

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TREINAMENTO CALISTÊNICO NOS ASPECTOS BIOQUÍMICOS, FUNCIONAIS E HEMODINÂMICOS EM IDOSAS HIPERTENSAS

Pesquisador: Guilherme Morais Puga

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44932321.3.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.708.415

Apresentação do Projeto:

Segundo o projeto:

“A pesquisa tem como objetivo verificar os efeitos dos tipos de treinamento calistênico nas respostas bioquímicas, funcionais e hemodinâmicas em 78 idosas hipertensas, com idade entre 60 e 75 anos, com ou sem comorbidades associadas, que responderão a uma anamnese e questionários específicos sobre o nível de atividade física e a qualidade do sono e serão submetidas à uma avaliação antropométrica, à avaliação da pressão arterial e frequência cardíaca de repouso, à variabilidade da frequência cardíaca, ao teste de reatividade da pressão arterial, à avaliação da ingestão dietética, aos testes funcionais e serão coletadas amostras de sangue venoso em jejum e saliva antes e após o período experimental. As voluntárias serão divididas aleatoriamente em três grupos (dois grupos de intervenção e um grupo controle). Os grupos de intervenção irão realizar um programa de treinamento com o próprio peso corporal durante 12 semanas, com frequência semanal de três vezes não consecutivas e sessões de 50 minutos. As sessões de treinamento serão divididas em aquecimento, parte principal e flexibilidade. Ao grupo controle serão oferecidas reuniões de aconselhamento semanal proporcionando informações na área da saúde às voluntárias. Espera-se que o treinamento calistênico realizado em casa e no laboratório possam proporcionar o controle ou redução do peso corporal, manutenção ou redução do colesterol total e frações, além dos triglicerídeos, melhorar os valores do perfil glicêmico,

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.708.415

controlar ou diminuir a pressão arterial de repouso e a frequência cardíaca, melhorar a qualidade do sono, reduzir as concentrações de citocinas pró inflamatórias e aprimorar as habilidades físicas como equilíbrio, agilidade, velocidade, coordenação, força e resistência cardiorrespiratória de mulheres idosas em comparação com o grupo controle.”

Objetivo da Pesquisa:

“Objetivo Primário: “Verificar os efeitos dos tipos de treinamento calistênico nas respostas bioquímicas, funcionais e hemodinâmicas em idosas hipertensas.

Objetivo Secundário:

Avaliar as respostas em idosas hipertensas após 12 semanas de treinamento calistênico em: • Controle da pressão arterial de repouso (PAS, PAD e PAM);

- Medida ambulatorial da pressão arterial (MAPA);
- Reatividade da pressão arterial ao estresse físico, a partir do Cold Pressor test;
- Reatividade da pressão arterial ao estresse mental, a partir do Stroop Color Test;
- Atividade simpática e parassimpática através da medida da variabilidade da frequência cardíaca;
- Qualidade do sono através do questionário de Pittsburgh;
- Nível de atividade física através do questionário IPAQ;
- Ingestão dietética através do recordatório alimentar;
- Composição corporal (massa gorda, massa magra, percentual de gordura);
- Aptidão funcional (resistência aeróbica, resistência muscular localizada, força de membros inferiores e superiores, agilidade, equilíbrio, coordenação, flexibilidade);
- Valores de perfil lipídico (colesterol total e frações, e triglicerídeos);
- Valores de perfil glicêmico (glicose e hemoglobina glicada);
- Concentrações salivares de nitrito/nitrato, cortisol, -amilase, Imunoglobulina A, Proteínas totais e Lactato;
- Concentrações sanguíneas de Superóxido Dismutase, Catalase, Ácido tiobarbitúrico, Nitrito/nitrato, Interleucina-6, Interleucina-10, Perfil lipídico, Fator de necrose tumoral alfa, Interleucina-1 beta, Creatina Quinase, Proteína C reativa e Adiponectina.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

“Riscos: Nas coletas de sangue haverá a possibilidade de ocorrer riscos e desconfortos ainda que raros e passageiros, como dor localizada e hematoma. Nas coletas de saliva e pressão arterial, poderá existir algum desconforto, e durante a prática de exercício, poderá existir cansaço, fadiga momentânea, dores musculares, lesões articulares e a possibilidade de alterações na frequência

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco “1A”, sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.708.415

cardíaca e na pressão arterial. A pesquisadora do projeto tem experiência com primeiros socorros e é capacitada para realizar os primeiros cuidados necessários em caso de acidente. Existirá o risco de identificação acidental do participante, contudo estratégias serão adotadas para que se evite ao máximo a ocorrência desse risco, tal como a utilização de códigos nas fichas de avaliação e na tabulação dos dados e o cegamento dos avaliadores em relação ao grupo em que os participantes estarão inseridos.

Benefícios: Os benefícios serão participar de aulas gratuitas de calistenia com orientações e acompanhamento profissional, bem como, a promoção de um estilo de vida mais saudável e ativo, além das informações a respeito da saúde através dos exames e testes realizados e ainda a participação voluntária poderá ajudar a ampliar os conhecimentos necessários para orientar os profissionais na prescrição do exercício para prevenção e/ou tratamento de idosos com hipertensão.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pendências anteriores:

1. Formulário Plataforma Brasil e Projeto Detalhado: em Resumo e Material e Métodos (Item 4.2) “Participarão do estudo 78 mulheres com idade entre 60 e 75 anos, hipertensas com ou sem comorbidades associadas, selecionadas aleatoriamente, por voluntariedade.” Explicar comorbidades associadas, se há restrições para as comorbidades e se tais comorbidades podem interferir ou não nas avaliações físicas e resultados esperados.

Resposta do pesquisador: As comorbidades associadas citadas no projeto se tratam de outras doenças que não interfiram nas respostas do treinamento ou da pressão arterial, como por exemplo artrose, que é uma doença característica do envelhecimento, artrite em tratamento, fibromialgia em grau controlado, dislipidemias e diabetes tipo II, que afetam grande porcentagem de idosos, e alguma doença mental, como por exemplo depressão. Porém, cada caso será analisado de forma isolada, principalmente no que se refere ao grau de dor e desconforto da voluntária pelo problema de saúde adicional.

Análise do CEP: pendência atendida

2- Com a manutenção da pandemia e distanciamento social, deve ser enviada uma emenda para prorrogação de cronograma ou outra alteração que os pesquisadores julgarem necessárias para mitigar esse problema.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco “1A”, sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.708.415

Resposta do pesquisador: Um dos grupos de intervenção do projeto (treinamento em casa – TC1) foi criado justamente pela situação da pandemia, enquanto o grupo controle realizará reuniões de aconselhamento semanal que poderão ser de forma remota. O grupo presencial (TC2), em virtude das características do treinamento poderão executar as aulas em espaços amplos e abertos, e serão ofertados 3 horários por sessão com capacidade máxima para 10 voluntárias realizarem os exercícios, assim, haverá cuidados em relação ao distanciamento, uso de máscaras e álcool, conforme recomendações do Ministério da Saúde. Além disso, até o presente momento, idosos de 63 anos já estão sendo vacinados na cidade de Uberlândia, e espera-se que até o início da seleção da amostra como consta no cronograma (a partir de julho de 2021), todos os idosos (a partir de 60 anos) da cidade de Uberlândia estejam em dia com suas vacinas, o que poderá ser um critério de seleção amostral com devida comprovação. (Ver critério adicionado nos critérios de inclusão).

Caso o cronograma de vacinação não cumpra o prazo determinado para início da seleção amostral, os pesquisadores se comprometem a inicia-la apenas quando todas as mulheres a partir de 60 anos estiverem imunizadas.

Análise do CEP: pendência atendida.

3- Projeto detalhado: item 4.5.9 "...O teste Timed up and go será utilizado para mensurar a mobilidade funcional, o equilíbrio dinâmico e o risco de quedas nas idosas,...". Esse risco deve ser relatado em "Riscos", tanto no projeto Plataforma Brasil quanto no Projeto detalhado e "TCLE", além da(s) medida(s) adotadas pelos pesquisadores para evitar a queda e possível trauma nas participantes.

Resposta do pesquisador: O teste Timed up and go não oferece risco adicional às voluntárias, por isso não foi incluído em "Riscos", apenas avalia subjetivamente o risco de quedas por ser um teste de caminhada rápida (a velocidade é escolhida pela própria voluntária, dentro dos seus limites) com mudança de direção. O movimento de caminhar é executado no dia a dia por qualquer idosa capaz, o que o teste analisa é justamente essa velocidade.

Análise do CEP: pendência atendida.

4- Formulário Plataforma Brasil e Projeto Detalhado: item Riscos "A pesquisadora do projeto tem experiência com primeiros socorros e e capacitada para realizar os primeiros cuidados necessários em caso de acidente." Explicitar a pesquisadora e a sua profissão.

Resposta do pesquisador: A pesquisadora Tállita C. F. Souza que participará de todas as análises,

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.708.415

treinamento e coletas é profissional de educação física, na qual possui treinamento em primeiros socorros através de cursos e disciplinas ofertadas durante sua graduação.

Análise do CEP: Pendência atendida.

5- Inserir um modelo de TCLE exclusivo para o teste piloto. Deve constar todas as informações do teste e esclarecendo que o participante está sendo inserido em um teste piloto.

Resposta do Pesquisador: Inserido.

Análise do CEP: Pendência atendida.

6- TCLE: "Os grupos de intervenção irão realizar um programa de treinamento com o próprio peso corporal durante 12 semanas, com frequência semanal de três vezes não consecutivas e sessões de 50 minutos." No orçamento há a previsão de gastos com o transporte das voluntárias, entretanto, não há menção deste no TCLE.

Resposta do Pesquisador: Inserido conforme parágrafo abaixo:

"Você não terá nenhum gasto nem ganho financeiro por participar na pesquisa, apenas auxílio com seu deslocamento no valor atual da passagem do transporte público, caso não possua o benefício da gratuidade para idosos de 60 a 65 anos concedido conforme lei no 11.678 de 27 de dezembro de 2013, ou 65+ conforme lei federal 10.741/2003 – estatuto do idoso".

Análise do CEP: Pendência atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências do parecer consubstanciado nº 4.639.019 de 08 de Abril de 2021 foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

a- segundo as Resoluções CNS 466/12 e 510/16, o pesquisador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.708.415

documentação pertinente ao projeto.

c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento as Resoluções CNS 466/12, 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 e 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, Resolução 510/16 e suas complementares, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.708.415

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: FEVEREIRO/2023.

* Tolerância máxima de 01 mês para atraso na entrega do relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1627120.pdf	26/04/2021 09:51:58		Aceito
Outros	Respostas_PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO CEP 4639019.pdf	26/04/2021 09:51:31	Tállita Cristina Ferreira de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_teste_piloto.pdf	26/04/2021 09:49:02	Tállita Cristina Ferreira de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.pdf	26/04/2021 09:48:30	Tállita Cristina Ferreira de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/04/2021 09:48:10	Tállita Cristina Ferreira de Souza	Aceito
Outros	equipe_executora.pdf	25/03/2021 19:47:05	Tállita Cristina Ferreira de Souza	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	10/03/2021 21:20:31	Tállita Cristina Ferreira de Souza	Aceito
Outros	instrumentos_de_coleta_de_dados.pdf	28/02/2021 22:53:04	Tállita Cristina Ferreira de Souza	Aceito
Outros	links_curriculos_lattes_membros_pesquisas.pdf	28/02/2021 22:52:33	Tállita Cristina Ferreira de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.708.415

UBERLÂNDIA, 12 de Maio de 2021

Assinado por:
Karine Rezende de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br