

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA COMPRESSÃO PNEUMÁTICA SEQUENCIAL INTERMITENTE ASSOCIADA A TERAPIA DE VIBRAÇÃO LOCAL E FOTOBIMODULAÇÃO NA RECUPERAÇÃO MUSCULAR APÓS UM PROTOCOLO DE DANO MUSCULAR INDUZIDO POR EXERCÍCIO FÍSICO

Pesquisador: DANIEL FERNANDES MARTINS

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 1

CAAE: 77066123.7.0000.0261

Instituição Proponente: SOCIEDADE DE EDUCACAO SUPERIOR E CULTURA BRASIL S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.702.525

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa, arquivo ¿PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2264180.pdf¿, postado na Plataforma Brasil em 20/12/2023.

Introdução

A prática regular de atividade física, realizada de forma adequada e seguida de uma alimentação correta, tem impacto positivo na saúde física e mental do indivíduo, podendo prevenir obesidade, doenças cardiovasculares e atrofia muscular¹. Para a correta geração de energia durante o exercício físico, algumas vias da produção de adenosina trifosfato (ATP) podem ser ativadas, sendo essas determinadas principalmente pela intensidade e duração do exercício². Durante esforços intensos que duram segundos, a maior parte do ATP é derivado da degradação da fosfocreatina (PCr) e do glicogênio em lactato³. Posteriormente, se a duração do exercício se estende em aproximadamente 1 minuto, a fosforilação oxidativa é a principal via de geração de ATP e o glicogênio intramuscular é a fonte de combustível dominante⁴. Durante exercícios que duram de minutos a horas, o metabolismo oxidativo de carboidratos e

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.702.525

gorduras fornece quase todo o ATP para a contração do músculo esquelético⁵. No entanto, é visto que a atividade física intensa e prolongada pode determinar adaptações metabólicas ao indivíduo. De fato, os organismos vivos são complexos e dinâmicos, estando constantemente interagindo com o ambiente para manter a homeostase corporal, ou seja, um estado relativamente estável e equilibrado⁶. Um dos fatores que desafiam a homeostase do corpo é o exercício físico, visto que, na tentativa de enfrentar esse “desafio” provocado, ocorrem inúmeras respostas agudas e adaptativas nos níveis sistêmico e celular⁷. Portanto, ao decorrer da prática do exercício, o tecido muscular pode sofrer danos por meio de fatores metabólicos ou mecânicos⁸. Essas adaptações se traduzem em alterações na concentração e atividade de parâmetros bioquímicos e hematológicos específicos, como a creatina quinase (CK) sérica e a lactato desidrogenase (LDH), que podem ser consideradas indicadores do grau de adaptação metabólica ao treinamento físico dos músculos esqueléticos^{9,11}. Visto que, essas enzimas estão envolvidas no metabolismo muscular, e, sua baixa concentração no soro é resultado do desgaste fisiológico da célula. Após um exercício intenso, a CK geralmente aumenta depois de 24-36 horas, representando um importante biomarcador para monitorar a eficiência da recuperação¹². Da mesma forma, os níveis de LDH aumentam após exercícios intensos e lesões musculares¹³. Além disso, a principal causa de dano celular após exercícios de alta intensidade é a perturbação do equilíbrio redox após produção excessiva de espécies reativas de oxigênio (EROs)¹⁴. Essas moléculas quimicamente reativas representam um conjunto de compostos constituídos por elétrons desemparelhados em uma camada eletrônica externa com alta reatividade, gerados fisiologicamente pelas células do corpo após processos de catabolismo/anabolismo¹⁵. Comumente, os níveis de EROs variam de forma regulada, e são regulados através de enzimas antioxidantes. No entanto, quando há um desequilíbrio entre a produção de EROs e as defesas antioxidantes, ocorre o estresse oxidativo, resultando em danos a componentes celulares e teciduais, incluindo proteínas, lipídios e ácido desoxirribonucléico (DNA)¹⁶. Atividades físicas intensas favorecem um ambiente oxidativo, devido ao aumento no consumo de oxigênio, destacando aumento de EROs e de espécies reativas de nitrogênio (ERNs) após exercícios aeróbicos e anaeróbicos¹⁷. Ademais, apesar do papel fundamental desempenhado pelo exercício na mitigação do desenvolvimento de doenças crônicas, o sistema cardiovascular dos atletas pode ser particularmente afetado quando o estresse oxidativo é estabelecido. Além disso, o estresse oxidativo está relacionando ao desenvolvimento e progressão da inflamação¹⁸. A resposta inflamatória é ativada em resposta ao exercício físico intenso. Essa resposta determina a mobilização e ativação de granulócitos,

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.702.525

linfócitos e monócitos, bem como a liberação de fatores inflamatórios como as interleucinas^{19,20}. Em resposta ao exercício, a primeira citocina a aumentar é a interleucina-6 (IL-6), embora a extensão do aumento dependa do tipo, duração e intensidade do exercício²¹. Por outro lado, a interleucina 10 (IL-10) é uma citocina com potentes propriedades anti-inflamatórias quando produzida durante o exercício, capaz de prevenir danos teciduais²². A dor muscular também é comumente percebida após exercícios físicos, sendo denominada como dor muscular de início tardio (DMIT). Os sintomas apresentados são dor inflamatória aguda e ao repouso, com sinais clínicos como edema, limitação da amplitude de movimento das articulações adjacentes, dor durante a contração isométrica e alívio percebido com alongamentos²³. Essas manifestações clínicas iniciam-se de 6-12 horas após o término do exercício, atingindo o pico algíco entre 48 -72 horas. Acredita-se que o microtrauma das miofibras e a inflamação subsequente gerada pelo exercício físico, sejam os principais fatores da DMIT²⁴. Para reduzir o DMIT, os esportistas e atletas comumente empregam intervenções com o intuito de acelerar o processo de recuperação muscular. A recuperação muscular pode ser descrita como o período em que as respostas biológicas retornam a homeostase²⁵. Podendo ser caracterizada em imediata, curto prazo e longo prazo, onde o tempo de recuperação irá depender da intensidade e duração do exercício, extensão do dano inicialmente provocado, angulação articular, comprimento muscular e quais grupos musculares foram utilizados durante a atividade²⁶. Alguns tipos de intervenções de recuperação foram propostos para melhorar a recuperação após exercício físico, incluindo técnicas compressivas, como massagem, roupas compressivas ou imersão em água^{27,28}. Os mecanismos que podem auxiliar no processo de recuperação muscular variam de acordo com a técnica utilizada, mas o principal deles é a promoção da diminuição do espaço intersticial para controle do edema, facilitando o transporte de proteínas de dano muscular e metabólitos do músculo para a corrente sanguínea, por meio dos sistemas sanguíneos e linfáticos²⁶. Assim, destaca-se as roupas de compressão, que têm sido utilizadas para recuperação da fadiga relacionada ao exercício, um desses métodos é a compressão pneumática sequencial intermitente (ISPC), que consistem em botas infláveis, que envolvem o pé até a parte superior da coxa²⁹. Uma série de compartimentos na bota inflam sequencialmente de distal para proximal e permanecem pressurizados até que todos os compartimentos sejam inflados antes de esvaziar simultaneamente e reiniciar a sequência de insuflação³⁰. Os ISPC são usados no tratamento clínico de trombose venosa profunda, insuficiência venosa, lesões musculoesqueléticas agudas e proporcionam um benefício de recuperação do exercício, visto que, diminuem o inchaço e o edema, bem como elevam o fluxo

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.702.525

sanguíneo e melhoram o esvaziamento das veias dos membros inferiores³¹. Este método de recuperação geralmente é projetado para simular a bomba muscular, como uma massagem típica³². Até o presente momento, não existem pesquisas que associem a ISPC a terapia de vibração local (LVT) e a fotobiomodulação (PBM) na recuperação muscular.

Hipótese

A associação da compressão da pneumática sequencial intermitente com terapia de vibração local e a fotobiomodulação auxilia mais na recuperação muscular induzida pelo exercício quando comparado a compressão da pneumática sequencial intermitente isolada.

Metodologia

O presente estudo será realizado com indivíduos saudáveis, praticantes regulares de atividade física, de ambos os sexos, com idade de 20 a 35 anos. O estudo será realizado no Laboratório de Neurociência Experimental (LaNEx) da Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL). A amostra contará com um total de 120 participantes, que serão alocados aleatoriamente em três grupos (n=40 por grupo): Grupo controle, Grupo compressão pneumática sequencial intermitente (ISPC) e Grupo ISPC + terapia de vibração local (LVT) + fotobiomodulação (PBM). Inicialmente os participantes serão submetidos ao protocolo de danos muscular induzido por exercício (EIMD), onde realizarão saltos pliométricos repetidos, com 10 séries de 20 saltos de caixa com intervalo de descanso de 1 minuto. Os saltos serão iniciados em cima de uma plataforma de 60 cm de altura, após a aterrissagem, os participantes serão instruídos a realizar um salto vertical máximo e explosivo e depois aterrissar no solo. Também serão orientados a flexionar os joelhos a pelo menos 90 (0 representa a extensão completa) durante as aterrissagens, mantendo as mãos no quadril durante todo o protocolo de indução do dano muscular. Após o EIMD, os participantes serão submetidos ao tratamento com ISPC ou ISPC+LVT+PBM, esse tratamento será realizado em três tempos: 24 horas, 48 horas e 72 horas após o EIMD. As seguintes avaliações serão realizadas antes do início do tratamento e nos tempos 24 horas, 48 horas e 72 horas, ou seja, após cada sessão de tratamento: circunferência do membro, onde uma fita métrica antropométrica será usada para medir a circunferência acima do joelho, meio da coxa, e subglúteo. A avaliação da força através contração voluntária máxima. Atividade muscular através de eletromiografia. Avaliação do equilíbrio, com estabilometria. Atividade do sistema nervoso autônomo (SNA), do córtex pré-frontal e bioimpedância com equipamentos específicos. E, também será aplicado os questionários de

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.702.525

dor muscular, (escala visual analógica) sentimentos induzidos pelo exercício (Exercise-Induced Feeling Inventory), vitalidade e bem-estar (Subjective Vitality Scale), recuperação total (Escala de Qualidade Total de Recuperação) e estado de recuperação (Perceived Recovery Status). As avaliações bioquímicas serão avaliadas a partir do soro do paciente, que será coletado antes do início do tratamento, 24 horas e 72 horas serão: creatina quinase (CK), lactato desidrogenase (LDH), interleucina (IL)-6, IL-1 e IL-10 (Kit ELISA), 2',7' diclorofluoresceína (DCF) (LeBel et al. 1992), superóxido dismutase (SOD) (Bannister et al. 2006), glutathione reduzida (GSH) (Hissin et al. 1976). Os participantes serão solicitados a não praticarem mais exercícios e outras terapias durante os 3 dias de estudo.

Critérios de inclusão e exclusão

São critérios de inclusão: Indivíduos saudáveis na faixa etária de 20 a 35 anos; praticantes regulares de exercícios físicos.

São critérios de exclusão: Possuir distúrbios metabólicos, musculoesqueléticos, cardiovasculares, respiratórios, neurológicos; possuir distensões/lesões musculares recentes; estar utilizando medicamentos que afetam os músculos; utilização recente de modalidades de recuperação muscular; realizar fisioterapia contínua e possuir alergia a materiais de equipamentos ISPC ou PBM.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos da ISPC associada a LVT e PBM na recuperação muscular após EIMD.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Em relação aos riscos, os participantes podem sentir algum aborrecimento ao responder os questionários; hematomas causados pela coleta de sangue; algum incômodo causado pela coleta; poderão sentir desconfortos ao realizar o protocolo de dano muscular e ao realizar o tratamento com as botas.

Benefícios:

Como benefícios, o participante receberá um tratamento que poderá auxiliar na recuperação muscular. Além de receber resultados de algumas avaliações realizadas, como atividade do SNA, do córtex e pré-frontal e da sua composição corporal.

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.702.525

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Caráter acadêmico: projeto vinculado a um pesquisador do Stricto Sensu (Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde), do Campus de Pedra Branca.
- Trata-se de um ensaio controlado duplo-cego randomizado de braço paralelo.
- Participantes: pretende incluir 120 participantes.
- Apresenta TCLE: Sim.
- Previsão de início e encerramento do estudo: 03/2024 a 04/2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Recomenda-se leitura e consequente correção criteriosa do TCLE. Há problemas gramaticais, de formatação e informações ausentes (ex.: ¿Caso você aceite participar, em um primeiro encontro será solicitado que você se desloque até o m(?)¿). Ainda, na indicação do tipo de participação, é importante usar termos mais leigos para facilitar o entendimento do paciente, por exemplo, na 11a linha, onde se lê "espera-se que o tratamento com da compressão pneumática sequencial intermitente associada a terapia de vibração local e fotobiomodulação. Importante explicar melhor sobre o uso de "botas" e os diferentes grupos de estudo. Como o TCLE se trata do documento oficial para o contato inicial com os participantes da pesquisa, é importante que ele esteja bem redigido.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente protocolo de pesquisa encontra-se em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 e/ou 510/16.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2264180.pdf	20/12/2023 14:16:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ISPC_DFM.docx	20/12/2023 13:03:10	LARISSA ESPINDOLA DA SILVA	Aceito

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.702.525

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ISPC.docx	20/12/2023 13:02:46	LARISSA ESPINDOLA DA SILVA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2264180.pdf	15/12/2023 09:56:51		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ISPC_DFM.docx	15/12/2023 09:55:57	DANIEL FERNANDES MARTINS	Aceito
Orçamento	Orcamento_ISPC.docx	14/12/2023 10:55:56	LARISSA ESPINDOLA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ISPC.docx	14/12/2023 10:52:12	LARISSA ESPINDOLA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ISPC.docx	14/12/2023 10:52:12	LARISSA ESPINDOLA DA SILVA	Recusado
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	biorrepositorio_ispc.pdf	14/12/2023 10:51:07	LARISSA ESPINDOLA DA SILVA	Aceito
Declaração de concordância	declaracao_cienc_concordancia_ISPC_assinado_assinado.pdf	14/12/2023 10:49:24	LARISSA ESPINDOLA DA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ISPC.docx	14/12/2023 10:48:41	LARISSA ESPINDOLA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_ispc.pdf	14/12/2023 10:45:07	LARISSA ESPINDOLA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 6.702.525

PALHOCA, 14 de Março de 2024

Assinado por:
Betine Pinto Moehlecke Iser
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br