

APÊNDICE I – Aprovação do Comitê de Ética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.



APROVAÇÃO

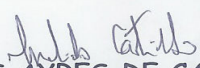
A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 12.04.06, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **096/06**, intitulado: "Resposta da pressão arterial durante o exercício resistido de diferentes intensidades em hipertensos: influência das diferentes classes de anti-hipertensivos" apresentado pelo Departamento de **CLÍNICA MÉDICA**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10.10.1996, inciso IX. 2, letra "c").

Pesquisador(a) Responsável: **Prof. Dr. Décio Mion Júnior**

Pesquisador(a) Executante: **Prof. Ricardo Saraceni Gomides**

CAPPesq, 12 de Abril de 2006.


PROF. DR. EUCLIDES AYRES DE CASTILHO
Presidente da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

APÊNDICE II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Voluntário.

Anexo I

HOSPITAL DAS CLÍNICAS

DA

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Instruções para preenchimento no verso)

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PACIENTE:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: Nº: APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL:

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.):

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: Nº: APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO: Resposta da pressão arterial durante o exercício resistido de diferentes intensidades em hipertensos: influência das diferentes classes de antihipertensivos

2. PESQUISADOR: Prof. Dr. Décio Mion Júnior / Profa. Dra. Cláudia Lúcia de Moraes Forjaz

CARGO/FUNÇÃO: Chefe da Unidade de Hipertensão Arterial do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº: CRM – 28828

Coordenadora do Laboratório de Hemodinâmica da Atividade Motora da Escola de Educação Física e Esporte da Universidade de São Paulo.

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº: MEC - 133.198-LP

APÊNDICE II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Voluntário (cont.)

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

SEM RISCO RISCO MÍNIMO RISCO MÉDIO
RISCO BAIXO RISCO MAIOR

(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: 03 anos

III - REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA, CONSIGNANDO

1. Justificativa e os objetivos da pesquisa: O exercício de musculação tem sido recomendado para pessoas com hipertensão. Porém, a resposta da pressão arterial durante esse exercício associada ao efeito dos remédios para combater a pressão alta ainda não foi estudada. Assim, este estudo tem por objetivo investigar o efeito de diferentes medicamentos para pressão alta na resposta da pressão arterial durante o exercício de musculação em hipertensos.

2. Procedimentos que serão utilizados: Durante a pesquisa, o (a) senhor (a) receberá por 6 semanas um medicamento e por mais 6 outro medicamento. Num desses períodos, o (a) senhor (a) receberá um remédio que faz baixar a pressão (droga ativa) e no outro, o (a) senhor (a) receberá um remédio igual que não tem ação nenhuma sobre o organismo (placebo). O (a) senhor (a) não saberá o que está tomando em cada período. Em cada um desses períodos, o (a) senhor (a) fará:

- a) duas consultas com o médico para avaliar o medicamento;
- b) duas visitas ao laboratório para medir a pressão arterial;
- c) duas sessões de aprendizagem do movimento de estender as pernas numa cadeira de musculação;
- d) um teste na esteira, no qual o (a) senhor (a) irá caminhar/correr na esteira o máximo que conseguir, enquanto seu coração e sua pressão arterial serão avaliados. Nesse teste, o (a) senhor (a) colocará uma máscara que medirá sua respiração;
- e) um teste de carga máxima na cadeira de musculação, ou seja, será medida qual a força máxima das suas pernas;
- f) uma sessão experimental. Nessa sessão, o (a) senhor (a) fará várias vezes o exercício de musculação (1 vez com a carga máxima que conseguir, 3 vezes o número máximo de repetições com uma carga leve e 3 vezes o número máximo de repetições com uma carga pesada). Haverá um descanso grande entre os exercícios. Durante essa sessão, será colocado um tubinho através de uma agulha numa artéria (vaso sanguíneo) de seu punho para medir a pressão arterial. Além disso, serão

APÊNDICE II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Voluntário (cont.)

colocados adesivos em seu peito para avaliar os batimentos do seu coração e uma cinta no seu tórax para avaliar sua respiração.

3. Desconfortos e riscos esperados: Como o estudo envolve pessoas hipertensas, sua pressão arterial poderá ficar muito alta no período de uso do placebo. No entanto, para evitar riscos, ela será medida em consultas quinzenais durante todo o estudo. Se for identificado um aumento excessivo, o (a) senhor (a) será retirado (a) do estudo e receberá a medicação ativa para o controle da pressão arterial.

O teste em esteira poderá encontrar problemas cardíacos em pessoas que desconhecem esse fato.

Em todos os testes que envolvem exercício físico, poderá haver cansaço no final do mesmo.

O exercício de musculação provoca aumento da pressão arterial, o que pode trazer algum risco. No entanto, a ocorrência de eventos é bastante rara e as sessões serão interrompidas se a pressão se elevar em demasia.

A colocação do tubinho na artéria para a medida da pressão arterial é um procedimento comum. Porém, esse procedimento pode acarretar dor no início, hematoma (mancha arrochada sob a pele) no local e, eventualmente, trombose (entupimento dessa artéria), o que necessitará de pequena cirurgia para desobstrução. Entretanto, essa última complicação é pouco comum, ocorrendo em menos de 1% dos pacientes.

Para sua segurança, os procedimentos serão sempre realizados e acompanhados por um médico.

4. Benefícios que poderão ser obtidos:

Para o (a) senhor (a):

- a) a possibilidade de realizar uma avaliação clínica e cardiorespiratória;
- b) a possibilidade de receber, ao final do estudo, um programa individualizado de treinamento físico, visando a redução da pressão arterial e a manutenção da condição física e de saúde.

Para os hipertensos em geral:

Essa pesquisa possibilitará a compreensão do comportamento da pressão arterial durante o exercício de musculação, que muitas vezes é feito nas academias de ginástica em pacientes hipertensos. A pesquisa trará indicações de qual é o exercício mais seguro a ser realizado. Além disso, permitirá saber qual remédio para pressão alta pode fazer com que a pressão arterial aumente menos durante o exercício de musculação.

IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA

APÊNDICE II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Voluntário (cont.).

1. Acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas:

O (a) senhor (a) terá acesso quando quiser às informações constantes nesta declaração ou qualquer outra informação que desejar sobre seus exames e/ou sobre este estudo.

2. Liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência:

O (a) senhor (a) poderá se recusar a participar deste estudo no seu início ou a qualquer momento, sem ter que fornecer razões para sua desistência e sem que isso traga prejuízo à continuidade da assistência médica que o (a) senhor (a) recebe.

3. Salvaguarda de confidencialidade, sigilo e privacidade:

Apenas o (a) senhor (a), os médicos, os pesquisadores e os membros do Comitê de Ética e autoridades regulatórias terão acesso às informações deste estudo, evitando mencionar seu nome ou seus dados pessoais sempre que possível, durante todo o estudo, bem como nas publicações dos resultados.

4. Disponibilidade de assistência no HCFMUSP, por eventuais danos à saúde, decorrentes da pesquisa:

Os médicos envolvidos neste estudo, Dr. Décio Mion Jr. e Dra. Taís Tinucci, se responsabilizam por problemas clínicos conseqüentes da realização deste estudo e se comprometem a disponibilizar assistência e a não medir esforços na reparação e tratamento de eventuais danos.

5. Viabilidade de indenização por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa:

Não haverá a possibilidade de indenização. Entretanto, o risco é baixo e, conforme explicitado no item anterior, a assistência médica está garantida em caso de eventual dano à saúde decorrente da pesquisa.

APÊNDICE II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Voluntário (cont.)**V - INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS E REAÇÕES ADVERSAS**

Prof. Dr. Décio Mion Júnior

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Rua Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 255, 7º andar, sala 7032 (IC-HC)

São Paulo, SP CEP 05403-900

Tel: (011) 30697686

Tel/Fax: (011) 30697686

Profa. Dra. Cláudia Lúcia de Moraes Forjaz / Profa. Dra. Taís Tinucci / Prof. Ricardo Saraceni Gomides

Escola de Educação Física e Esporte da Universidade de São Paulo

Rua Prof. Mello Moraes, 65

São Paulo, SP CEP 05508-900

Tel: (011) 30912118/30913136/30912149

Fax: (011) 38135921

VI - OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES**VII - CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO**

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa.

São Paulo, de de .

Assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável legal

Assinatura do pesquisador

Prof. Dr. Décio Mion Junior

CRM 28828

Profa. Dra. Cláudia Lúcia de Moraes Forjaz

MEC 133.198-LP

USP 84512

APÊNDICE III – Carta enviada ao laboratório Astra Zeneca.

Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo
Disciplina de Nefrologia
Unidade de Hipertensão do Hospital das Clínicas



São Paulo, 02 de outubro de 2006

À Astra Zeneca do Brasil

Ref. Auxílio no fornecimento de medicamento para pesquisa

Prezados Senhores,

Venho por meio desta solicitar auxílio para o projeto de pesquisa intitulado **“Resposta da pressão intra-arterial durante exercício resistido com diferentes intensidades em hipertensos tratados com β -bloqueador”** realizado pelo Laboratório de Hipertensão do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina e pelo Laboratório de Hemodinâmica da Atividade Motora da Escola de Educação Física e Esporte, ambos da Universidade de São Paulo.

Este trabalho possui o intuito de verificar o comportamento da pressão arterial de indivíduos hipertensos com o uso de **Atenolol** durante o exercício resistido. A hipótese é que o supracitado medicamento impeça o aumento exacerbado da pressão arterial durante esse tipo de exercício, visto que sua ação hipotensora já está bem comprovada no repouso.

APÊNDICE III – Carta enviada ao laboratório Astra Zeneca (cont.).

Para tanto, a amostra, que será composta por **10 voluntários**, realizará 6 semanas de tratamento com placebo e outras **6 semanas** com o **Atenolol**. A posologia inicial será de **2 comprimidos de 25 mg ao dia**. Caso essa dosagem não seja suficiente para manter níveis adequados de pressão arterial, a mesma será aumentada para **2 comprimidos de 50 mg ao dia**. Assim, estima-se que serão necessários aproximadamente **1000 comprimidos de Atenolol** para a conclusão do projeto, sendo **600 de 25 mg e 400 de 50 mg** para o estudo.

Em virtude deste Laboratório ser um importante fornecedor deste medicamento no mercado nacional, gostaríamos de solicitar um auxílio no fornecimento gratuito do mesmo, auxílio este que obviamente seria agradecido em apresentações e publicações dos resultados do projeto.

Certo de contar com a colaboração desta importante empresa, aproveito a oportunidade para reiterar protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Décio Mion Jr
Livre Docente
Chefe da Unidade de Hipertensão do Hospital das Clínicas
Disciplina de Nefrologia da Faculdade de Medicina
Universidade de São Paulo

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 255, 7º andar, sala 7032
Cx. Postal 8091 - CEP 05403-000 - São Paulo, SP
Fone (011) 3069-7686 - Fax (011) 3069-7686

APÊNDICE IV – Carta enviada à Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.



Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo
Disciplina de Nefrologia
Unidade de Hipertensão do Hospital das Clínicas



São Paulo, 29 de Janeiro de 2007

Ilma. Sra.

Profa. Dra. Sônia Lucena Cipriano
M.D. Diretora da Divisão de Farmácia

Assunto: Manipulação de medicamentos para projeto de pesquisa.

Prezada Diretora,

Conforme conversado anteriormente, solicitamos o auxílio deste serviço para a confecção de 700 comprimidos sulcados de **Placebo HC – comprimido 1 (código 1206598/5)** e para a manipulação (divisão e colocação em frascos) de 1200 comprimidos de **Atenolol** que serão fornecidos pela própria clínica.

Esta solicitação visa atender as necessidades do projeto de pesquisa: “**Resposta da pressão intra-arterial durante exercício resistido com diferentes intensidades em hipertensos tratados com β -bloqueador**” (anexo 1), que recebeu a aprovação na CAPPesq no processo 096/06 (anexo 2). Cabe ressaltar que o referido projeto é

APÊNDICE IV – Carta enviada à Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (cont.).

um subprojeto do aprovado pela CAPPesq e por este motivo, os títulos são um pouco diferentes.

No projeto, os medicamentos serão utilizados em 10 voluntários hipertensos com o objetivo de verificar o efeito do β -bloqueador seletivo para o receptor β 1-adrenérgico (Atenolol) sobre a resposta da pressão arterial durante a execução de exercício resistido em 100, 80 e 40% de uma repetição máxima até a exaustão. O estudo tem caráter **longitudinal e cego**, de modo que serão realizados 2 períodos de 6 semanas de administração dos medicamentos, sendo que na **primeira fase** serão administrados os comprimidos de **Placebo** e na **segunda fase** os de **Atenolol**.

Para tanto, necessitamos que a manipulação seja feita da seguinte maneira: **50 comprimidos de Placebo em 14 embalagens e 80 comprimidos de Atenolol em 15 embalagens**. Nestas embalagens deve constar de **número de lote, validade e padrão de nomenclatura** para mascarar o medicamento que o paciente irá administrar em cada momento. Para tanto, o padrão que usaremos será **70 (Placebo) e 31 (Atenolol)**.

Certos de contar com o auxílio deste renomado serviço, aguardamos um posicionamento e aproveitamos a oportunidade para reiterar protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Décio Mion Jr.

Responsável pelo Projeto

Chefe da Unidade de Hipertensão do Hospital das Clínicas

Disciplina de Nefrologia da Faculdade de Medicina

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 255, 7º andar, sala 7032

Cx. Postal 8091 - CEP 05403-000 - São Paulo, SP

Fone (011) 3069-7686 - Fax (011) 3069-7686

APÊNDICE V – Modelo de cartaz de divulgação da pesquisa.

VENHA PARTICIPAR DE PESQUISA SOBRE PRESSÃO ALTA E
EXERCÍCIO FÍSICO



PARA PARTICIPAR VOCÊ PRECISA:

- *TER IDADE ENTRE 30 E 60 ANOS;*
- *SER SEDENTÁRIO;*
- *NÃO SER OBESO;*
- *TER PRESSÃO ARTERIAL ALTA;*
- *TOMAR OU NÃO REMÉDIOS PARA CONTROLAR A PRESSÃO;*
- *NÃO TER OUTRAS DOENÇAS.*

A PESQUISA INCLUI A EXECUÇÃO DOS SEGUINTE EXAMES:

- ✓ *EXAME DE SANGUE;*
- ✓ *EXAME DE URINA;*
- ✓ *ELETROCARDIOGRAMA (REPOUSO E EXERCÍCIO);*
- ✓ *MEDIDA DE PRESSÃO ARTERIAL (REPOUSO E EXERCÍCIO);*
- ✓ *TESTE ERGOESPIROMÉTRICO (AVALIAÇÃO CARDIO-RESPIRATÓRIA).*

INTERESSOU ??????

*ENTRE EM CONTATO COM: **PROF. RICARDO SARACENI GOMIDES***
FONES: (11) 86893757 / (11) 30912149 (LAHAM) / (11) 30697686 (HC)



LABORATÓRIO DE HIPERTENSÃO DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA USP
LABORATÓRIO DE HEMODINÂMICA DA ATIVIDADE MOTORA DA USP

APÊNDICE VI – Ficha de inscrição para realização da pesquisa.**Ficha de Inscrição para Projeto de Pesquisa**

Nome: _____ Fone: _____

Endereço: _____ E-mail: _____

Idade: ____ anos Sexo: () Masculino () Feminino

Peso: ____ kg Estatura: ____ cm

Tem diabetes? () Não () Sim () Não Sabe

Faz atividade física? () Não () Sim Qual? _____

É hipertenso? () Não () Sim

Toma remédio para pressão alta? () Não () Sim Qual? _____

Quando foi a última vez que mediu a pressão arterial? _____

Quanto estava? ____/____ mmHg

Tem algum problema no coração: () Não () Sim Qual? _____

Toma algum outro remédio: () Não () Sim Qual? _____

APÊNDICE VII – Ficha de anotações de pressão arterial, teste de uma repetição máxima e sessões de adaptação.

MEDIDA DE PRESSÃO ARTERIAL EM REPOUSO

Nome: _____ RGHC: _____

Braço Dominante: () Direito () Esquerdo Etnia: _____

Peso: ___kg Estatura: ___m IMC: ___kg/m² Cintura: ___cm Quadril: ___cm ICQ: ___

Fuma: () Não () Sim

Histórico Familiar de HT: () Não () Sim Quem? _____

Atividade Laborativa: _____

Altura do Ventrículo Esquerdo: _____ Cadeira Extensora: _____ cm

1ª Medida	Braço Direito	Braço Esquerdo	2ª Medida	Braço Direito	Braço Esquerdo
Data			Data		
(/ /)			(/ /)		
Média da PA			Média da PA		
Média Geral	BD		Média Geral	BE	

SESSÕES DE ADAPTAÇÃO

1ª Sessão	Aquecimento	Acréscimo de Carga	Acréscimo de Carga	2ª Sessão	Aquecimento	Acréscimo de Carga	Acréscimo de Carga
	10 Rep. s/ Carga	Carga:	Carga:		10 Rep. s/ Carga	Carga:	Carga:
Data		Rep.:	Rep.:	Data		Rep.:	Rep.:
(/ /)	1 Min. Descanso	3-5 Min. Descanso	3-5 Min. Descanso	(/ /)	1 Min. Descanso	3-5 Min. Descanso	3-5 Min. Descanso

TESTE DE 1RM (/ /)

Alongamento	40 – 60%	60 – 80%	1ª Tentativa	2ª Tentativa	3ª Tentativa
Aquecimento	Estimado	Estimado	1RM	1RM	1RM
10 Rep.	5 – 10 Rep.	3 – 5 Rep.			
S/ Carga	Carga:	Carga:	Carga:	Carga:	Carga:
1 Min. Descanso	1 Min. Descanso	3-5 Min. Descanso	3-5 Min. Descanso	3-5 Min. Descanso	3-5 Min. Descanso

APÊNDICE VIII – Ficha de instruções para o teste ergoespiométrico máximo.**Exame:** _____

Dia: ___/___/___

Hora: ___ h: ___ min

Local: Escola de Educação Física e Esporte da USP

Laboratório de Hemodinâmica da Atividade Motora

Endereço: Av. Prof. Mello Moraes, 65 – Cidade Universitária

Fone: (11) 30912149 ou (11) 86893757 ou (11) 30697686

Instruções para o Teste:

- Não fazer exercício nas 48 horas anteriores ao exame;
- Não ingerir bebida alcoólica nas 24 horas anteriores ao exame;
- Fazer uma refeição leve 2 horas antes do exame;
- Não ingerir café, chá ou coca-cola no dia do exame;
- Não fumar no dia do exame;
- Tomar os remédios que toma todos os dias normalmente;
- Não tomar remédios extras no dia do exame;
- Dormir bem na noite anterior ao exame;
- Comparecer com roupa de exercício no dia do exame:

tênis,**shorts, bermuda ou agasalho,****top, parte de cima do biquíni ou camiseta.**

APÊNDICE IX – Ficha de anotações da sessão experimental.**PROCOLO INTRA-ARTERIAL**

Nome: _____ ID: _____

Data: (/ /)

Hora: ___ h ___ min

Peso: ___ kg Estatura: ___ cm Temperatura da Sala: ___ °C

Fase do Ciclo Menstrual (Mulher): _____

Média da PA nas Visitas: ___/___ mmHg

Medidas de PA:

1° ___/___ mmHg

2° ___/___ mmHg

3° ___/___ mmHg

Randomização das Cargas: ___ - ___ - ___ %

Carga: 40% (___ kg); 80% (___ kg); 100% (___ kg)

Número de Repetições na RVM/ Repetições na Fadiga Concêntrica:

40% (S1: ___/___; S2: ___/___; S3: ___/___); 80% (S1: ___/___; S2: ___/___; S3: ___/___)

Intercorrências:

Calibração: _____

Punção Arterial: _____

Basal Sentado (10'): _____

Exercício Resistido: _____

Latência entre as Intensidades (~10'): _____

Retirada do Cateter: _____

Equipe: _____