

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO AGUDO DO TREINAMENTO DE FORÇA POTENTE NOS PARÂMETROS CARDIOVASCULARES E OS BIOMARCADORES NEUROTROFICOS E INFLAMATÓRIOS EM PACIENTE COM DOENÇA DE PARKINSON DE LEVE A MODERADO.

Pesquisador: PEDRO BRAGA NETO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 81542924.2.0000.5045

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.345.418

Apresentação do Projeto:

Texto extraído do documento ¿Informações básicas do projeto de pesquisa¿:

A Doença de Parkinson (DP) é a segunda doença neurodegenerativa mais comum no Brasil, afetando cerca de 1% dos idosos acima de 65 anos e de 4 a 5% da população com mais de 85 anos. Trata-se de uma desordem crônica, progressiva e incapacitante do sistema nervoso central, impactando negativamente a qualidade de vida dos afetados. A DP é incurável e, em estágios avançados, compromete a capacidade de realizar as Atividades Básicas de Vida Diária. Ainda não existem evidências suficientes sobre a tolerância, segurança e eficácia dos exercícios com Theraband® na melhora do sistema cardiovascular, respostas autonômicas, neuroplasticidade cerebral e marcadores de inflamação no contexto da DP. Portanto, estratégias de treinamento para melhorar a potência muscular, através de movimentos rápidos, devem fazer parte de programas de exercícios para pacientes com DP. Novos estudos são necessários para investigar os efeitos desse tipo de treinamento na DP, direcionando tratamentos baseados em exercícios físicos que possam efetivamente influenciar a saúde dessa população. O objetivo geral deste estudo é avaliar os efeitos agudos do treinamento de potência com faixas elásticas no sistema cardiovascular, respostas autonômicas,

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

neuroplasticidade cerebral e marcadores de inflamação em pacientes com Doença de Parkinson. Especificamente, será avaliado se uma única sessão de treinamento de potência com faixas e tubos elásticos para membros superiores e inferiores é eficaz na melhora da variabilidade da frequência cardíaca, resistência vascular periférica, BDNF, NGF, IL6, IL10, TNF, NGFR (p75NTR), NTRK1, NTRK2 e RELA em pacientes com DP de leve a moderada. O estudo será um ensaio clínico randomizado controlado cruzado, avaliando os efeitos de uma única sessão de treinamento nas respostas cardiovasculares e autonômicas, neuroplasticidade cerebral e marcadores inflamatórios na DP. O estudo terá duas etapas, cada uma com uma coleta e avaliação laboratorial semanal, com um intervalo de uma semana. As etapas incluem uma triagem dos parâmetros basais dos participantes, uma sessão de familiarização com o treinamento de potência e duas sessões experimentais (uma com treinamento e outra controle). Os participantes realizarão as sessões durante as fases "on" dos medicamentos antiparkinsonianos. Medidas de frequência e variabilidade da frequência cardíaca serão coletadas antes, durante e após as sessões, e amostras de sangue e saliva serão analisadas para biomarcadores. O protocolo planejado foi publicado anteriormente e desenvolvido de acordo com o Intervention Model Description and Replication Checklist (TIDieR). Algumas adaptações serão feitas para este estudo, incluindo a intervenção de apenas um dia. O estudo será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará/Hospital Universitário Walter Cantídio. O cálculo do tamanho da amostra, baseado na detecção de uma diferença significativa na medida de desfecho principal, estima que cada grupo necessitará de aproximadamente 11 participantes, totalizando 22 participantes. Os critérios de inclusão são: diagnóstico de DP de acordo com os critérios do MDS-UPDRS, estágios I a III na escala Hoehn & Yahr modificada, sem alterações no regime de tratamento medicamentoso há pelo menos 4 semanas, alfabetizados, capazes de realizar atividades básicas de vida diária de forma independente com uma pontuação na escala de Schwab and England de pelo menos 80%, e idade igual ou superior a 40 anos. Os critérios de exclusão incluem: IMC maior que 40 ou menor que 20, diagnóstico de doenças específicas como Crohn, colite ulcerosa, esclerose múltipla, entre outras condições clínicas e psicológicas que possam interferir na participação ou resultados do estudo. O grupo de intervenção passará por uma única sessão de treinamento, composta por 10 minutos de aquecimento e 50 minutos de exercícios com faixas e tubos elásticos. Os exercícios serão realizados em 3 séries de 8-10 repetições, com intensidade moderada na escala de Borg de percepção subjetiva de esforço. A fase concêntrica será realizada rapidamente e a excêntrica terá duração de 2 segundos. As

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 7.345.418

faixas e tubos elásticos serão usados para permitir contrações concêntricas rápidas sem preocupações com limitações de mobilidade. O grupo controle realizará uma sessão de mesma duração, mas sem exercícios. Biomarcadores relacionados à neuroplasticidade e inflamação sistêmica serão avaliados em amostras de sangue e saliva dos pacientes. A técnica de PCR quantitativo em tempo real será usada para avaliar as amostras sanguíneas, permitindo acessar alterações na síntese de marcadores de interesse. Amostras de saliva serão analisadas por ensaios imunoenzimáticos (ELISA) para medir níveis de cortisol, ocitocina e várias citocinas. As avaliações cardíacas incluirão registro eletrocardiográfico e análise da modulação autonômica cardíaca, realizadas após um período de repouso. O RNA do sangue será extraído, quantificado e sintetizado em cDNA para a realização de PCR quantitativo em tempo real, utilizando primers específicos para os genes de interesse e genes de referência, como B-actina e GAPDH. Os resultados serão analisados para determinar a eficácia do treinamento de potência com faixas elásticas na melhora dos parâmetros avaliados em pacientes com DP.

Objetivo da Pesquisa:

Texto extraído do projeto de pesquisa:

OBJETIVO GERAL: ¿Avaliar os efeitos agudos do treinamento de potência com faixas elásticas no sistema cardiovascular, respostas autonômicas, neuroplasticidade cerebral e nos marcadores de inflamação no contexto da Doença de Parkinson¿

Objetivos específicos: ¿Avaliar se o treinamento de potência com faixas e tubos elásticos para membros superiores e inferiores, realizado em uma única sessão, é uma intervenção eficaz para melhora da variabilidade da frequência cardíaca, resistência vascular periférica, BDNF, NGF, IL6, IL10, TNF, NGFR (p75NTR), NTRK1, NTRK2 e RELA de pacientes com doença de Parkinson de leve a moderada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informações extraídas do projeto de pesquisa:

Riscos: Existem pequenos riscos na participação da intervenção física que serão minimizados

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

pela supervisão de profissionais da Educação Física treinados e de um profissional médico. Nesta fase, os riscos/desconfortos previstos são: cansaço nos minutos seguintes a intervenção, moderadas dores e/ou fadiga musculares que podem durar até três dias após o teste e inflamação em articulações e tendões. Profissionais de Educação Física treinados ajustarão os movimentos, os níveis de resistência e de intensidade e fornecerão auxílio se necessário. A pressão arterial e os batimentos cardíacos serão medidos antes e após cada sessão de exercício. Caso haja queixe de algum desconforto, um profissional de saúde poderá realizar medidas adicionais. O exercício será interrompido caso a equipe do estudo perceba qualquer tipo de alteração que impossibilite a continuação do exercício (palpitações, pressão alta ou pressão baixa, dor muscular e etc.). Serão realizados procedimentos de precaução de quedas desde orientação das vestimentas e calçados a adaptações do movimento caso seja necessário. Todas as medidas de segurança e os procedimentos para intercorrências serão documentados e padronizados para pronta resposta, assim como todos os profissionais envolvidos estarão treinados para prestar os cuidados necessários. Em caso de emergência, o serviço médico do Hospital Walter Cantídio será imediatamente acionado; o paciente receberá os primeiros socorros pelos pesquisadores do estudo e seu contato para emergência será informado.

Benefícios: Os exercícios físicos são importantes no tratamento da Doença de Parkinson com potencial de melhorar a dificuldade de movimentação, a força muscular, o equilíbrio, a capacidade de fazer as atividades do dia a dia e a qualidade de vida. Espera-se que este programa possa alterar de maneira positiva o controle dos sintomas da Doença de Parkinson, mas é possível que este benefício não ocorra (ou pelo menos somente em algumas pessoas). Isso ocorre primeiramente porque desconhecemos todos os benefícios que um programa de treinamento de força potente com elásticos pode trazer ao paciente com Doença de Parkinson (motivo pelo qual realizamos esse estudo); e que algumas variáveis individuais possam interferir nos benefícios esperados. De toda forma, as respostas aos programas podem trazer uma contribuição para o melhor entendimento da condição na população. Espera-se que os parâmetros cardiovasculares e os biomarcadores neurotróficos e inflamatórios melhorem após a intervenção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado cruzado que avaliará os efeitos de uma

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.345.418

sessão de treinamento única nas respostas cardiovasculares e autonômicas, neuroplasticidade cerebral e marcadores inflamatórios na Doença de Parkinson. Esse estudo acontecerá em duas etapas, cada uma com uma coleta e avaliação laboratorial semanal, com uma semana de intervalo. O tamanho da amostra previsto é de 22 participantes. A equipe de pesquisadores é composta de 20 pessoas, sendo o professor Pedro Braga o investigador principal (Tamine Teixeira da Costa Capato, Samuel Brito de Almeida, Pedro Lucas Rebouças Lobo, Pedro Lucas Grangeiro de Sá Barreto Lima, Pedro Braga Neto, Otávio Barbosa Neto, Natália Gindri Fiorenza, Marylane da Silva Viana, Maria Francilene Souza Silva, Jarbas de Sa Roriz Filho, Filipe Fernandes Oliveira Dantas, Fátima de Cássia Evangelista de Oliveira, Elren Passos Monteiro, Danielle Pessoa Lima, Danielle Macêdo Gaspar, Antonio Edvan Camelo Filho, Antônio Anderson Ramos de Oliveira, Annyta Fernandes Frota, Victor Silveira Coswig). As unidades que se apoiam para o desenvolvimento da pesquisa são Unidade de Sistema Nervoso e NPDM. O orçamento apresentado é de R\$ 50.173,23, sendo a fonte de recursos próprios.

A análise da emenda apresentada para apreciação deste colegiado ajusta critérios de exclusão da amostra do estudo, propõe uma avaliação dos participantes em um momento pré-intervenção do estudo com o objetivo de familiarização com a estratégia investigada. Para além disso, ajusta o cronograma, que agora prevê término da pesquisa em junho/2025 e atualiza o TCLE com as informações acerca da avaliação pré-intervenção. Em carta encaminhada ao CEP, os pesquisadores afirmam que as alterações acrescentadas ao protocolo do estudo não mudarão o número de deslocamentos dos participantes. E afirmam que incluíram os riscos dos procedimentos no TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apreciados os seguintes documentos:

Carta de encaminhamento o projeto ao CEP

Folha de rosto (n=22), assinada por Dr Renan Montenegro

Protocolo de pesquisa em português

Termo de consentimento livre e esclarecido

Orçamento financeiro detalhado (R\$ 50.173,23 ¿ fonte de recursos próprios)

Autorização dos locais onde será realizada a pesquisa (assinada por Dr Manoel Odorico de Moraes Filho, chefe do NPDM, e Manoel Alves Sobreira Neto, chefe da Unidade de Sistema Nervoso do HUWC)

Currículo dos pesquisadores envolvidos na pesquisa (Tamine Teixeira da Costa Capato, Samuel

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.345.418

Brito de Almeida, Pedro Lucas Rebouças Lobo, Pedro Lucas Grangeiro de Sá Barreto Lima, Pedro Braga Neto, Otávio Barbosa Neto, Natália Gindri Fiorenza, Marylane da Silva Viana, Maria Francilene Souza Silva, Jarbas de Sa Roriz Filho, Filipe Fernandes Oliveira Dantas, Fátima de Cássia Evangelista de Oliveira, Elren Passos Monteiro, Danielle Pessoa Lima, Danielle Macêdo Gaspar, Antonio Edvan Camelo Filho, Antônio Anderson Ramos de Oliveira, Annyta Fernandes Frota, Victor Silveira Coswig)

Declaração de concordância da equipe

Cronograma ou planejamento global da pesquisa (previsão: julho 2024 a março 2025)

Termo de Fiel depositário

Carta de anuência da UPC

Termo de compromisso para utilização dos dados do prontuário

Declaração para biorrepositório

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2463204_E1.pdf	03/01/2025 12:25:29		Aceito
Outros	Ajustes_no_projeto_do_efeito_agudo__assinado.pdf	03/01/2025 12:24:57	CARLOS EDUARDO URBANO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Estudo_do_efeito_agudo.docx	03/12/2024 10:17:45	CARLOS EDUARDO URBANO DA SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	03/12/2024 10:04:41	CARLOS EDUARDO URBANO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	03/12/2024 10:02:52	CARLOS EDUARDO URBANO DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_e_re	03/09/2024	PEDRO LUCAS	Aceito

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.345.418

Outros	comendacoes_EfeitoAgudo.docx	09:30:59	GRANGEIRO DE SA BARRETO LIMA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	DeclaracaoBiorrep.pdf	03/09/2024 08:51:44	PEDRO LUCAS GRANGEIRO DE SA BARRETO LIMA	Aceito
Outros	Curriculo_pesquisadores_compactado.pdf	14/07/2024 20:57:43	PEDRO LUCAS GRANGEIRO DE SA BARRETO LIMA	Aceito
Outros	00_Carta_de_Encaminhamento_efeito_agudo.docx	14/07/2024 20:52:06	PEDRO LUCAS GRANGEIRO DE SA BARRETO LIMA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	10/07/2024 20:21:58	PEDRO BRAGA NETO	Aceito
Outros	SEI_SEDE_40435243_Carta_de_anuenc cia.pdf	10/07/2024 20:20:54	PEDRO BRAGA NETO	Aceito
Outros	Autorizacao_setor_pesquisa_HUWC_ef eito_agudo.pdf	10/07/2024 20:14:19	PEDRO BRAGA NETO	Aceito
Outros	Autorizacao_do_setor_do_Npdm.pdf	10/07/2024 20:13:41	PEDRO BRAGA NETO	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso.pdf	04/07/2024 16:28:12	PEDRO BRAGA NETO	Aceito
Outros	Declaracao_de_fiel_depositario.pdf	04/07/2024 16:27:16	PEDRO BRAGA NETO	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordancia.pdf	04/07/2024 15:56:49	PEDRO BRAGA NETO	Aceito
Orçamento	Orcamento_assinado.pdf	04/07/2024 15:47:45	PEDRO BRAGA NETO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 26 de Janeiro de 2025

Assinado por:
Maria Helane Costa Gurgel
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br