

COMISSÃO DE ÉTICA DA FACULDADE DE MEDICINA DE LISBOA

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJECTO

Estudo clínico Ensaio clínico Adenda ou emenda ao protocolo aprovado

a. Título do projecto (de estudo, investigação, etc.)

Deformação miocárdica em atletas de diferentes modalidades

b. Promotor

Mestranda Ana Patrícia Silva; Professor Doutor Fausto Pinto (orientador); Mestre Virgínia Fonseca (orientadora)

Investigador principal (juntar resumo CV)

Mestranda Ana Patrícia Silva

Colaboradores (juntar resumo CV)

Professor Doutor Fausto Pinto (orientador); Mestre Virgínia Fonseca (orientadora)

c. Tipo de estudo: observacional experimental retrospectivo prospectivo transversal

d. Local onde decorre o estudo (Departamento, Instituto, Laboratório, etc)

Instituto Cardiovascular de Lisboa

e. Este investigação faz parte de um estudo multicêntrico?

Sim, Nacional

Sim, Internacional

Não

Indique os centros que participam no estudo:

f. Descreva sucintamente o(s) objectivo(s) da investigação

- Descrever e correlacionar parâmetros de deformação miocárdica longitudinais, obtidos por *speckle tracking*, em atletas de diferentes modalidades (treino predominantemente isotónico vs. treino predominantemente isométrico).

g. Encargos e situações especiais: Se a investigação proposta envolve

- a) **Exames auxiliares do diagnóstico** - indique o tipo, frequência e quantidade da amostra. Especifique se estes exames são feitos especialmente para esta investigação ou se seriam executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar ao doente. Especifique o risco de cada exame.

- Implica a realização de um ecocardiograma transtorácico, apenas uma vez, a cada elemento constituinte da amostra. É um exame não invasivo, indolor e sem radiação ionizante pelo que não implica riscos para os participantes.

- Estes exames são realizados especificamente para este estudo pois uma vez que a amostra em causa não é doente, não é acompanhada com cuidados médicos regulares.

- b) **Consultas / entrevistas de seguimento** – Especifique se as consultas são feitas especialmente para esta investigação ou se seriam executadas no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar ao doente.

- Não envolve consultas/entrevistas de seguimento.

h. Caderno de recolha de dados (CRF):

Como serão recolhidos os dados? (Nota: junte um exemplar do caderno de recolha de dados)

Como será mantida a confidencialidade?

- O anonimato dos dados será garantido através da atribuição de um código alfanumérico a cada elemento da amostra; os dados serão recolhidos informaticamente num formulário onde não consta qualquer elemento identificativo dos participantes (nome, morada, telefone, etc.) e, de forma a manter a confidencialidade, apenas a mestranda e seus orientadores terão acesso à referida base de dados.

2. ENSAIOS CLÍNICOS DE FÁRMACOS

a. Tipo de ensaio

Fase I Fase II Fase III Fase IV

Outro, especifique

b. Tipo de fármaco

Nome farmacológico

Grupo farmacológico ou terapêutico

Com AIM (autorização de introdução no mercado) aprovada em Portugal (INFARMED)

Com AIM aprovado noutros países Sem AIM aprovada

Indicação terapêutica contemplada na investigação: Aprovada Não aprovada

Posologia contemplada na investigação: Aprovada Não aprovada

Via de administração contemplada na investigação: Aprovada Não aprovada

Tipo de ensaio

Comparação com placebo Comparação com intervenção padrão Sem grupo controle

Ensaio com ocultação simples dupla tripla Ensaio aberto

Outro tipo (especifique)

Notas:

1. Se AIM existente, junte o resumo das características do medicamento. Adicione a brochura do investigador, se se trata de intervenção não aprovada.

a. Director Técnico responsável pela qualidade dos medicamentos a ensaiar

b. Entidade que preparou as amostras

3. JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO

Descreva sucintamente os fundamentos científicos da investigação. Indique em particular:

Se a investigação já foi feita anteriormente com seres humanos, qual o motivo que justifica a sua repetição; no caso da investigação nunca ter sido realizada em seres humanos, se o problema foi devidamente estudado a nível experimental de modo a otimizar os aspectos analíticos e técnicos e avaliar os possíveis danos.

A síndrome de coração de atleta refere-se a um *remodeling* morfofuncional estruturalmente complexo, que se desenvolve em resposta a um treino prolongado e intenso, variando consoante o tipo de treino e de indivíduo para indivíduo. Em algumas situações específicas, as adaptações cardíacas podem aproximar-se das descritas para algumas miocardiopatias que se associam a risco de morte súbita e que, por esse facto, constituem contra-indicação para o desporto competitivo, sendo por vezes complexo o diagnóstico diferencial. A ecocardiografia tem uma participação decisiva neste diagnóstico diferencial e, de forma a ultrapassar as limitações da ecocardiografia convencional, novas metodologias (tais como as que permitem obter parâmetros de deformação miocárdica por *speckle tracking*) encontram-se disponíveis e permitem o estudo detalhado da função miocárdica global e segmentar, permitindo identificar alterações numa fase pré-clínica, tornando-se fundamentais no diagnóstico precoce de patologia.

A temática da deformação miocárdica em diferentes modalidades desportivas revela-se essencial uma vez que as adaptações cardiovasculares ao exercício diferem consoante o tipo de treino – exercício de *endurance*

(dinâmico ou isotónico) ou exercício de força (estático ou isométrico) – tornando-se fundamental identificar claramente os valores de normalidade em atletas de diferentes modalidades e, portanto, com tipologias de treino distintas.

Sendo um estudo observacional não é de prever efeitos/danos nos participantes.

4. SUJEITOS

Número de indivíduos: 60

Patologias / Diagnósticos / alternativas terapêuticas em estudo: 40 atletas de diferentes modalidades (predominantemente isométricas vs. predominantemente isotónicas) + 20 sedentários (grupo de controlo)

Critérios inclusão/exclusão :

As mulheres grávidas são excluídas?	Sim <input checked="" type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
As mulheres puérperas em aleitamento são excluídas?	Sim <input checked="" type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
As crianças são excluídas?	Sim <input checked="" type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
Os indivíduos com compreensão diminuída são excluídos?	Sim <input checked="" type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>

5. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO DA INVESTIGAÇÃO

Data prevista do início: Abril de 2011

Data prevista da conclusão: Dezembro de 2011

6. RISCO / BENEFÍCIO

a. Potenciais benefícios para o doente pela participação no estudo

- Não haverá qualquer benefício para o participante no estudo.

b. Precauções a observar na realização do ensaio

- Não existem precauções especiais a observar na realização do presente estudo observacional.

c. Reacções adversas previsíveis

- Não existem reacções adversas à realização do exame complementar de diagnóstico em causa – ecocardiograma transtorácico.

d. Considera que os meios utilizados no estudo podem violar a privacidade do doente?

Sim

Não

Que medidas serão tomadas para assegurar a confidencialidade?

- Os dados serão recolhidos informaticamente num formulário onde não consta qualquer elemento identificativo dos participantes.

e. Pagamento aos doentes

Pelas deslocações Sim Não
Pelas faltas ao serviço Sim Não
Por danos resultantes da sua participação no estudo Sim Não

f. Seguro (junte cópia da apólice) Sim Não

Companhia seguradora

7. FOLHA DE INFORMAÇÃO AO DOENTE (Junte cópia)

Linguagem acessível? Sim

Diferenciada para menores / tutores? Não aplicável

Diferenciada para doentes com dificuldade de compreensão / cuidadores? Não aplicável

8. CONSENTIMENTO ESCLARECIDO (Junte cópia)

a. A investigação ou estudo envolve:

Menores Sim Não

Inimputáveis Sim Não

Em caso afirmativo, juntar folha de consentimento para os representantes legais.

Caso o menor disponha de capacidade de entendimento e manifestação de vontade é necessário também o seu consentimento (recomendável a partir dos 7 anos, mandatório a partir dos 14 anos).

9. BENEFÍCIOS PARA O INVESTIGADOR / INSTITUIÇÃO

a. Que tipo de benefícios resultarão do estudo, para o investigador e/ou instituição? Especifique. Junte cópia do acordo financeiro.

- Não estão previstos quaisquer benefícios para os investigadores e/ou para as instituições.

b. Os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva do promotor? Sim Não

Se não, que outras entidades tem acesso aos dados

A publicação dos resultados do ensaio será da exclusiva responsabilidade do promotor? Sim Não

10. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Data do pedido de submissão _____

Eu abaixo assinado,

na qualidade de investigador principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes das Declarações de Helsínquia a de Tóquio, da Organização Mundial de Saúde e da Comunidade Europeia, no que se refere à experimentação que envolva seres humanos, bem como o constante DL 118/04 de 19 de Agosto, DR I Série.

Lisboa, ____ de _____ de _____
