

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: ATIVIDADE FÍSICA RELACIONADA À QUALIDADE DE VIDA E FATORES ASSOCIADOS EM HOMENS DIAGNOSTICADOS COM CÂNCER DE PRÓSTATA

Pesquisador: Adriana Coutinho de Azevedo Guimarães

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 57922316.7.0000.0118

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.847.238

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de mestrado da proposto pela mestranda Taysi Seemann e coordenado pela professora Adriana Coutinho de Azevedo Guimarães que aborda a ATIVIDADE FÍSICA RELACIONADA À QUALIDADE DE VIDA E FATORES ASSOCIADOS EM HOMENS DIAGNOSTICADOS COM CÂNCER DE PRÓSTATA. O estudo será realizado na academia Espaço e Saúde e prevê analisar a relação entre a atividade física e a qualidade de vida e fatores associados de pacientes diagnosticados com câncer de próstata em tratamento e pós tratamento, por meio de avaliações, utilizando questionários e a realização de um programa de intervenção de 12 semanas.

Resumo:

"O câncer, sendo um problema de saúde pública mundial, apresenta por meio do seu tratamento, diversas consequências para a vida dos pacientes nos aspectos físicos, psicológicos e sociais. A atividade física, vêm sendo apontada como benéfica para os pacientes, atenuando as consequências do tratamento e promovendo qualidade de vida para os mesmos. O estudo clínico não randomizado, terá como objetivo investigar a relação de causa e efeito entre a prática de atividade física, nas variáveis qualidade de vida e fatores

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.847.238

associados em pacientes com câncer de próstata. Para a coleta dos dados será utilizado um questionário autoaplicável, contendo: informações gerais (caracterização dos pacientes); estrato socioeconômico (IBGE); atividade física (IPAQ - versão curta); qualidade de vida (C30 - EORTC QLQ-C30 e o EORTC QLQ-PR25); nível de fadiga (Escala de Fadiga de Piper PFS), depressão (Inventário de BECK) e autoestima (Escala de Autoestima de Rosenberg) e satisfação sexual (Índice Internacional de Função Erétil – IIFE). Para análise estatística, será realizada a estatística descritiva (média, desvio padrão e percentagem) para conhecimento dos dados, posteriormente o cálculo da normalidade por meio do teste de Kolmogorov Smirnov para escolha dos testes estatísticos. Para dados

paramétricos os testes ANOVA one-way, teste t para amostras independentes e correlação de Pearson e para dados não paramétricos o teste U de Mann-Whitney, o teste de Kruskal-Wallis e correlação de Spearman, com nível de significância de 95%".

Cronograma de execução: início do estudo em 06/07/2016 e término 29/06/2018, período da coleta dos dados com início em 06/03/2017 e término 29/06/2017.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a influência da prática de atividade física sistematizada na qualidade de vida e nos fatores associados em pacientes diagnosticados com câncer de próstata na fase de tratamento e pós-tratamento.

Objetivos secundários:

- Caracterizar os participantes quanto à idade, estado conjugal, escolaridade, profissão antes e depois do diagnóstico, presença de outras doenças, momento do tratamento do câncer de próstata e tipo de tratamento, características da cirurgia, aspectos urológicos, medidas antropométricas (massa corporal e estatura para cálculo do IMC) e nível socioeconômico;
- Investigar a relação entre o nível de atividade física dos pacientes em tratamento e pós-tratamento do câncer de próstata e sua associação com a qualidade de vida;
- Analisar a prática de atividade física em homens em tratamento e pós-tratamento do câncer de

Endereço: Av.Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.847.238

próstata e sua relação com os sintomas depressivos, fadiga, autoestima e satisfação sexual;

- Averiguar a influência da prática de atividade física, por meio do treinamento funcional, na qualidade de vida e sintomas depressivos em homens com câncer de próstata.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora, por se tratar de uma pesquisa experimental na área da saúde, os benefícios serão maiores do que as alternativas já estabelecidas para o tratamento do câncer de próstata. Para mensurar os benefícios aos participantes foram consideradas as dimensões físicas, psíquicas, morais, intelectuais, sociais, culturais e espirituais. Sobre a classificação dos benefícios, a pesquisadora diz que serão diretos pois o estudo irá proporcionar o melhor conhecimento dos pacientes em relação à sua condição, melhora do condicionamento físico, tratamento da incontinência urinária, melhora da fadiga, além de oportunizar a vivência em grupo. Já para os benefícios indiretos destaca que o estudo causará impacto no meio acadêmico e sociedade.

Quanto aos riscos, indica que serão médios, por se tratar de um estudo que possuirá uma fase de intervenção com a prática de atividade física, mas não aponta formas de minimizá-los.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa tem um desenho de estudo clínico não randomizado, com o objetivo de investigar a relação de causa e efeito entre a prática de atividade física, nas variáveis qualidade de vida e fatores associados em pacientes com câncer de próstata.

Para a coleta dos dados será utilizado um questionário autoaplicável, com 76 participantes, divididos em dois grupos: um grupo de 38 pessoas com atividade física sistematizada por meio do treinamento funcional e o grupo controle com 38 pessoas Palestras motivacionais.

Critérios de inclusão a idade entre 40 e 80 anos e encontrar-se em fase de tratamento adjuvante ou neoadjuvante.

Critérios de exclusão foram determinados pelo nível de escolaridade na classificação analfabeta e a presença do diagnóstico de metástase, critério este elegido devido à variabilidade nos locais de metástases, a diferenciação entre o tratamento e o prognóstico.

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.847.238

Além disso ambos os grupos (intervenção e controle) terão como critério de exclusão a prática de atividade física por pelo menos três meses anteriores ao início do estudo, a fim de evitar viés de confusão diante da intervenção.

Os participantes responderão a um questionários contendo: informações gerais (caracterização dos pacientes); estrato socioeconômico (IBGE); atividade física (IPAQ - versão curta); qualidade de vida (C30 - EORTC QLQ-C30 e o EORTC QLQ-PR25); nível de fadiga (Escala de Fadiga de Piper PFS), depressão (Inventário de BECK) e autoestima (Escala de Autoestima de Rosenberg) e satisfação sexual (Índice Internacional de Função Erétil – IIFE).

Para análise estatística, será realizada a estatística descritiva (média, desvio padrão e porcentagem) e posteriormente o cálculo da normalidade por meio do teste de Kolmogorov Smirnov para escolha dos testes estatísticos. Para dados paramétricos os testes ANOVA one-way, teste t para amostras independentes e correlação de Pearson e para dados não paramétricos o teste U de Mann-Whitney, o teste de Kruskal-Wallis e correlação de Spearman, com nível de significância de 95%.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos:

TCLE;

Declaração de ciência e concordância, carimbada e assinada.

Folha de rosto assinada;

Projeto detalhado;

Projeto Básico;

Instrumento de coleta dos dados.

Recomendações:

N/A

Endereço: Av.Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.847.238

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências cumpridas:

1) Adequar no TCLE, os campos de identificação dos pesquisadores, separando cada um deles com respectivo endereço e contato - PENDÊNCIA CUMPRIDA

2) Alinhar no projeto básico, detalhado e no TCLE o papel dos participantes pesquisadores - PENDÊNCIA CUMPRIDA;

3) Atualizar e alinhar no projeto básico, detalhado e TCLE a forma de minimizar os riscos - PENDÊNCIA CUMPRIDA.

Todas as pendências foram cumpridas, apto para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado APROVA o Projeto de Pesquisa e informa que, qualquer alteração necessária ao planejamento e desenvolvimento do Protocolo Aprovado ou cronograma final, seja comunicada ao CEP SH via Plataforma Brasil na forma de EMENDA, para análise sendo que para a execução deverá ser aguardada aprovação final do CEP SH. A ocorrência de situações adversas durante a execução da pesquisa deverá ser comunicada imediatamente ao CEP SH via Plataforma Brasil, na forma de NOTIFICAÇÃO. Em não havendo alterações ao Protocolo Aprovado e/ou situações adversas durante a execução, deverá ser encaminhado RELATÓRIO FINAL ao CEP SH via Plataforma Brasil até 60 dias da data final definida no cronograma, para análise e aprovação.

Lembramos ainda, que o participante da pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, bem como o pesquisador responsável, deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - apondo suas assinaturas na última página do referido Termo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_754775.pdf	03/11/2016 13:16:31		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.doc	03/11/2016 13:15:33	Adriana Coutinho de Azevedo	Aceito

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cepsh.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.847.238

Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.doc	03/11/2016 13:15:33	Guimarães	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	03/11/2016 13:14:46	Adriana Coutinho de Azevedo Guimarães	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaociencia.jpg	13/09/2016 16:01:16	Adriana Coutinho de Azevedo Guimarães	Aceito
Outros	instrumento.docx	11/07/2016 14:30:03	Adriana Coutinho de Azevedo Guimarães	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostocomite.docx	11/07/2016 14:21:00	Adriana Coutinho de Azevedo Guimarães	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 02 de Dezembro de 2016

Assinado por:
Renan Thiago Campestrini
(Coordenador)

Endereço: Av.Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cepsh.udesc@gmail.com