. Em qualquer etapa do estudo, caso você se sinta prejudicado, tem direito à busca de indenização.

**BENEFÍCIOS:** Ao participar deste estudo, você receberá uma avaliação do seu estado funcional e receberá 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.

**CONFIDENCIALIDADE:** O seu nome não aparecerá em nenhum formulário que possa se tornar público. Nenhuma publicação partindo dessas avaliações e acompanhamento revelará os nomes de quaisquer participantes da pesquisa. Os pesquisadores em conjunto com o professor Dr. Alexios Batrakoulis da Democritus University of Thrace analisarão os dados e não divulgarão nenhum dado de pesquisa no qual você seja identificado.

**PARTICIPAÇÃO NÃO REMUNERADA:** Participar desta pesquisa não implicará em nenhum custo para você, e, como voluntário, você também não receberá qualquer valor em dinheiro como compensação pela participação.

Rubrica pesquisador \_\_\_\_\_

Rubrica participante \_\_\_\_\_

**DÚVIDAS E RECLAMAÇÕES:** Esta pesquisa está sendo realizada no Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ), sob a coordenação das pesquisadoras principais, Mônica Rodrigues da Cruz e Ana Cristina Nascimento Sampaio. Caso tenha dúvidas, as pesquisadoras estão disponíveis para respondê-las, podendo entrar em contato pelo telefone (21) 97000-7253 ou e-mail: [monica.cruz80@gmail.com](mailto:monica.cruz80@gmail.com) ou, Ana Cristina telefone (21) 99963-4293 ou e-mail: [ana.sampaio@ini.fiocruz.br](mailto:ana.sampaio@ini.fiocruz.br). Além disso, caso necessário, também é possível entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa CEP-INI/FIOCRUZ, localizado no prédio da Direção – 1º andar. Av, Brasil, 4365, Manguinhos, CEP 20040-360 – Rio de Janeiro – RJ, telefone (21) 3865-9585 ou através do e-mail: [cep@ini.fiocruz.br](mailto:cep@ini.fiocruz.br). Você terá uma via deste consentimento para guardar com você. Você fornecerá nome, endereço e telefone de contato apenas para que a equipe do estudo possa lhe contatar em caso de necessidade.

Eu, \_\_\_\_\_  
CPF \_\_\_\_\_, após receber a explicação completa dos objetivos do estudo, dos procedimentos e riscos envolvidos nesta pesquisa concordo voluntariamente em consentir em fazer parte deste estudo. Este Termo de Consentimento encontra-se disponibilizado em duas vias, sendo que uma via será arquivada pelos pesquisadores responsáveis e a outra será fornecida ao participante por meio digital.

Assinatura do responsável: \_\_\_\_\_

Telefone de contato: \_\_\_\_\_

Assinatura (Pesquisador): \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Rio de Janeiro, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

## ANEXO A- Questionário de qualidade de vida WHOQOL-HIV bref

### DOMÍNIO E FACETAS DO WHOQOL-HIV

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Domínio 1<br>Domínio Físico                                                                                                  | 1. Dor e desconforto<br>2. Energia e fadiga<br>3. Sono e descanso<br><b>50. Sintomas de PVHAs *</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Domínio 2<br>Psicológico                                                                                                     | 4. Sentimento positivos<br>5. Pensar, aprender, memória e concentração<br>6. Auto-estima<br>7. Imagem corporal e aparência<br>8. Sentimentos negativos                                                                                                                                                                                                   |
| Domínio 3<br>Nível de Independência                                                                                          | 9. Mobilidade<br>10. AVD (atividades da vida diária)<br>11. Dependência de medicação ou tratamentos<br>12. Aptidão ao trabalho                                                                                                                                                                                                                           |
| Domínio 4<br>Relações sociais                                                                                                | 13. Relações pessoais<br>14. Suporte (apoio social)<br>15. Atividade sexual<br><b>51. Inclusão social</b>                                                                                                                                                                                                                                                |
| Domínio 5<br>Meio ambiente                                                                                                   | 16. Segurança física e proteção<br>17. Ambiente no lar<br>18. Recursos Financeiros<br>19. Cuidados de saúde e sociais: disponibilidade e qualidade<br>20. Oportunidades de adquirir novas informações e habilidades<br>21. Participação em, e oportunidades de recreação/lazer<br>22. Ambiente físico: (poluição/ruído/trânsito/clima)<br>23. Transporte |
| Domínio 6<br>Espiritualidade                                                                                                 | <b>24. ERCP (espiritualidade/religião/crenças pessoais)</b><br><b>52. Perdão e culpa</b><br><b>53. Preocupações sobre o futuro</b><br><b>54. Morte e morrer</b>                                                                                                                                                                                          |
| <b>Qualidade de vida geral e percepção geral de saúde</b>                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| *As facetas em negrito são específicas para pessoas vivendo com HIV/AIDS e foram adicionadas ao instrumento WHOQOL original. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Fonte: Adaptada da Organização Mundial da Saúde CH-1211 Genebra 27 Suíça, 2002

**ANEXO B – Termo de anuência****TERMO DE ANUÊNCIA**

O Dr. Alexios Batrakoulis, abaixo assinado, na qualidade de Professor Adjunto da Democritus University of Thrace, com sede em University Campus 69100, da cidade de Komotini Greece, vem por meio desta confirmar, para os devidos fins junto ao Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ), a firme intenção de participar do projeto de 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** coordenado e orientado por Dra. Mônica Rodrigues da Cruz e Dr. Mauro Felipe Felix Mediano.

Declaramos conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 466/2012 do CNS e a Lei 14.784/2024. Este pesquisador está ciente de suas responsabilidades como participante deste projeto de pesquisa, e de seu compromisso no desenvolvimento do projeto, análise, discussão dos dados e redação dos manuscritos - resguardo da segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, garantindo infra-estrutura necessária e realização de análises.

Komotini, 14/04/2025.

Assinatura do Pesquisador Responsável

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALMEIDA, Thaise Sanches de *et al.* Predictors of sarcopenia in young hospitalized patients living with HIV. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 25, n. 2, p. 101574, 13 abr. 2021.
- BATRAKOULIS, Alexios; JAMURTAS, Athanasios Z.; FATOUROS, Ioannis G. High-Intensity Interval Training in Metabolic Diseases: Physiological Adaptations. **ACSM's Health & Fitness Journal**, v. 25, n. 5, p. 54, out. 2021.
- BONATO, Matteo *et al.* The Role of Physical Activity for the Management of Sarcopenia in People Living with HIV. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 17, n. 4, p. 1283, jan. 2020.
- CRESS, Maria; PORCARI, John; FOSTER, Carl. INTERVAL TRAINING. **ACSM's Health & Fitness Journal**, v. 19, n. 6, p. 3, dez. 2015.
- CRUZ-JENTOFT, Alfonso *et al.* Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. **Age and ageing**, v. 48, 12 out. 2018.
- DODDS, Richard Matthew *et al.* Prevalence and factors associated with poor performance in the 5-chair stand test: findings from the Cognitive Function and Ageing Study II and proposed Newcastle protocol for use in the assessment of sarcopenia. **Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle**, v. 12, n. 2, p. 308–318, abr. 2021.
- FURINI, Aline Cristina Andrade; NUNES, Altacílio Aparecido; DALLORA, Maria Eulália Lessa do Valle. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, p. e20180317, 29 abr. 2019.
- GHAYOMZADEH, Morteza *et al.* Combined training improves the diagnostic measures of sarcopenia and decreases the inflammation in HIV-infected individuals. **Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle**, v. 13, n. 2, p. 1024–1035, abr. 2022a.
- GHAYOMZADEH, Morteza *et al.* Combined training improves the diagnostic measures of sarcopenia and decreases the inflammation in HIV-infected individuals. **Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle**, v. 13, n. 2, p. 1024–1035, abr. 2022b.
- GOMES-NETO, Mansueto *et al.* Effects of Exercise Interventions on Aerobic Capacity and Health-Related Quality of Life in People Living With HIV/AIDS: Systematic Review and Network Meta-Analysis. **Physical Therapy**, v. 101, n. 7, p. pzab092, 1 jul. 2021.
- GUIMARÃES, Nathalia Sernizon *et al.* People Living With HIV, Lean Mass, and Sarcopenia: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Journal of Clinical Densitometry: The Official Journal of the International Society for Clinical Densitometry**, v. 25, n. 1, p. 113–123, 2022.
- HODGSON, Carol L. *et al.* Expert consensus and recommendations on safety criteria for active mobilization of mechanically ventilated critically ill adults. **Critical Care (London, England)**, v. 18, n. 6, p. 658, 4 dez. 2014.
- JAGGERS, Jason R. *et al.* High-Intensity Interval Training for People Living With Human Immunodeficiency Virus. **ACSM's Health & Fitness Journal**, v. 27, n. 4, p. 77, ago. 2023b.

JAGGERS, Jason R.; HAND, Gregory A. Health Benefits of Exercise for People Living With HIV. **American Journal of Lifestyle Medicine**, v. 10, n. 3, p. 184–192, 16 jun. 2014.

KLUTHCOVSKY, Ana Cláudia G. C.; KLUTHCOVSKY, Fábio Aragão. O WHOQOL-bref, um instrumento para avaliar qualidade de vida: uma revisão sistemática. **Revista de Psiquiatria do Rio Grande do Sul**, v. 31, n. 3 suppl, 2009.

LIGUORI, Gary *et al.* (ORGS.). **ACSM's guidelines for exercise testing and prescription**. 11º ed. Philadelphia, EUA: Guanabara Koogan, 2022.

MIDDLETON, Addie; FRITZ, Stacy L.; LUSARDI, Michelle. Walking speed: the functional vital sign. **Journal of Aging and Physical Activity**, v. 23, n. 2, p. 314–322, abr. 2015.

NEWSOME, A'Naja M. *et al.* 2025 ACSM Worldwide Fitness Trends: Future Directions of the Health and Fitness Industry. **ACSM's Health & Fitness Journal**, v. 28, n. 6, p. 11, dez. 2024.

OLIVEIRA, Vitor H. F. *et al.* Sarcopenia in people living with the Human Immunodeficiency Virus: a systematic review and meta-analysis. **European Journal of Clinical Nutrition**, v. 74, n. 7, p. 1009–1021, jul. 2020.

PHILLIPS, Stuart M.; MA, Jasmin K.; RAWSON, Eric S. The Coming of Age of Resistance Exercise as a Primary Form of Exercise for Health. **ACSM's Health & Fitness Journal**, v. 27, n. 6, p. 19, dez. 2023.

QUINDRY, John C. *et al.* Benefits and Risks of High-Intensity Interval Training in Patients With Coronary Artery Disease. **The American Journal of Cardiology**, v. 123, n. 8, p. 1370–1377, 15 abr. 2019.

RIKLI, Roberta E.; JONES, C. Jessie. Development and validation of criterion-referenced clinically relevant fitness standards for maintaining physical independence in later years. **The Gerontologist**, v. 53, n. 2, p. 255–267, abr. 2013.

ROSAS-CARRASCO, Oscar *et al.* Development and validation of a Sarcopenia Geriatric Scale (SARCO-GS): a new short scale for the screening of sarcopenia. **Frontiers in Endocrinology**, v. 14, p. 1192236, 10 ago. 2023.

SOARES, WEVERTON F. *et al.* Effects of Two Different Exercise Training Programs Periodization on Anthropometric and Functional Parameters in People Living with HIV: A Randomized Clinical Trial. **International Journal of Exercise Science**, v. 15, n. 3, p. 733–746, 1 maio 2022.

TALAR, Karolina *et al.* Benefits of Resistance Training in Early and Late Stages of Frailty and Sarcopenia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies. **Journal of Clinical Medicine**, v. 10, n. 8, p. 1630, 12 abr. 2021.