

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da restrição de sono nos parâmetros cardiovasculares e aptidão cardiorrespiratória de corredores de rua: um ensaio clínico randomizado cruzado

Pesquisador: Ozéas de Lima Lins Filho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 96048226.3.0000.5192

Instituição Proponente: PRONTO S.CARDIOLOGICO DE PE.PROF.LUIZ TAVARES-PROCAPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.342.161

Apresentação do Projeto:

Um sono adequado é essencial para a manutenção de diversas funções fisiológicas do organismo, incluindo a recuperação muscular (DATTILO;ANTUNES; MEDEIROS; MONICO NETO et al., 2011) e o bom funcionamento do sistema cardiovascular (SLETTEN; WEAVER; FOSTER; GOZAL et al., 2023). Atualmente, estima-se que aproximadamente 65% dos brasileiros apresentem duração insuficiente do sono, condição frequentemente associada às elevadas demandas de trabalho e estudo, as quais contribuem para a adoção de padrões de sono inadequados e para a ocorrência da restrição do sono na população (DRAGER; PACHITO; MORIHISA; CARVALHO et al., 2022).A restrição do sono, definida como a duração inferior a sete horas por noite de forma crônica, pode comprometer significativamente a aptidão cardiorrespiratória, mesmo em indivíduos fisicamente ativos,como praticantes de corrida (SOUISSI; HAMMOUDA; AYACHI; AMMAR et al., 2020). Especificamente entre corredores de rua, observa-se que, apesar dos reconhecidos benefícios dessa modalidade para a saúde cardiovascular, essa população apresenta, de forma recorrente, baixa qualidade do sono (GOLDBERG; LE MAT; METRA; DE SOUSA et al., 2025; MOUSAVI; HIJMANS; MINOONEJAD; RAJABI et al., 2021), o que pode potencializar os efeitos adversos da restrição do sono sobre a saúde.Estudos experimentais demonstram que a privação parcial do sono, mesmo quando limitada a uma

Endereço: Rua Arnóbio Marques nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM) , 1º

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 8.342.161

única noite, é capaz de promover alterações significativas em parâmetros cardiorrespiratórios, incluindo redução do consumo de oxigênio, alterações na ventilação pulmonar (AZBOY; KAYGISIZ, 2009; MOUGIN; SIMON-RIGAUD; DAVENNE; RENAUD et al., 1991; SOUISSI; HAMMOUDA; AYACHI; AMMAR et al., 2020). No entanto, alguns estudos apontam que os efeitos da privação de sono podem ser atenuados, ao menos temporariamente, com o uso de suplementos ergogênicos (TSAI; CHEN; CHAN; HUANG et al., 2025), embora essa não deva ser considerada uma solução definitiva. tais estratégias não substituem a necessidade de um padrão de sono adequado e regular, especialmente quando se considera a saúde a longo prazo. A literatura científica tem demonstrado que a privação e restrição do sono exerce efeitos deletérios no cenário cardiovascular, incluindo elevação sustentada da pressão arterial (COVASSIN; BUKARTYK; SINGH; CALVIN et al., 2021), disfunção endotelial (COVASSIN; BUKARTYK; SINGH; CALVIN et al., 2021; SAUVET; DROGOU; BOUGARD; ARNAL et al., 2015) e alterações na modulação autonômica (DETTONI; CONSOLIM-COLOMBO; DRAGER; RUBIRA et al., 2012). Esses desequilíbrios contribuem significativamente para a elevação do risco de desenvolvimento de hipertensão arterial e eventos cardiovasculares adversos (CAPPUCCIO; COOPER; D'ELIA; STRAZZULLO et al., 2011; COVASSIN; SINGH, 2016). Evidências recentes indicam que até mesmo a restrição do sono, igual ou superior à cinco dias, é capaz de intensificar a atividade simpática, reduzir a modulação parassimpática (DETTONI; CONSOLIM-COLOMBO; DRAGER; RUBIRA et al., 2012) e comprometer a vasodilatação mediada pelo fluxo em adultos saudáveis (COVASSIN; BUKARTYK; SINGH; CALVIN et al., 2021; TAKASE; AKIMA; UEHATA; OHSUZU et al., 2004). Tais alterações funcionais representam possíveis mecanismos fisiopatológicos envolvidos na maior suscetibilidade a doenças cardiovasculares, contribuindo para o aumento do risco de desfechos clínicos adversos (CAPPUCCIO; COOPER; D'ELIA; STRAZZULLO et al., 2011). Apesar do crescente corpo de evidências, observa-se que parte significativa da literatura ainda concentra suas investigações nos efeitos da privação do sono sobre o desempenho físico ou parâmetros cardiorrespiratórios isolados com um delineamento agudo (MOUGIN; SIMON-RIGAUD; DAVENNE; RENAUD et al., 1991; SOUISSI; HAMMOUDA; AYACHI; AMMAR et al., 2020). Contudo, persiste uma lacuna relevante na compreensão dos impactos da restrição do sono sobre a saúde cardiovascular e a modulação autonômica em populações fisicamente ativas, o que limita a elaboração de estratégias preventivas fundamentadas em evidências científicas robustas. Nesse sentido, torna-se essencial aprofundar a investigação dos efeitos da restrição do sono sob uma perspectiva ampliada de saúde, considerando seus desdobramentos fisiológicos quando essa

Endereço: Rua Arnóbio Marques nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM), 1º
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 8.342.161

condição é mantida por períodos prolongados Considerações éticas Ensaio clínico randomizado cruzado no Laboratório do Sono e Coração do PROCAPE. Projeto submetido ao CEP/PROCAPE

(UPE). Participantes informados sobre objetivos e procedimentos; assinatura do TCLE. Coleta após aprovação do CEP. 3.2 População, amostra e recrutamento Ambos os sexos, ≥ 18 anos. Divulgação por redes sociais, cartazes na UPE e contato telefônico com grupos de corrida, convidando ao laboratório. Tamanho amostral por estudo piloto ($VO_{2\text{máx}}$ e PAS ambulatorial). 3.3 Critérios de inclusão e exclusão Inclusão: sono médio 7 ± 9 h;

corrida há ≥ 6 meses, ≥ 2 x/sem; sem insônia; Epworth < 10 ; PSQI < 5 . Exclusão: distúrbios do sono, obesidade, medicações que interfiram no sono, gestantes, consumo excessivo de cafeína e trabalhadores noturnos. 3.4 Desenho experimental e condições Triagem no PROCAPE

(sociodemográficos, questionários, antropometria). Duração: 21 dias, com 7 dias basais de actigrafia domiciliar. Randomização 1:1 para duas condições (7 dias cada) com actigrafia, separadas por washout de 7 dias: Restrição do Sono (4 h/noite: repouso 00:00, luzes apagadas/escuro;

alarme após 4 h; formulário eletrônico a cada 15 min por até 2 h antes de dormir e após acordar) e Sono Controle (horário habitual, ≥ 7 h/noite). No

dia após cada condição: PA clínica/ambulatorial/central, função vascular, modulação autonômica e aptidão cardiorrespiratória. Avaliações

cardiovasculares no PROCAPE ($20\pm 22^{\circ}\text{C}$) e ergoespirometria no DEF/UFPE, sempre às 10h. Durante as condições: diário alimentar (Anexo A) e, em mulheres, faseamento do ciclo menstrual (Anexo B). 3.6.1 Questionários: cronótipo (Horne & Ostberg, 1976): vespertino ≥ 41 , intermediário 42 ± 58 , matutino ≥ 59 (Anexo C). Insônia: ISI (Bastien et al., 2001), 5 itens, 0 ≥ 28 , ponto de corte conforme instrumento (Anexo D).

3.6.2 Composição corporal/antropometria: InBody S10 (8 pontos): água intra/extra, gordura, músculo esquelético, massa livre de gordura, massa magra segmentar, distribuição hídrica, índice de edema, % gordura, gordura visceral e indicadores de controle; altura e peso (balança com estadiômetro). 3.6.3 Aptidão cardiorrespiratória: teste máximo em esteira; aquecimento 5 min a 6 km/h; +1 km/h a cada 2 min até exaustão. VO_{2000} ; Borg nos 30 s finais; PA por

ausculta e FC (Polar V800). Desfechos: $VO_{2\text{máx}}$, VCO_2 , VE, R, $FEO_2/FECO_2$, LV1 e LV2. 3.6.4 Sono: actigrafia ActLumus AL0101 no punho não dominante por 7 dias (semana/fim de semana), ActStudio 2.1.1 e diário do sono (Anexo D). Variáveis: TTS, latência, eficiência, WASO; IV60, IS60, M10, L5, mesor. Durante condições: epoch 1 min. Triagem respiratória: PSG domiciliar tipo III (ApneaLinkTM) com pressão nasal, cintas tóracoabdominais,

Endereço: Rua Arnóbio Marques nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM), 1º
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 8.342.161

oximetria e tonometria arterial periférica. 3.6.5 PA clínica, ambulatorial e central: Omron HEM-742 após 5 min sentado; 3 medidas (1 min) (Malachias, 2016). MAPA 24 h (Meditech ABPM-04) (SBC, 2011): médias 24 h/vigília/sono, carga e descenso; instalação no dia anterior. PA central por SphygmoCor: 10 min supino, 10 s; qualidade $\geq 80\%$; PAS/PAD/PAM centrais, PP central, Alx e Alx@75. 3.6.6 Rigidez arterial: VOP por tonometria; distância carótida-femoral (distal-proximal) e $VOP = \text{distância}/\text{tempo}$ (Van Bortel et al., 2002). 3.6.5 Função vascular: DMF por ultrassom Doppler: 90 s basal; manguito antebraço +50 mmHg acima da PAS por 5 min; imagens 30 s antes e 3 min após; % aumento do diâmetro vs basal (Thijssen et al., 2019). 3.6.8 Modulação autonômica: VFC em decúbito dorsal por 10 min (Polar V800) e Kubios: AF, BF, BF/AF; SDNN, RMSSD, pNN50 (Task Force, 1996). Biomarcadores inflamatórios ELISA (ELX 808) para cortisol, IL-1, IL-6 e TNF- α . Coleta por profissional habilitado e cego; amostras processadas, centrifugadas e armazenadas para análise em microplacas. 3.7 Análise estatística Shapiro-Wilk e Levene. Descrição: média e intervalo interquartil. Inferência: GEE (momento pré/pós, condição, interação condição $\times$ momento) para variáveis cardiovasculares e de aptidão cardiorrespiratória. $p < 0,05$; SPSS 23.0. Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo participantes que atenderem aos seguintes critérios: média de duração do sono entre 7 e 9 horas e prática regular de corrida de rua há pelo menos 6 meses com frequência de 2 vezes por semana e ausência de insônia. Além disso, os participantes não poderiam apresentar sonolência diurna indicado por escore < 10 pontos na Escala de Sonolência de Epworth e apresentar boa qualidade do sono indicado por escore menor que 5 no Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos aqueles que apresentarem distúrbios do sono, obesidade uso de medicações que interfiram no sono, gestantes, indivíduos com consumo excessivo de cafeína, bem como trabalhadores noturnos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar o efeito da restrição de sono nos parâmetros cardiovasculares e aptidão cardiorrespiratória de corredores de rua.

Objetivo Secundário:

Comparar os efeitos da restrição do sono por 7 dias com o sono normal: Na pressão arterial clínica, ambulatorial de 24 horas, de vigília, de sono e central, Na rigidez arterial; Na função

Endereço: Rua Arnóbio Marques nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM), 1º
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 8.342.161

vascular; Na modulação autonômica cardíaca; No consumo máximo de oxigênio. Verificar se as alterações na pressão arterial clínica ambulatorial e central estão associadas as alterações na modulação autonômica cardíaca, função vascular e rigidez arterial. Verificar a influência da restrição do sono nos parâmetros cardiorrespiratórios, considerando o consumo máximo de oxigênio, produção de dióxido de carbono, limiares ventilatórios, ventilação pulmonar e quociente respiratório

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos envolvidos incluem desconforto muscular ou articular durante o teste físico, constrangimento relacionado aos procedimentos da pesquisa, fadiga, sonolência diurna. Além disso, os participantes podem sentir desconforto e ansiedade durante a coleta de amostra de sangue.

Caso ocorra qualquer evento adverso durante os procedimentos, os pesquisadores serão responsáveis por adotar todas as medidas necessárias, incluindo a interrupção imediata do exercício e o encaminhamento do participante a um médico cardiologista. Além disso, o participante poderá sair do estudo a qualquer momento sem nenhum ônus.

Benefícios:

Quanto aos benefícios, os participantes terão acesso a uma avaliação detalhada de sua saúde cardiovascular e respiratória, o que poderá favorecer a identificação precoce de possíveis alterações. Além disso, espera-se promover maior conscientização sobre a importância do sono na otimização da aptidão cardiorrespiratória a longo prazo. A participação no estudo será totalmente gratuita, sem qualquer custo ou benefício financeiro envolvido. Os voluntários serão devidamente esclarecidos sobre todos os aspectos da pesquisa e terão total liberdade para aceitar ou recusar sua participação, sem qualquer prejuízo. A identidade dos participantes será mantida em sigilo, e nenhuma informação pessoal será divulgada em publicações científicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Da forma agora apresentada o projeto encontra-se em conformidade com as resoluções vigentes (resolução 466/12 e norma operacional 001/2013. não apresentando óbice ético.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados conforme as resoluções vigentes (resolução 466/12 e norma operacional 001/2013-CNS/CONEP)

Endereço: Rua Arnóbio Marques nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM), 1º
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 8.342.161

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na resolução CNS nº 466 de 2012 e na norma operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à plataforma brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados.

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_DO_PROJETO_2740480.pdf	06/04/2026 14:32:52		Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP.docx	06/04/2026 14:31:58	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ATT_CEP.docx	06/04/2026 14:31:13	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_att_CEP.docx	06/04/2026 14:30:56	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	23/02/2026 15:16:46	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_assinado.pdf	13/02/2026 14:14:07	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	Lattes_Heloisa.pdf	12/02/2026 15:33:25	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	Lattes_Lucas.pdf	12/02/2026 15:33:05	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	Lattes_Pedrosa.pdf	12/02/2026 15:32:48	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Outros	Lattes_Ozeas.pdf	12/02/2026 15:32:22	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_LABSONO_ASSINADA.pdf	12/02/2026 15:31:48	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_tony_assinada.pdf	12/02/2026 15:31:37	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito

Endereço: Rua Arnóbio Marques nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM), 1º
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR
HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 8.342.161

Orçamento	Orcaamento.docx	12/02/2026 15:29:25	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito
Cronograma	Cronograma_ATT.docx	12/02/2026 15:28:05	Ozéas de Lima Lins Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 08 de Abril de 2026

Assinado por:
Magaly Bushatsky
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Arnóbio Marques nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM) , 1º
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br