

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Telemonitoramento na reabilitação de pacientes pós COVID-19.

Pesquisador: Rafael Inácio Barbosa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50003221.1.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.883.232

Apresentação do Projeto:

Mestrado de Nadine Carneiro Tura no PPG em Ciências da Reabilitação da UFSC de Araranguá, orientada por Rafael Inácio Barbosa.

Segundo o projeto:

Introdução: A pandemia causada pelo SARS-CoV2 foi a principal causa de internação hospitalar do ano 2020 no Brasil, apresentando grande impacto na saúde pública mundial, com o crescimento no primeiro trimestre de 2021. As consequências da doença em pacientes sintomáticos estão sendo investigadas mesmo após a negatividade, há indícios de sintomas persistentes nos sobreviventes, abrangendo os sistemas musculoesquelético, cardiopulmonar e neurológico. Alguns deles são: fadiga, mialgia, dor articular, dispneia, alterações do sono, depressão e ansiedade. Mediante ao atual cenário pandêmico do Brasil e ao isolamento social, os serviços de saúde necessitam readequar-se com estratégias para proporcionar recuperação físico-funcional e reintegração social dos indivíduos acometidos pela doença Covid-19. Os protocolos de exercícios terapêuticos são benéficos para pacientes que apresentam alterações destes sistemas, melhorando a capacidade funcional, além de auxiliar na reabilitação de alterações comportamentais. Nesse contexto, a telerreabilitação surge como uma alternativa que minimiza o contato direto e a exposição entre equipe de saúde e pacientes, economiza equipamentos de proteção e evita

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

reinfeções. Objetivos: Avaliar os efeitos do telemonitoramento (orientação associado a um programa de exercícios terapêuticos) em pessoas acometidas pela síndrome pós-Covid-19. Métodos: Serão selecionados pacientes diagnosticados com COVID-19 com a manifestação de sintomas persistentes.

Os voluntários serão randomizados em 2 grupos, grupo experimental: protocolo de exercícios e orientação em saúde acompanhados por um fisioterapeuta. Grupo controle: protocolo de exercícios e orientação em saúde sem acompanhamento de um fisioterapeuta. Os participantes irão receber vídeos de orientações sobre a doença além das orientações relacionadas a um protocolo de reabilitação baseado em treino de flexibilidade, ganho de força e resistência muscular de membros superiores e inferiores e treinamento aeróbico (duas sessões semanais/oito semanas). Os indivíduos serão avaliados por instrumentos de avaliação de capacidade funcional e qualidade de vida, através de formulários online e teleconsulta. As avaliações ocorrerão previamente a 1ª sessão de orientação, 8ª e 20ª semana.

Para análise dos dados, será utilizado teste de normalidade para se verificar a distribuição e testes estatísticos condizentes para as devidas comparações intragrupos e intergrupos, sendo considerados dois fatores nas comparações, tempo e grupo. Será adotado um nível de significância de 5%.

CÁLCULO AMOSTRAL

O cálculo amostral foi realizado com base na principal variável de desfecho, a força funcional dos membros inferiores, por meio do software G*Power versão 3.1.9.7, para testes t, diferença entre duas médias independentes, tamanho do efeito F 0,38, 0,05, poder (1-) 0,80, para 2 grupos e 6 medidas. O cálculo determinou um n de 170 sujeitos, sendo alocados 85 voluntários por grupo. Considerando uma possível perda amostral de 20%, serão incluídos 17 voluntários por grupo, totalizando 204 participantes.

Critérios de Inclusão

- Indivíduos maiores de 18 anos, com sintomas persistentes da COVID-19 (fadiga, dispneia, dor articular e mialgia);

Continuação do Parecer: 4.883.232

- Classificação grau 1, 2 e 3 na escala MRC;

Critérios de Exclusão

- Os voluntários recuperados da COVID-19, sem sintomas persistentes;
- Classificação grau 4 e 5 na escala MRC;
- Voluntários que faltarem quatro sessões de telemonitoramento no total ou mais de duas sessões consecutivas;
- Indivíduos que não consigam realizar as atividades propostas;

PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

Todos os voluntários serão submetidos a uma avaliação inicial antes do início do tratamento, após 8 semanas de tratamento e a última avaliação acontecerá com um follow-up de 20 semanas, para verificar a manutenção ou não dos efeitos do protocolo.

Na primeira avaliação será preenchida a ficha de avaliação inicial, o questionário de qualidade de vida (WHOQOL-Bref), a aplicação das Escalas de Avaliação da Fadiga (EAF) e Medical Research Council (MRC), o teste de sentar e levantar da cadeira (TSLC), a Escala Específica de Funcionalidade do Paciente Brasil (PSFS-BR) e o questionário de Estresse, Ansiedade e Depressão (DASS-21).

Na segunda avaliação e no follow up será preenchido novamente o questionário de qualidade de vida (WHOQOL-Bref), a aplicação das Escalas de Avaliação da Fadiga (EAF) e Medical Research Council (MRC), o teste de sentar e levantar da cadeira (TSLC), a Escala Específica de Funcionalidade do Paciente Brasil (PSFS-BR) e o questionário de Estresse, Ansiedade e Depressão (DASS-21).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos de um protocolo de reabilitação e orientação por telemonitoramento em indivíduos com sintomas persistentes da COVID-19.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.883.232

Objetivo Secundário:

- Classificar os participantes de acordo com o grau de dispneia através da escala Medical Research Council (MRC);- Analisar a fadiga através da Escala de Avaliação da Fadiga (EAF);- Avaliar a qualidade de vida dos participantes através do Questionário de Qualidade de Vida (WHOQOL-Bref);
- Mensurar o nível de estresse, ansiedade e depressão pela escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21); - Verificar o nível de funcionalidade do quadríceps pelo Teste de Sentar e Levantar da Cadeira (TSLC);- Analisar o curso da doença através da Escala Patient Specific Functional Scale Brasil (PSFS-BR);- Verificar a presença de efeitos adversos relacionados ao exercício nessa população;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo as informações no formulário da Plataforma Brasil:

Riscos:

A miocardite é um efeito adverso da infecção por SARS-CoV-2. Um estudo recente demonstrou envolvimento cardíaco em um número significativo de pacientes que se recuperaram de COVID-19 em comparação com controles saudáveis. Os quais apresentaram menor fração de ejeção do ventrículo esquerdo, maiores volumes do ventrículo esquerdo e T1 e T2 nativos aumentados. A inflamação do miocárdio estava em curso em 60% dos pacientes, independentemente de condições pré-existentes, gravidade e curso geral da doença aguda e tempo desde o diagnóstico original (PUNTMANN et al., 2020). Devido a este fato, nessa pesquisa não iremos incluir pacientes que apresentam alto grau de dispneia segundo a MRC (grau 4 e 5) garantindo a segurança do voluntário ao realizar a atividade física sem monitoramento presencial. Os exercícios também serão realizados em uma intensidade baixa/moderada para diminuir o risco de sobrecarga cardiovascular, mas caso isso ainda ocorra, o voluntário será orientado a procurar uma Unidade de Pronto Atendimento (UPA) para aferição de sinais vitais e terá remotamente a assistência do pesquisador responsável em todo o processo.

Benefícios:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.883.232

Melhora nos sintomas relacionados a fadiga; melhora no condicionamento físico; mais disposição e energia para realizar atividades diárias; diminuição de gordura e redução de peso; aumento da resistência muscular; diminuição da dor e melhora na qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

V. campo de conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

V. campo de conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Recomendações:

V. campo de conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Folha de rosto assinada pelo pesquisador principal e pela coordenação do curso de Ciências da Reabilitação da UFSC de Araranguá.

Consta do protocolo declaração da coordenadora do LARAL, Heloyse Uliam Kuriki, autorizando a pesquisa nos termos da res. 466/12.

O cronograma prevê a realização de "testes pilotos" a partir de 03/08/2021 e o "recrutamento e a coleta de dados" a partir de 01/09/2021.

O orçamento prevê despesas de R\$ 5.050,00 com financiamento próprio.

O TCLE é claro a respeito dos objetivos, procedimentos, riscos, benefícios e direitos dos participantes, contemplando as exigências da res. 466/12.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.883.232

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 19/07/2021 e TCLE 19/07/2021) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEP/SH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1794577.pdf	19/07/2021 13:33:20		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaolaral.pdf	19/07/2021 13:32:20	NADINE CARNEIRO TURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	19/07/2021 13:30:29	NADINE CARNEIRO TURA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoTele.docx	19/07/2021 13:30:16	NADINE CARNEIRO TURA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto1.pdf	19/07/2021 13:29:54	NADINE CARNEIRO TURA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 04 de Agosto de 2021

Assinado por:
Luciana C Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br