

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do exercício físico durante à quimioterapia em pacientes com câncer de mama

Pesquisador: BRUNO GAMA LINHARES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 82653524.7.0000.5244

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.216.686

Apresentação do Projeto:

O câncer de mama é responsável por 1 em cada 6 mortes em todo o mundo[1]. A taxa de sobrevivência após 5 anos do diagnóstico excede 80%[2]. A disfunção miocárdica e a insuficiência cardíaca, muitas vezes descritas como cardiotoxicidade, trazem efeitos colaterais graves que impactam a saúde e a qualidade de vida dos pacientes[3]. A incidência de cardiotoxicidade pode afetar 34% dos pacientes submetidos à quimioterapia[4] e pode afetar mais de 50% dos pacientes quando apresentam outras comorbidades[5]. A cardiotoxicidade está tipicamente associada ao uso de antraciclinas[6]. Pacientes com câncer tratados com antraciclinas têm duas vezes mais chances de desenvolver insuficiência cardíaca, esse risco aumenta com a idade avançada e comorbidades[7]. A disfunção mitocondrial e a perturbação do controle de qualidade das proteínas citosólicas dos cardiomiócitos causam cardiotoxicidade[8], através da produção excessiva de espécies reativas de oxigênio[9]. Apesar de extensas pesquisas, os mecanismos exatos permanecem desconhecidos[10]. A função ventricular esquerda prejudicada, juntamente com o peptídeo natriurético cerebral N-terminal elevado (NT-proBNP) e a troponina I cardíaca (cTnI) estão associados a um alto risco de desenvolvimento de cardiotoxicidade [11]

Objetivo da Pesquisa:

Pacientes com câncer de mama, encaminhados à quimioterapia, após avaliação diagnóstica e

Endereço: Avenida Dr. Alberto Torres, 217

Bairro: Centro

CEP: 28.035-580

UF: RJ

Município: CAMPOS DOS GOYTACAZES

Telefone: (22)2101-2964

Fax: (22)2101-2929

E-mail: cepsh@fbpn-campos.com.br

FACULDADE DE MEDICINA DE
CAMPOS/FUNDAÇÃO
BENEDITO PEREIRA NUNES



Continuação do Parecer: 7.216.686

prognóstica, liberados pela equipe médica para participar de um programa de exercícios físicos supervisionados por 3 meses, 3 vezes por semana, serão comparados ao grupo de cuidados habituais (controle). Serão avaliados marcadores bioquímicos, através de exame de sangue, e exames de imagem da função cardíaca habitualmente realizados para controlar a cardiotoxicidade proveniente da administração da quimioterapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco: Reactions related to cardiotoxicity and comorbidities associated with chemotherapy. The influence of factors associated with the patients' history, such as other pre-existing diseases, cumulative dose of chemotherapy, radiotherapy, trastuzumab, and sample under/over 50 years old. O risco de vazamento de informações é de inteira responsabilidade do autor.

Benefícios: Physical exercise is a safe and effective supportive strategy to improve physical function and quality of life in breast cancer patients before and after treatment[3, 37]. Histological analysis of rodent hearts shows extensive fibrosis induced by DOX therapy[12].

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Avaliação do efeito do exercício físico na saúde de mulheres com câncer de mama em Quimioterapia, no Hospital Escola Álvaro Alvim

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Projeto de pesquisa possui os requisitos exigidos e de acordo com a Resolução nº466/12 e Resolução nº510/2016 e novas normatizações da Plataforma Brasil.

Recomendações:

O projeto em questão: "Efeitos do exercício físico durante à quimioterapia em pacientes com câncer de mama" recomenda-se a aprovação do projeto que se apresenta de acordo com as normatizações da Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como resultado desta análise e com base na Resolução CNS nº 466/12 e Resolução nº510/2016, o Projeto de pesquisa submetido foi considerado Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O COLEGIADO ACATA O PARECER DO PARECERISTA, APROVANDO O PROJETO DE PEQUISA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Avenida Dr. Alberto Torres, 217

Bairro: Centro

CEP: 28.035-580

UF: RJ

Município: CAMPOS DOS GOYTACAZES

Telefone: (22)2101-2964

Fax: (22)2101-2929

E-mail: cepsh@fbpn-campos.com.br

FACULDADE DE MEDICINA DE
CAMPOS/FUNDAÇÃO
BENEDITO PEREIRA NUNES



Continuação do Parecer: 7.216.686

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2398770.pdf	13/10/2024 12:38:46		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_Parecer.docx	13/10/2024 12:37:47	BRUNO GAMA LINHARES	Aceito
Declaração de concordância	ANUENCIA_HAA.pdf	13/10/2024 12:15:09	BRUNO GAMA LINHARES	Aceito
Outros	TAI_FITCLINIC.pdf	13/10/2024 12:13:39	BRUNO GAMA LINHARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado_leiPD.docx	13/10/2024 12:07:23	BRUNO GAMA LINHARES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_traduzido.docx	13/10/2024 11:12:58	BRUNO GAMA LINHARES	Aceito
Folha de Rosto	FRCM.pdf	13/08/2024 20:44:58	BRUNO GAMA LINHARES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPOS DOS GOYTACAZES, 09 de Novembro de 2024

Assinado por:

CARLOS ELIAS ALEXANDRINO BERNARDO
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Dr. Alberto Torres, 217

Bairro: Centro

CEP: 28.035-580

UF: RJ

Município: CAMPOS DOS GOYTACAZES

Telefone: (22)2101-2964

Fax: (22)2101-2929

E-mail: cepsh@fbpn-campos.com.br