

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE DIFERENTES INTENSIDADES DO TREINAMENTO AERÓBIO NA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO E NAS VARIÁVEIS DA SAÚDE MENTAL

Pesquisador: Marcos André Moura dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76798623.0.0000.5192

Instituição Proponente: Escola Superior de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.837.310

Apresentação do Projeto:

O sono apresenta-se como função restauradora essencial para recuperação física e para a saúde do cérebro, que envolve diversos mecanismos fisiológicos e comportamentais, mas, quando apresenta algum transtorno pode acarretar no aparecimento de diversas patologias, entre as quais, destaca-se a apneia obstrutiva do sono (NOBRE; MOREIRA; DOMINICI, 2003; SATEIA, 2014). A apneia obstrutiva do sono (AOS) é considerada uma condição clínica, classificada como distúrbio, e apresenta perturbações no sono com obstrução total ou parcial e repetitiva das vias aéreas superiores, acarretando dessaturação de oxigênio e despertares do sono, ronco alto e aumento da sonolência diurna (MCNAMARA et al., 1993).

Estudos recentes demonstraram que as perturbações do sono provocadas pela AOS podem acarretar ainda em desatenção, declínio da memória e subsequente impacto no desenvolvimento normal e no comportamento psicológico (AHUJA et al., 2018; CAO et al., 2018; HUANG et al., 2018). Em sua forma severa, a AOS apresenta maior mortalidade e morbidade, por apresentar relações com as doenças cardiovasculares, hipertensão, obesidade e tolerância a glicose comprometidas (LEVINSON et al., 1993; MARTINEZ, 1999; REIMÃO; JOO, 2000; PARISH et al., 2004). Com características de interrupção repetida ou dificuldade expressiva no fluxo de ar (apneia ou hipoapneia) a AOS pode estar acompanhada de dessaturação de oxigênio e despertares durante o sono (MCNAMARA et al., 1993), com agravos devido ao excesso de gordura na faringe em pessoas com sobrepeso (LEVINSON et al., 1993). Estudos estimam a

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.837.310

prevalência da AOS na população adulta (39 a 59 anos) em torno de 2% a 14% e em pessoas com mais de 60 anos chega a 20% (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 1994; BLACK et al., 1969), a literatura discute ainda que a AOS pode ser uma comorbidade de transtornos afetivo e cognitivo, podendo piorar os sintomas de transtornos psiquiátricos, como depressão e ansiedade (BARDWELL et al., 2007; BJORVATN et al., 2018). Além das queixas relatadas por pacientes com AOS, são descritas variações no estado psicológico e cognitivo, paralelamente sintomas de ansiedade, depressão, fadiga, dificuldade de memorização e lentidão, são distúrbios neuropsicológicos frequentes e que podem modificar as atividades, rotina e qualidade de vida das pessoas (AKASHIBA et al., 2002). Nesse sentido, estudos apontam que até 9,3% das pessoas com AOS também apresentam ao mesmo tempo transtorno de ansiedade, caracterizado por sintomas de medo intenso, sentimentos de ameaça futura e comportamento de desconfiança (SAHBAZ et al., 2008; Manual Estatístico e Diagnóstico de Desordens Mentais, 5ª Edição, 2013). Gold (2011), relata a existência de uma associação entre transtornos de ansiedade, síndromes somáticas funcionais (ou seja; sobreposição de diversas síndromes, principalmente, por sofrimento e incapacidade) e a disfunção das vias aéreas superiores durante a vigília e o sono. Neste cenário, a atividade física regular com intensidade moderada a alta parece ser uma estratégia importante para minimizar a gravidade dos sintomas da AOS, com efeitos sobre a saturação mínima de oxigênio, a eficiência do sono, o tempo total de sono e a aptidão cardiorrespiratória em pacientes com AOS moderada/grave (LINS-FILHO et al., 2023). No entanto, pouco se sabe sobre o papel do exercício aeróbico de diferentes intensidades e duração sobre indicadores da saúde mental de pacientes com AOS. Esta é uma lacuna de conhecimento que necessita ser melhor investigada.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado de curta duração (THOMAS; NELSON; SILVERMAN, 2009). As avaliações serão realizadas no Laboratório do Sono e Coração do Pronto Socorro Cardiológico de Pernambuco (PROCAPE) e no Laboratório de Avaliação da Performance Humana da Escola Superior de Educação Física da Universidade de Pernambuco (ESEF-UPE) antes e após um período de 12 semanas de intervenção com treinamento aeróbico. O treinamento aeróbico será realizado no Laboratório de Biodinâmica da ESEF-UPE. O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da UPE.

2.1 Amostra de participantes

A população deste estudo será composta por homens e mulheres com diagnóstico de SAOS avaliados por polissonografia, com idade acima de 18 anos até 60 anos, que serão convidados e incluídos no estudo. O diagnóstico de SAOS seguirá as diretrizes da Academia

Americana de Medicina do Sono (KAPUR, AUCKLEY et al. 2017).

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.837.310

Critério de Inclusão:

Como critérios de inclusão os participantes deverão ter o diagnóstico de SAOS (ronco, paradas respiratórias e sonolência diurna) comprovado por exame de polissonografia (PSG). Os participantes não poderão atingir as recomendações mínimas de atividade física nos últimos três meses (pelo menos 150 minutos de atividade leve a moderada ou 75 minutos de atividade vigorosa) avaliado através de questionário (BULL, AL-ANSARI et al.

2020). Além disso, serão incluídos no estudo participantes que não apresentem histórico médico de hipertensão resistente, doença cerebrovascular, arritmias, marcapassos, fibrilação, insuficiência cardíaca congestiva, cardiopatia, enfisema, doença cardiovascular isquêmica conhecida, doença arterial obstrutiva periférica, insuficiência renal, problemas médicos graves, como problemas neurológicos, psicológicos ou de cooperação, que impediriam a participação bem-sucedida nos exercícios.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os participantes que não completarem o protocolo de pelo menos 80% das sessões de treinamento agendadas no grupo experimental e que faça uso de medicações para dormir. Serão excluídos do estudo o participante que de forma não diagnosticada por um médico especialista em saúde mental, mas que apresente comportamento de ansiedade ou depressão que comprometa a sua participação no estudo

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos de diferentes intensidades e protocolos do exercício aeróbico sobre as variáveis do sono e saúde mental em pacientes diagnosticados com síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS).

Objetivo Secundário:

Analisar os efeitos do exercício aeróbico de intensidade moderada e de intensidade vigorosa sobre a qualidade e eficiência do sono e IAH; Analisar a sonolência diurna de pacientes com SAOS submetidos a exercícios aeróbicos de diferentes intensidades; Comparar os efeitos dos diferentes protocolos e intensidades de exercício aeróbico nos níveis de ansiedade, estresse e depressão de pacientes com SAOS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

São esperados riscos mínimos, podendo ocorrer: a) uma pequena fadiga após a realização dos testes; b) desmotivação ou aborrecimento para realização das medidas, testes e questionários;

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.837.310

c) desconforto com a medição das dobras cutâneas; d) desconforto na aferição da pressão arterial.

Devido à natureza das avaliações, as medidas protetivas utilizadas serão: um breve descanso para casos de breves fadigas ou aborrecimentos, bem como uma aferição constante dos sinais vitais e sintomas de esforço físico. Na aplicação dos questionários certamente haverá o incômodo ou inconveniente de investimento do tempo ao participar da coleta e dar informações a estranhos. Para minimizar tais ocorrências os pesquisadores e a

sua equipe vão alertar o participante, desde o começo, sobre a sua liberdade para se esquivar de perguntas e se negar a respondê-las, a qualquer momento. Caso o participante sinta-se desconfortável com alguma situação adversa, poderá comunicar imediatamente ao pesquisador para que sejam tomadas as devidas providências, ou mesmo descontinuar a participação.

No que se refere a medida da pressão arterial de consultório, ambulatorial e central (MAPA), um leve desconforto pode ser sentido no braço, sem maiores riscos ao avaliado.

Benefícios:

Este estudo trará benefícios para a população estudada, uma vez que a partir destes dados, serão feitas propostas com o objetivo de fornecer dados e informações de referência para a população estudada, tendo como maior fonte de informação aspectos relativos aos cuidados com a saúde de adultos acometidos pela AOS, e que estejam envolvidos com prática de exercícios físicos. Destacamos que todas as informações serão fornecidas para cada um dos sujeitos da amostra estuda

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme a CARTA_RESPOSTA.pdf , postada , após a resolução das pendências apresentadas pelo parecer consubstanciado nº 6.674.604 de 28 de Fevereiro de 2024 .

Da forma agora apresentada o projeto encontra-se em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS). Não apresentado óbice ético.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados atendendo o protocolo de pesquisas, em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, 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,

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.837.310

pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados .

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, 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 da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados .

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2263978.pdf	16/05/2024 17:05:06		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_RESPOSTA.pdf	16/05/2024 17:04:28	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Outros	TERMO_SETOR_LAB_SONO.pdf	16/05/2024 17:03:21	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Outros	TERMO_SETOR_LAPH_ESEF.pdf	16/05/2024 17:02:54	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Outros	TERMO_LABBIO.pdf	16/05/2024 17:01:39	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_PROCAPE.pdf	16/05/2024 16:58:09	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA.pdf	16/05/2024 16:46:27	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	16/05/2024 16:45:00	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	16/05/2024 16:43:11	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/05/2024 16:42:53	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	FOLHAROSTO.pdf	13/12/2023	Marcos André	Aceito

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR
HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 6.837.310

Folha de Rosto	FOLHAROSTO.pdf	11:26:55	Moura dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_ESEF.pdf	13/12/2023 10:40:13	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Outros	CV_ANNELISE.pdf	13/12/2023 10:39:13	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Outros	CV_OZEAS.pdf	13/12/2023 10:38:15	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Outros	CV_MARLENE_COSTA.pdf	13/12/2023 10:37:37	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Outros	CV_MARCOS_ANDRE.pdf	13/12/2023 10:37:06	Marcos André Moura dos Santos	Aceito
Outros	DECLARACAO_USO_DADOS.pdf	13/12/2023 10:36:36	Marcos André Moura dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 21 de Maio de 2024

Assinado por:
Magaly Bushatsky
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br