



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO POWERBREATHE® NA QUALIDADE DE VIDA DE HEMODIALÍTICOS:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO

Pesquisador: VICENTE DE ALMEIDA BRITO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 25607519.1.0000.5349

Instituição Proponente: Universidade Luterana do Brasil Campos Torres

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.738.209

Apresentação do Projeto:

Insuficiência renal crônica (IRC) é uma doença de caráter progressivo na qual a estrutura e a função dos rins são alteradas de forma irreversível. A

Insuficiência renal crônica é uma condição mundial de prevalência cada vez maior, que apresenta uma diminuição da função do rim definida pela

taxa de filtração glomerular (TFG) menor que 60 mL/min e/ou biomarcadores da função renal como albuminúria, elementos anormais de

sedimentoscopia, distúrbios eletrolíticos devido tubulopatia, anormalidades histológicas ou estruturais e histórico de transplante renal há pelo menos

3 meses. A Fisioterapia mostra-se uma importante ferramenta na melhora de diversos aspectos destes indivíduos. Inclusive uma maior capacidade

funcional e níveis de atividade física contribuem para uma menor taxa de mortalidade em pacientes com IRC em hemodiálise. Este estudo trata-se

de um ensaio clínico randomizado cego. Onde, os indivíduos serão convidados a participar da pesquisa, preencher e assinar o TCLE. A seguir, irão

passar por uma avaliação, verificando os critérios de elegibilidade, e, serão coletados dados como peso, idade e altura. Avaliação da capacidade

inspiratória máxima sustentada, pressão inspiratória máxima, pressão expiratória máxima, força muscular de quadríceps, força de preensão palmar,

Endereço: Av. Farroupilha, 8001 Prédio14- Sala 224

Bairro: São José

CEP: 92.425-900

UF: RS

Município: CANOAS

Telefone: (51)3477-9217

Fax: (51)3477-9239

E-mail: comitedeetica@ulbra.br



risco de queda e o índice de qualidade de vida. O participante será alocado de forma aleatória para os grupos de intervenção. No primeiro dia de intervenção, o voluntário saberá a qual grupo foi alocado. Caso seja no Grupo Cinesioterapia Convencional (GCC), o voluntário realizará exercício aeróbico que consiste em pedalar um cicloergômetro durante 10 minutos e exercícios resistidos que incluirão exercícios de preensão palmar, extensão de joelho e flexão de cotovelo. Caso seja no Grupo Cinesioterapia Convencional + PowerBreathe® (GCCPB) o voluntário realizará os mesmos exercícios do GCC, porém com o acréscimo da aplicação do aparelho de resistência muscular respiratória, no qual o deverá soltar todo o ar do pulmão e, com o nariz clampeado, deverá realizar 3 ciclos de 30 repetições de inspiração através do bocal do aparelho, cada um seguido por 1 minuto de descanso. Serão realizadas 3 intervenções por semana durante um mês, totalizando 10 atendimentos. Ao fim das intervenções, ocorrerá uma reavaliação. Esta pesquisa apresenta um cálculo amostral de 24 participantes. Para análise estatística será utilizado SPSS versão 17.0, será analisada a normalidade de distribuição dos dados através do teste de Shapiro-Wilk, os dados paramétricos serão analisados estatisticamente pelo teste t de Student pareado para análises das variáveis intragrupo e através da Análise de Variância (ANOVA) one way para análises intergrupos.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar os efeitos da cinesioterapia versus os efeitos do PowerBreathe® associado a cinesioterapia na qualidade de vida de indivíduos hemodialíticos.

Objetivo Secundário:

Conhecer a capacidade inspiratória máxima sustentada pré e pós intervenções; Verificar a pressão inspiratória máxima pré e pós intervenções; Mensurar a pressão expiratória máxima pré e pós intervenções; Avaliar a força muscular de quadríceps e preensão palmar pré e pós intervenções; Identificar o risco de queda pré e pós intervenções; Apresentar a percepção de qualidade de vida pré e pós intervenções

Endereço: Av. Farroupilha, 8001 Prédio14- Sala 224

Bairro: São José

CEP: 92.425-900

UF: RS

Município: CANOAS

Telefone: (51)3477-9217

Fax: (51)3477-9239

E-mail: comitedeetica@ulbra.br



Continuação do Parecer: 3.738.209

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O trabalho é relevante, está bem escrito e segue todos os princípios éticos para a sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está adequado para execução.

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_1471159.pdf	12/11/2019 22:47:39		Aceito
Outros	curriculolattesvicentebrito.pdf	12/11/2019 22:46:43	VICENTE DE ALMEIDA BRITO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuenciaandrey.pdf	12/11/2019 22:46:05	VICENTE DE ALMEIDA BRITO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoandrey.docx	12/11/2019 22:45:41	VICENTE DE ALMEIDA BRITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleandrey.doc	12/11/2019 22:43:17	VICENTE DE ALMEIDA BRITO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoandrey.pdf	12/11/2019 22:40:09	VICENTE DE ALMEIDA BRITO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Farroupilha, 8001 Prédio14- Sala 224

Bairro: São José

CEP: 92.425-900

UF: RS

Município: CANOAS

Telefone: (51)3477-9217

Fax: (51)3477-9239

E-mail: comitedeetica@ulbra.br



UNIVERSIDADE LUTERANA
DO BRASIL - ULBRA/ RS



Continuação do Parecer: 3.738.209

CANOAS, 02 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Arlete Beatriz Becker Ritt
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Farroupilha, 8001 Prédio14- Sala 224

Bairro: São José

CEP: 92.425-900

UF: RS

Município: CANOAS

Telefone: (51)3477-9217

Fax: (51)3477-9239

E-mail: comitedeetica@ulbra.br