

	UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - SCS/UFPR		

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE TREINAMENTO COM OCLUSÃO VASCULAR PARCIAL SOBRE ASPECTOS MUSCULARES E FUNCIONAIS DE INDIVÍDUOS COM ASSIMETRIA DE FORÇA EM MEMBROS INFERIORES

Pesquisador: André Luiz Felix Rodacki

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63946322.9.0000.0102

Instituição Proponente: Departamento de Educação Física - UFPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.767.209

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa intitulado “Efeito de treinamento com oclusão vascular parcial sobre aspectos musculares e funcionais de indivíduos com assimetria de força em membros inferiores”, de autoria do Prof. Dr. André Luiz Felix Rodacki (Pesquisador principal) e colaboração de Natália Boneti Moreira (Professora do Departamento de Prevenção e Reabilitação em Fisioterapia da Universidade Federal do Paraná), Letícia Pophal da Silva e Caio Corso, alunos de pós-graduação, Gustavo Filoco de Rezende (colaborador, fisioterapeuta) e Francisco Wekerlin Morozowski (colaborador, médico), oriundo do Departamento de Educação Física – UFPR, com financiamento próprio.

“O presente estudo será do tipo quase experimental com delineamento de ensaio clínico não randomizado. Participantes com idade entre 18 e 59 anos serão avaliados, e aqueles com assimetria serão convidados a participar do treinamento. Após a inclusão no estudo, os participantes serão randomizados em dois grupos: grupo 1 (caminhada associada a oclusão vascular parcial, C – OCVP) e grupo 2 (exercícios resistidos associado a OCVP, ER – OCVP). O treinamento será realizado três vezes na semana, por um período de 12 semanas. A intensidade do treinamento será monitorada por meio da frequência cardíaca, pressão arterial e percepção subjetiva de esforço (Escala de Borg). A determinação da pressão de oclusão vascular (POV) será mensurada individualmente, com o objetivo realizar o treinamento com 80% da POV. Além disso, a dor percebida também será monitorada após o encerramento de cada sessão. Inicialmente será

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar	
Bairro: Alto da Glória	CEP: 80.060-240
UF: PR	Município: CURITIBA
Telefone: (41)3360-7259	E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 5.767.209

realizada uma avaliação que abordará questões relacionadas as características pessoais e sociodemográficas, condições clínicas, incluindo o histórico de covid, bem como a coleta de dados antropométricos (estatura, massa corporal e índice de massa corporal [IMC]), nível de atividade física e comportamento sedentário (International Physical Activity Questionnaire [IPAQ]). A força muscular inicial será avaliada por meio de uma Célula de Carga, e se identificada, a assimetria será confirmada por meio do Biodex. Os indivíduos que participarem do treinamento também deverão realizar uma avaliação que irá consistir na espessura muscular (Ultrassom) e análise da marcha (Tapete Zeno Walkway), no momento pré e pós intervenção. Todas as avaliações serão conduzidas por pesquisadores devidamente treinados para a utilização dos instrumentos propostos. Os testes utilizados serão adequados ao padrão de distribuição dos dados. A comparação entre os momentos (pré vs. pós) será realizada por meio do teste ANOVA – Repeated Measures seguido do post-hoc Bonferroni. Além disso, será calculado os valores de delta (Δ) e o effect size (d) para analisar a variação dos momentos pré e pós intervenção e a magnitude do efeito dos protocolos experimentais.”.

A amostra pretendida é de 66 participantes, com data do Primeiro Recrutamento em março de 2023 até março de 2024, sendo 33 participantes no Grupo Exercícios resistidos (ER) associado a oclusão vascular parcial (OCVP) e 33 no Grupo Caminhada (C) associada a oclusão vascular parcial (OCVP). O local do estudo é o Departamento de Educação Física, Centro de Estudos do Comportamento Motor – CECO.

“Os participantes deverão ter idade entre 18 e 59 anos. Para a inclusão no programa de treinamento, os critérios de elegibilidade serão: (i) presença de desequilíbrio muscular, identificada por meio da diferença 10% na força muscular entre membros inferiores e/ou apresentar valores dentro do quartil superior dentre todos os avaliados, desde que acima de 5%; (ii) liberação médica para realização do treinamento, concedida pelo médico associado ao estudo (Dr. Francisco Wekerlin Morozowski); (iii) ausência de alterações que impossibilitem o preenchimento dos questionários ou compreensão das orientações e a realização dos testes; (iv) pressão arterial sistólica 140 mmHg ou pressão arterial diastólica 90 mmHg; e, (v) não apresentar mais de um fator de risco para tromboembolismo que inclui: (1) índice de massa corporal 30 kg.m^{-2} , (2) diagnóstico de doença crônica inflamatória; (3) histórico de fraturas de pelve, quadril e fêmur; (4) cirurgias de grande porte nos últimos 6 meses; (5) diagnóstico de varizes nos últimos 6 meses; (6) histórico familiar de trombose venosa profunda e embolismo pulmonar; (7) uso de métodos contraceptivos orais; ou (8) uso de tabaco (FALLON et al., 2022). Todos os critérios serão identificados por meio de uma triagem inicial realizada pelos

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 5.767.209

pesquisadores e pelo médico associado ao estudo.”. “Os participantes serão avaliados uma única vez, exceto os indivíduos que irão participar do treinamento, visto que realizarão uma avaliação antes e após o período de 12 semanas do experimento, totalizando três avaliações.”. “Será necessário que os participantes cumpram 75% das sessões propostas, ou seja, no mínimo 27 sessões.”. “O membro contralateral, sem oclusão vascular, será considerado como o segmento controle.”

Objetivo da Pesquisa:

“Objetivo Primário:

Verificar e comparar os efeitos de diferentes programas de exercícios físicos (caminhada e exercícios resistidos), ambos associados a oclusão vascular parcial (OCVP), sobre os aspectos musculares e funcionais de adultos com assimetria de força muscular em membros inferiores.

Objetivo Secundário:

- i) Determinar a prevalência de assimetria de força muscular de membros inferiores em adultos;
- ii) Verificar se o treinamento de caminhada associado a OCVP é capaz de aumentar a força e a espessura muscular, bem como melhorar os aspectos funcionais de adultos;
- iii) Verificar se o treinamento com exercícios resistidos associado a OCVP é capaz de aumentar a força e a espessura muscular, bem como melhorar os aspectos funcionais de adultos;
- iv) Comparar a efetividade dos diferentes programas de exercícios físicos sobre os aspectos musculares e funcionais de adultos.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

“Riscos: A coleta de dados poderá trazer riscos de constrangimento e cansaço aos participantes devido a individualidade biológica e social. por exercícios multiarticulares (ex. caminhada) (MOK et al., 2020). A caminhada com OCVP é realizada com um manguito inflado ao redor da coxa (unilateral ou bilateralmente) e demonstrou aumentos no tamanho e na força muscular (ABE et al., 2010; ABE; KEARNS; SATO, 2006; CLARKSON; CONWAY; WARMINGTON, 2017; HUGHES et al., 2017; KARGARAN et al., 2021; OZAKI, H. et al., 2011; OZAKI, HAYO et al., 2011; VECHIN et al., 2015). Abe e colaboradores (2010) relataram aumentos de 5,8% na área de secção transversa e 10,7% na massa muscular do quadríceps após seis semanas de caminhada com OCVP em idosos (ABE et al., 2010). Apesar dos efeitos benéficos da caminhada com OCVP (ABE; KEARNS; SATO, 2006; BEEKLEY; SATO; ABE, 2005; CLARKSON; CONWAY; WARMINGTON, 2017; FARAS et al., 2019; KILGAS et al., 2019; OZAKI, H. et al., 2011; OZAKI, HAYAO et al., 2011), seus efeitos sobre a assimetria de força em indivíduos ainda não estão claros. É notório que adaptações hipertróficas em adultos

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 5.767.209

fisicamente ativos são mais difíceis do que em idosos sedentários, visto que as margens de adaptabilidade são consideravelmente diferentes (HORTOBÁGYI et al., 2003). Logo, não se sabe se adultos com assimetrias de membros inferiores apresentarão respostas importantes quando submetidos a caminhadas com OCVP. Diante disso, o presente estudo visa identificar os efeitos do treinamento de caminhada com OCVP, bem como dos exercícios resistidos com OCVP sobre os aspectos musculares e funcionais de adultos com assimetria de força muscular em membros inferiores. Durante ou logo após a realização das avaliações e dos treinamentos, o participante poderá referir dor muscular leve, decorrentes dos movimentos solicitados. No entanto, tais desconfortos são transientes e têm sido reportados como menores quando comparados ao treinamento resistido com altas cargas devido a baixa intensidade dos exercícios. Uma das alternativas para evitar efeitos adversos é a inclusão de critérios de elegibilidade rigorosos, conforme item 5.3, diretamente relacionados à prática de exercício físico com OCVP (FALLON et al., 2022). Relata-se que o exercício com OCVP, quando realizado em um ambiente controlado por profissionais treinados e experientes, fornece uma alternativa de treinamento segura para a maioria dos indivíduos, independentemente da idade e do nível de treinamento (LOENNEKE et al., 2011). Além disso, destaca-se que existe experiência adquirida com este tipo de treinamento, que derivou em algumas publicações (ANDRADE et al., 2016; SKIBA; ANDRADE; RODACKI, 2022) estritamente relacionadas ao tema que reforçam pleno domínio das técnicas e riscos vinculados aos protocolos aplicados no estudo: 1. Skiba, G. H.; Andrade, S. L. F.; Rodacki, A.L.F. Effects of functional electro-stimulation combined with blood flow restriction in affected muscles by spinal cord injury. *Neurological Sciences*, v. 42, p. 1-10, 2022. 2. Andrade, S. L. F.; Skiba, G. H.; Krueger, E.; Rodacki, A. L. F. Effects of Electrostimulation with Blood Flow Restriction on Muscle Thickness and Strength of the Soleus. *Journal of Exercise Physiology Online*, v. 19, p. 59-69, 2016.

Benefícios: Os participantes terão a oportunidade de obter uma avaliação muscular e funcional, por meio de testes aplicados. As intervenções propostas poderão proporcionar a redução da assimetria de força muscular de membros inferiores, permitindo que os participantes recuperem massa e força muscular. A avaliação e as intervenções aplicadas no presente estudo acrescentarão conhecimento aos pesquisadores sobre um método alternativo para redução da assimetria de força muscular de membros inferiores.”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com protocolo bem delineado, com fundamentação teórica pertinente e robusta. A equipe de pesquisa é qualificada para o estudo, e foram detalhados todos os procedimentos para

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 5.767.209

obtenção dos dados, assim como anexados os instrumentos de coleta de dados. Os riscos descritos foram seguidos de estratégias de minimização. Os resultados esperados têm potencial contribuição para a área do estudo e qualidade de vida da população.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Das pendências:

- TCLE e ORÇAMENTO DA PESQUISA

No TCLE a linguagem é técnica e rebuscada e o termo extenso. Solicita-se revisão integral do termo para facilitar a compreensão do potencial participante leigo. ATENDIDA

No item n) "As despesas necessárias para a realização da pesquisa, incluindo materiais para avaliação e treinamento, não são de sua responsabilidade e o(a) Senhor(a) não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação. Sua participação não terá custo ou compensação financeira. No entanto, despesas com transporte e alimentação decorrentes da sua participação na pesquisa, quando for o caso, serão reembolsadas. Também não existe nenhum tipo de seguro de saúde ou de vida em função de sua participação no estudo." Contudo, o orçamento financeiro não prevê custeio de despesas com deslocamento dos participantes da pesquisa durante as 12 semanas de treinamento, com frequência de 3 vezes por semana. Solicita-se revisar esse item e ajustar o orçamento da pesquisa no projeto detalhado e na Plataforma Brasil. ATENDIDA

PROJETO DETALHADO

17. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO: Foram detalhados os critérios de inclusão, contudo, os de exclusão não foram citados. Questiona-se se haverá exclusão por falta do participante no treinamento ("Será necessário que os participantes cumpram 75% das sessões propostas, ou seja, no mínimo 27 sessões."), e se há previsão de reagendamento. Rever a assinatura do TCLE como critério, visto ser condição obrigatória para inclusão do participante na pesquisa. ATENDIDA

CONCLUSÃO

As pendências foram atendidas pelos pesquisadores e o protocolo de pesquisa não apresenta óbices éticos para a sua realização.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 5.767.209

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, a cada seis meses da primeira aprovação de seu protocolo, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo. Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Favor inserir em seu TCLE e TALE o número do CAAE e o número deste Parecer de aprovação, para que possa aplicar aos participantes de sua pesquisa, conforme decisão da Coordenação do CEP/SD de 13 de julho de 2020.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2026604.pdf	10/11/2022 15:20:06		Aceito
Outros	Pendencias.docx	10/11/2022 15:11:33	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Correcao.docx	10/11/2022 15:11:02	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado_Correcao.docx	10/11/2022 15:10:47	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Outros	ExtratoAta.pdf	04/10/2022 15:46:55	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	04/10/2022 15:46:39	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	04/10/2022 15:46:23	André Luiz Felix Rodacki	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 5.767.209

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.docx	03/10/2022 14:56:50	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Outros	Concordancia_ServicosEnvolvidos.pdf	03/10/2022 14:55:33	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Outros	Compromisso_EquipePesquisa.pdf	03/10/2022 14:54:48	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Outros	Check_list.pdf	03/10/2022 14:54:18	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Outros	CartaEncaminhamento_Pesquisador.pdf	03/10/2022 14:53:54	André Luiz Felix Rodacki	Aceito
Outros	Analise_Merito.pdf	03/10/2022 14:52:55	André Luiz Felix Rodacki	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 21 de Novembro de 2022

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br