

UFPA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO JOÃO DE
BARROS BARRETO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eletroestimulação Neuromuscular em pacientes com Doença Renal Crônica

Pesquisador: CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49465221.4.0000.0017

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.254.576

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico controlado avaliando o efeito de um protocolo de eletroestimulação neuromuscular associada a ciclismo em pacientes com doença renal crônica (DRC) em terapia de substituição renal hospitalizados e em tratamento em regime ambulatorial. Pacientes de tratamento ambulatorial serão recrutados do Centro de Hemodiálise Monteiro Leite. Pacientes hospitalizados em enfermaria serão recrutados do Hospital de Clínicas Gaspar Viana, do Hospital e Pronto Socorro Municipal Mário Pinotti e do Hospital Universitário João de Barros Barreto. Serão recrutados indivíduos sem doença renal residentes na comunidade pareados por idade e sexo para o grupo controle. Os participantes serão alocados para os seguintes grupos: a) Grupo Hospitalar em TSR b) Grupo Ambulatorial em TSR c) Grupo Ambulatorial não dependente de TSR d) Grupo Controle - indivíduos sem doença renal. Os participantes de todos os grupos serão submetidos a uma avaliação inicial, com coleta de dados antropométricos e exame físico, seguida de avaliação do nível de excitabilidade neuromuscular, força muscular respiratória e periférica, variabilidade da frequência cardíaca, nível de estresse oxidativo, nível de lactato e relatório do sono. Os pacientes dos grupos "a" e "b" serão submetidos a um protocolo de eletroestimulação neuromuscular associado a ciclismo. O grupo "a" realizará o protocolo diariamente até a alta hospitalar. O grupo "b" realizará o protocolo com frequência de 3 vezes por semana durante oito semanas. Após a intervenção os pacientes dos grupos "a" e "b" serão reavaliados. Os pacientes dos grupos "c" e "d"

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS, 4487

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-005

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br

UFPA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO JOÃO DE
BARROS BARRETO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 5.254.576

não serão submetidos a intervenção.

Serão elegíveis para o estudo indivíduos com DRC, com idade 18 anos, hospitalizados em enfermaria ou em acompanhamento ambulatorial, dependentes ou não de terapia de substituição renal. Pacientes de tratamento ambulatorial serão recrutados do Centro de Hemodiálise Monteiro Leite. Pacientes hospitalizados em enfermaria serão recrutados do Hospital de Clínicas Gaspar Viana, do Hospital e Pronto Socorro Municipal Mário Pinotti e do Hospital Universitário João de Barros Barreto. Serão recrutados indivíduos sem doença renal residentes na comunidade pareados por idade e sexo para o grupo controle.

Serão excluídos do estudo pacientes incapazes de realizar ou compreender os procedimentos do estudo. Em razão da aplicação da eletroestimulação neuromuscular, serão excluídos aqueles que possuam: desfibriladores cardioversores implantáveis, doenças neuromusculares, miopatia, paresia dos músculos estimulados, epilepsia, reações alérgicas aos eletrodos, edemas periféricos, isquemia em extremidades inferiores e obesidade com índice de massa corporal > 30 . Em razão do protocolo de ciclismo, serão excluídos pacientes portadores de cardiopatia isquêmica sintomática, história de isquemia miocárdica e angina nos últimos 6 meses, doença cardíaca valvular significativa ou disritmia e condição médica instável devido a doença aguda ou crônica.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito de um protocolo de eletroestimulação neuromuscular em pacientes com doença renal crônica (DRC) em terapia de substituição renal (TSR) hospitalizados e em tratamento em regime ambulatorial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco de quebra de sigilo e divulgação das informações confidenciais dos participantes. Serão tomados os cuidados para manter as informações confidenciais em total sigilo, garantindo tal fato por meio de termo de comprometimento do pesquisador de confidencialidade e sigilo devidamente assinado pelos responsáveis pela pesquisa. Risco de fadiga, que durante o protocolo de intervenção. Como forma de precaver estas ocorrências, os pacientes serão devidamente orientados quanto à correta execução dos protocolos de eletroestimulação neuromuscular e ciclismo e serão constantemente monitorados pelo profissional responsável pela aplicação do

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS, 4487

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-005

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br

**UFPA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO JOÃO DE
BARROS BARRETO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ**



Continuação do Parecer: 5.254.576

mesmo. Em caso de sinais de intolerância ao exercício a intervenção será interrompida.

Benefícios:

Proporcionar conhecimento à comunidade científica quanto ao uso da eletroestimulação neuromuscular em pacientes com doença renal crônica. Fornecer parâmetros para construção/atualização de protocolos de reabilitação para pacientes com doença renal crônica em regime de terapia de substituição renal. com o treino de equilíbrio no intuito de reduzir o risco de queda nessa população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa exequível e pendências atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado com recomendação de antes de iniciar o projeto incluir campo de assinatura e data tanto para o participante como para o pesquisador no TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1730660.pdf	06/11/2021 10:49:52		Aceito
Outros	Curriculo_Saul.pdf	06/11/2021 10:48:12	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	Curriculo_Laura.pdf	06/11/2021 10:47:49	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	Curriculo_Clara.pdf	06/11/2021 10:47:29	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	Curriculo_Beatriz.pdf	06/11/2021 10:47:07	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	isencao_onus.pdf	06/11/2021 10:45:04	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_responsabilidade.pdf	06/11/2021 10:44:46	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Declaração de	carta_encaminhamento.pdf	06/11/2021	CLARA NARCISA	Aceito

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS, 4487

Bairro: GUAMA

CEP: 66.073-005

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br

UFPA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO JOÃO DE
BARROS BARRETO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 5.254.576

Pesquisadores	carta_encaminhamento.pdf	10:40:52	SILVA ALMEIDA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	06/11/2021 10:40:34	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	06/11/2021 10:40:22	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_EENM_DRC_completo_platafor ma_brasil.pdf	06/11/2021 10:40:09	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	Aceite_HC.pdf	06/11/2021 10:39:40	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	06/11/2021 10:39:22	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Outros	Aceite_MP.pdf	29/06/2021 11:52:28	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostoassinada.pdf	29/06/2021 11:40:42	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 21 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
João Soares Felício
(Coordenador(a))

Endereço: RUA DOS MUNDURUCUS, 4487

Bairro: GUAMA

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-6754

CEP: 66.073-005

E-mail: cephujbb@yahoo.com.br