

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO MÉTODO PILATES SOBRE A PRESSÃO ARTERIAL AMBULATORIAL E HEMODINÂMICA CENTRAL EM INDIVÍDUOS COM HIPERTENSÃO ARTERIAL

Pesquisador: Wendell Arthur Lopes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 94054925.4.0000.0104

Instituição Proponente: CCS - Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.019.479

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Projeto de Pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde; Centro de Ciências da Saúde; Universidade Estadual de Maringá, para a dissertação de Mestrado.

Pós-graduando: Nathália Serafim Paris

Área de Concentração: Saúde Humana

Orientador: Prof. Dr. Wendell Arthur Lopes

Título da Pesquisa: EFEITOS DO MÉTODO PILATES SOBRE A PRESSÃO ARTERIAL AMBULATORIAL E HEMODINÂMICA CENTRAL EM INDIVÍDUOS COM HIPERTENSÃO ARTERIAL

Pesquisador Responsável: Wendell Arthur Lopes

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, paralelo, não farmacológico, conduzido com adultos hipertensos em tratamento medicamentoso. O estudo investigará o impacto de um protocolo estruturado de Pilates Solo sobre:

pressão arterial ambulatorial de 24h (MAPA),

rigidez arterial,

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 8.019.479

hemodinâmica central,

frequência cardíaca,

parâmetros antropométricos,

capacidade funcional.

Conforme os documentos submetidos à Plataforma Brasil:

O estudo terá 40 participantes distribuídos em dois grupos (GI - intervenção e GC - controle):

GI (Intervenção): Pilates Solo 3x/semana por 12 semanas, sessões de 45 a 50 min.

GC (Controle): cuidados habituais + orientações das Diretrizes Brasileiras de HA.

Avaliações pré e pós-intervenção: antropometria, composição corporal, MAPA, VOP, A1x, teste de caminhada, força, flexibilidade, frequência cardíaca e PSE.

Randomização será realizada após avaliação inicial.

A hipertensão arterial é uma condição crônica altamente prevalente e principal fator de risco modificável para doenças cardiovasculares, com baixas taxas de controle apesar do tratamento medicamentoso. Estratégias não farmacológicas, especialmente a atividade física, são essenciais no manejo da doença, embora a aderência permaneça limitada. O Método Pilates, modalidade de baixo impacto e acessível, tem demonstrado benefícios musculares e melhorias na pressão arterial em estudos preliminares. Evidências apontam reduções significativas da PAS e PAD após programas de Pilates, embora ainda existam lacunas metodológicas na literatura. Ademais, os efeitos do Pilates sobre a hemodinâmica central são pouco explorados, justificando investigações adicionais nessa população.

Hipótese:

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 8.019.479

O Método Pilates promoverá redução significativa da pressão arterial periférica e da pressão arterial central (MAPA 24 h), em indivíduos hipertensos, em comparação ao grupo controle que manterá tratamento habitual.

Metodologia Proposta:

O projeto caracteriza-se por um delineamento experimental do tipo ensaio clínico randomizado, com design paralelo (estudo crônico). Os

participantes serão alocados aleatoriamente em dois grupos: Grupo Intervenção (GI) e Grupo Controle (GC). Os participantes passarão por

avaliações pré e pós-intervenção, contemplando medidas clínicas, antropométricas, funcionais, hemodinâmicas centrais e pressão arterial

ambulatorial de 24 horas. O tamanho da amostra será calculado no programa G*Power® 3.1 para medidas repetidas, considerando um poder

estatístico de 90%, significância de 5% e tamanho de efeito de 0,30 para o desfecho primário. O cálculo indica a necessidade mínima de 32

participantes (16 em cada grupo). Para compensar possíveis perdas de seguimento, será acrescentado 25% ao total, totalizando uma amostra final

estimada de 40 indivíduos (20 por grupo). O recrutamento ocorrerá por meio de divulgação em diferentes espaços com potencial público-alvo, como

Unidades Básicas de Saúde, clínicas, ambientes universitários e outros locais frequentados por pessoas com hipertensão arterial. Após avaliação

clínica inicial, os participantes serão randomizados para um dos dois grupos. A intervenção consistirá em 12 semanas de treinamento de Pilates Solo,

realizado três vezes por semana, com sessões de 45 a 50 minutos, incluindo exercícios de mobilidade, fortalecimento do centro de força, controle

respiratório e movimentos progressivos do método. Antes e após as sessões serão registradas pressão arterial e frequência cardíaca. O GC

permanecerá em cuidados habituais, sem intervenção estruturada. As avaliações contemplarão: composição corporal, medidas antropométricas,

flexibilidade, força de preensão manual, capacidade funcional pelo teste de caminhada de 6 minutos, monitorização ambulatorial da pressão arterial

de 24 horas, velocidade de onda de pulso, índice de amplificação e demais variáveis hemodinâmicas centrais. A intensidade das sessões será

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 8.019.479

monitorada pela frequência cardíaca e pela percepção subjetiva de esforço.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão serão: indivíduos de ambos os sexos; ter idade igual ou superior a 30 anos; sedentários ou irregularmente ativos há pelo menos seis meses (não cumprindo ≥ 150 minutos/semana de atividade física moderada ou 75 minutos/semana de atividade vigorosa); ser diagnosticado com Hipertensão Arterial (HA), estágio I ou II, conforme a Diretriz Brasileira de Hipertensão, estar em uso de medicamentos anti hipertensivos de qualquer classe; liberação médica para a prática de exercícios físicos (declaração/parecer médico) e aceitar assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão:

Para os critérios de exclusão serão considerados: voluntários que apresentarem déficit de cognição para responder o questionário de avaliação inicial, portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 e 2, doenças endócrinas, tabagismo ativo, problemas ortopédicos ou neuromusculares que possam comprometer a execução dos exercícios, se houver alterações no tratamento medicamentoso durante o estudo, sintomas cardiovasculares como palpitações cardíacas, angina de esforço ou outros que inviabilizem a continuidade do protocolo e gestantes. Comparecimento inferior a 75% das sessões programadas será considerado motivo de descontinuidade.

Metodologia de Análise de Dados:

Para análise estatística será utilizado o Statistical Package for the Social Sciences versão 23 (SPSS, Chicago, Illinois). A normalidade de dados será atestada a partir do teste de Shapiro-Wilk. Os dados serão apresentados em forma de média e desvio padrão ou erro padrão. Para a comparação entre os grupos e entre os momentos (pré e pós intervenção crônica) será utilizada a ANOVA para medidas repetidas, desde que atendido o pressuposto de esfericidade de Mauchly's, seguido da correção de Bonferroni, quando apropriado. O nível de significância estatística adotado em todas as análises será de $p \leq 0,05$. O projeto será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, atendendo às

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 8.019.479

diretrizes estabelecidas pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, e somente após a sua aprovação será iniciada a coleta de dados. Todos os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), garantindo a confidencialidade das informações e a liberdade para desistir do estudo a qualquer momento, sem prejuízo ao seu tratamento.

Desfecho Primário:

Variação da pressão arterial ambulatorial (24h) e dos parâmetros de hemodinâmica central após a intervenção com Pilates, em comparação ao grupo controle, em indivíduos com HA.

Desfecho Secundário:

Mudanças na pressão arterial ambulatorial de 24 horas e nos parâmetros de hemodinâmica central após 12 semanas de treinamento de Pilates

Solo, em comparação ao grupo controle. Variação da frequência cardíaca (FC) e da percepção subjetiva de esforço (PSE) registradas ao longo das sessões de treinamento de Pilates Solo.

Parâmetros antropométricos (peso, IMC, circunferência da cintura) e desempenho físico (força de preensão manual, flexibilidade e capacidade funcional pelo teste de caminhada de 6 minutos) dos indivíduos com hipertensão arterial. Associação entre as alterações na pressão arterial ambulatorial de 24 horas e as mudanças nos parâmetros de hemodinâmica central após o período de intervenção.

Amostra 40

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos do Método Pilates sobre a PA ambulatorial e hemodinâmica central em indivíduos com HA.

Objetivo Secundário:

Verificar os efeitos de 12 semanas do treinamento de Pilates Solo sobre a pressão arterial ambulatorial de 24 horas e hemodinâmica central; Caracterizar a frequência cardíaca (FC) e a

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 8.019.479

percepção subjetiva de esforço (PSE) durante as sessões de treinamento de Pilates Solo; Caracterizar os indivíduos com HA quanto aos aspectos antropométricos e ao desempenho físico; Avaliar a associação entre as mudanças na pressão arterial ambulatorial de 24 horas e os parâmetros de hemodinâmica central.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa envolve riscos mínimos, semelhantes aos encontrados em atividades físicas supervisionadas. Podem ocorrer desconfortos leves e temporários, tais como: Constrangimento durante as medidas corporais, minimizado pela realização em ambiente reservado e pelo mesmo avaliador; Cansaço, náuseas, tontura ou leve falta de ar durante os testes físicos ou sessões de treinamento, situações monitoradas continuamente por profissionais da equipe; Dor muscular tardia, leve dor articular ou pequeno estiramento, comuns em programas iniciais de exercícios e que tendem a diminuir com o condicionamento. Se qualquer sintoma persistir ou se surgir alguma intercorrência, o participante será imediatamente avaliado pela equipe e, se necessário, encaminhado para atendimento médico. Quaisquer custos relacionados a cuidados de saúde decorrentes da participação serão integralmente assumidos pelo pesquisador responsável. O estudo seguirá rigorosamente as normas éticas e sanitárias vigentes, incluindo as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), do Ministério da Saúde (MS) e da Resolução CNS nº 466/12, garantindo a proteção e segurança dos participantes.

Benefícios:

Os participantes poderão obter benefícios diretos, tais como: Acesso a avaliações detalhadas de pressão arterial, rigidez arterial e outros parâmetros clínicos relevantes; Recebimento de informações sobre composição corporal, condicionamento físico e força muscular; Participação em um programa supervisionado de treinamento com o Método Pilates Solo, conduzido por profissionais qualificados, o que pode promover melhora da saúde geral, bem-estar, mobilidade e controle pressórico. Como benefício indireto, os resultados deste estudo poderão contribuir para o avanço

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 8.019.479

científico e para o desenvolvimento de estratégias mais efetivas de exercício físico no manejo da hipertensão arterial, impactando futuras práticas clínicas e programas de saúde pública.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta mérito científico relevante ao investigar uma intervenção não farmacológica promissora para o controle da hipertensão arterial, condição de alta prevalência e impacto em saúde pública. Utiliza um desenho metodológico robusto, ensaio clínico randomizado, para avaliar efeitos do Pilates sobre pressão arterial ambulatorial e hemodinâmica central, desfechos altamente relevantes e pouco explorados na literatura. O estudo contribui para suprir lacunas existentes sobre o impacto do Pilates em variáveis hemodinâmicas avançadas. Além disso, possui potencial translacional direto para a Atenção Primária e o SUS, oferecendo alternativa segura, de baixo custo e aplicável na prática clínica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

foram analisados os documentos submetidos à Plataforma Brasil:

Folha de Rosto devidamente preenchida, assinada e datada pelo pesquisador responsável e pelo responsável institucional.

Projeto está detalhado.

Objetivos do estudo estão apresentados de forma clara.

O número de participantes está claro.

Critérios de inclusão e exclusão dos participantes estão apresentados de forma clara.

Apresenta autorização do local onde será desenvolvido o estudo ou coletado os dados, devidamente assinada e datada pelo seu responsável.

Cronograma com coleta de dados após aprovação ética, compatível com a proposta e com o projeto detalhado.

O orçamento de custos está apresentado de forma clara.

Em relação ao TCLE:

Está redigido em forma de convite, seguindo resoluções 466/12 ou 510/16 do CNS.

Justificativa e Objetivos está de maneira clara.

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 8.019.479

Descreve os Procedimentos (detalhamento dos métodos a serem utilizados).

Está explícito os possíveis desconfortos e riscos, bem com os benefícios esperados.

Está descrito as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas (riscos).

Está descrito a garantia ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento,

em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma, a garantia do sigilo e da privacidade dos dados do participante, a garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE

Recomendações:

Recomenda-se que todas as páginas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) sejam obrigatoriamente paginadas no formato “página X de Y” e rubricadas tanto pelo participante quanto pelo pesquisador responsável. Essa exigência está alinhada às normas éticas previstas na Resolução CNS nº 466/2012, que determina a apresentação clara, íntegra e verificável das informações ao participante, e às normas internas do COPEP/UEM, especialmente a Resolução COPEP nº 010/2015, que estabelece a obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas para garantir autenticidade, rastreabilidade e segurança documental do processo de consentimento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise realizada e as informações constantes nos arquivos anexados, baseado na legislação vigente, esse Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos se manifesta pela aprovação do projeto de pesquisa em tela. Alerta-se a respeito da necessidade de apresentação de relatório final no prazo de 30 dias após o término do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, cabe ao pesquisador:

- a) Desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) Elaborar e apresentar relatórios parciais e final (30 dias após o término da pesquisa);
- c) Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 8.019.479

- d) Manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos após o término da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- e) Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) Justificar perante ao CEP a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2696391.pdf	18/11/2025 12:52:37		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura.pdf	17/11/2025 16:43:35	Wendell Arthur Lopes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	17/11/2025 16:41:27	Wendell Arthur Lopes	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_PESQUISA.pdf	17/11/2025 16:37:46	Wendell Arthur Lopes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_uso.pdf	17/11/2025 16:34:14	Wendell Arthur Lopes	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	17/11/2025 16:27:10	Wendell Arthur Lopes	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	17/11/2025 10:27:13	Wendell Arthur Lopes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



Continuação do Parecer: 8.019.479

MARINGÁ, 01 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Aroldo Gavioli
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br