PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

Identificação do Projeto

Título da Pesquisa: Nível de atividade física e capacidade cardiorrespiratória de

indivíduos com asma do município de Coari – Amazonas Pesquisador Responsável: Maycon Deyvis Sena Vicente

Área Temática: Não se aplica

Versão: 1

Instituição Proponente: Universidade Federal do Amazonas – Faculdade de Educação

Física e Fisioterapia (PPGCiMH/FEFF/UFAM)

Patrocinador Principal: Financiamento institucional (recursos da própria UFAM)

Apresentação do Projeto / Resumo

De acordo com informações preenchidas no formulário em 27/09/2025, 17h30, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:

A pesquisa tem como objetivo principal verificar o nível de atividade física habitual e a aptidão cardiorrespiratória de indivíduos portadores de asma no município de Coari-AM. O estudo adota delineamento de coorte prospectivo e descritivo, com abordagem quantitativa, envolvendo adultos do sexo masculino diagnosticados com asma, residentes na área urbana de Coari.

A introdução do projeto destaca que a asma é uma doença de elevada prevalência no Brasil, afetando cerca de 20% da população, e frequentemente associada a outras doenças crônicas.

O texto discute o impacto do sedentarismo sobre a piora dos sintomas e a importância da atividade física na melhora da qualidade de vida de pessoas com asma.

Desenho da Pesquisa

Estudo de coorte, prospectivo e descritivo.

Metodologia Proposta

A população do estudo será composta por indivíduos do sexo masculino, entre 40 e 50 anos, diagnosticados clinicamente com asma e residentes na área urbana de Coari-AM. A seleção será feita a partir dos registros de pacientes do Hospital Regional de Coari Dr. Carlos Geraldo, referentes ao ano de 2014.

Após convite e assinatura do TCLE, os participantes realizarão avaliações antropométricas e testes físicos.

Instrumentos e procedimentos: Questionário Internacional de Atividade Física – versão curta (IPAQ); Teste de Caminhada de 6 Minutos (TC6); monitoramento de pressão arterial, oximetria, frequência cardíaca e Escala de Borg.

Metodologia de Análise dos Dados

Os resultados serão apresentados em média e desvio-padrão. Serão aplicados o teste Quiquadrado para variáveis categóricas e o teste de Mann-Whitney para variáveis contínuas. O nível de significância adotado será de 5% (p < 0,05). As análises serão conduzidas com o software SPSS versão 18.0 e Excel 2013.

Participantes

26 indivíduos do sexo masculino, com idade entre 40 e 50 anos, diagnosticados com asma, residentes na área urbana de Coari-AM.

Critérios de Inclusão

Adultos do sexo masculino, entre 40 e 50 anos, com diagnóstico clínico de asma confirmado e residentes da área urbana do município de Coari-AM.

Critérios de Exclusão

Indivíduos sem diagnóstico clínico de asma, com infecções respiratórias, doenças cardíacas ou ortopédicas, e aqueles que apresentaram crises nas três semanas anteriores ao teste.

Cronograma de Execução

Etapas de revisão e planejamento concluídas. Aplicações com participantes iniciarão após aprovação ética. Conclusão prevista até o final de 2025.

Orçamento Financeiro

Custeio total estimado: R\$ 2.519,00 (recursos institucionais). Itens: equipamentos de avaliação, materiais de registro e marcação.

Objetivos da Pesquisa

Objetivo Primário: Verificar o nível de atividade física habitual e a aptidão cardiorrespiratória de indivíduos portadores de asma do município de Coari-AM. Objetivos Secundários: Analisar percepção de esforço, variáveis antropométricas e saturação de hemoglobina durante o teste.

Avaliação dos Riscos e Benefícios

Riscos: Possível exacerbação dos sintomas respiratórios durante o teste de caminhada. Benefícios: Melhora da saúde e da qualidade de vida, incentivo à prática de atividade física e contribuição científica sobre os efeitos do exercício em asmáticos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa

O projeto apresenta coerência entre os objetivos, metodologia e instrumentos propostos, estando adequadamente fundamentado e em conformidade com as normas éticas vigentes (Res. CNS n^{o} 466/2012 e n^{o} 510/2016).

Trata-se de uma pesquisa de relevância científica e social, vinculada ao PPGCiMH/UFAM, que busca compreender a relação entre atividade física e capacidade cardiorrespiratória em indivíduos com asma, contribuindo para o aprimoramento das práticas em saúde e fisioterapia no contexto amazônico.

Foram identificadas pequenas adequações formais que não comprometem a aprovação ética, mas que poderão qualificar o texto e reforçar a consistência metodológica do protocolo.

Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

TCLE, instrumentos de pesquisa e cronograma devidamente apresentados. Documentação adequada.

Recomendações

- 1. SUGERE-SE revisão textual no documento "Projeto Detalhado/Brochura Investigador PROJETO.docx" submetido em 27/09/2025, às 17h30, visando maior clareza na redação dos objetivos e melhor delimitação temporal do cronograma de execução.
- 2. SUGERE-SE inserção do resumo e das hipóteses no corpo do "Projeto Detalhado/Brochura Investigador PROJETO.docx" de 27/09/2025, às 17h30, a fim de assegurar coerência com o formulário da Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

O presente protocolo apresenta as seguintes inadequações que devem ser sanadas:

- 1. SOLICITA-SE que o pesquisador informe, no campo "Metodologia" do documento "Projeto Detalhado/Brochura Investigador PROJETO.docx" de 27/09/2025, o critério adotado para seleção da amostra (por conveniência ou cálculo amostral), conforme preconiza a Resolução CNS nº 466/2012, item IV.1.
- 2. SOLICITA-SE inclusão no mesmo documento de um resumo e das hipóteses da pesquisa, garantindo alinhamento entre os documentos apresentados e o formulário da Plataforma Brasil.
- 3. SOLICITA-SE a inclusão do nome do(a) professor(a) orientador(a) no campo "Pesquisadores Envolvidos" do formulário da Plataforma Brasil e no corpo do projeto, de modo a assegurar identificação clara da supervisão acadêmica, conforme Resolução CNS nº 466/2012, item III.1.
- 4. SOLICITA-SE a descrição dos possíveis riscos físicos (ex.: fadiga, dor muscular, queda, lesões leves), fisiológicos (ex.: elevação transitória da frequência cardíaca, dispneia, tontura) e psicológicos (ex.: ansiedade, desconforto emocional)
- 5. SOLICITA-SE ajuste das datas do cronograma, de forma a garantir coerência entre o início previsto das atividades de campo e o período total de execução descrito no projeto.

Mediante o exposto, APRESENTAR (anexar) Carta Resposta, indicando ponto-a-ponto o que foi solicitado neste parecer. SOLICITA-SE que as respostas sejam enviadas na ordem em que aparecem nas considerações do parecer, indicando-se também a LOCALIZAÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERAÇÕES, as quais devem ser DESTACADAS EM AMARELO NOS VÁRIOS DOCUMENTOS DO PROTOCOLO que tenham sido alterados.

Comentários à Critério do CEP

"O(A) pesquisador(a) responsável tem 30 dias para responder a este parecer, RESPONDENDO a TODAS as PENDÊNCIAS, conforme as determinações da NORMA OPERACIONAL n ° 001/2013, e deve implementar as alterações no PROTOCOLO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL, de forma a gerar novo arquivo, PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO, com as alterações. Reiteramos atenção à possível necessidade de READEQUAR O CRONOGRAMA NA RESPOSTA, assegurando que o contato com os participantes somente ocorra após a aprovação do

protocolo pelo Sistema CEP/CONEP."

Documentos Consultados

Tipo de documento	Nome do Arquivo	Data de postagem
Brochura completa	Maycon_Deyvis_Sena_Vicente	27-09-2025

Situação do Parecer

Com pendencias.