

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos da reabilitação pulmonar no grau de felicidade de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica comparado ao cuidado usual: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: ANDERSON JOSE

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 53651321.2.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.187.583

Apresentação do Projeto:

A reabilitação pulmonar é a terapia não farmacológica mais efetiva para melhorar a capacidade funcional, tolerância ao exercício, qualidade de vida e reduzir a dispneia, ansiedade e depressão em indivíduos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). O exercício físico apresenta efeitos positivos sobre a função cerebral, desde o sistema molecular até o nível comportamental. Já foi demonstrado que um programa de exercícios físicos aumenta a percepção de felicidade em indivíduos saudáveis, idosos, crianças obesas e pacientes com câncer. Entretanto este desfecho nunca foi estudado em pacientes com doenças respiratórias crônicas. Objetivo: Avaliar os efeitos da reabilitação pulmonar na percepção de felicidade de indivíduos DPOC comparado ao cuidado usual e determinar quais desfechos estão associados à percepção da felicidade nesta população. Métodos: Ensaio clínico randomizado com indivíduos com diagnóstico de DPOC estáveis clinicamente, sem outras doenças respiratórias, sem doenças cardiovasculares instáveis, distúrbios neurológicos, osteomusculares e em condições de realizar as avaliações e intervenção propostas. Serão excluídos do estudo os participantes que apresentarem complicações respiratórias, cardiovasculares ou osteomusculares durante as avaliações e intervenção, exacerbação da doença e hospitalização. Os participantes serão randomizados em 2 grupos: Um grupo realizará a reabilitação pulmonar, composta por exercícios na esteira e cicloergômetro durante 30 minutos e exercícios de força para membros superiores e

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.187.583

inferiores durante 30 minutos, com uma frequência de três vezes por semana, com duração total de oito semanas. O outro grupo realizará o tratamento clínico usual e receberá orientações para a prática de caminhadas regulares. Desfecho primário: Avaliação da felicidade (Escala de Felicidade Subjetiva e Escala de Cantril). Desfechos secundários: Escala de Satisfação com a Vida, força muscular periférica (força de preensão

palmar, teste senta e levanta), capacidade funcional (teste de caminhada de seis minutos e teste "timed up and go"), dispneia (escala do Medical Research Council modificada), fadiga (Escala de Fadiga de Manchester para DPOC), qualidade de vida (Saint George's Respiratory Questionnaire), ansiedade e depressão (Hospital Anxiety and Depression Scale). Resultados esperados: Espera-se que o programa de reabilitação pulmonar provoque resultados positivos na percepção da felicidade de indivíduos com DPOC. Os resultados deste estudo fornecerão informações precisas sobre os benefícios da reabilitação pulmonar nestes desfechos, promovendo impactos em um maior número de encaminhamentos, procura e adesão ao tratamento, beneficiando uma maior parcela desta população.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da reabilitação pulmonar na percepção de felicidade de indivíduos com doença pulmonar obstrutiva crônica comparado ao cuidado clínico usual.

Objetivo Secundário:

Correlacionar a percepção de felicidade com a função pulmonar, capacidade funcional, força muscular periférica, fadiga, sintomas, dispneia, qualidade de vida, nível de atividade física, ansiedade e depressão de indivíduos com DPOC. Determinar quais desfechos estão associados à percepção da felicidade nesta população.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos e desconfortos envolvidos neste estudo consistem em cansaço muscular, dispneia, risco de queda e constrangimento ao responder os questionários. Tentaremos minimizar os riscos relatados realizando os procedimentos do estudo em local reservado para responder aos questionários e liberdade para não responder questões que o participante julgar constrangedoras. Os pesquisadores são profissionais formados, com registro no conselho regional de fisioterapia e terapia ocupacional e estarão treinados e habilitados para a adequada coleta de dados, atentos aos sinais verbais e físicos de desconforto. Os testes e intervenções serão realizados em ambiente seco, coberto, em piso não derrapante, livre de

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.187.583

movimentação de pessoal e adequadamente sinalizados. Apoios de mão durante os testes e intervenções poderão ser utilizados para minimizar os riscos de queda. Os procedimentos serão realizados com o participante adequadamente monitorizado em seus sinais vitais e serão suspensos imediatamente ao se perceber algum risco à saúde do participante. Será informado ao participante que ele poderá suspender os testes e intervenções a qualquer momento em que se sentir desconfortável, dispneico, dor ou sentir que está em seu limite.

Benefícios: Os resultados deste estudo fornecerão dados científicos confiáveis sobre benefícios da reabilitação pulmonar nos desfechos de felicidade e bemestar na população portadora de DPOC e como o programa de reabilitação pulmonar pode interferir positivamente na vida do indivíduo. O estudo poderá indicar também outros benefícios da prática regular de exercícios físicos para esta população, como a capacidade funcional, força muscular, sintomas, atividade física na vida diária, dispneia, fadiga, qualidade de vida, ansiedade e depressão. Identificar e descrever estes achados poderão ser de grande valor para os profissionais responsáveis pelo tratamento e reabilitação desta população, promovendo impactos em um maior número de encaminhamentos, procura e adesão ao tratamento, beneficiando uma maior parcela desta população. Os benefícios esperados para os participantes do estudo serão a melhora da capacidade funcional, tolerância ao esforço, força muscular periférica, fadiga, qualidade de vida, dispneia, ansiedade e depressão. Esta melhora em função da realização de um programa de reabilitação pulmonar para indivíduos com DPOC já estão consagrados na literatura e possuem elevado grau de evidência científica (1).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.187.583

uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPEs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, segundo este relator, aguardando a análise do Colegiado. Data prevista para o término da pesquisa: / /

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_2167386_E1.pdf	22/06/2023 14:19:03		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_justificativa.pdf	22/06/2023 14:09:54	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Criterio_Brasil.pdf	22/06/2023 13:53:29	ANDERSON JOSE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Felicidade_Saudaveis_Emenda.pdf	22/06/2023 13:51:56	ANDERSON JOSE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Felicidade_Emenda.pdf	22/06/2023 13:51:23	ANDERSON JOSE	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_Felicidade_Emenda.pdf	22/06/2023	ANDERSON JOSE	Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.187.583

/ Brochura Investigador	Projeto_Felicidade_Emenda.pdf	13:50:34	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_disponibilidade_equipamentos.pdf	18/01/2022 09:19:44	ANDERSON JOSE	Aceito
Orçamento	Planejamento_orcamentario_felicidade_V2.pdf	17/01/2022 10:54:53	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	SHS.pdf	17/01/2022 10:51:49	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	SGRQ.pdf	17/01/2022 10:51:30	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	MRC.pdf	17/01/2022 10:51:18	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	HDS.pdf	17/01/2022 10:51:06	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	ESV.pdf	17/01/2022 10:50:51	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	EFMD.pdf	17/01/2022 10:50:21	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	CAT.pdf	17/01/2022 10:49:18	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade_e_sigilo_Felicidade.pdf	24/11/2021 09:58:13	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Cristino_Carneiro_Oliveira.pdf	24/11/2021 09:51:07	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Carla_Malaguti.pdf	24/11/2021 09:50:29	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Anderson_Jose.pdf	24/11/2021 09:49:38	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Comprovante_de_cadastro_de_projeto_Felicidade.pdf	24/11/2021 09:48:04	ANDERSON JOSE	Aceito
Outros	Cadastro_de_pesquisador_CEP_HU_UFJF.pdf	24/11/2021 09:47:41	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração do Patrocinador	Carta_de_encaminhamento_Felicidade.pdf	24/11/2021 09:47:08	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_comprometimento_Felicidade.pdf	24/11/2021 09:46:15	ANDERSON JOSE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_e_concordancia_Felicidade.pdf	24/11/2021 09:43:59	ANDERSON JOSE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada_Felicidade.pdf	24/11/2021 09:16:24	ANDERSON JOSE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 6.187.583

Não

JUIZ DE FORA, 18 de Julho de 2023

Assinado por:
Wander Barros do Carmo
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

CEP: 36.036-110

E-mail: cep.hu@ufjf.br