

PARECER Nº 25/2010

(sobre o projecto “FACTORES DE RISCO METABÓLICOS E CARDIOVASCULARES, ACTIVIDADE FÍSICA E APTIDÃO CARDIO-RESPIRATÓRIA. ESTUDO DAS REPERCUSSÕES DE PROGRAMA DE EDUCAÇÃO E INTERVENÇÃO DE PREVENÇÃO PRIMÁRIA”)

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 25.10CES, com base no pedido de uma das investigadoras, recebido por correio electrónico em 12/05/2010.

A - RELATÓRIO

A.1. Os documentos para apreciação são os seguintes:

1. Protocolo do projecto (reformulado após esclarecimento de algumas questões colocadas por esta CES);
2. Texto de consentimento informado (também reformulado);
3. Ofício desta CES ao investigador principal, datado de 20/05/2010, solicitando esclarecimentos, e respectiva resposta, sem data;
4. Declaração do orientador científico e pedagógico do projecto.

A.2. Resumo do projecto

O projecto é apresentado como decorrendo “no âmbito do Programa Doutoral em Actividade Física e Saúde, do Centro de Investigação em Actividade Física, Saúde e Lazer (CIAFEL) da Faculdade de Desporto da Universidade do Porto” (FADEUP) e suportando “as teses de Doutoramento da Drª (...) e da (...)”, as quais são, simultaneamente, médicas na Unidade de Saúde Familiar (USF) (...), do Centro de Saúde de (...), onde o projecto decorrerá. A equipa do projecto integra ainda o respectivo orientador científico e pedagógico, Doutor José Oliveira (Prof. Associado da FADEUP), bem como o Mestre César Oliveira, o Doutor Fernando Ribeiro e o Doutor José Carlos Ribeiro, todos do CIAFEL da FADEUP.

O programa refere ter os seguintes objectivos: determinação da prevalência dos factores de risco cardiovasculares e factores de risco metabólico e a caracterização do risco cardiovascular global avaliado pelo Heart SCORE; avaliação de biomarcadores de inflamação; caracterização dos níveis de actividade física diária e semanal e do nível de aptidão cardiorrespiratória; determinação da associação dos factores de risco cardiovasculares, dos factores de risco metabólico e do risco cardiovascular global avaliado pelo Heart SCORE com os biomarcadores de inflamação, os níveis de actividade física diária e semanal e de aptidão cardiorrespiratória; determinar o peso e a contribuição da (in)actividade física e da aptidão cardiorrespiratória no valor do risco metabólico e cardiovascular global e nos níveis dos biomarcadores de inflamação; avaliar a resposta a um programa de intervenção comunitário (educação, aconselhamento e prática de exercício supervisionado), com medidas repetidas, nos níveis de actividade física, na aptidão cardiorrespiratória, nos factores de risco metabólico e cardiovasculares, nos biomarcadores de inflamação e na modificação do risco cardiovascular global; avaliar aos níveis de actividade física e a complacência com as recomendações durante um período de 8 meses após o período de intervenção.

Tendo em conta os objectivos, e além de uma componente observacional (dentro da qual se usarão metodologias quer descritivas, quer analítica), será realizado um estudo experimental (no qual serão definidos aleatoriamente 3 grupos, um sem intervenção, um com intervenção de educação e aconselhamento e outro com intervenção exercício físico) sobre a população adulta inscrita na USF Espaço Saúde. A amostra será aleatória e os participantes serão recrutados por contacto telefónico das investigadoras que trabalham como médicas na USF em causa. Aos que considerarem participar será agen-

dada uma consulta, na qual será explicitado o projecto e pedido o consentimento informado para a participação. O estudo decorrerá no período de doze meses, incluindo quatro meses de duração da intervenção (nos dois grupos a ela sujeitos) e duas reavaliações passados quatro e oito meses do final da intervenção.

Os dados a colher nas várias fase do estudo incluem: dados antropométricos, tensão arterial e frequência cardíaca, determinação de valores analíticos de sangue (glicose, colesterol total, LDL, HDL e triglicéridos, HbA1c, resistência à insulina e os biomarcadores de inflamação hsCRP, IL-6, TNF- α , leptina e adiponectina), actividade física (através de sensor de movimento), aptidão cardiorrespiratória (teste submáximo) e determinação do risco cardiovascular global (HeartScore).

Os custos inerentes ao desenvolvimento do projecto são cobertos pela unidade de investigação CIA-FEL, promotora do programa doutoral. É declarada no projecto de investigação a inexistência de conflitos de interesse.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. A pertinência do estudo encontra-se devidamente justificada, sendo a metodologia proposta adequada à obtenção de resultados cientificamente válidos.

B.2. A forma de recrutamento dos participantes e o texto de consentimento informado a usar salvaguardam os princípios da autonomia e da confidencialidade.

B.3. Os riscos e sobrecarga sobre os participantes são proporcionais aos ganhos que se espera obter com o estudo.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera:

C.1. dar parecer favorável à autorização deste estudo;

C.2. solicitar às investigadoras o compromisso de entrega (preferencialmente em suporte digital) de um exemplar do resultado final de investigação a esta CES.

A relatora, Dr^a Mónica Granja

Aprovado na generalidade em reunião do dia 18 de junho de 2010, por unanimidade, tendo a redação final sido distribuída por todos os membros presentes e recebido confirmação também unânime.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN