

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DAS DANÇAS SAGRADAS VERSUS TREINAMENTO FÍSICO NA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: MARIA DO ROSÁRIO TOSCANO VON FLACH

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86133125.0.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.443.180

Apresentação do Projeto:

Com o envelhecimento da população, a prevalência de Insuficiência Cardíaca vem aumentando, sendo o sedentarismo um dos fatores de risco para esta condição. A prática regular de exercícios físicos em portadores de Insuficiência Cardíaca está associada a aumento da tolerância aos esforços, melhora a qualidade de vida e redução de hospitalizações, (...) entretanto, ações direcionadas para Mudanças no Estilo de Vida costumam encontrar várias barreiras dentre as quais se destaca a baixa motivação tanto por parte dos profissionais da saúde, quanto dos pacientes. Racional Teórico: As Danças Sagradas são exercícios de intensidade leve a moderada, que podem ser consideradas formas de meditação em movimento, possivelmente capazes de promover benefícios relativos a aspectos psicoemocionais e bemestar além aumento da capacidade aeróbica. Objetivos: Avaliar se o ganho funcional e a melhoria da qualidade de vida entre mulheres com insuficiência cardíaca que participam de sessões de Danças Sagradas é não inferior aos obtidos por aquelas que realizam treinamento físico. Metodologia: Ensaio Clínico Randomizado com grupo controle ativo que utilizará como métodos de avaliação o Teste de caminhada de 6 minutos e escalas validadas para rastreio de depressão, ansiedade e estresse, qualidade de vida e espiritualidade. (...)

Objetivo da Pesquisa:

Com relação aos objetivos:

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br

Continuação do Parecer: 7.443.180

Objetivo Primário: Comparar o ganho funcional e a melhoria da qualidade de vida entre mulheres com insuficiência cardíaca que participam de sessões de Danças Sagradas e aquelas que realizam treinamento físico.

Objetivos Secundários: 1 Comparar Níveis de Depressão, Ansiedade e Estresse em participantes de um programa de Danças Sagradas em relação a participantes de um programa de treinamento físico;

2 Comparar Espiritualidade/Religiosidade em participantes de um programa de Danças Sagradas em relação a participantes de um programa de treinamento físico e

3 Comparar Aderência de participantes em um programa de Danças Sagradas em relação a participantes de um programa de treinamento físico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos e benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos na pesquisa consistem no fato de que durante a prática das Danças Sagradas, o participante poderá identificar sentimentos de fragilidade e de desconforto emocional, além de alguma sensação de tédio ao responder os formulários, ainda que a duração prevista para preenchimento seja de 5 a 10 minutos, cada. As intervenções propostas serão cuidadosamente planejadas para que possam promover espaço de

acolhimento e bem-estar para os participantes, guardando-se todos os cuidados éticos e técnicos, porém, caso algum desconforto psicoemocional ocorra, o participante, se assim desejar, poderá ser atendido por Psicólogos colaboradores da pesquisa, sem qualquer tipo de ônus. Isso também se aplica a eventuais sintomas físicos: caso ocorram, o participante poderá contar com atendimento clínico, por profissionais colaboradores da pesquisa. Buscando mitigar o risco potencial de queda e o conforto das pacientes, tanto as sessões de Danças Sagradas quanto de Treinamento Físico serão realizadas em salas climatizadas, com piso revestido por tatame de etileno-vinil-acetato (EVA), sob supervisão contínua de profissionais treinados.

Benefícios:

De acordo com os dados disponíveis na literatura, a prática de exercícios físicos em portadores de doenças do coração, incluindo a Insuficiência Cardíaca está associada aumento da tolerância aos esforços, melhora a qualidade de vida e redução hospitalizações, além de contribuir para a redução dos efeitos do estresse emocional, tanto em homens quanto em mulheres. O Treinamento Físico comprovadamente oferece esses benefícios e possivelmente,

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br

Continuação do Parecer: 7.443.180

as Danças Sagradas também.

Comentário ético: o risco de queda foi considerado em respostas às pendências éticas. Também, o pesquisador indicou intervenção para mitigá-lo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A seguir passo a fazer uma análise da metodologia quanto às repercussões éticas:

Trata-se de Ensaio Clínico Randomizado (ECR) com grupo controle ativo. Pacientes do sexo feminino sedentárias, diagnosticadas com IC. Após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 1), será realizada Avaliação Clínica que incluirá checagem dos critérios de Framingham, classificação funcional e avaliação do nível de atividade física, além de Teste para Avaliação do Desempenho Cardiorrespiratório e aplicação de Escalas para Avaliação de Qualidade de Vida (ANEXO A), Depressão, Ansiedade e Estresse (ANEXO B) e Espiritualidade/Religiosidade, (ANEXO C). A seguir, as participantes serão randomizadas em dois grupos: Grupo Experimental (Danças Sagradas) e Grupo Controle (Treinamento Físico), através de software de randomização computadorizado para garantir a aleatoriedade. O Grupo Experimental participará de sessões de Danças Sagradas, e o Grupo Controle realizará treinamento físico, em ritmo moderado. Tanto o Grupo Experimental quanto o Grupo Controle participarão de sessões com duração de 90 minutos, duas vezes por semana, durante 12 semanas. Após 12 semanas de intervenções, as pacientes serão submetidas à mesma Avaliação Clínica inicial, Teste de Caminhada de 6 minutos e aplicação das mesmas escalas relativas à Qualidade de Vida, Depressão, Ansiedade e Estresse e Espiritualidade e poderão participar de grupo da modalidade em que não participaram, se assim desejarem.

Comentário ético: pesquisa com grupo controle. O pesquisador oferece o melhor tratamento a todos os participantes de pesquisa, caso indiquem desejo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: apresentada sem restrições éticas.

Orçamento: No valor de R\$ 45.463,00 (quarenta e cinco mil e quatrocentos e sessenta e três reais).

Apresenta as rubricas orçamentárias divididas em custeio e capital.

Cronograma: discrimina as fases da pesquisa. Coleta de dados prevista para iniciar em 30 abril

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 7.443.180

de 2025.

Carta de anuência: apresentada sem restrições éticas.

TCLE: apresentado. ajustado às pendências éticas indicadas em parecer anterior:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após reanálise do protocolo de pesquisa com base nas prerrogativas éticas reconhecidas pela Conep, observou-se que as pendências éticas identificadas no Parecer Consubstanciado nº 7.397.598 foram sanadas de forma plena. Indica-se aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-Bahiana, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação deste protocolo de pesquisa dentro dos objetivos e metodologia proposta.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2481167.pdf	06/03/2025 23:32:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA.docx	04/03/2025 00:58:03	MARIA DO ROSÁRIO TOSCANO VON FLACH	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RESPOSTA.docx	04/03/2025 00:56:16	MARIA DO ROSÁRIO TOSCANO VON FLACH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	04/03/2025 00:42:39	MARIA DO ROSÁRIO TOSCANO VON FLACH	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	04/03/2025 00:40:04	MARIA DO ROSÁRIO TOSCANO VON FLACH	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	04/03/2025 00:39:29	MARIA DO ROSÁRIO TOSCANO VON FLACH	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA.pdf	03/02/2025 22:15:04	MARIA DO ROSÁRIO	Aceito

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 7.443.180

Folha de Rosto	FOLHA.pdf	03/02/2025 22:15:04	TOSCANO VON FLACH	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA.pdf	03/02/2025 22:14:31	MARIA DO ROSÁRIO TOSCANO VON FLACH	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 14 de Março de 2025

Assinado por:
Noilton Jorge Dias
(Coordenador(a))

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br