

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: CAPACIDADE FUNCIONAL DE INDIVÍDUOS COM DOENÇAS

Pesquisador: Illia Nadinne Dantas Florentino Lima

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 87708418.5.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi - UFRN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.204.568

Apresentação do Projeto:

As doenças cardiovasculares (DCV) correspondem às principais causas de mortes no Brasil e no mundo (MANSUR; FAVARATO, 2016; PIUVEZAM et al., 2015), sendo consideradas um importante problema para saúde pública mundial (SIQUEIRA; SIQUEIRA-FILHO; LAND, 2017). Estima-se que cerca de 23,3 milhões de pessoas morrerão em 2030 devido às DCV (JARDIM et al., 2014), as quais foram responsáveis por aproximadamente 31% do total de óbitos no mundo em 2015 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017). Dentre os fatores de risco cardiovasculares mais importantes que estão associados à mortalidade por DCV, podem ser citados o tabagismo, o sedentarismo, a dieta inadequada e consumo excessivo de álcool (JARDIM et al., 2014).

Considerando a alta incidência de DCV e sua relação com o declínio da CF, a busca pelas melhores formas de avaliar sistematicamente o nível funcional desses indivíduos torna-se fundamental. Devido à complexidade de infraestrutura exigida pelo TCPE, a possibilidade de dispor de métodos de avaliação fáceis e reprodutíveis para a prática clínica pode proporcionar uma forma alternativa de avaliar o estado funcional destes pacientes de modo multidimensional.

Soma-se ao caráter científico, a formação de recurso pessoal, pois a pesquisa foi elaborada em consonância com a Política Acadêmica, de Pesquisa e de Extensão das Instituições Federais de Ensino Superior, contemplando ações de indissociação entre essas atividades. O discente participante do projeto de pesquisa visará o desenvolvimento do espírito científico e do pensamento reflexivo, com estímulo à interdisciplinaridade e ao conhecimento constante dos

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

problemas atuais investigados pela Fisioterapia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Avaliar a capacidade funcional de indivíduos com doenças cardiovasculares e estabelecer correlação entre os instrumentos de avaliação (testes de campo x questionários);

Objetivos Específicos:

- Comparar a capacidade funcional de indivíduos com doenças cardiovasculares segundo o teste de caminhada de seis minutos (TC6') e o teste de caminhada incremental (TCI);
- Comparar a capacidade funcional de indivíduos com doenças cardiovasculares segundo os questionários, Perfil de Atividade Humana (PAH) e Índice de Status de Atividade Duke (DASI);
- Avaliar as variáveis hemodinâmicas durante a realização dos TC6' e TCI: pressão arterial (PA), frequência cardíaca (FC), saturação periférica de oxigênio sanguíneo (SpO2), variabilidade da frequência cardíaca (Índice R-R), percepção de esforço de dispneia e fadiga (Borg).
- Avaliar a intensidade de ativação eletromiográfica (valor de Root Mean Square – RMS) dos músculos paraesternais durante inspiração máxima;
- Avaliar o perfil lipídico (colesterol, triglicerídeos e glicemia) dos indivíduos com DCV.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A previsão dos riscos é mínima, ou seja, o risco que o (a) senhor (a) corre é semelhante àquele sentido em um exame físico ou psicológico de rotina. Pode acontecer sensação de falta de ar e/ou cansaço muscular durante a caminhada nos testes de campo, que serão minimizados através da redução da velocidade da caminhada, ou até parada para descanso se o(a) senhor(a) achar necessário. Se a frequência cardíaca se apresentar maior do que a submáxima ou se a oximetria de pulso cair para < 85%, o teste será interrompido até que as variáveis se estabilizem. Em relação aos questionários, existe um risco de constrangimento sobre determinadas perguntas (ex.: função sexual - DASI), que será minimizado com a avaliação realizada em sala reservada com privacidade para o avaliado, e para avaliação da perimetria de cintura e quadril pode ocorrer risco mínimo de constrangimento que será minimizado pela não retirada de vestimentas utilizadas, para isso estas sessões de avaliação serão realizadas em ambiente com privacidade para o participante. Para a medida eletromiográfica, será necessária a preparação da pele com tricotomia (retirada dos pelos com aparelho de barbear de uma área de 2 cm² abaixo das clavículas) e limpeza da área com álcool à 70%, podendo gerar leve coceira, que será minimizada com lavagem da área com água e

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.204.568

sabão.

Em relação à coleta sanguínea, os riscos serão: hematomas (que podem ocorrer pela punção venosa, e para minimizar este risco, será realizada compressão no local por 2 minutos, e feita compressa fria com gelo para atenuar a dor; infecção (que podem ocorrer pelo incorreto manuseio dos instrumentos, e para minimizar será utilizado o sistema à vácuo e colocado curativo para oclusão durante 15 minutos; dor (de pequena intensidade) e para minimizar, o braço deve estar repousado e o indivíduo aguardar o tempo mínimo para secagem da assepsia, já que a pele seca que pode ser o estímulo doloroso. Além destes cuidados, o profissional que realizará a coleta será treinado e qualificado, enfermeiro, e fará uso de proteção individual (luvas), assepsia (lavagem correta das mãos) e descarte correto do material perfuro cortante.

O senhor (a) se beneficiará em conhecer de forma completa o seu estado funcional, como o músculo paraesternal se contrai e taxas sanguíneas: colesterol, triglicerídeos e glicemia, contribuindo para melhor entendimento de manejo da sua doença e condução do processo de prevenção, promoção e reabilitação da sua saúde. Além disso, o senhor (a) receberá orientações de forma individualizada sobre a hipertensão arterial sistêmica e os fatores de risco tais como, sedentarismo, obesidade, hábitos de vida e uso adequado da medicação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma solicitação de emenda para inclusão de 2 novos objetivos específicos, foram acrescentadas duas novas medidas de avaliação e consequentemente novos riscos e formas de minimização foram informados no projeto detalhado, PB e TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta todos.

Recomendações:

Retirar a frase : "A previsão dos riscos é mínima, ou seja, o risco que o (a) senhor (a) corre é semelhante àquele sentido em um exame físico ou psicológico de rotina." em todos os 3 documentos, pois existem riscos que não são mínimos. Contudo, como as formas de minimizá-los estão corretas, fica somente essa recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada, sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.204.568

2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1305829_E1.pdf	27/02/2019 17:02:50		Aceito
Outros	Carta_emenda.pdf	27/02/2019 17:00:43	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EMENDA_MODIFICADO.docx	27/02/2019 16:56:03	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_DCV_EMENDA_MODIFICADO.docx	27/02/2019 16:55:46	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
Outros	Resposta_as_Pendencias_DCV.pdf	08/05/2018 15:55:57	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_modificada.pdf	08/05/2018 15:53:28	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
Outros	Folha_Identificacao_CEP_modificado.docx	16/04/2018 13:34:45	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade_modificado.pdf	16/04/2018 13:33:58	Illia Nadinne Dantas Florentino	Aceito

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

UFRN - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA



Continuação do Parecer: 3.204.568

Outros	Termo_de_confidencialidade_modificado.pdf	16/04/2018 13:33:58	Lima	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	12/04/2018 14:16:19	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade.pdf	12/04/2018 14:15:30	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
Outros	Declaracao_Compromisso_Etico.pdf	12/04/2018 11:53:27	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	12/04/2018 11:52:29	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
Outros	Ficha_de_avaliacao_fisioterapeutica.docx	12/04/2018 11:29:21	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_assinada.PDF	12/04/2018 11:23:47	Illia Nadinne Dantas Florentino Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA CRUZ, 18 de Março de 2019

Assinado por:
Marcelo Cardoso de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br