



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do treinamento físico presencial e remoto, e da estimulação transcraniana por corrente contínua sobre o desempenho funcional, neuromuscular e mecânico de indivíduos com DPOC: Um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Maria do Socorro Brasileiro Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 75939323.0.0000.5184

Instituição Proponente: Instituto de Educação Superior da Paraíba - IESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.530.630

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO Efeitos do treinamento físico presencial e remoto, e da estimulação transcraniana por corrente contínua sobre o desempenho funcional, neuromuscular e mecânico de indivíduos com DPOC: Um ensaio clínico randomizado, de 20/11/2023) e/ou do Projeto detalhado:: A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é caracterizada por obstrução das vias aéreas e ruptura das paredes alveolares. No entanto, não é uma condição restrita aos pulmões, trata-se de uma doença sistêmica, na qual uma das principais manifestações é a miopatia generalizada. Tendo em vista a importância da manutenção de uma boa capacidade de força da musculatura esquelética global, o treinamento físico quer seja na modalidade presencial ou remota, se configura como uma promissora estratégia para pacientes com DPOC, para melhorar a capacidade funcional e a qualidade de vida. A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) pode atuar como agente potencializador para o treinamento físico e seus efeitos. Objetivos: Avaliar os efeitos do treinamento físico presencial ou remoto, associado ou não à ETCC sobre o desempenho neuromuscular, respiratório e mecânico em pacientes com DPOC. Métodos: Propõe-se realizar um ensaio clínico controlado e randomizado. O estudo será previamente submetido à

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Serão incluídos indivíduos com diagnóstico de DPOC leve ou moderada, que serão randomizados e alocados de maneira oculta nos grupos treinamento físico ofertado de forma presencial ou remoto, ou associado a ETCC Controle (sem exercício), e ambos os grupos manterão o acompanhamento clínico. Os protocolos de intervenção serão ofertados por 10 semanas, com intensidade do treino entre 5-7 da Escala de OMNI-RES. Como desfechos serão avaliadas a função pulmonar pela espirometria, a força muscular respiratória pela manovacuometria, a fadiga pela escala visual analógica e pela Functional Assessment of Chronic Illness Therapy, a eficiência respiratória e neuromuscular pela carga de trabalho (watts) durante o TCPE e eletromiográfica dos músculos diafragma e reto femoral, respectivamente, a eficiência mecânica pelo consumo de oxigênio nas carga de trabalho (watts), a capacidade funcional e tolerância ao esforço pelo TC6M, a composição corporal pela bioimpedância e densitometria, e a qualidade de vida pelo questionário de St. George. Os desfechos serão avaliados no basal e após 10 semanas do início da intervenção. Resultados Esperados: Indivíduos com DPOC terão melhora nos desfechos funcionais, respiratórios, sintomas e qualidade de vida, independente do tipo de oferta dos exercícios (presencial ou remoto). A ETCC pode potencializar os efeitos do TRMD e propiciar melhora nas eficiências neuromuscular, respiratória e mecânica; nos sintomas de dispneia e fadiga; nos parâmetros funcionais; e na qualidade de vida em pessoas acometidas pela DPOC. Ademais, esses resultados serão alcançados pelo aumento da força e qualidade muscular.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa Efeitos do treinamento físico presencial e remoto, e da estimulação transcraniana por corrente contínua sobre o desempenho funcional, neuromuscular e mecânico de indivíduos com DPOC: Um ensaio clínico randomizado tem como objetivo avaliar nos indivíduos com DPOC, os efeitos do treinamento físico presencial e remoto, ou do TRMD associado a ETCC sobre :o Desfechos funcionais (distância percorrida no TC6M, eficiência mecânica e neuromuscular periférica) o Desfechos respiratórios (eficiência neuromuscular respiratória, função pulmonar, força muscular respiratória, mobilidade e espessura diafragmática), o Espessura muscular do quadríceps e área de secção transversa do reto femoral, o Sintomas de fadiga e dispneia, o Composição corporal (percentual de massa gorda e magra),o Qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto de pesquisa Efeitos do treinamento físico presencial e remoto, e da estimulação transcraniana por corrente contínua sobre o desempenho funcional, neuromuscular e mecânico de

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

Continuação do Parecer: 6.530.630

indivíduos com DPOC: Um ensaio clínico randomizado apresenta como riscos mínimos a pessoa humana o pesquisador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa proporcionarão assistência imediata, bem como se responsabilizam pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa. Os riscos oferecidos pela pesquisa da forma proposta são mínimos, no entanto, caso o participante venha a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, terá direito à indenização, por parte do pesquisador e das instituições envolvidas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa Efeitos do treinamento físico presencial e remoto, e da estimulação transcraniana por corrente contínua sobre o desempenho funcional, neuromuscular e mecânico de indivíduos com DPOC: Um ensaio clínico randomizado foi devidamente instruído tratando-se de um estudo com as análises inferenciais e descritiva serão realizadas no Statistical Package for Social Sciences - SPSS 13. Propõe-se realizar um ensaio clínico duplo-cego, controlado. A amostra será recrutada a partir da busca ativa ou demanda de espontânea de pacientes em acompanhamento nos Serviços de Saúde de média e alta complexidade da região metropolitana de João Pessoa, Paraíba. Propicia melhora nas eficiências neuromuscular, respiratória e mecânica; nos sintomas de dispneia e fadiga; nos parâmetros funcionais; e na qualidade de vida em pessoas acometidas pela DPOC, esses resultados serão alcançados pelo aumento da força e qualidade muscular. Tamanho da Amostra no Brasil: 75. Início;07/10/2024; Término; 27/06/2025

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise do projeto de pesquisa Efeitos do treinamento físico presencial e remoto, e da estimulação transcraniana por corrente contínua sobre o desempenho funcional, neuromuscular e mecânico de indivíduos com DPOC: Um ensaio clínico randomizado está de acordo com a Resolução nº 466 de 2012 e Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/MS, não apresentando inadequações ou pendências.

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

Continuação do Parecer: 6.530.630

Considerações Finais a critério do CEP:

Trata-se da análise do projeto de pesquisa Efeitos do treinamento físico presencial e remoto, e da estimulação transcraniana por corrente contínua sobre o desempenho funcional, neuromuscular e mecânico de indivíduos com DPOC: Um ensaio clínico randomizado está de acordo com a Resolução nº 466 de 2012 e Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/MS, não apresentando inadequações ou pendências. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2250463.pdf	20/11/2023 17:26:11		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/11/2023 17:22:40	Maria do Socorro Brasileiro Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PARA_CEP.pdf	20/11/2023 17:22:16	Maria do Socorro Brasileiro Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	20/11/2023 17:14:31	Maria do Socorro Brasileiro Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CABEDELLO, 24 de Novembro de 2023

Assinado por:
Karelline Izaltemberg Vasconcelos Rosenstock
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELLO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br