



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CAMPUS
RECIFE - UFPE/RECIFE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UM PROTOCOLO DE TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO SOBRE A FORÇA MUSCULAR RESPIRATÓRIA, ESPESSURA E MOBILIDADE DIAFRAGMÁTICA DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA NO ESTÁGIO NÃO DIALÍTICO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: TIAGO MORAES DE MACEDO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 84462024.5.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.302.774

Apresentação do Projeto:

Projeto de qualificação apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Fisioterapia, orientado pela Profa. Dra. Patrícia Erika de Melo Marinho, que visa avaliar o efeito de um protocolo de Treinamento Muscular Inspirat (TMI) sobre a força muscular respiratória, a espessura e a mobilidade diafragmática em pacientes com doença renal crônica (DRC) no estágio não dialítico. Métodos: Trata-se de um ensaio clínico randomizado, cego, controlado e dotado de sigilo de alocação a ser desenvolvido no Laboratório de Fisioterapia Cardiopulmonar do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco. A população do estudo será composta por participantes diagnosticados com DRC no estágio não dialítico, de ambos os sexos, com idade estabelecida entre 40 a 70 anos, e se enquadrarem nos critérios de elegibilidade propostos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito de um protocolo de TMI sobre a força muscular respiratória, a espessura e a mobilidade diafragmática em pacientes com DRC no estágio não dialítico, e analisar a força da musculatura periférica desses pacientes.

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.302.774

Objetivo Secundário:

Avaliar força muscular respiratória e calcular a prevalência de fraqueza muscular inspiratória e expiratória entre os estágios da DRC. Mensurar a espessura e a mobilidade do músculo diafragma antes e após o TMI. Analisar e comparar o comportamento da força muscular respiratória, da espessura e da mobilidade diafragmática após intervenção entre os estágios da DRC.

Mensurar a força muscular do quadríceps dominante e da força de preensão palmar desses pacientes antes e após o TMI.

Comparar o comportamento da força muscular do quadríceps dominante e da força de preensão palmar entre os estágios da DRC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

a) Exame de Ultrassonografia - O exame de ultrassonografia é um método não invasivo que para ser realizado é utilizado um gel a base de água como um meio condutor. Os riscos que envolvem o exame, é o desconforto da utilização do gel sobre a pele do participante e a ligeira pressão do transdutor sobre a área examinada, minimizado através de profissionais qualificados para realização do exame, tornando-o mais rápido e eficiente possível.

b) Fadiga e Dispneia - Durante o treinamento com TMI e avaliação física, serão utilizados a escala a Borg (1982) para quantificar a sensação de cansaço e dispneia e o participante poderá interromper os exercícios caso sinta necessidade.

c) Constrangimento - para minimizar esse risco, os participantes serão entrevistados em uma sala individualizada, com profissionais qualificados e apenas estarão presentes o profissional e o paciente. Os dados obtidos durante a entrevista serão armazenados em computador do pesquisador principal durante cinco anos, e seus nomes serão mascarados e não divulgados na publicação da pesquisa.

Todos os instrumentos de avaliação são de amplo conhecimento no meio científico e geram desconforto mínimo relativo. Para minimizar possíveis eventualidades, será realizada monitorização dos sinais vitais e o participante poderá interromper os procedimentos sempre que sentir necessidade.

Benefícios:

O treinamento muscular respiratório pode oferecer uma série de benefícios significativos para a saúde, pode fortalecer os músculos respiratórios, melhorando a eficiência do sistema respiratório, levando a uma melhor oxigenação dos tecidos e recuperação mais rápida após o

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.302.774

esforço físico, o que resulta em uma maior capacidade pulmonar e resistência física."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo a pesquisa, o comprometimento do sistema muscular respiratório na Doença Renal Crônica (DRC), é necessário investigar o efeito do Treinamento Muscular Inspiratório (TMI) sobre a força muscular respiratória, bem como na mobilidade e espessura do músculo diafragma, em pacientes com DRC no estágio não dialítico. No entanto, avaliar a força muscular periférica desses pacientes, também pode elucidar a presença de comprometimento muscular sistêmico nesses estágios da DRC.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentados estão em conformidade com as normas do CEP. Nota-se que continua com ausência da Carta de Anuência do GEP do HC-UFPE.

Recomendações:

Sem Recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Conforme as instruções do Sistema CEP/CONEP, ao término desta pesquisa, o pesquisador tem o dever e a responsabilidade de garantir uma devolutiva acessível e compreensível acerca dos resultados encontrados por meio da coleta de dados a todos os voluntários que participaram deste estudo, uma vez que esses indivíduos têm o direito de tomar conhecimento sobre a aplicabilidade e o desfecho da pesquisa da qual participaram.

Informamos que a aprovação definitiva do projeto só será dada após o envio da NOTIFICAÇÃO COM O RELATÓRIO FINAL da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final disponível em www.ufpe.br/cep para enviá-lo via Notificação de Relatório Final, pela Plataforma Brasil. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado. Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.302.774

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2437925.pdf	17/12/2024 11:07:24		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTAGEP.pdf	17/12/2024 11:06:16	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
Outros	novacartaresposta.pdf	16/12/2024 13:00:46	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PProjetoTiagoemcorrecoes.pdf	16/12/2024 12:56:06	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLENOVOAJUSTE.pdf	16/12/2024 12:50:09	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
Parecer Anterior	cartaresposta.pdf	06/12/2024 01:20:24	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
Folha de Rosto	xfolharosto.pdf	06/12/2024 01:15:11	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	prof_armele_carta.pdf	06/12/2024 01:13:19	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	SEISEDE43754353CartaSEI.pdf	04/11/2024 14:32:56	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao.pdf	04/11/2024 14:32:29	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	termodecompromissoeconfd.pdf	01/11/2024 06:05:33	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
Outros	curriculoorientador.pdf	01/11/2024 05:19:31	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito
Outros	curriculolattes.pdf	23/10/2024 22:29:28	TIAGO MORAES DE MACEDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.302.774

RECIFE, 17 de Dezembro de 2024

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br