

Roteiro para preenchimento de parecer consubstanciado (CEP)

Identificação do projeto

Título da pesquisa: Efeitos de exercícios físicos na variabilidade da frequência cardíaca em pacientes com HIV e disfunção cardioautônômica

Pesquisador responsável: Haroldo André Bastos Da Silva

Area temática: Saude / Esporte

Versão: 1

Instituição proponente: PPGCiMH – Faculdade de educação física e fisioterapia (FEFF/UFAM)

Patrocinador principal: Financiamento próprio

Dados do parecer

De acordo com informações preenchidas no formulário em 1-10-2025, 23h:00, seguem informações gerais sobre o projeto em análise

Introdução: A disfunção autonômica é uma condição clínica caracterizada pelo desequilíbrio do sistema nervoso autônomo (SNA), responsável pelo controle de funções vitais como frequência cardíaca e pressão arterial. Em pessoas vivendo com HIV (PVHIV), mesmo sob terapia antirretroviral (TARV), há alta prevalência de disfunção, autonômica e redução da variabilidade de frequência cardíaca (VFC), o que eleva o risco cardiovascular. Estudos indicam que o exercício físico estruturado pode melhorar parâmetros fisiológicos e psicossociais dessa população, mas os efeitos específicos sobre a modulação autonômica ainda não são plenamente esclarecidos. O presente estudo busca avaliar de forma sistemática a influência de um protocolo de treinamento físico sobre a VFC em repouso, contribuindo para diretrizes de promoção de saúde cardiovascular e autonômica em PVHIV.

Desenho da pesquisa: O estudo tem caráter observacional e experimental, configurando-se como ensaio clínico controlado e randomizado, de natureza quantitativa com intervenção supervisionada em indivíduos com HIV

Metodologia proposta: A amostra será composta por 40 participantes (18-60 anos) vivendo com HIV e em uso contínuo de TARV, divididos em dois grupos: **Grupo de intervenção** e **grupo controle**. A intervenção consistirá em um protocolo de treinamento físico concorrente (exercícios aeróbicos e resistidos) com duração de **12 semanas**, supervisionado por profissionais capacitados. Serão coletadas variáveis fisiológicas e clínicas, incluindo variabilidade da frequência cardíaca (VFC), pressão arterial, aptidão cardiorrespiratória e indicadores de qualidade de vida. O Estudo seguirá as normas éticas vigentes e contará com assinatura do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**.

Metodologia de análise dos dados: As avaliações serão realizadas em três momentos: Pre-intervenção (baseline), meio da intervenção (semana 5) e pós-intervenção (semana 11). A composição corporal será avaliada por bioimpedância elétrica (BIA) associada a perimetria e IMC. A função pulmonar será mensurada por espirometria (CVF e VEF1). A força muscular será aferida com dinamometria e testes funcionais como o Timed up and go (TUG) e teste de sentar e levantar em 30 segundos

A função autonômica será analisada por meio da VFC em repouso, coletada via eletrocardiograma portátil com registros de intervalo R-R por 10 minutos em ambiente controlado. Os dados serão processados em software específico, com análise nos domínios do tempo (RMSSD, SDNN) e da frequência (LF, HF, razão LF/HF) as comparações pre e pós-intervenção serão realizadas por ANOVA ou test T pareado, adotando nível de significância $p < 0,05$

Participantes: Serão incluídos 45 indivíduos soropositivos para HIV, em uso regular de terapia antirretroviral, sem comorbidades graves. O público-alvo compreende adultos entre 18 e 60 anos, de ambos sexos, com capacidade funcional preservada para a realização segura dos testes e do treinamento físico supervisionado

Critérios de inclusão: De acordo com informações preenchidas no formulário em 1-10-2025, 23h:00, os critérios de inclusão são:

- (i) Diagnostico confirmado de infecção pelo HIV
- (ii) Adesão a terapia antirretroviral (TARV) há, no mínimo, seis meses
- (iii) Ausência de infecções oportunistas ativas ou descompensações clínicas graves no momento da triagem
- (iv) Capacidade funcional preservada para a realização de testes físicos e treino supervisionado
- (v) Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) pelo participante

Critérios de exclusão: De acordo com informações preenchidas no formulário em 1-10-2025, 23h:00, os critérios de exclusão são:

- (i) Presença de comorbidades cardiovasculares ou neurológicas descompensadas
- (ii) Limitação funcional grave que impeça a pratica segura do exercício físico
- (iii) Uso de substancias que interfiram na variabilidade da frequência cardíaca
- (iv) Diagnostico psiquiátrico que comprometa a aderência ao protocolo
- (v) Recusa ou impossibilidade de comparecimento regular as sessões de treino

Cronograma de execução: De acordo com informações preenchidas no formulário em 1-10-2025, 23h:00, o cronograma apresentado descreve as seguintes etapas:

- Etapas que não requerem autorização ética:

- Revisão de literatura e definição do marco teórico (outubro a novembro de 2025)
- Elaboração dos instrumentos de coleta e testes pilotos (novembro de 2025)

- Etapas que requerem autorização ética:

- Recrutamento e triagem dos participantes (dezembro de 2025)
- Intervenção experimental (janeiro a março de 2026)
- Coleta de dados pós-intervenção (abril de 2026)

- Etapas finais:

- Análise estatística e interpretação dos resultados (maio a junho de 2026)
- Redação do relatório final e divulgação científica (julho de 2026)

Projeção de conclusão da pesquisa: julho de 2026

Orçamento Financeiro: De acordo com informações preenchidas no formulário em 1-10-2025, 23h:00, o orçamento financeiro total informado é de R\$ 9.500,00, distribuído da seguinte forma:

- Transporte: R\$ 3.000,00
- Materiais: R\$ 5.000,00
- Alimentação: R\$ 1.500,00
- Total: **R\$ 9.500,00**

Financiamento: Recursos próprios do pesquisador

Objetivos da pesquisa

De acordo com informações preenchidas no formulário em 1-10-2025, 23h:00, os objetivos descritos são:

Objetivo primário: Avaliar os efeitos de um protocolo de treinamento físico estruturado sobre a variabilidade da frequência cardíaca em repouso (VFC_{re}) em pessoas vivendo com HIV e em uso contínuo de terapia antirretroviral (TARV)

Objetivo secundário:

- 1- Verificar se há alterações nos parâmetros temporais e espectrais da VFC após a intervenção
- 2- Analisar a relação entre os níveis de modulação parassimpática e simpática com a aptidão cardiorrespiratória e indicadores clínicos
- 3- Comparar a resposta autonômica entre diferentes perfis clínicos e sociodemográficos da amostra
- 4- Propor recomendações baseadas em evidências para a prescrição de exercícios voltados a melhoria da saúde autonômica em pessoas vivendo com HIV

Avaliação dos riscos e benefícios

De acordo com informações preenchidas no formulário em 1-10-2025, 23h:00, os riscos e benefícios da pesquisa são:

Riscos:

- Fadiga, dores musculares ou lesões decorrentes da prática de exercício físico
- Alterações cardiovasculares durante o esforço
- Ansiedade ou frustração caso o participante apresente dificuldade em acompanhar o protocolo
- Exposição de fragilidades pessoais durante o processo de avaliação ou intervenção

Benefícios:

- Melhora cardiovascular: Aumento da variabilidade da frequência cardíaca, redução da pressão arterial e maior sensibilidade barorreflexa
- Maior capacidade funcional: Melhora da aptidão cardiorrespiratória, força muscular e resistência física
- Saúde mental: Redução de sintomas depressivos e ansiosos, melhora da autoestima e da qualidade de vida
- Controle metabólico: melhora da composição corporal, redução da gordura abdominal e aumento da sensibilidade à insulina

Comentários e considerações sobre a pesquisa

O projeto de pesquisa “Efeitos de Exercícios Físicos na Variabilidade da Frequência Cardíaca em Pacientes com HIV e Disfunção Cardioautônoma”, de autoria de Haroldo André Bastos da Silva, está vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano (PPGCiMH) da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia (FEFF/UFAM).

O pesquisador responsável é o próprio autor do estudo, que também atua como executor principal do protocolo experimental. O trabalho apresenta coerência entre as informações do formulário da Plataforma Leonardo e o conteúdo da brochura do investigador, mantendo alinhamento entre os objetivos, hipóteses, metodologia e instrumentos de coleta.

O estudo propõe avaliar efeitos de um protocolo de treinamento físico concorrente sobre a modulação autonômica cardíaca de pessoas vivendo com HIV, temática relevante tanto do ponto de vista fisiológico quanto de saúde pública, em consonância com princípios éticos e científicos. O delineamento metodológico está bem estruturado e o manejo dos participantes respeita a autonomia, o sigilo e o bem-estar dos mesmos, conforme preceitos da Resolução CNS nº 466/2012.

Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória

Foram anexados e considerados adequados os seguintes documentos obrigatórios, conforme verificação no protocolo:

- Carta de anuência: apresentada e assinada pela instituição proponente;
- TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido): apresentado no documento “TCLE.docx”, submetido em 01-10-2025, às 23h00 — o conteúdo descreve adequadamente os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa, com linguagem acessível;
- Instrumentos de pesquisa: questionários, protocolos de avaliação funcional e fisiológica descritos na brochura do investigador;
- Cronograma: apresentado no documento anexo, coerente com as etapas do estudo;
- Brochura do pesquisador / Projeto detalhado: documento “ProjetoDetalhado.pdf”, submetido em 01/10/2025, às 23h38, compatível com as informações da Plataforma Leonardo.

Todos os termos obrigatórios estão adequadamente apresentados, respeitando as determinações das Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016.

Recomendações

SUGERE-SE:

- Revisão textual no documento “ProjetoDetalhado.pdf” para aprimoramento da clareza redacional e correção de pequenos desvios gramaticais.
- Inserção explícita do orientador do pesquisador como membro da equipe de pesquisa, constando formalmente na folha de identificação do projeto, conforme boas práticas institucionais.
- Detalhar no relatório final o manejo de eventuais intercorrências clínicas durante as sessões de treinamento, ainda que não previstas, para reforçar a transparência ética.

Caso não sejam observadas outras inconsistências, não há impedimentos éticos para a continuidade da pesquisa após a aprovação final pelo CEP.

Conclusões ou pendências e lista de inadequações

O presente protocolo apresenta as seguintes observações e pontos a serem sanados:

1. SOLICITA-SE que o pesquisador inclua no documento “ProjetoDetalhado.pdf” a identificação formal do orientador como membro da equipe de pesquisa, conforme práticas institucionais e princípios de corresponsabilidade científica.
2. SOLICITA-SE que seja acrescida no TCLE uma breve descrição sobre o procedimento de acompanhamento em caso de desconforto físico ou psicológico durante o treinamento, garantindo clareza quanto às condutas de segurança previstas.

3. SOLICITA-SE que o pesquisador indique o local exato da coleta de dados (laboratório, centro de treinamento, unidade de saúde, etc.) para maior precisão ética e logística do protocolo.

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 documentos do protocolo que tenham sido modificados.

Comentários a critério do CEP

O(a) pesquisador(a) responsável tem 30 dias para responder a este parecer, atendendo todas as pendências conforme as determinações da Norma Operacional nº 001/2013.

Deve também implementar as alterações no Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil, de forma a gerar novo arquivo PB INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO com as modificações.

Reitera-se a importância de adequar o cronograma, assegurando que o contato com os participantes somente ocorra após a aprovação final do protocolo pelo Sistema CEP/CONEP.

Documentos Consultados

Este parecer foi elaborado com base nos seguintes documentos:

Tipo de Documento	Nome do Arquivo	Data da Postagem
Brochura completa / projeto detalhado	ProjetoDetalhado.pdf	1-10-2025
TCLE / Termos de assentimento	TCLE.docx	1-10-2025
Cronograma e orçamento	Cronograma_Orçamento.pdf	1-10-2025
Plataforma Leonardo	Relatorio_Plataforma_Leonardo.pdf	1-10-2025

Situação do parecer

Com pendencias

Manaus – AM, 10 de outubro de 2025

Parecista:

Manuel Alejandro Murcia Gonzalez

PPGCiMH – Faculdade de educação física e fisioterapia - UFAM