

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UM PROGRAMA DE TREINAMENTO FÍSICO NA REDUÇÃO DA OCORRÊNCIA DE BRONCOESPASMO INDUZIDO PELO EXERCÍCIO, APTIDÃO FÍSICA E QUALIDADE DE VIDA EM ADOLESCENTES ASMÁTICOS: UM ENSAIO

Pesquisador: Marco Aurélio de Valois Correia Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57154522.8.1001.5192

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.348.317

Apresentação do Projeto:

Conforme o PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1755023.pdf, postado, A asma é caracterizada como uma doença crônica, muito comum na infância e adolescência, ocasionada pela inflamação das vias aéreas e definida pela presença de sintomas respiratórios como sibilância, dispneia, opressão torácica e tosse. Pessoas com asma podem mostrar menos tolerância a prática de exercício físico devido ao temor dos agravamentos dos sintomas durante a prática podendo vir a ocorrer episódios de broncoespasmo induzido por exercício (BIE). Essa tolerância leva a uma redução da aptidão física geral e afeta diretamente a qualidade de vida e saúde, logo, analisar os efeitos do exercício físico na asma e sua relação com o BIE é de fundamental importância para promover melhorias em saúde de uma forma geral. OBJETIVO: Analisar os efeitos de um programa de exercício físico na redução da ocorrência de broncoespasmo induzido por exercício, aptidão física e qualidade de vida em adolescentes asmáticos.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, com avaliador cego tendo a duração de 12 semanas realizado com adolescentes asmáticos. Os adolescentes serão submetidos aos seguintes processos: Avaliação física, avaliação da capacidade funcional, medidas de VEF1, Teste de esteira e teste de HEV. Em seguida, os sujeitos serão randomizados (A randomização simples será realizada através de números gerados no site www.randomizer.org.) e alocados em três grupos distintos:

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

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: 5.348.317

Grupo treinamento concorrente (G1), Treinamento aeróbico com videogame ativo (G2), Treinamento com método Pilates (G3). Os grupos realizarão sessões de exercício três vezes na semana de forma intervalada durante 12 semanas. Durante todo o treinamento os sujeitos serão monitorados em relação a intensidade e controle dos exercícios por profissionais treinados e capacitados. Ao final, serão submetidos novamente as avaliações iniciais para ser obtidas as medidas de comparação.

Critério de Inclusão:

Serão selecionados para esse estudo, adolescentes com idade entre 10 à 19 anos com diagnóstico de asma dado por médicos especialistas dos referidos ambulatorios e controle da asma classificado de acordo com os critérios do Global Initiative for Asthma (GINA, 2017). Além disso, os adolescentes não devem estar envolvidos em nenhum programa de exercício físico e esteja em uma fase estável da doença (sem exacerbação ou mudança de medicação nos últimos 30 dias) bem como apresente um volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) abaixo de 80% do predito (MOHER et al., 2010).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os adolescentes que apresentem complicações no status da doença durante a fase de coleta, bem como que venha a apresentar gripe, resfriado ou estado febril. Serão excluídos da amostra final também os adolescentes que não cumprirem pelo menos 80% das sessões de treinamento proposta.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os efeitos de um programa de exercício físico na redução da ocorrência de broncoespasmo induzido por exercício, aptidão física e qualidade de vida em adolescentes asmáticos.

Objetivo Secundário:

Comparar os efeitos do exercício físico no broncoespasmo induzido por exercício antes e após a intervenção em adolescentes asmáticos. Verificar o nível de aptidão física antes e após a intervenção com exercício físico em adolescentes asmáticos com broncoespasmo induzido por exercício. Verificar a função pulmonar de adolescentes asmáticos com broncoespasmo induzido por exercício antes e após a intervenção com exercício físico. Identificar os efeitos do exercício físico na qualidade de vida de adolescentes asmáticos com BIE.

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

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: 5.348.317

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ocorrência de broncoespasmo induzido por exercício; Exposição acentuada a situações de desconforto (como nos exames de espirometria, testes de aptidão física e teste de esforço);

Invasão de privacidade;

Benefícios:

Acompanhamento clínico da patologia exposta;

Redução da ocorrência de BIE;

Melhoria da aptidão física;

Melhoria da função pulmonar;

Melhoria da qualidade de vida;

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme a CARTA_RESPOSTA.pdf, postada ,atendendo as pendências geradas pelo parecer anterior, Da forma apresentada o projeto encontra-se em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados atendendo o protocolo de pesquisas, em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

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:

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

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

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: 5.348.317

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1755023.pdf	08/04/2022 00:39:50		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	08/04/2022 00:32:22	BRUNO RAFAEL VIEIRA SOUZA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	08/04/2022 00:31:06	BRUNO RAFAEL VIEIRA SOUZA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	06/04/2022 23:18:35	BRUNO RAFAEL VIEIRA SOUZA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE_.pdf	01/04/2022 13:10:14	BRUNO RAFAEL VIEIRA SOUZA SILVA	Aceito
Outros	MARCO_AURELIO_DE_VALOIS_CORREIA_JUNIOR.pdf	01/04/2022 12:29:29	BRUNO RAFAEL VIEIRA SOUZA SILVA	Aceito
Outros	BRUNO_RAFAEL_VIEIRA_SOUZA_SILVA.pdf	01/04/2022 12:27:56	BRUNO RAFAEL VIEIRA SOUZA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INSTITUICAO_ANUENCIA.pdf	04/03/2022 13:44:30	BRUNO RAFAEL VIEIRA SOUZA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO_E_CONFIDENCIALIDADE.pdf	13/02/2022 22:12:10	BRUNO RAFAEL VIEIRA SOUZA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FINAL_BIE.pdf	21/09/2021 12:13:05	BRUNO RAFAEL VIEIRA SOUZA SILVA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	21/09/2021 11:58:38	BRUNO RAFAEL VIEIRA SOUZA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

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: 5.348.317

RECIFE, 13 de Abril de 2022

Assinado por:
Magaly Bushatsky
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

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