

PROJETO DE PESQUISA

Título: Reprodutibilidade dos testes de esforço cardiopulmonar máximo e submáximo em indivíduos obesos utilizando um analisador de gases por sistema de telemetria.

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 05439212.6.0000.5537

Pesquisador: Nicole Soares Oliver Cruz

Instituição: Pós-Graduação em Fisioterapia

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 98.314

Data da Relatoria: 31/08/2012

Apresentação do Projeto:

O protocolo em análise é um projeto pesquisa a ser desenvolvido no âmbito do mestrado do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia. O projeto intitulado "Reprodutibilidade dos testes de esforço cardiopulmonar máximo e submáximo em indivíduos obesos utilizando um analisador de gases por sistema de telemetria" encontra-se bem instruído.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa objetiva "analisar a reprodutibilidade dos testes de esforço cardiopulmonar máximo e submáximo em indivíduos obesos através de um analisador de gases por sistema de telemetria". Como objetivos específicos, o estudo tem por intuito: a) Avaliar a medida metabólica do consumo de oxigênio (VO_2) e o seu pico (VO_2max) e os valores de produção de gás carbônico (VCO_2) e ventilação por minuto (VE); b) Observar e analisar parâmetros como a capacidade vital forçada (CVF), volume expiratório forçado (VEF^1), a relação VEF^1/CVF , o pico de fluxo expiratório (PFE) e a ventilação voluntária máxima (VVM); c) Medir a distância percorrida pelos indivíduos durante um período de tempo determinado através do Incremental Shuttle Walking Test e a distância percorrida durante 6 minutos através do Teste de Caminhada de 6 minutos e d) Realizar análise comparativa entre os valores obtidos nos testes cardiopulmonares de esforço máximo e submáximo. Os objetivos de pesquisa são claramente explicitados, coesos e exequíveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O autor do presente estudo sinaliza que durante a realização dos procedimentos previstos há a possibilidade de riscos mínimos. No entanto, o mesmo afirmava que poderia existir situações desconfortáveis, como sensação de falta de ar, queda da pressão arterial ou tonturas. Sugeriu-se ao pesquisador responsável pelo estudo que se certificasse de que poderia prestar auxílio, de alguma maneira, aos participantes caso houvesse algum quadro de descompensação durante a realização da intervenção. Os autores atenderam a sugestão. Já no que diz respeito aos benefícios do estudo, para além dos já elencados pelo autor, acredita-se que o presente estudo poderá também apontar fatores preditivos a complicações do procedimento de cirurgia bariátrica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo encontra-se bem instruído, com objetivos claros e exequíveis. A proposição metodológica também está claramente delimitada e explicitada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos previstos foram apresentados.

Recomendações:

Destacamos que não há recomendações a fazer, pois as anteriormente elencadas foram atendidas pelo autor do estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) através do Manual Operacional para Comitês de Ética em pesquisa (Brasília, 2002) e Res. 196/96 - CNS o pesquisador deve:

1. entregar ao sujeito da pesquisa uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), na íntegra, por ele assinada (Res. 196/96 CNS - item IV.2d). Atenção: conforme circular 017/11 - CONEP sobre o TCLE, torna-se obrigatória a rubrica do pesquisador e do participante em todas as páginas assim como a assinatura de ambos na última página;
2. desenvolver a pesquisa conforme foi delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após a análise das razões da descontinuidade pelo CEP/UFRN (Res. 196/96 - CNS item III.3z);
3. apresentar ao CEP/UFRN eventuais emendas ou extensões ao protocolo original, com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa - CONEP - Brasília - 2002 - p. 41);
4. apresentar ao CEP/UFRN relatório final após conclusão da pesquisa (Manual Operacional para Comitês de ética em Pesquisa - CONEP - Brasília - 2002 - p.65).

Os formulários para os Relatórios Parciais e Final estão disponíveis na página do CEP/UFRN (www.etica.ufrn.br).

NATAL, 14 de Setembro de 2012

Assinado por:
Dulce Almeida