

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49465221.4.3001.0016

Instituição Proponente: Fundação Pública Estadual Hospital das Clínicas Gaspar Vianna

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.793.679

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" não serão submetidos a intervenção.

Endereço: Tv. Alferes Costa, Prédio da FPEHCGV,

Bairro: Pedreira nº 2000 1º Andar

CEP: 66.087-660

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4005-2676

Fax: (91)3276-1770

E-mail: comitedeetica@gasparvianna.pa.gov.br

Continuação do Parecer: 5.793.679

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:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

termos apresentados

Recomendações:

aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Tv. Alferes Costa, Prédio da FPEHCGV,

Bairro: Pedreira nº 2000 1º Andar

CEP: 66.087-660

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4005-2676

Fax: (91)3276-1770

E-mail: comitedeetica@gasparvianna.pa.gov.br

FUNDAÇÃO PÚBLICA
ESTADUAL HOSPITAL DAS
CLÍNICAS GASPAR VIANNA



Continuação do Parecer: 5.793.679

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Lattes_Rafaela_Regina_de_Souza_Torres.pdf	07/09/2022 17:33:58	CLARA NARCISA SILVA ALMEIDA	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
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_EENM_DRC_completo_plataforma_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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 05 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Aldair da Silva Guterres
(Coordenador(a))

Endereço: Tv. Alferes Costa, Prédio da FPEHCGV,
Bairro: Pedreira nº 2000 1º Andar **CEP:** 66.087-660
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)4005-2676 **Fax:** (91)3276-1770 **E-mail:** comitedeetica@gasparvianna.pa.gov.br