

UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS – UniEVANGÉLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MOVIMENTO HUMANO E
REABILITAÇÃO
PPGMHR

**RECUPERAÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, NÍVEL DE ATIVIDADE
FÍSICA, STATUS FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS
PÓS COVID-19**

ADRIANO LUÍS FONSECA

Anápolis, Go
2023

UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS – UniEVANGÉLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MOVIMENTO HUMANO E
REABILITAÇÃO
PPGMHR

**RECUPERAÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, NÍVEL DE ATIVIDADE
FÍSICA, STATUS FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS
PÓS COVID-19**

ADRIANO LUÍS FONSECA

Tese apresentada ao Programa de Pós
graduação em Movimento Humano e
Reabilitação da Universidade
Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA
para a obtenção do título de Doutor.

Orientador: Prof. Dr. Luis Vicente F. Oliveira

Anápolis, Go
2023

F676

Fonseca, Adriano Luís.

Recuperação da frequência cardíaca, nível de atividade física, status funcional e qualidade de vida de indivíduos pós COVID-19 / Adriano Luís Fonseca - Anápolis: Universidade Evangélica de Goiás – UniEvangélica, 2025.

62p.; il.

Orientador: Prof. Dr. Luís Vicente Franco de Oliveira.

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Movimento Humano e Reabilitação – Universidade Evangélica de Goiás - UniEvangélica, 2025.

1. COVID-19 2. Frequência cardíaca 3. Teste caminhada de 6 minutos
4. Status funcional 5. Atividade física I. Oliveira, Luís Vicente de II. Título

CDU 615.8

Catálogo na Fonte

Elaborado por Rosilene Monteiro da Silva CRB1/3038

FOLHA DE APROVAÇÃO
RECUPERAÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, NÍVEL DE ATIVIDADE FÍSICA, STATUS
FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS PÓS COVID-19
ADRIANO LUÍS FONSECA

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Movimento Humano e Reabilitação - PPGMHR da Universidade Evangélica de Goiás - UniEVANGÉLICA como requisito parcial à obtenção do grau de DOUTOR.

Linha de Pesquisa: Avaliação, Prevenção e Intervenção Terapêutica no Sistema Cardiorrespiratório (APIT)

Aprovado em 21 de dezembro de 2023.

Banca examinadora

Documento assinado digitalmente



LUIS VICENTE FRANCO DE OLIVEIRA

Data: 02/12/2024 14:13:33-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Luís Vicente Franco de Oliveira

Documento assinado digitalmente



RODRIGO FRANCO DE OLIVEIRA

Data: 04/12/2024 14:43:08-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Rodrigo Franco de Oliveira

Documento assinado digitalmente



DANTE BRASIL SANTOS

Data: 05/12/2024 11:20:00-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Dante Brasil Santos

Documento assinado digitalmente



LUIZ ALFREDO BRAUN FERREIRA

Data: 09/04/2025 11:23:38-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Luíz Alfredo Braun Ferreira

Documento assinado digitalmente



WAGNER MENNA PEREIRA

Data: 08/04/2025 19:25:26-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Wagner Menna Pereira

AGRADECIMENTOS

Enfim, chegou o tão esperado momento! Ocasão em que posso externar os meus agradecimentos, às pessoas que me ajudaram, impulsionaram, motivaram e acreditaram que eu poderia conquistar esta esperada aspiração.

Acredito que seja oportuno registrar que talvez este seja o momento mais difícil de toda essa minha jornada, pois, é difícil sintetizar em poucas palavras o meu enorme desejo de agradecer.

Início agradecendo aos meus pais Sr. Luís Fonseca, minha inspiração e exemplo, pai, profissional e de ser humano e a Dona Terezinha Fonseca (in memória), minha mãe, que por ironia do destino, o COVID -19, levou fisicamente, para longe de nós, mas, tenho certeza, que mesmo em outro plano, está vibrando por essa nossa conquista e enviando-me vibrações positivas. Mãe, sempre te amarei.

As minhas filhas, razão do meu viver, Maria Clara (Clarinha) e Maria Luísa (Malu), que sempre serão as fontes das minhas inspirações, do meu desinteresse da recíproca, do meu amor verdadeiro.

Ao meu professor, orientador e grande amigo, Prof. Dr Luís Vicente F. Oliveira, que estendeu as suas mãos e me escolheu para ser seu orientando e em abnegação se dedicou a minha formação, portanto, Prof. Luís Vicente, se não fosse pelo seu altruísmo, certamente, eu não chegaria até aqui, à você meu eterno agradecimento.

As colegas Miriã que de forma dedicada e bondosa, me ajudou de forma direta para que esta pesquisa se torna-se em realidade, a você Miriã serei, eternamente, grato e Dr^a Natasha Yumi, por tanto me ajudar quanto as análises estatísticas e orientações.

Meu agradecimento especial à minha amada esposa Daniela R. P. Fonseca, meu alicerce, minha eterna fonte de inspiração, amiga, parceira, verdadeira, que incondicionalmente, se coloca ao meu lado, fonte da minha motivação, a pessoa que me oferta seu colo nos momentos em que mais preciso, que me afaga, me traz para realidade, me ensina e me torna uma pessoa melhor. Dani te amo.

À Deus minha eterna gratidão.

RESUMO

Introdução: A COVID-19, causada pelo vírus da síndrome respiratória aguda grave SARS-CoV-2, causa danos direto ao sistema cardiovascular. Geralmente, as complicações mais frequentes são insuficiência cardíaca, miocardite, infarto agudo do miocárdio, inflamação vascular e arritmias. **Objetivos:** Comparar o nível de atividade física, o status funcional e a função pulmonar de indivíduos pós-COVID-19 com ou sem atraso na recuperação da frequência cardíaca de 1 minuto após o teste de caminhada de 6 minutos. **Métodos:** Trata-se de um estudo transversal, envolvendo pacientes pós infecção por COVID-19. O estudo segue as Diretrizes do *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE). A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Evangélica de Goiás, nº 4.296.707 e foi registrada junto ao Clinical Trials.org (ID: COVID-19 PULMONARY REHAB NCT04982042). Foram incluídos pacientes clinicamente estáveis, sem variação terapêutica, com ausência de comprometimento neuromuscular, cardiorrespiratório grave e/ou doença cardíaca instável e cognitivamente preservados, de ambos os sexos, com idade entre 18 e 75 anos, com diagnóstico de COVID-19, confirmado através do exame de RT-PCR e sorologia. **Resultados:** Foram envolvidos no estudo 75 participantes com média de idade de $47,64 \pm 13,08$, índice de massa corporal de $30,7 \pm 6,3$, sendo 41 (54,7%) do sexo masculino. As comorbidades mais comuns foram, ansiedade (30,7%) e hipertensão arterial sistêmica (25,3%). Verificou-se que o grupo com atraso na recuperação da FC apresentou maiores pontuações, estatisticamente significativas, para dispneia. Os achados apresentados no exame de espirometria, não traduziram diferenças significativas, nos valores da função pulmonar avaliada entre os grupos ($p > 0,05$). Não foram observadas diferenças, estatisticamente significativas, nos valores da pressão inspiratória máxima avaliada pelo powerbreathe entre os grupos ($p > 0,05$). Na avaliação da qualidade de vida (qualitativa e quantitativa), verificou-se associação, estatisticamente significativa, ($p = 0,040$) entre o domínio cuidados pessoais com repercussão negativa para o grupo atraso na recuperação da FC, Na avaliação quantitativa, também se observou piores escores do domínio cuidado pessoal no grupo de indivíduos com atraso na recuperação da FC ($p = 0,026$). Da mesma forma este grupo ao analisar a severidade da fadiga muscular, apresentou, maior grau de dispneia na realização das atividades de vida diária.

Palavras-Chave: COVID-19, frequência cardíaca, teste caminhada de 6 minutos, status funcional, atividade física.

LISTA DE ABREVIATURAS

AVD's	atividades de vida diária
ATS	<i>American Thoracic Society</i>
bpm	batimentos por minutos
CVF	capacidade vital forçada
CDC	Controle e Prevenção de Doenças
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIVD	coagulação intravascular disseminada
COVID-19	doença do coronavírus 2019
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
DPOC	doença pulmonar obstrutiva crônica
DTC6'	distância caminhada em 6 minutos
ECA2	enzima conversora de angiotensina 2
EQ-5L-5D	Teste de Qualidade de vida
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
FC	frequência cardíaca
FCR	frequência cardíaca de recuperação
FMO	falência múltipla de órgãos
FSS	Escala de Severidade de Fadiga
IMC	índice de massa corporal
MRC	<i>Medical Research Council</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCR	proteína C-reativa
PSE	percepção subjetiva de esforço
S	<i>spike</i>
SARS-CoV-	Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2

SDRA	Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo
SPSS	<i>Statistical Package for Social Science</i>
SRAA	sistema renina-angiotensina-aldosterona
PCFS	<i>Post-COVID-19 Functional Status Scale</i>
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>
TMPRSS2	serina protease transmembrana 2
TC6'	Teste de Caminhada de 6 Minutos
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VEF1	volume expiratório forçado no primeiro segundo
VMI	ventilação mecânica invasiva
VNI	ventilação mecânica não invasiva

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2. REVISÃO DE LITERATURA	11
2.1 Imunopatologia da COVID-19.....	11
2.2 Manifestações sistêmicas da COVID-19.....	13
2.3 Comportamento da Frequência Cardíaca de Recuperação	13
3. OBJETIVOS	15
3.1 Objetivo Geral.....	15
3.2 Objetivos Específicos.....	15
4. MATERIAIS E MÉTODOS	15
4.1 Desenho do estudo	15
4.2 Aspectos Éticos	16
4.3 Seleção dos participantes	16
4.4 Critérios de inclusão.....	17
4.5 Critérios de exclusão	17
4.6 Desfechos e avaliações.....	17
4.6.1 Capacidade de exercício – Teste de caminhada de seis minutos .	18
4.6.2 Fadiga Muscular – Escala de Severidade de Fadiga.....	19
4.6.3 Gravidade da dispneia – Escala de dispneia do MRC.....	19
4.6.4 Status Funcional – Post-COVID-19 Functional Status Scale.....	20
4.6.5 Função pulmonar – Teste de espirometria	20
4.7 Cálculo amostral	21
4.8 Análise estatística.....	21
4.9 Gestão de dados	22
5. RESULTADOS	22
6. DISCUSSÃO	33
7. CONCLUSÕES	38
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
9. ANEXOS	45

1. INTRODUÇÃO

Em março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS), declarou pandemia global em decorrência a doença coronavírus 2019 (COVID-19), causada pelo vírus da síndrome respiratória aguda grave Coronavírus 2 (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾.

A sua forma grave causa danos aos pulmões e pode resultar em um quadro de insuficiência respiratória aguda ^(2,3) bem como desencadear manifestações extrapulmonares, desta forma, aumentando a letalidade ⁽⁴⁾.

As Diretrizes do Centro para Controle e Prevenção de Doenças (CDC) ⁽⁵⁾ sugerem que pessoas idosas com idade superior a 65 anos e com comorbidades subjacentes, como hipertensão arterial sistêmica (HAS), doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), doenças cardiovasculares e obesidade apresentam maiores complicações e risco aumentado para mortalidade ^(6,7).

Conforme dados do Ministério da Saúde, embora o pico de incidência tenha passado e a declaração do estado pandêmico, de acordo com a OMS, a incidência do COVID19, continua elevada. No mês de novembro de 2023, foram notificados 29.638 novos casos de COVID-19 e 319 óbitos por complicações da infecção, sendo que os casos acumulados passam de 38 milhões de infectados e 707 mil óbitos, o equivalente a 831 casos por 100 mil habitantes e 6,63 de mortalidade ⁽⁸⁾.

As complicações sistêmicas decorrentes da COVID-19 se apresentam em um espectro clínico com sobreposição de sintomas heterogêneos. Dentre as condições mais prevalentes, destacam-se a fadiga muscular, dispneia, distúrbios cognitivos, alterações do sono, incapacidade funcional e comprometimento da qualidade de vida ^(9,10).

Os pacientes criticamente graves em decorrência do COVID-19, que necessitam de longa permanência em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), ficam propensos a desenvolver a “síndrome de cuidados intensivos”, caracterizada por um conjunto de alterações físicas (atrofia e fraqueza muscular), cognitivas e mentais. Estas alterações comprometem a capacidade funcional e a qualidade de vida ^(11,12).

Nesse sentido, foram desenvolvidos novos testes e protocolos para avaliar as limitações psicossociais e funcionais, características clínicas e qualidade de vida em indivíduos sobreviventes da COVID-19. Dessa forma, evidencia-se a importância de que sejam desenvolvidos estudos para a mensuração das características clínicas e epidemiológicas da COVID-19, posto que comorbidades temporárias e permanentes representam uma demanda crescente dos serviços de saúde para a atenção a estes indivíduos, com impacto no diagnóstico, monitoramento e reabilitação⁽¹³⁾.

Diante deste quadro, um dos desafios clínicos é identificar se pacientes que apresentam retardo na recuperação da frequência cardíaca (FC) possuem comprometimento dos níveis de atividade física e do status funcional de forma a afetar a sua qualidade de vida. Portanto, esta pesquisa se justifica pela necessidade em observar e revelar a comunidade científica o comportamento da FC em pacientes pós COVID 19 e a sua correlação com a atividade física, status funcional e qualidade de vida .

À vista disso, este estudo visa comparar o nível de atividade física, o status funcional, a qualidade de vida e a função pulmonar de indivíduos pós-COVID-19 com ou sem atraso na recuperação da frequência cardíaca de 1 minuto após o teste de caminhada de 6 minutos (TC6), e desta forma suprimir a lacuna ainda em aberto em referencia ao entendimento da síndrome pós-aguda do COVID-19, a aplicabilidade do TC6 e ainda a correlação dos achados com a atividade funcional, capacidade funcional e as suas repercussões na qualidade de vida.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Imunopatologia da COVID-19

O genoma do coronavírus codifica várias proteínas estruturais e não estruturais. A membrana, o envelope e a proteína *spike* (S) constituem as proteínas estruturais (associadas ao envelope) e são responsáveis pela infecção do hospedeiro (fusão da membrana, montagem viral, morfogênese e liberação de partículas virais). As proteínas não estruturais facilitam a replicação viral e a transcrição⁽¹⁴⁾.

A transmissão do SARS-CoV-2 ocorre através das gotículas de

Fluger nas vias aéreas respiratórias, principalmente por aerossóis^(15,16). Para penetrar na célula hospedeira, a proteína S inclui duas subunidades, S1 e S2, sendo que a S1 liga-se ao receptor da enzima conversora de angiotensina 2 (ECA2)⁽¹⁷⁾. Os mecanismos de fusão viral com o receptor ECA2 dependem de proteases proteolíticas, incluindo tripsina, catepsina L, furina e serina protease transmembrana 2 (TMPRSS2)^(2,18).

A gravidade da doença é determinada pela combinação de lesão direta induzida pelo vírus e uma resposta inflamatória do hospedeiro à infecção⁽¹⁹⁾. Os níveis elevados de citocinas inflamatórias em pacientes com COVID-19 graves ou críticos, foi consideravelmente mais baixa em comparação àqueles com Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA) não relacionada à COVID-19.

A patogênese da COVID-19 é dividida em fases pulmonar, pró-inflamatória e pró-trombótica. A primeira fase, pulmonar, corresponde ao período de infecção das células epiteliais alveolares e dos pneumócitos do tipo 1 e 2. Esta fase é caracterizada pelo desequilíbrio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), pelo agravamento da deficiência de ECA2 e ativação da cascata inflamatória da bradicinina nos pulmões⁽²¹⁾.

A segunda fase, caracterizada como pró-inflamatória tem início com a ativação da imunidade inata. Durante o ataque aos pneumócitos tipo 2, diferentes células imunes, tais como macrófagos alveolares, células epiteliais pulmonares e dendríticas são ativadas e produzem citocinas e quimiocinas pró- inflamatórias⁽²²⁾. A tempestade de citocinas induz efeitos extrapulmonares clinicamente relevantes, em vários órgãos, como coração (miocardite), rins (distúrbios hidroeletrólíticos e insuficiência renal aguda), fígado (hepatite, inclusive fulminante) e intestinos (dor abdominal, colite, diarreia e vômitos)⁽²³⁾.

Na terceira fase, o desequilíbrio no SRAA contribui para um estado pró-inflamatório, excesso de citocinas circulantes, aumento na liberação de aldosterona, lesão tecidual e disfunção de múltiplos órgãos⁽²⁴⁾. Dessa forma, a coagulopatia progride sistematicamente, com desenvolvimento de trombose de órgãos, e, coagulação intravascular disseminada (CIVD), característicos da forma grave da COVID-19^(24,25).

2.2 Manifestações sistêmicas da COVID-19

O espectro clínico da infecção por SARS-CoV-2 é amplo e diverso, podendo ter manifestações que variam desde sintomas leves a insuficiência respiratória grave e óbitos por falência múltipla de órgãos (FMO). Clinicamente, a doença é caracterizada por sintomas gerais (febre, mialgia, cefaleia, rinorreia, anosmia, disgeusia), respiratórios (tosse, dispneia, dor torácica) e gastrointestinais (diarreia, náusea ou vômito, dor ou distensão abdominal)^(26,27). Os pacientes vítimas de COVID-19 podem desenvolver diversas limitações funcionais devido ao tempo prolongado de internação hospitalar. Dentre estas, destacam-se distúrbios neurais e musculoesqueléticos, como neuropatia e fraqueza muscular; dispneia; hipoxemia grave; ansiedade e/ou depressão; perda de peso; e sequelas cardiovasculares^(28,29).

Em relação ao trato respiratório, a COVID-19 pode levar à lesão do parênquima pulmonar, inflamação intersticial, edemas assimétricos e fibrose⁽³⁰⁾. Estas condições geralmente estão associadas a dispneia, taquipneia aos esforços e queda da saturação periférica de oxigênio⁽³¹⁾.

O vírus do COVID19 também causa danos direto ao sistema cardiovascular, incluindo o coração⁽³²⁾. Geralmente, as complicações mais frequentes são insuficiência cardíaca, miocardite, infarto agudo do miocárdio, inflamação vascular e arritmias^(33,34). De modo que, as complicações cardiovasculares tem contribuído para a mortalidade das pessoas acometidas pelo SARS-CoV-2 ^(35,36).

A interrupção na regulação do sistema imunológico, o aumento da demanda metabólica e atividade pró-coagulante também estão associados aos responsáveis por alguns dos riscos aumentados de resultados adversos em pessoas com doença cardiovascular relacionada a COVID-19⁽³⁷⁻³⁹⁾. Portanto, as anormalidades cardiopulmonares persistentes após uma infecção por SARS- CoV-2 podem reduzir a tolerância geral ao exercício⁽⁴⁰⁾.

2.3 Comportamento da Frequência Cardíaca de Recuperação

A FC quando se comporta de forma normal, reflete o equilíbrio entre o sistema nervoso autônomo simpático e parassimpático. Entretanto,

quando é observado uma alteração no sistema parassimpático, pode acarretar um desequilíbrio ocasionando um atraso anormal na recuperação da FC após a prática de atividade física. Nesse contexto, de acordo com a literatura científica, a diferença entre a FC conhecida ao final de um teste ergométrico e após 1 minuto de recuperação deve ser de 12 batimentos por minutos (bpm). Quando a recuperação da FC pós exercício ocorre de forma lenta, ou seja, menor que 12 bpm em um intervalo de tempo de um minuto, é indicativo de comprometimento cardiovascular⁽⁴¹⁾.

A FC de recuperação (FCR) em 1 minuto é frequentemente avaliada após testes de exercício cardiopulmonar e nesse sentido, foi proposta a avaliação a partir do teste de caminhada de seis minutos (TC6') como uma maneira mais simples de identificar a recuperação anormal da FC inicialmente em pacientes com DPOC⁽⁴¹⁻⁴⁴⁾. A distância caminhada no TC6 é comumente utilizada para avaliar o prognóstico e as respostas ao tratamento em pacientes com doenças respiratórias crônicas⁽⁴⁵⁾. A resposta da FC a este teste é um forte preditor independente de atividade física diária⁽⁴⁶⁾ e mortalidade^(47,48) em pacientes com DPOC.

A recuperação tardia da FC em 1 minuto também está associada à redução da capacidade funcional, da qualidade de vida e da recuperação percutânea da saturação de oxigênio⁽⁴²⁾. Um estudo recente observou as respostas da FC durante e na recuperação do TC6' em mulheres três meses após infecção leve a moderada por SARS-CoV-2. Quando comparadas a indivíduos controle não infectados, não foram observadas diferenças entre os grupos na distância percorrida no TC6. No entanto, o aumento da FC durante o teste foi atenuado entre os participantes acometidos por SARS-CoV-2 em comparação aos indivíduos do grupo controle. A redução da FC também foi atrasada nos minutos 1 a 5 de recuperação entre os pacientes do grupo SARS-CoV-2⁽⁴⁰⁾.

Portanto, a hipótese deste estudo é que os pacientes com recuperação anormal da FC apresentam um pior nível de atividade física e status funcional em comparação à aqueles com recuperação normal da FC. Desta forma, o uso de ferramentas de triagem torna-se primordial para auxiliar no diagnóstico e na identificação das alterações clínicas e

funcionais em pacientes pós-COVID-19.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Comparar o nível de atividade física, o status funcional, qualidade de vida e a função pulmonar de indivíduos pós-COVID-19 com ou sem atraso na recuperação da FC de 1 minuto, após o teste TC6

3.2 Objetivos Específicos

- Descrever as características antropométricas, demográficas e clínicas de pacientes pós-COVID-19 com ou sem atraso na FCR;
- Identificar as comorbidades prévias e complicações em pacientes pós-COVID-19 com ou sem atraso na FCR;
- Correlacionar o perfil demográfico e clínico com o nível de atividade física, o status funcional e a função pulmonar de pacientes pós-COVID-19 com ou sem atraso na FCR.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo observacional, do tipo transversal, analítico, envolvendo pacientes pós infecção por COVID-19. O estudo segue as Diretrizes do *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE)⁽⁴⁹⁾, como demonstrado na Figura 1.

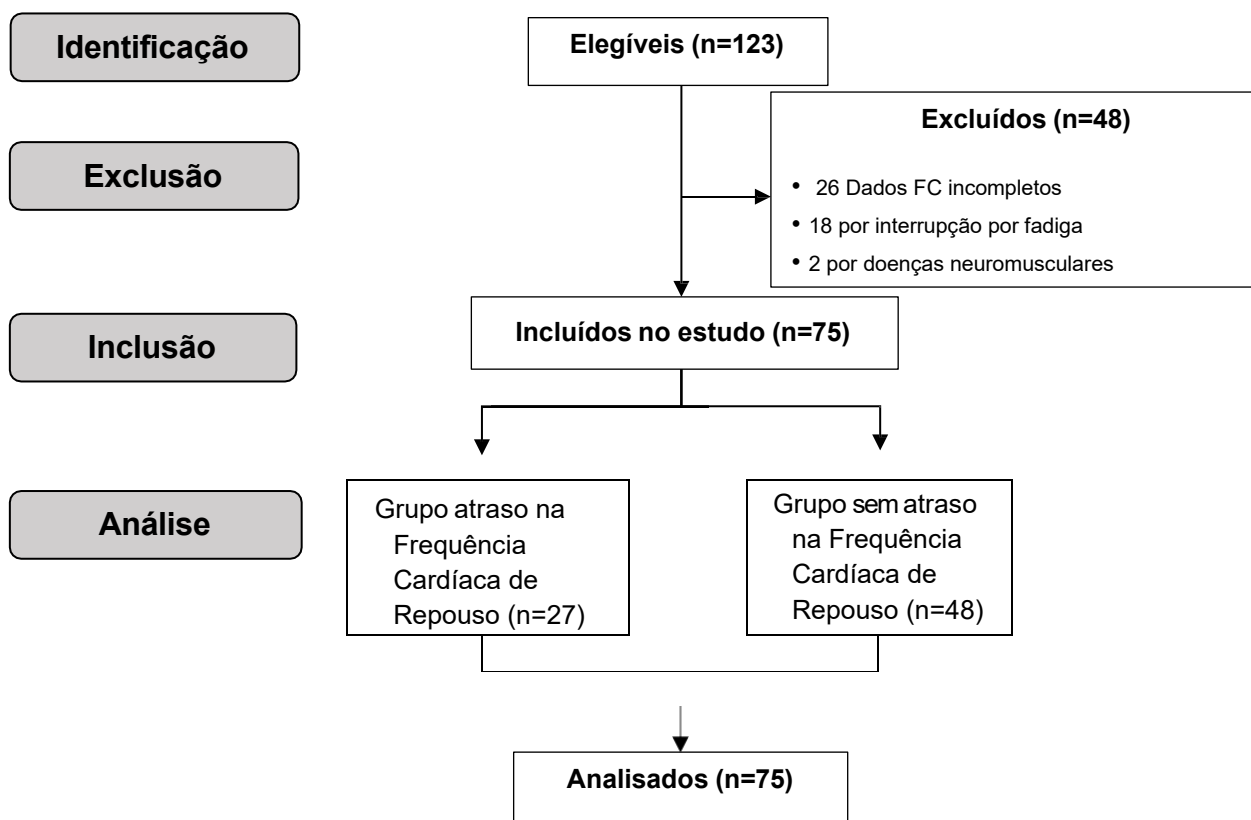


Figura 1. Fluxograma do estudo conforme as normas do STROBE

4.2 Aspectos Éticos

A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos da Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA, sob número o nº 4.296.707 e foi registrada junto ao Clinical Trials.org (ID: COVID-19 PULMONARY REHAB NCT04982042). Todos os pacientes envolvidos no estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e durante todas as atividades da pesquisa foram seguidas as recomendações internacionais de biossegurança para proteção contra a COVID-19.

4.3 Seleção dos participantes

O recrutamento dos pacientes foi realizado entre maio de 2021 e dezembro de 2021, por meio de mídias sociais e banners distribuídos nos hospitais de referência para tratamento de pacientes com COVID-1 e

serviços de saúde municipais e estaduais de saúde de Anápolis (GO).

4.4 Critérios de inclusão

Foram incluídos neste estudo pacientes clinicamente estáveis, de ambos os sexos, com idade entre 18 e 75 anos, com diagnóstico de COVID-19, confirmado através do exame RT-PCR ou sorologia, que apresentaram estabilidade clínica, ou seja, sintomatologia estável, sem variação terapêutica, com ausência de comprometimento neuromuscular, cardiorrespiratório grave e/ou doença cardíaca instável e cognitivamente preservados. Foi considerado ainda que os indivíduos não estivessem participando de um programa de reabilitação pulmonar (PRP) seja antes ou concomitante ao presente estudo.

4.5 Critérios de exclusão

Foram excluídos indivíduos que não conseguiram concluir o TC6' sem interrupção ou que utilizavam órteses de membros inferiores, que provocavam limitação na deambulação, indivíduos que apresentaram distúrbios osteomuscular, indivíduos com dados clínicos incompletos, indivíduos que não conseguiram realizar a manobra de esforço respiratório de forma satisfatória no teste de espirometria e que descompensaram clinicamente durante a execução dos testes.

4.6 Desfechos e avaliações

Inicialmente, os pacientes foram submetidos a uma avaliação clínica estruturada onde foram coletados dados sociodemográficos; comorbidades preexistentes; complicações da COVID-19, tempo de internação e permanência na UTI e suporte de ventilação necessário, como a oxigenoterapia, ventilação mecânica não invasiva (VNI) e/ou ventilação mecânica invasiva (VMI).

Todos os TC6' foram acompanhados por um fisioterapeuta, assim como a aplicação das escalas de dispneia, de capacidade funcional e de fadiga. Os testes de espirometria foram realizados por técnico especializado e laudado por um médico pneumologista membro da equipe

da pesquisa. Os desfechos avaliados neste estudo estão descritos no quadro 1.

Os pacientes foram divididos em dois grupos de acordo com o tempo de recuperação da FC em um minuto após o TC6'. Aqueles que apresentaram uma recuperação da FC maior que 12 bpm em um minuto foram considerados como tendo um atraso anormal da FCR de um minuto, enquanto os pacientes que apresentaram uma recuperação da FC menor que 12 bpm foram considerados como não tendo atraso da FCR.

Desfechos	Instrumentos
Capacidade de exercício	Teste de Caminhada de 6 minutos
Fadiga muscular	Escala de Severidade de Fadiga
Severidade de dispneia	Escala <i>Medical Research Council</i> (MRC) de dispneia
Capacidade funcional	Escala de capacidade funcional pós-COVID-19
Função pulmonar	Teste de espirometria

Quadro 1. Desfechos e instrumentos de avaliação

4.6.1 Capacidade de exercício – Teste de caminhada de seis minutos

O TC6' verifica a distância que um paciente consegue percorrer normalmente por um período máximo de seis minutos. Trata-se de uma ferramenta simples, confiável, de baixo custo e segura para avaliar a tolerância ao esforço e capacidade funcional de pacientes com comprometimento cardiorrespiratório, que se correlaciona muito bem com a morbidade e mortalidade⁽⁵⁰⁻⁵³⁾. Neste estudo, o teste foi realizado de acordo com as Diretrizes publicadas pela *American Thoracic Society* (ATS) (2002), com monitoramento dos sinais vitais e avaliação da percepção subjetiva de esforço (PSE), realizada em um espaço plano e rígido de 30 metros no Ginásio Poliesportivo da Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA⁽⁵⁴⁾.

Na realização do TC6', a FC foi monitorada e registrada durante e após um minuto em repouso, utilizando um sensor Polar H10 © (Polar Electro Brasil Comércio, Distribuição e Exportação Ltda, Embu das Artes - SP). A saturação arterial periférica de oxigênio foi verificada continuamente

usando o oxímetro digital de pulso Oled Graph G Tech (Choice Electronic Technology Co., Ltd. - Beijing, PR, China).

As pressões arteriais periféricas foram aferidas por meio de um esfigmomanômetro e um estetoscópio clínico Premium (Wenzhou Medical Instruments Co. Ltd. - Ningbo, China) no início e ao final do teste, assim como a PSE que foi registrada por meio da escala modificada de dispneia e de fadiga de membros inferiores (MMII) de Borg. Para o cálculo do percentual dos valores preditos foram utilizados os valores de referência para a população brasileira saudável⁽⁵⁵⁾. Os pacientes que interromperam o teste foram excluídos da amostra.

4.6.2 Fadiga Muscular – Escala de Severidade de Fadiga

A Escala de Severidade de Fadiga (FSS), desenvolvida em 1989, é uma das escalas de autoavaliação mais utilizadas para mensurar a fadiga muscular. O instrumento classifica a gravidade da fadiga do paciente baseando-se em como a motivação, o nível de atividade física, a capacidade funcional e as atividades de vida de diária (AVD's) se encontram comprometidas. Este instrumento consiste em um questionário autorrelatado com nove itens variando de um a sete em relação ao nível de concordância do paciente^(56,57).

Os pacientes responderam a escala em relação à semana anterior e a partir do escore final foi realizado a divisão da pontuação média pelos nove itens, com pontuações mais altas indicando fadiga mais grave e um escore ≥ 4 já indica fadiga⁽⁵⁸⁾. A FSS é validada em vários idiomas, inclusive português⁽⁵⁹⁾.

4.6.3 Gravidade da dispneia – Escala de dispneia do MRC

A escala de dispneia do *Medical Research Council* (MRC) é um instrumento que avalia a sensação de dispneia durante AVD's, utilizado na literatura internacional principalmente por ser de fácil aplicabilidade e compreensão. Ela também tem sido amplamente utilizada em indivíduos com sequelas da COVID-19⁽⁶⁰⁾. Esta escala é composta por cinco itens, sendo que o paciente escolhe o item que corresponde a quanto a dispneia

limita sua AVD's. A sua versão original foi descrita e validada na língua inglesa, bem como a versão em português^(61,62).

4.6.4 Status Funcional – Post-COVID-19 Functional Status Scale

A *post-COVID-19 Functional Status Scale* (PCFS) é uma ferramenta simples proposta a partir da *Post-VTE Functional Status* (PVFS) Scale. Considerando que a COVID-19 tem apresentado recorrentes complicações cardiovasculares, este instrumento se torna útil e relevante na identificação de limitações funcionais no curso clínico de COVID-19⁽⁶³⁻³⁶⁾.

Por abranger limitações nas AVD's, esta escala foi adaptada e validada para mensurar o impacto da COVID-19 no status funcional dos pacientes. Sugere-se que ela deva ser utilizada como uma medida coadjuvante aos demais instrumentos, e não substituta.

A estratificação da escala abrange todas as limitações funcionais que variam de grau um a quatro, e ainda o grau 5, que foi deixada de fora neste estudo por se referir a “morte”. De acordo com esta escala, o paciente é questionado sobre seu estado de saúde com base nos últimos sete dias⁽⁶⁷⁾.

4.6.5 Função pulmonar – Teste de espirometria

As espirometrias foram realizadas com o espirômetro Koko Sx 1000 (Koko PFT, Fordham, Longmont, CO, EUA) de acordo com as Diretrizes da ATS e *European Respiratory Society* (ERS)^(68,69) e da Sociedade Brasileira de Pneumologia⁽⁷⁰⁾. Os testes de espirometria foram realizados em todos os pacientes após duas inalações de salbutamol (400 µg), administradas com um espaçador (Volumatic, Glaxo Smith Kline LTD, Londres, Reino Unido).

O melhor volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) e capacidade vital forçada (CVF) foram escolhidos para todas as análises, independentemente da melhor curva. Foram aplicados os critérios de aceitabilidade da ATS/ERS para espirometria, incluindo um mínimo de três manobras respiratórias livres de artefatos.

4.6.6 Teste qualidade de vida - EQ-5L-5D

A qualidade de vida destes pacientes foi avaliada por meio do questionário EQ-5L-5D, que por sua vez, trata-se de um instrumento simples que permite comparações dos resultados de cuidados em saúde em um “núcleo comum” de características importantes para os indivíduos, que avalia 5 dimensões (mobilidade, cuidado próprio, atividades cotidianas, dor/desconforto, ansiedade/depressão), formato como é conhecido (EQ-5D), foram propostas respostas estruturadas que refletissem impactos sobre cada uma das 5 dimensões em 5 níveis de gravidade: ausência de problemas (nível 1), algum problema (nível 2), problema leve (3), problemas graves (nível 4) e incapaz (nível 5).

Além do teste para gravidade da fadiga muscular por meio do teste FSS, que é uma das escalas de autoavaliação de fadiga mais utilizadas em todo o mundo e validada no Brasil. Essa escala classifica a gravidade dos sintomas de fadiga de um paciente em termos de como eles comprometem sua motivação, atividade física e AVDs.

A escala é composta por um questionário de autorrelato com nove itens, com pontuação que varia de 1 a 7, onde 1 indica discordo totalmente e 7 indica acordo totalmente. A escala é pontuada pela soma total ou pelo cálculo de uma pontuação média nos nove itens, sendo que pontuações mais altas indicam fadiga mais intensa. Uma pontuação ≥ 4 indicava fadiga.

4.7 Cálculo amostral

O tamanho da amostra foi calculado de acordo com o estudo de Shahin, et al. 2008, baseado na diferença média da distância percorrida no TC6” onde o número dos pacientes foi estimado para ser de pelo menos 36, com um erro de 5% tipo I e um poder de 90%⁽⁷¹⁾. Foi considerada uma amostra de 40 pacientes devido a um adicional de 10% no número de indivíduos no sentido de ajustar fatores como desistências e perda de dados. Para este cálculo, foi utilizado o software *G*Power Statistical Power Analysis for Mac*^(72,73).

4.8 Análise estatística

Para a análise estatística, foi utilizado o software *Statistical Package for Social Science* (SPSS) 21.0 para Windows (Chicago, IL, EUA) e o nível

de significância estabelecido para todas as análises foi de 5%. As variáveis qualitativas serão apresentadas em frequência absoluta e relativa, e as diferenças analisadas pelo Teste do Qui-quadrado, Teste exato de *Fisher* ou Teste *Fisher-Freeman-Halton* com a probabilidade bilateral estimada pelo método de Monte-Carlo, conforme indicação de cada teste estatístico.

A distribuição da normalidade dos dados será analisada pelo teste *Kolmogorov-Smirnov*. As variáveis quantitativas com distribuição normal serão apresentadas em média e desvio padrão, e as variáveis quantitativas com distribuição não normal com mediana, mínimo e máximo.

Para as comparações dos indivíduos com e sem atraso de recuperação da FC de 1 minuto, será utilizado o teste T de *student* para as amostras com distribuição paramétrica ou o teste de *Mann-Whitney* para as variáveis não paramétrica. A comparação entre a FC em dois momentos será avaliada pelo Teste de *Wilcoxon*.

4.9 Gestão de dados

Todos os dados clínicos referentes às avaliações dos pacientes envolvidos no estudo foram coletados por fisioterapeutas e médicos pesquisadores da equipe por meio de formulários padronizados específicos para avaliação clínica e armazenados em um banco de dados da Microsoft Excel criado em um computador protegido por senha.

A identificação dos pacientes foi substituída por um código a fim de manter a confidencialidade dos dados coletados. Os dados coletados foram tabulados para posterior verificação e análise.

5. RESULTADOS

Um total de 123 indivíduos com diagnóstico pós COVID -19 em fase de reabilitação pulmonar assintomáticos foram avaliados, no entanto 48 indivíduos foram excluídos, sendo 2 por apresentarem doença neuromuscular, 2 devido utilização de órteses, 26 por dados de frequência cardíaca incompletos e 18 por interrupção do TC6 causada por fadiga durante o teste. Assim, os dados de 75 participantes foram incluídos na análise final deste

estudo. Nenhum dos indivíduos relatou participação em outro programa de reabilitação pulmonar seja antes ou concomitante ao presente estudo.

Ao realizar a classificação em relação a recuperação da FC após 1 minutos do fim do TC6, 27 participantes (36,0%) foram classificados com atraso anormal e 48 (64,0%) com recuperação normal da FC.

As características demográficas, dados antropométricos, comorbidades associadas e informações relacionadas a COVID-19 encontram-se na tabela 1.

A média de idade dos indivíduos foi de $47,64 \pm 13,08$ e a mediana de 45 (24,0-77) anos, sendo 41 (54,7%) do sexo masculino.

Não foram observadas, diferenças significativas, em relação a idade, sexo, etnia, comorbidades associadas e informações relacionadas com a COVID-19, como internação e sintomas pós-infecção, entre os indivíduos que apresentaram atraso na recuperação da FC versus aqueles que não o apresentaram ($p > 0,05$).

No entanto observa-se que os indivíduos classificados com atraso da FC, é na sua maioria pertencente ao gênero masculino (39%), apresentam sobrepeso ($IMC = 31$).

As comorbidades mais comuns relatadas ou justificadas por laudo médico entre os pacientes foram, ansiedade (30,7%) e HAS (25,3%). Dos 60 participantes que internaram, todos necessitaram de tratamento com oxigenoterapia e 15% de VMI. Dentre as complicações pós COVID-19, a mais prevalente foram as alterações renais. Quando comparados os grupos, não foram observadas diferenças significativas entre as comorbidades e complicações, de acordo com a Tabela 2.

Tabela 1: Características antropométricos, demográficas e clínicas dos pacientes envolvidos no estudo

	Total	Com atraso na recuperação FC (27)	Sem atraso na recuperação FC (48)	p
Dados				
Antropométricos				
<i>Idade</i>	47,6 ± 13,1	50,3 ± 11,2	46,1 ± 13,9	0,183 ^a
<i>Altura</i>	165,9 ± 9,7	166,1 ± 9,3	165,8 ± 10,0	0,888 ^a
<i>Peso</i>	83,8 ± 17,1	85,7 ± 17,3	82,8 ± 17,1	0,495 ^a
<i>IMC</i>	30,7 ± 6,3	31,0 ± 5,8	30,5 ± 6,6	0,740 ^a
Sexo				
<i>Masculino</i>	41	16 (39,0)	25 (61,0)	0,529 ^b
<i>Feminino</i>	34	11 (32,4)	23 (67,6)	
Etnia				
<i>Caucasiano</i>	26	8 (30,8)	18 (69,2)	0,292 ^b
<i>Pardo</i>	34	11 (32,4)	23 (67,6)	
<i>Negro</i>	15	8 (53,3)	7 (46,7)	
COVID-19				
<i>Internação</i>	60	24 (40,0)	36 (60,0)	0,149 ^b
<i>Enfermaria</i>	60	24 (40,0)	36 (60,0)	N/A
<i>UTI</i>	25	8 (32,0)	17 (68,0)	0,285 ^b
Dias de internação				
<i>Enfermaria</i>	5 [0 – 24]	7 [0 – 24]	5 [0 – 21]	0,195 ^d
<i>UTI</i>	10 [3 – 45]	17 [3 – 22]	10 [3 – 45]	0,619 ^d
<i>Total de dias</i>	11 [0 – 52]	11 [0 – 32]	10 [3 – 52]	0,845 ^d
Manejo				
<i>Oxigenoterapia</i>	60	24 (40,0)	36 (60,0)	N/A
<i>VNI</i>	40	16 (40,0)	24 (60,0)	1,000 ^b
<i>VM</i>	9	3 (33,3)	6 (66,7)	0,729 ^c
<i>TQT</i>	4	1 (25,0)	3 (75,0)	1,000 ^c

FC: Frequência cardíaca; DPOC: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica; DM2: Diabetes Mellitus 2; UTI: Unidade de Terapia Intensiva; VNI: Ventilação não invasiva; VM: Ventilação mecânica invasiva; IAM: Infarto agudo do miocárdio; AVE: Acidente vascular encefálico; TVP: Trombose venosa profunda; TEP: Tromboembolismo pulmonar. Porcentagem em relação à linha. Dados quantitativos apresentados em mediana, mínimo e máximo. Dados qualitativos apresentados em frequência absoluta e relativa. N/A: Não se aplica. Testes estatísticos: (a) Teste T de Student; (b) Teste Qui-quadrado; (c) Teste Exato de Fisher; (d) Teste Mann-Whitney.

Tabela 2: Comorbidades e complicações pós COVID-19 apresentadas pelos pacientes envolvidos no estudo

	Total	Atraso na recuperação FC	Sem atraso na recuperação FC	p
Comorbidades				
HAS	19	6 (31,6)	13 (68,4)	0,642 ^b
DM2	8	2 (25,0)	6 (75,0)	0,703 ^c
Asma	3	1 (33,3)	2 (66,7)	1,000 ^c
DPOC	1	0 (0,0)	1 (100,0)	1,000 ^c
Dislipedemia	6	2 (33,3)	4 (66,7)	1,000 ^c
Hipotireoidismo	5	0 (0,0)	5 (100,0)	0,153 ^c
Obesidade	11	6 (54,5)	5 (45,5)	0,188 ^c
Depressão	6	2 (33,3)	4 (66,7)	1,000 ^c
Ansiedade	23	9 (39,1)	14 (60,9)	0,707 ^b
Esteatose hepática	6	3 (50,0)	3 (50,0)	0,661 ^b
Complicações				
IAM	3	0 (0,0)	3 (100,0)	0,549 ^c
AVE	3	2 (66,7)	1 (33,3)	0,293 ^c
TVP	0	0 (0,0)	0 (0,0)	N/A
TEP	2	1 (50,0)	1 (50,0)	1,000 ^c
Problema renal	6	3 (50,0)	3 (50,0)	0,661 ^c

FC: Frequência cardíaca; DPOC: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica; DM2: Diabetes Mellitus 2; UTI: Unidade de Terapia Intensiva; VNI: Ventilação não invasiva; VM: Ventilação mecânica invasiva; IAM: Infarto agudo do miocárdio; AVE: Acidente vascular encefálico; TVP: Trombose venosa profunda; TEP: Tromboembolismo pulmonar. Porcentagem em relação à linha. Dados quantitativos apresentados em mediana, mínimo e máximo. Dados qualitativos apresentados em frequência absoluta e relativa. N/A: Não se aplica. Testes estatísticos: (a) Teste T de Student; (b) Teste Qui-quadrado; (c) Teste Exato de Fisher; (d) Teste Mann-Whitney.

Na tabela 3, observa-se a comparação dos dados do exame de espirometria dos pacientes envolvidos neste estudo. Não foram observadas diferenças significativas nos valores da função pulmonar avaliada pela espirometria entre os grupos com e sem atraso na recuperação da FC ($p > 0,05$).

Tabela 3: Valores dos testes de função pulmonar dos pacientes envolvidos no estudo

	Total	Com atraso na recuperação FC	Sem atraso na recuperação FC	p
CVF (L)	3,7 ± 1,0	3,5 ± 1,0	3,7 ± 1,0	0,468 ^a
CVF (%pred)	90,7 ± 18,5	87,6 ± 14,2	92,3 ± 20,3	0,327 ^a
VEF1 (L)	2,9 ± 0,9	2,8 ± 0,9	2,9 ± 0,9	0,645 ^a
VEF1 (%pred)	87,5 ± 21,2	85,4 ± 16,7	88,6 ± 23,2	0,564 ^a
VEF1/CVF(L)	0,8 [0,3 – 0,9]	0,8 [0,6 – 0,9]	0,8 [0,3 – 0,9]	0,832 ^b
VEF1/CVF(%)	100 [38 – 120]	99 [79 – 110]	100 [38 – 120]	0,406 ^b
PEFR (L/seg)	5,4 ± 2,5	5,5 ± 2,8	5,3 ± 2,4	0,760 ^a
PEFR (%pred)	56,5 ± 28,1	56,9 ± 29,5	56,2 ± 27,6	0,915 ^a
FEF25-75%(L/s)	3,1 ± 1,2	3,0 ± 1,2	3,2 ± 1,2	0,720 ^a
FEF25-75%(%)	96,5 ± 33,6	96,0 ± 28,6	96,8 ± 36,2	0,931 ^a

FC: Frequência cardíaca; CVF: Capacidade vital forçada; VEF1: Volume expiratório forçado no primeiro segundo; VEF1/CVF: Índice de Tiffenau; L: litros; %pred: Porcentagem do predito; PEFR (L/seg)- picado fluxo expiratório máximo (litros por segundo); FEF – fluxo expiratório forçado. Dados quantitativos apresentados em mediana, mínimo e máximo. Testes estatísticos: (a) Teste T de Student; (b) Teste Mann-Whitney.

Pode-se observar que os resultados da comparação dos dados do teste da força da musculatura ventilatória, precisamente da P_Imax, mensurada através do dispositivo PowerBreathe e do TC6 entre os indivíduos do estudo, não apresentaram diferenças significativas entre os grupos com e sem atraso na recuperação da FC ($p > 0,05$).

No entanto, pode-se afirmar que os desempenhos dos indivíduos inseridos no grupo sem atraso na recuperação da FC (85,2 cmH₂O) foram 12,7% (10,9 cmH₂O) maiores em relação aos indivíduos classificados com atraso da recuperação da FC (74,3 cmH₂O), portanto, o grupo sem atraso da FC apresentou melhor desempenho na avaliação, conforme revelam os dados da tabela 4.

Tabela 4: Valores do teste de pressão máxima inspiratória gerada pelos músculos inspiratórios dos pacientes envolvidos no estudo

	Com atraso na recuperação FC	Sem atraso na recuperação FC	Total	p
Powerbreathe				
<i>PI_{máx}</i> (cmH ₂ O)	74,3 ± 31,9	85,2 ± 35,8	81,3 ± 34,6	0,203 ^a
<i>PI_{máx}</i> (%pred)	76,1 ± 26,8	87,2 ± 32,1	83,2 ± 30,6	0,141 ^a

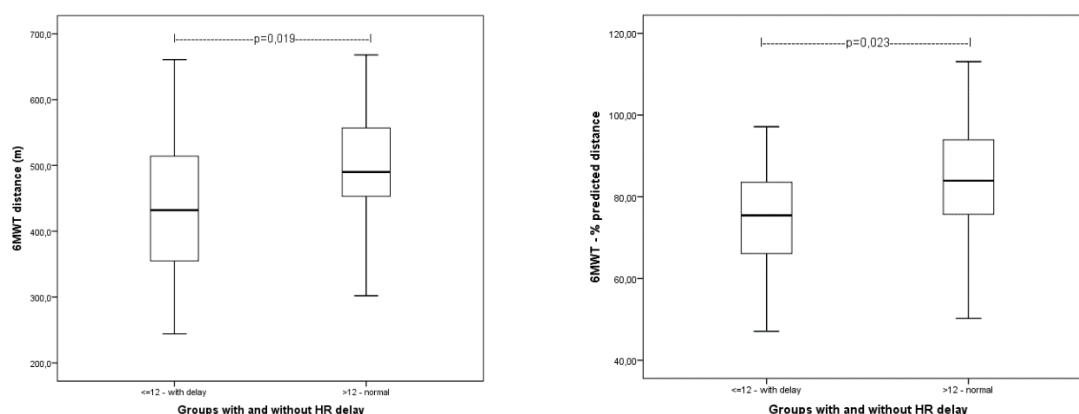
Nota: *PI_{máx}* – pressão inspiratória máxima; *PI_{máx}* (%pred)- pressão inspiratória máxima preditiva.

(a) Teste T de Student

Em relação ao TC6, pode-se afirmar que existe, diferença significativa entre os pacientes do grupo com atraso da FC, que apresentaram menor desempenho quando comparados ao grupo sem atraso da FC ($p=0,019$).

Os indivíduos com atraso na recuperação da FC de 1 minuto caminharam uma menor distância em metros e apresentaram menor porcentagem da distância predita ($p=0,023$), quando comparados ao grupo sem atraso na recuperação da FC, como demonstrado na Figura 2.

Figura 2: Distância percorrida em metros e porcentagem da distância entre os pacientes com e sem atraso na recuperação da FC



Ao analisar as variáveis fisiológicas entre os pacientes com atraso da FC e sem atraso na recuperação da FC após um minuto de recuperação da FC, conforme demonstrado na tabela 4, observam-se diferenças significativas entre os grupos. Nota-se que no grupo de pacientes com atraso na recuperação da FC foi de 97,2 bpm e em relação a aqueles indivíduos sem atraso na recuperação da FC foi de 86,1 bpm, em média.

No entanto, as variáveis analisadas, PAS, PAD, SpO2, Borg dispneia e Borg fadiga quando analisadas no momento inicial, não apresentaram diferenças significativas. Da mesma forma, quando analisadas as variáveis fisiológicas após 1 minuto de repouso, também não foram encontradas diferenças significativas.

Tabela 5: Teste de caminhada de 6 minutos e variáveis fisiológicas entre os pacientes em um minuto de recuperação da frequência cardíaca

	Total	Com atraso na recuperação FC	Sem atraso na recuperação FC	p
TC6 inicial				
<i>PAS</i>	120 [100-150]	120 [100 – 150]	120 [100 – 150]	0,453 ^b
<i>PAD</i>	80 [60 -120]	80 [60 – 110]	80 [60 – 120]	0,099 ^b
<i>FC</i>	90,1 ± 18,1	97,2 ± 19,0	86,1 ± 16,5	0,010 ^a
<i>SpO2</i>	96 [89 – 99]	96 [93 – 99]	96 [89 – 99]	0,525 ^b
<i>Borg dispneia</i>	0 [0 – 8]	0 [0 – 7]	0 [0 – 8]	0,580 ^b
<i>Borg fadiga</i>	0 [0 – 8]	3 [0 – 7]	0 [0 – 8]	0,166 ^b
TC6 final				
<i>PAS</i>	120 [100-160]	130 [110 – 150]	120 [100 – 160]	0,616 ^b
<i>PAD</i>	80 [60 – 130]	80 [60 – 110]	80 [60 – 130]	0,320 ^b
<i>FC</i>	120,3 ± 19,1	120,9 ± 20,7	119,9 ± 18,3	0,821 ^a
<i>SpO2</i>	94 [85 – 98]	94 [86 – 97]	94 [85 – 98]	0,532 ^b
<i>Borg dispneia</i>	3 [0 – 9]	3 [0 – 7]	3 [0 – 9]	0,744 ^b
<i>Borg fadiga</i>	4 [0 – 10]	5 [0 – 8]	4 [0 – 10]	0,401 ^b

Nota: TC6: Six-minute-walk Test; PAS: Pressão arterial sistólica; PAD: Pressão arterial diastólica; FC: Frequência cardíaca; SpO2: Saturação periférica de oxigênio. Testes estatísticos: (a) Teste T de Student; (b) Teste Mann-Whitney.

Na Tabela 6, pode-se observar que existem diferenças significativas ($p=0,010$) quando comparada a FC aferida no pós imediato ao TC6' e a FC aferida após 1 minuto de recuperação, tanto para o grupo com atraso na recuperação de FC quanto para o grupo sem atraso na recuperação FC.

Nota-se que o grupo de pacientes com atraso na recuperação da FC atingiu a média de 119 bpm no momento imediato pós o encerramento do TC6 e o grupo sem atraso na recuperação da FC apresentou em média 120 bpm, não havendo diferença significativa entre os grupos.

Ainda em relação a Tabela 6, após a recuperação de 1 minuto observa-se um intervalo de 16 bpm entre os grupos, sendo que o grupo sem atraso da

FC durante a recuperação de 1 minuto reduziu 23 bpm entre a primeira verificação da FC (pós imediato a caminhada) e o grupo com atraso na recuperação da FC reduziu apenas 6 bpm.

Ao analisar o delta da diferença da FC após 1 minuto de recuperação entre os grupos observa-se uma diferença média de 17 bpm.

Tabela 6: Teste de caminhada de 6 minutos e variáveis fisiológicas entre os pacientes em um minuto de recuperação da frequência cardíaca

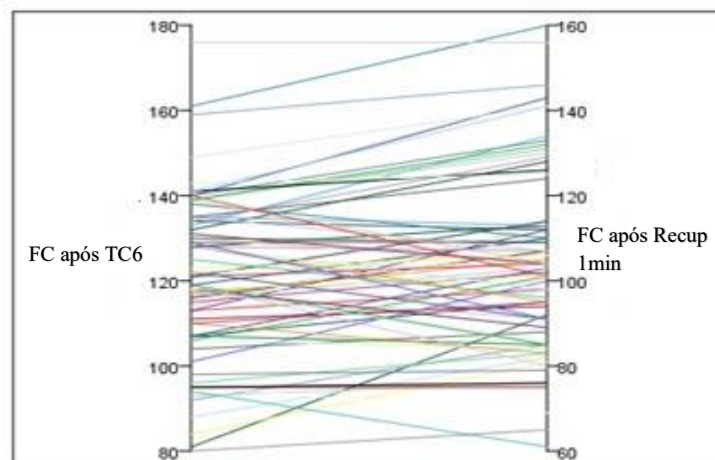
	Total	Com atraso na recuperação FC	Sem atraso na recuperação FC
FC Pós TC6 (m)	119 [80 – 176]	119 [81 – 161]	120 [80 – 176]
FC Após 1 min de recuperação	103 [61 – 160]	113 [81 – 160]	97 [61 – 156]
p	<0,001	<0,001	<0,001

Nota: TC6: Six-minute-walk Test; FC: Frequência cardíaca Teste estatístico: Teste Wilcoxon.

Ao analisar a demonstração gráfica apresentada na figura 3, pode-se observar de forma geral o desempenho da FC durante o TC6. Nota-se que os desempenhos dos 75 pacientes que participaram da pesquisa, no momento imediato após o TC6, a menor FC aferida foi de 60 bpm e a máxima mensurada foi de 180 bpm, apresentando uma amplitude entre as FC de 120 bpm, no entanto a maior incidência da FC é igual a 120 bpm.

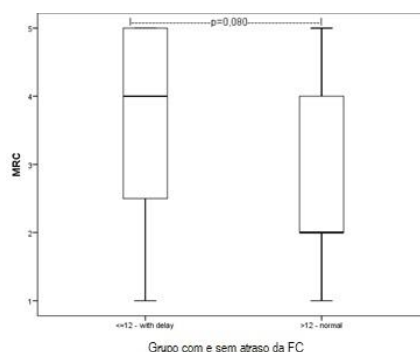
Após o repouso de 1 minuto nota-se que a menor FC aferida foi de 60 bpm e a maior 160 bpm, apresentando uma amplitude entre as FC de 100 bpm e a maior incidência encontra-se na faixa de 100 bpm. Desta forma, observa-se um atraso na FC de 20bpm, ou seja, a recuperação da FC ficou >12bpm, quando observado o grupo total composto pelos 75 pacientes.

Figura 3: Representação gráfica de todos os valores da FC ao final do teste de caminhada de 6 minutos e após 1 minuto de repouso.



A figura 4 demonstra o grau de dispneia entre os grupos com e sem atraso da FC mensurada após TC6. Foi verificado que o grupo de pacientes com atraso na recuperação da FC apresentou maiores pontuações, na escala MRC, ou seja, maior grau de dispneia na realização das atividades de vida diária quando comparado ao grupo sem atraso na recuperação da FC, entretanto sem diferença significativa.

Figura 4: Recuperação da frequência cardíaca de acordo com a classificação do índice The Medical Research Council (MRC) Scale



A avaliação da qualidade de vida pelo questionário EQ-5L-5D encontra-se nas Tabelas 7A (qualitativa) e 7B (quantitativa). Na avaliação qualitativa, verificou-se associação significativa ($p \leq 0,040$), entre o domínio “cuidados pessoais” com a avaliação do atraso na recuperação da FC, na qual 60% dos relatos de problemas leves e moderados pertenciam ao grupo de pacientes com atraso na recuperação da FC (Tabela 7A).

Na avaliação quantitativa, demonstrada na tabela 7B, também se observam associações significativas entre os piores escores dos domínios “cuidados pessoais” e “mobilidade” realizados pelo grupo de pacientes com atraso da FC em relação ao item “cuidado pessoal” ($p \leq 0,026$).

Na Tabela 8A, encontram-se os dados qualitativos da avaliação da dispneia pelo MRC e do grau de limitação pelo PCFS. Não foram encontradas associações, estatisticamente significativas, entre os grupos com e sem atraso na recuperação da FC.

Os dados quantitativos da avaliação da severidade da fadiga muscular pelo teste FSS, da dispneia pelo MRC e do grau de limitação pelo PCFS encontram-se na Tabela 8 B. Verificou-se que o grupo com atraso na recuperação da FC apresentou maiores pontuações estatisticamente significativas no MRC, ou seja, maior grau de dispneia na realização das atividades de vida diária quando comparado ao grupo sem atraso na recuperação da FC (Tabela 8B).

Tabela 7A: Avaliação qualitativa da qualidade de vida pelo questionário EQ-5L-5D entre os pacientes com e sem atraso na recuperação da frequência cardíaca

	Com atraso na recuperação FC (27)	Sem atraso na recuperação FC (48)	Total	p
Mobilidade				
<i>Não tem problema</i>	10 (27,0)	27 (73,0)	37	0,253
<i>Problema leve</i>	8 (38,1)	13 (61,9)	21	
<i>Problema moderado</i>	8 (53,3)	7 (46,7)	15	
<i>Problema grave</i>	1 (50,0)	1 (50,0)	2	
<i>Incapaz</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0	
Cuidados pessoais				
<i>Não tem problema</i>	17 (28,8)	42 (71,2)	59	0,040
<i>Problema leve</i>	3 (60,0)	2 (40,0)	5	
<i>Problema moderado</i>	6 (60,0)	4 (40,0)	10	
<i>Problema grave</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0	
<i>Incapaz</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0	
Atividades habituais				
<i>Não tem problema</i>	6 (27,3)	16 (71,7)	22	0,360
<i>Problema leve</i>	7 (35,0)	13 (65,0)	20	
<i>Problema moderado</i>	11 (39,3)	17 (60,7)	28	

<i>Problema grave</i>	3 (75,0)	1 (25,0)	4	
<i>Incapaz</i>	0 (0,0)	1 (100,0)		
Dor/mal-estar				
<i>Não tem problema</i>	14 (37,8)	23 (62,2)	37	0,387
<i>Problema leve</i>	4 (25,0)	12 (75,0)	16	
<i>Problema moderado</i>	5 (31,3)	11 (68,8)	16	
<i>Problema grave</i>	4 (66,7)	2 (33,3)	6	
<i>Incapaz</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0	
Ansiedade/depressão				
<i>Não tem problema</i>	11 (36,7)	19 (63,3)	30	0,413
<i>Problema leve</i>	11 (50,0)	11 (50,0)	22	
<i>Problema moderado</i>	4 (23,5)	13 (76,5)	17	
<i>Problema grave</i>	1 (25,0)	3 (75,0)	4	
<i>Incapaz</i>	0 (0,0)	2 (100,0)	2	

Nota: FC: Frequência cardíaca. Testes estatísticos: Teste Fisher-Freeman-Halton.

Tabela 7B: Avaliação quantitativa da qualidade de vida pelo questionário EQ-5L-5D entre os pacientes com e sem atraso na recuperação da frequência cardíaca.

	Com atraso na recuperação FC	Sem atraso na recuperação FC	Total	p
Mobilidade	2 [1 – 4]	1 [1 – 4]	2 [1 – 4]	0,072
Cuidados pessoais	1 [1 – 3]	1 [1 – 3]	1 [1 – 3]	0,026
Atividades habituais	3 [1 – 4]	2 [1 – 5]	2 [1 – 5]	0,204
Dor/mal-estar	1 [1 – 4]	2 [1 – 4]	2 [1 – 4]	0,816
Ansiedade/depressão	2 [1 – 4]	2 [1 – 5]	2 [1 – 5]	0,331

Nota: FC: Frequência cardíaca. Testes estatísticos: Teste Mann-Whitney.

Tabela 8A: Avaliação da dispneia pelo MRC e do grau de limitação pelo PCFS entre os indivíduos com e sem atraso na recuperação da frequência cardíaca.

	Com atraso na recuperação FC	Sem atraso na recuperação FC	Total	p
MRC				
<i>1</i>	3 (23,1)	10 (76,9)	13	0,080
<i>2</i>	4 (20,0)	16 (80,0)	20	
<i>3</i>	4 (33,3)	8 (66,7)	12	
<i>4</i>	7 (58,3)	5 (66,7)	12	
<i>5</i>	9 (50,0)	9 (50,0)	18	
PCFS				
<i>0</i>	1 (100,0)	0 (0,0)	1	0,307
<i>1</i>	2 (16,7)	10 (83,3)	12	

2	8 (42,4)	15 (65,2)	23
3	14 (42,4)	19 (57,6)	33
4	2 (33,3)	4 (66,7)	6

Nota: MRC: Medical Research Council; MRC 1: Não sinto falta de ar, exceto em exercícios extenuantes; MRC 2: Falta de ar ao andar depressa; MRC 3: Ando mais devagar por falta de ar/ tenho que parar para respirar; MRC 4: Paro para respirar depois de caminhar 90-100 metros, ou andar em lugares planos; MRC 5: Falta de ar ao sair de casa, ou sente falta de ar ao me ver/despir. PCFS: Post- Covid Functional Status; PCFS 0: Nenhuma limitação funcional; PCFS 1: Limitações funcionais muito leves; PCFS 2: Limitações funcionais leves; PCFS 3: Limitações funcionais moderadas; PCFS 4: Limitações funcionais graves. Teste estatístico: Teste Fisher-Freeman-Halton.

Tabela 8B: Avaliação da gravidade da fadiga muscular pelo teste FSS, da dispneia pelo MRC e do grau de limitação pelo PCFS entre os pacientes

	Com atraso na recuperação FC	Sem atraso na recuperação FC	Total	p
FSS	4,4 [1,3 – 7,0]	4,2 [1,0 – 6,9]	4,4 [1,0 – 7,0]	0,276
MRC	4 [1 – 5]	2 [1 – 5]	3 [1 – 5]	0,020
PCFS	3 [0 – 4]	2 [1 – 4]	3 [0 – 4]	0,365

Nota: FSS: Fatigue Severe Scale. MRC: Medical Research Council. PCFS: Post- Covid Functional Status; Teste estatístico: (a) Teste Mann-Whitney.

6. DISCUSSÃO

Este estudo envolveu 75 pacientes pós COVID19 encaminhados a um PRP com a intenção de comparar o nível de atividade física, o status funcional, qualidade de vida e a função pulmonar. A hipótese deste estudo é a de que os pacientes com recuperação anormal da FC após o TC6' apresentam um pior nível de atividade física e status funcional em comparação à aqueles com recuperação normal da FC. Também foi comparado o nível de atividade física, o status funcional, qualidade de vida e a função pulmonar dos pacientes divididos em grupos com ou sem atraso na recuperação da FC de 1 minuto após o teste TC6.

Gupta et.al⁽²⁶⁾, Lacasse et.al⁽²⁷⁾ e Seshadri et.al⁽²⁸⁾ relatam que a forma mais utilizada para avaliar a recuperação tardia da FC em um minuto é por meio do teste de esforço máximo realizado em cicloergômetro ou esteira.

Nesta pesquisa, foi adotada a metodologia utilizada por Shiroishi e colaboradores⁽²⁹⁾ e Morita e colaboradores, que avaliaram o atraso na

recuperação da FC por meio do teste TC6' e o definiram como uma forma rápida, eficiente e segura de verificar as variações da FC.

Foram caracterizados o atraso da FC, conforme os conceitos utilizados por Gupta et.al⁽²⁶⁾, por Morita et.al⁽²²⁾ e Baranauskas et.al⁽⁴⁰⁾, que definiram o atraso da FC, quando o seu comportamento, após um minuto de descanso, em que um teste de esforço, podendo ser o TC6' for maior que 12 bpm.

Não foi encontrado na literatura científica um estudo similar que avaliou o comportamento da FC na recuperação pós TC6' em pacientes pós COVID-19 e correlacionar com os níveis de atividade física, status funcional e qualidade de vida.

A amostra deste estudo foi caracterizada por 75 pacientes, sendo 41 do gênero masculino (54%), apresentando sobrepeso (IMC médio de 30,7), e com a média de idade de 47,64 anos (\pm 13,08). Foi identificado que 60 pacientes (80%) necessitaram de internação durante a fase aguda da doença e que todos necessitaram tratamento com oxigenoterapia. Quarenta pacientes (53%) foram submetidos a VNI e 9 (12%) evoluíram para VMI e 27 (36%) apresentaram atraso da recuperação da FC e 48 (64%) recuperação normal da recuperação da FC após o TC6'.

A complicação de maior prevalência entre os pacientes pós COVID-19, que participaram desta pesquisa, foram as alterações ds funções renais. Em referência as comorbidades mais comuns encontradas, foram observadas na ansiedade (30,7%) e HAS (25,3%).

No estudo de Morita, envolvendo pacientes com DPOC, as comorbidades prevalentes foram HAS (53%), como também observado neste estudo, seguido por doenças vasculares em 34% participantes. No entanto os achados de Baranauskas⁽⁴⁰⁾, em seu estudo focado em mulheres pós período agudo do COVID-19, demonstraram similiariedade aos achados deste estudo, sendo as principais comorbidades apontadas a ansiedade e HAS, o que coaduna com os nossos achados.

Neste estudo, ao isolar a análise em referência aos pacientes que apresentaram atraso na recuperação da FC, em relação as comorbidades observa-se que para maior incidência de ansiedade (9 pacientes – 33%) , seguido por obesidade (6 pacientes - 22%) e HAS (6 pacientes - 33%).

Em relação ao TC6', foi observado que os indivíduos com atraso na recuperação da FC de 1 minuto caminharam uma menor distância em metros ($p=0,01$), apresentaram menor porcentagem da distância predita ($p=0,023$) e maior FC inicial ($p=0,01$), quando comparados ao grupo sem atraso na recuperação da FC.

Neste sentido, achados similares são observados no estudo de Morita; e colaboradores⁽²²⁾, que evidenciaram pacientes com atraso na recuperação da FC caminhando uma distância menor, aproximadamente de 435m (390 - 507) e pacientes sem apresentar atraso da recuperação da FC percorreram uma distância maior, 477m (425 - 515). Os achados de Baranauskas⁽⁴⁰⁾, também demonstraram que os indivíduos com atraso da recuperação da FC, percorreram menor distância 539m em relação ao grupo controle 579m.

Quanto as variáveis fisiológicas, Morita e colaboradores⁽²²⁾, ao analisar os pacientes com DPOC, caracterizados com recuperação em atraso da FC em relação as variáveis fisiológicas, demonstram que não foram identificadas diferenças significativas entre os grupos. Baranauskas⁽⁴⁰⁾, também, não encontraram achados diferentes em mulheres pós fase aguda COVID-19.

Desta forma os achados deste estudo corroboram com os resultados destas duas pesquisas citadas anteriormente e sendo assim não foram observadas diferenças significativas entre os grupos pesquisados e as variáveis fisiológicas.

Neste estudo, foi verificado que o comportamento da FC, quando mensurado no pós imediato TC6' e imediatamente depois da recuperação de 1 minuto demonstrou diferença significativa entre os grupos, tanto para o grupo com atraso na recuperação de FC quanto para o grupo sem atraso na recuperação FC ($p < 0,001$).

Também foi verificado que os achados da função pulmonar apresentados no exame de espirometria não apresentaram diferenças significativas avaliada entre os grupos com e sem atraso na recuperação da FC ($p > 0,05$). Da mesma forma não foram observadas diferenças significativas nos valores da P_{lmax} avaliada através do dispositivo PowerBreathe entre os grupos com e sem atraso na recuperação da FC ($p > 0,05$).

Todavia, observa-se que os pacientes com atraso na recuperação da FC após 1 minuto apresentaram desempenho pior quanto a P_{lmax} (74,3 cmH₂O – 76,1 %pred) em relação àqueles pertencentes ao grupo com recuperação normal da FC (85,2 cm H₂O – 87,2%pred).

Os dados qualitativos da avaliação da dispneia pela escala do MRC e do grau de limitação funcional mensurada pelo PCFS, não foram encontradas associações significativas entre os grupos com e sem atraso na recuperação da FC, todavia, apesar da diferença ser fraca ($p=0,08$), os pacientes com atraso da FC apresentaram maior grau de dispneia em relação aos com a recuperação normal da FC.

No estudo de Morita et.al⁽²²⁾, os pacientes com DPOC com recuperação atrasada da FC em 1 minuto apresentaram a capacidade funcional de exercício reduzida em comparação aos pacientes sem recuperação retardada da FC.

Neste estudo, os achados não evidenciaram que os pacientes com atraso da recuperação da FC, apresentavam maiores limitações em relação ao grupo de indivíduos sem atraso da recuperação da FC.

No entanto, quando se observa os resultados que vinculam o atraso da recuperação da FC e a sua correlação direta com a qualidade de vida, mensurada através do questionário EQ-5L-5D, observa-se que na avaliação qualitativa, existe associação significativa ($p=0,04$) entre o domínio “cuidados pessoais” com a avaliação do atraso na recuperação da FC, na qual 60% dos relatos de problemas leves e moderados pertenciam ao grupo com atraso na recuperação da FC. Na avaliação quantitativa, também foram observados piores escores do domínio “cuidado pessoal” no grupo de pacientes com atraso na recuperação da FC ($p=0,026$)

As análises quantitativas da avaliação da gravidade da fadiga muscular pelo teste FSS, da dispneia pelo MRC e do grau de limitação pelo PCFS, apontaram que o grupo com atraso na recuperação da FC apresentou maiores pontuações significativas no MRC, ou seja, maior grau de dispneia na realização das atividades de vida diária quando comparado ao grupo sem atraso na recuperação da FC

Considerando os achados deste estudo, pode-se afirmar que uma recuperação tardia da FC indica um pior estado funcional e essa afirmação

corroborar com as afirmações apresentadas por Morita e colaboradores⁽²²⁾ e Camilo e colaboradores⁽³⁰⁾ que demonstraram uma correlação entre variabilidade da FC, pior estado funcional e pior qualidade de vida para pacientes com DPOC.

Desta forma, é possível relatar que a partir dos resultados apresentados neste estudo seja possível obter informações sobre estado funcional e categorização dos pacientes pós COVID-19 e ainda afirmar, que por meio de uma simples avaliação da recuperação tardia da FC na realização do TC6” é possível e de forma sugestiva e complementar diagnosticar o desequilíbrio entre os sistemas simpático e parassimpático e ainda que esta informação pode ser útil no desenvolvimento de intervenções apropriadas para melhorar qualidade de vida dos pacientes acometidos por doenças que comprometem os sistemas cardiorrespiratório.

Torna-se necessário refletir amplamente que o desenho deste estudo não permite tirar uma conclusão de causa e efeito, por outro lado, estes achados e suposições podem servir como um primeiro passo neste tema pouco explorado relacionado aos pacientes pós COVID-19.

Dentre as limitações deste trabalho destaca-se o reduzido número de indivíduos que participaram da amostra analisada, o que não permite que os resultados sejam generalizados para toda a população pós COVID. No entanto, os indivíduos participantes são assintomáticos e não estavam envolvidos em outros serviços de reabilitação.

Apesar dessas limitações, alguns pontos fortes também são observados, como a proposição de usar um teste de campo simples como TC6” para avaliação da FC e determinação do atraso de recuperação da FC de 1 minuto. Outro ponto a destacar é a novidade de incluir variáveis medidas objetivamente, sendo a espirometria, a avaliação da dispneia e da gravidade da fadiga muscular através da escala MRC voltados ao paciente pós COVID, fato que, nenhum estudo publicado anteriormente não investigou o assunto até o momento.

Verificamos que os indivíduos pertencentes ao grupo com atraso na recuperação da FC após 1 minuto do TC6 apresentaram, como comorbidades ansiedade, obesidade e hipertensão arterial sistêmica. Quanto a distância

percorrida, estes indivíduos caminharam menor distância em metros ($p=0,019$) e apresentaram menor porcentagem da distância predita ($p=0,023$). Em nossos estudos não encontramos relação significantes quanto as variáveis fisiológicas entre os grupos pesquisados. Quanto a avaliação da dispneia, o grupo com atraso na recuperação da FC apresentou maiores pontuações, estatisticamente significativas, no MRC ($p=0,080$). Ao analisar os dados qualitativos, da avaliação da dispneia pelo MRC e do grau de limitação pelo PCFS, não foram encontradas associações, estatisticamente significativas, entre os grupos com e sem atraso na recuperação da FC. Da mesma forma, não foram observadas diferenças, estatisticamente significativas, nos valores da pressão inspiratória máxima avaliada pelo powerbreathe entre os grupos com e sem atraso na recuperação da FC ($p>0,05$). No entanto, quanto a avaliação da qualidade de vida, utilizando o questionário EQ-5L-5D, foi observado que na avaliação qualitativa, existe associação, estatisticamente significativa ($p=0,040$), entre o domínio cuidados pessoais com a avaliação do atraso na recuperação da FC, na qual 60% dos relatos de problemas leves e moderados pertenciam ao grupo com atraso na recuperação da FC, da mesma forma na avaliação quantitativa, também se observou piores escores do domínio cuidado pessoal, no grupo de indivíduos com atraso na recuperação da FC ($p=0,026$). Quanto a severidade da fadiga muscular o grupo com atraso na recuperação da FC apresentou, maior grau de dispneia na realização das atividades de vida diária quando comparado ao grupo sem atraso na recuperação da FC

7. CONCLUSÕES

Com base nos resultados apresentados neste trabalho, pode-se concluir que este estudo traz informações importantes quanto a síndrome pós-aguda do COVID e a aplicabilidade do TC6” como uma ferramenta para avaliação do atraso da recuperação da FC e a sua aplicabilidade quanto a integridade dos sistemas simpático e parassimpático em especial aos pacientes em fase crônica, pós COVID-19. Foi identificado que pacientes pós COVID-19 que apresentam atraso da recuperação da FC após o término do TC6” apresentam competência reduzida para a prática de atividade física, por

apresentarem mais fadiga e pior estado funcional, demonstrando maior grau de dispneia na realização de atividades de vida diárias quando comparados aos pacientes com recuperação da FC normal, assim sugere-se que o TC6, deve ser mais explorado em novas pesquisas envolvendo pacientes pós COVID- 19.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. China Novel Coronavirus Investigating and Research Team. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020;382(8):727-733.
2. V'kovski P, Kratzel A, Steiner S, Stalder H, Thiel V. Coronavirus biology and replication: implications for SARS-CoV-2. *Nat Rev Microbiol.* 2021;19(3):155-170.
3. Wong LR, Perlman S. Immune dysregulation and immunopathology induced by SARS-CoV-2 and related coronaviruses - are we our own worst enemy? *Nat Rev Immunol.* 2022;22(1):47-56.
4. Zhou P, Yang XL, Wang XG, Hu B, Zhang L, Zhang W, et al. Addendum: A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature.* 2020;588(7836):E6.
5. Rasmussen SA, Jamieson DJ. Public Health Decision Making during Covid-19 - Fulfilling the CDC Pledge to the American People. *N Engl J Med.* 2020;383(10):901-903.
6. Carfi A, Bernabei R, Landi F. Gemelli Against COVID-19 Post-Acute Care Study Group. Persistent Symptoms in Patients After Acute COVID-19. *JAMA.* 2020;324(6):603-605.
7. Madjid M, Safavi-Naeini P, Solomon SD, Vardeny O. Potential Effects of Coronaviruses on the Cardiovascular System: A Review. *JAMA Cardiol.* 2020;5(7):831-840.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Painel Casos e Óbitos COVID-19. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/11/protocolo-manejo--coronavirus.pdf>. Acesso em: 01 de dezembro, 2023.
9. Delbressine JM, Machado FVC, Goërtz YMJ, Van Herck M, Meys R, Houben-Wilke S, et al. The Impact of Post-COVID-19 Syndrome on Self-Reported

- Physical Activity. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(11):6017.
10. Hosey MM, Needham DM. Survivorship after COVID-19 ICU stay. *Nat Rev Dis Primers*. 2020;6(1):60.
 11. Bangash MN, Owen A, Alderman JE, Chotalia M, Patel JM, Parekh D. COVID-19 recovery: potential treatments for post-intensive care syndrome. *Lancet Respir Med*. 2020;8(11):1071-1073.
 12. Parker AM, Brigham E, Connolly B, McPeake J, Agranovich AV, Kenes MT, et al. Addressing the post-acute sequelae of SARS-CoV-2 infection: a multidisciplinary model of care. *Lancet Respir Med*. 2021;9(11):1328-1341.
 13. Docherty AB, Harrison EM, Green CA, Hardwick HE, Pius R, Norman L, et al. Features of 20 133 UK patients in hospital with covid-19 using the ISARIC WHO Clinical Characterisation Protocol: prospective observational cohort study. *BMJ*. 2020;369:m1985.
 14. Hou YJ, Okuda K, Edwards CE, Martinez DR, Asakura T, Dinnon KH 3rd, et al. SARS-CoV-2 Reverse Genetics Reveals a Variable Infection Gradient in the Respiratory Tract. *Cell*. 2020;182(2):429-446.e14.
 15. Hoffmann M, Kleine-Weber H, Schroeder S, Krüger N, Herrler T, Erichsen S, et al. SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor. *Cell*. 2020;181(2):271-280.e8.
 16. Greenhalgh T, Jimenez JL, Prather KA, Tufekci Z, Fisman D, Schooley R. Ten scientific reasons in support of airborne transmission of SARS-CoV-2. *Lancet*. 2021;397(10285):1603-1605.
 17. Ou X, Liu Y, Lei X, Li P, Mi D, Ren L, et al. Characterization of spike glycoprotein of SARS-CoV-2 on virus entry and its immune cross-reactivity with SARS-CoV. *Nat Commun*. 2020;11(1):1620.
 18. Khazaal S, Harb J, Rima M, Annweiler C, Wu Y, Cao Z, et al. The Pathophysiology of Long COVID throughout the Renin-Angiotensin System. *Molecules*. 2022;27(9):2903
 19. Petersen E, Koopmans M, Go U, Hamer DH, Petrosillo N, Castelli F, et al. Comparing SARS-CoV-2 with SARS-CoV and influenza pandemics. *Lancet Infect Dis*. 2020;20(9):e238-e244.
 20. Huang L, Yao Q, Gu X, Wang Q, Ren L, Wang Y, et al. 1-year outcomes in hospital survivors with COVID-19: a longitudinal cohort study. *Lancet*. 2021;398(10302):747-758.

21. Kasela S, Ortega VE, Martorella M, Garudadri S, Nguyen J, Ampleford E, et al. Genetic and non-genetic factors affecting the expression of COVID-19-relevant genes in the large airway epithelium. *Genome Med.* 2021;13(1):66.
22. Teuwen LA, Geldhof V, Pasut A, Carmeliet P. COVID-19: the vasculature unleashed. *Nat Rev Immunol.* 2020;20(7):389-391
23. Lemke G, Silverman GJ. Blood clots and TAM receptor signalling in COVID-19 pathogenesis. *Nat Rev Immunol.* 2020;20(7):395-396
24. Mucha SR, Dugar S, McCrae K, Joseph D, Bartholomew J, Sacha GL, et al. Coagulopathy in COVID-19: Manifestations and management. *Cleve Clin J Med.* 2020;87(8):461-468.
25. Pasquarelli-do-Nascimento G, Braz-de-Melo HA, Faria SS, Santos IO, Kobinger GP, Magalhães KG. Hypercoagulopathy and Adipose Tissue Exacerbated Inflammation May Explain Higher Mortality in COVID-19 Patients With Obesity. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2020; 11:530.
26. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, Jones FK, Zheng Q, Meredith HR, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med.* 2020;172(9):577-582.
27. Zhang L, Zhu F, Xie L, Wang C, Wang J, Chen R, et al. Clinical characteristics of COVID-19-infected cancer patients: a retrospective case study in three hospitals within Wuhan, China. *Ann Oncol.* 2020;31(7):894-901.
28. Alwan NA. Lessons from Long COVID: working with patients to design better research. *Nat Rev Immunol.* 2022;22(4):201-202.
29. Mohamed MO, Banerjee A. Long COVID and cardiovascular disease: a learning health system approach. *Nat Rev Cardiol.* 2022;19(5):287- 288.
30. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet.* 2020;395(10229):1054- 1062.
31. Giacobbe DR, Battaglini D, Enrile EM, Dentone C, Vena A, Robba C, et al. Incidence and Prognosis of Ventilator-Associated Pneumonia in Critically Ill Patients with COVID-19: A Multicenter Study. *J Clin Med.* 2021;10(4):555.
32. Chen L, Li X, Chen M, Feng Y, Xiong C. The ACE2 expression in human heart indicates a new potential mechanism of heart injury among patients infected with SARS-CoV-2. *Cardiovasc Res.* 2020 May 1;116(6):1097-1100.

33. Ackermann M, Verleden SE, Kuehnel M, Haverich A, Welte T, Laenger F, et al. Pulmonary Vascular Endothelialitis, Thrombosis, and Angiogenesis in Covid-19. *N Engl J Med*. 2020;383(2):120-128.
34. Satterfield BA, Bhatt DL, Gersh BJ. Cardiac involvement in the long- term implications of COVID-19. *Nat Rev Cardiol*. 2022;19(5):332-341.
35. Driggin E, Madhavan MV, Bikdeli B, Chuich T, Laracy J, Biondi-Zoccai G, et al. Cardiovascular Considerations for Patients, Health Care Workers, and Health Systems During the COVID-19 Pandemic. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75(18):2352-2371.
36. Ruan Q, Yang K, Wang W, Jiang L, Song J. Clinical predictors of mortality due to COVID-19 based on an analysis of data of 150 patients from Wuhan, China. *Intensive Care Med*. 2020;46(5):846-848.
37. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2020;395(10229):1054- 1062.
38. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*. 2020;323(11):1061-1069.
39. Libby P, Simon DI. Inflammation and thrombosis: the clot thickens. *Circulation*. 2001;103(13):1718-20.
40. Baranauskas MN, Carter SJ. Evidence for impaired chronotropic responses to and recovery from 6-minute walk test in women with post-acute COVID-19 syndrome. *Exp Physiol*. 2022 Jul;107(7):722- 732.
41. Gupta M, Bansal V, Chhabra SK. Abnormal heart rate recovery and chronotropic incompetence on exercise in chronic obstructive pulmonary disease. *Chron Respir Dis* 2013;10(3):117-126.
42. Shiroishi R, Kitagawa C, Miyamoto N, Kakuno N, Koyanagi H, et al. Heart rate recovery after the 6-min walk test is related to 6-min walk distance and percutaneous oxygen saturation recovery in patients with COPD. *Respirology* 2015;20(4):671-673.
43. Lacasse M, Maltais F, Poirier P, Lacasse Y, Marquis K, Jobin J, et al. Post-exercise heart rate recovery and mortality in chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med* 2005;99(7):877-886.
44. Rodríguez DA, Kortianou EA, Alison JA, Casas A, Giavedoni S, Barberan-

- Garcia A, et al. Heart rate recovery after 6-min walking test predicts acute exacerbation in COPD. *Lung* 2017;195(4):463-467.
45. Holland AE, Spruit MA, Troosters T, Puhan MA, Pepin V, Saey D, et al. An official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: Field walking tests in chronic respiratory disease. *Eur Respir J* 2014;44(6):1428-1446.
46. Morita AA, Silva LKO, Bisca GW, Oliveira JM, Hernandes NA, Pitta F, et al. Heart Rate Recovery, Physical Activity Level, and Functional Status in Subjects With COPD. *Respir Care*. 2018;63(8):1002-1008.
47. Holland AE, Hill CJ, Glaspole I, Goh N, Dowman L, McDonald CF. Impaired chronotropic response to 6-min walk test and reduced survival in interstitial lung disease. *Respir Med*. 2013;107(7):1066-72.
48. Swigris JJ, Swick J, Wamboldt FS, Sprunger D, du Bois Ret al. Heart rate recovery after 6-min walk test predicts survival in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. *Chest*. 2009;136(3):841-848.
49. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med*. 2007 Oct 16;147(8):573-7.
50. Sciruba FC, Slivka WA. Six-minute walk-testing. *Semin Resp Crit Care Med* 1998; 9: 383–91.
51. Enright PL, McBurnie MA, Bittner V, et al. The 6-min walk test. A quick measure of functional status in elderly adults. *Chest* 2003; 123: 387– 398.
52. Pinto-Plata VM, Cote C, Cabral H, et al. The 6-min walk distance: change over time and value as a predictor of survival in severe COPD. *Eur Respir J* 2004; 23: 28–33.
53. Casanova C, Cote C, Mari´n JM, et al. Distance and oxygen desaturation during six minute walk test as predictors of longterm mortality in patients with COPD. *Chest* 2008; 134: 746–52.
54. ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002;166(1):111-17.
55. Britto RR, Probst VS, de Andrade AF, Samora GA, Hernandes NA, Marinho PE, et al. Reference equations for the six-minute walk distance based on a Brazilian

- multicenter study. *Braz J Phys Ther.* 2013;17(6):556-63.
56. Krupp LB, LaRocca NG, Muir-Nash J, Steinberg AD. The fatigue severity scale: application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. *Archives of neurology.* 1989;46(10):1121–3.
57. Krupp LB, Pollina DA. Mechanisms and management of fatigue in progressive neurological disorders. *Curr Opin Neurol* 1996; 9:456-460.
58. Van de Port IG, Kwakkel G, Schepers VP, Heinemans CT, Lindeman E. Is fatiguing an independent factor associated with activities of daily living, instrumental activities of daily living and health-related quality of life in chronic stroke? *Cerebrovasc Dis.* 2007;23:40–45.
59. Valderramas S, Feres AC, Melo A. Reliability and validity study of a Brazilian Portuguese version of the fatigue severity scale in Parkinson's disease patients. *Arquivos de neuropsiquiatria.* 2012; 70:497–500.
60. Simonelli C, Paneroni M, Vitacca M, Ambrosino N. Measures of physical performance in COVID-19 patients: a mapping review. *Pulmonology.* 2021 (6):518-28.
61. Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 1999;54(7):581-6.
62. Kovelis D, Segretti NO, Probst VS, Lareau SC, Brunetto AF, Pitta F. Validação do Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire e da escala do Medical Research Council para o uso em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. *Jornal Brasileiro de pneumologia.* 2008; 34:1008–18.
63. Klok FA, Barco S, Siegerink B. Measuring functional limitations after venous thromboembolism: a call to action. *Thromb Res.* 2019; 178:59– 62.
64. Boon GJAM, Barco S, Bertolotti L, Ghanima W, Huisman MV, Kahn SR, et al. Measuring functional limitations after venous thromboembolism: optimization of the Post-VTE Functional Status (PVFS) Scale. *Thromb Res.* 2020; 190:45–51.
65. Klok FA, Kruij MJHA, van der Meer NJM, Arbous MS, Gommers D, Kant KM, et al. Confirmation of the high cumulative incidence of thrombotic complications in critically ill ICU patients with COVID-19: an updated analysis. *Thromb Res.*

- 2020; 191:148–50.
66. Klok FA, Boon GJ, Barco S, Endres M, Geelhoed JM, Knauss S, et al. The post-COVID-19 Functional Status scale: a tool to measure functional status over time after COVID-19. *European Respiratory Journal*; 2020; 56(1).
 67. Machado FV, Meys R, Delbressine JM, Vaes, AW, Goërtz YM, van Herck M, et al. Construct validity of the Post-COVID-19 Functional Status Scale in adult subjects with COVID-19. *Health and quality of life outcomes*. 2021; 19(1), 1-10.
 68. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. ATS/ERS Task Force. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26(2):319-38.
 69. Graham BL, Steenbruggen I, Miller MR, Barjaktarevic IZ, Cooper BG, Hall GL, et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2019; 200(8):e70–e88.
 70. Pereira CAC. II Consenso Brasileiro de Espirometria. *J Pneumol* 2002;28(3):S1-S82.
 71. Shahin B, Germain M, Pastene G, Viallet N and Annat G. Outpatient pulmonary rehabilitation in patients with chronic obstructive pulmonary disease. 2008;3(1):155-62.
 72. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*. 2007; 39:175-91.
 73. Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang AG. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*. 2009; 41:1149-60.

9. ANEXOS



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
ANÁPOLIS - UNIEVANGÉLICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar COVID-19

Pesquisador: Luis Vicente Franco de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 35437020.0.0000.5076

Instituição Proponente: Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE GOIÁS
ASSOCIAÇÃO EDUCATIVA EVANGÉLICA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.296.707

Apresentação do Projeto:

De acordo com o número do CAAE: 35437020.0.0000.5076

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Verificar por meio de um estudo clínico, prospectivo e consecutivo os efeitos de um Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar voltado a pacientes com sequelas pulmonares advindas do COVID - 19 e com outras doenças pulmonares crônicas nos sintomas clínicos, no nível de atividade física, no status funcional, na qualidade de vida, sobrevivência e nos custos de manutenção em saúde pelo Estado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o número do CAAE: 35437020.0.0000.5076

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com relevância científica e social, em especial no atual contexto de pandemia, a ser realizada pelo Programa de Pós-Graduação em Movimento Humano e Reabilitação do Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA. Trata-se de estudo que verificará os efeitos de um Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar voltado a pacientes com sequelas pulmonares advindas da COVID - 19 e com outras doenças pulmonares crônicas no estado de Goiás.

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.296.707

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com as recomendações previstas pela RESOLUÇÃO CNS N.466/2012 e demais complementares o protocolo permitiu a realização da análise ética. Todos os documentos listados abaixo foram analisados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências

QUANTO AO PROJETO DETALHADO:

PENDÊNCIA 01: Esclarecer se a coleta de dados será realizada através de questionário ou entrevistas aos participantes da pesquisa. Pois no TCLE os pesquisadores descrevem "Somente os pesquisadores envolvidos na pesquisa que terão acesso às respostas dos questionários e da entrevista" e no Projeto Detalhado (item 12) também descreveram " Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na produção de dissertações de Mestrado e teses de Doutorado. Caso a opção seja por realizar o questionário retirar do projeto detalhado, da Plataforma Brasil, da Instituição Coparticipante e do TCLE que os participantes da pesquisa também serão entrevistados. Esta solicitação se justifica pelo fato de que cada uma destas estratégias de pesquisa apresentem riscos distintos que devem ser antevistos e minimizados. ANÁLISE:O pesquisador descreveu no projeto que a coleta de dados será realizada também através de entrevistas com médico pneumologista, fisioterapeuta e psicólogos. Além das entrevistas, serão aplicados alguns questionários. Foi acrescentado no projeto de pesquisa, no item 12 considerações sobre a proteção quanto aos riscos em relação a realização das entrevistas e aplicação dos questionários, e o TCLE, página 02, também foi melhor explicado a realização das entrevistas pelo médico, fisioterapeuta e psicólogo, bem como também considerados os riscos em relação a realização destes procedimentos. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 02: No Projeto Detalhado (item 11) os pesquisadores descrevem "O nome dos pacientes não aparecerá em nenhum documento e sua identificação será realizada por número (Ex: paciente 1, paciente 2....)". Portanto, na Ficha de Avaliação (item 17.1) em Instrumento de Coleta de Dados o nome do paciente deverá ser substituídos por códigos garantindo o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa.

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
ANÁPOLIS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 4.296.707

ANÁLISE: No item 17.1 “Ficha de Avaliação” o item “Nome” do paciente foi substituído por “Identificação do paciente (código)” visando garantir o anonimato do participante da pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 03: Para o cálculo da amostra a ser estudada os pesquisadores descrevem: “O tamanho da amostra foi calculado baseando-se no estudo de Shahin, et al. 2008, onde o número dos pacientes foi calculado para ser de pelo menos 40 em cada grupo”. No entanto, os pesquisadores não informam quais são os grupos de participantes. Portanto, solicitamos que os pesquisadores esclareçam quais são os grupos a serem alocados na pesquisa e quais serão os critérios para selecionar esses participantes dos diferentes grupos. Estas informações deverão ser apresentadas no TCLE, na Plataforma Brasil e na Declaração de Instituição Coparticipante. ANÁLISE: O cálculo da amostra foi substituído no projeto, optando-se por uma amostra de conveniência. Principalmente devido ao fato de não conseguirmos atingir o número adequado de participantes para a pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 04: Substituir “sujeitos” por “participantes” em todo o projeto de pesquisa, conforme recomendação da CONEP. ANÁLISE: Foram feitas sete substituições da palavra “sujeitos” pela palavra “participantes” em todo o projeto de pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 05: Descrever detalhadamente como será garantida privacidade no momento da coleta de dados (os dados serão coletados em sala reservada? na presença de quais profissionais?). ANÁLISE: No Item 11- Confidencialidade e Privacidade do Projeto de Pesquisa, página 18, foi acrescido a descrição abaixo visando a preservação da privacidade dos participantes da pesquisa durante a coleta de dados através de entrevista e questionários. “Visando garantir a privacidade dos pacientes envolvidos neste estudo, a coleta de dados durante as entrevistas e aplicação dos questionários será realizada em uma sala reservada, específica para estes procedimentos, na presença exclusiva dos profissionais de saúde médico, fisioterapeuta e psicólogo envolvidos no estudo.” PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 06: Descrever com os participantes serão convidados (como? onde? por quem?) a participar da pesquisa e como será aplicado o TCLE. Descrever qual é a data limite para seleção dos participantes da pesquisa? ANÁLISE: No projeto de pesquisa, item 8.2 Seleção dos Participantes, visando atender a pendência acima, foi acrescido o seguinte texto: “Os pacientes

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.296.707

portadores de sequelas pulmonares de COVID – 19 e de doenças pulmonares tais como DPOC, Asma, Bronquite, Enfisema, Bronquiectasias e Fibroses Pulmonares, destes dois hospitais serão convidados a participarem do estudo pelo médico responsável por eles, no momento da alta hospitalar, de acordo com a ciência do Diretor Clínico do respectivo hospital. Os pacientes que procurarem o Programa de Reabilitação Pulmonar no Laboratório de Reabilitação Pulmonar do Centro Universitário de Anápolis – UnEVANGÉLICA, receberão todas as informações sobre o projeto. Aqueles participantes que demonstrarem o interesse em participar do estudo, será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. Como o projeto de pesquisa terá a duração de dois anos, serão envolvidos pacientes no estudo até o mês de fevereiro de 2022, de acordo com o cronograma apresentado no item 15 do projeto.” PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 07: De acordo com os pesquisadores “Serão recrutados pacientes que procurarem atendimento nos serviços de saúde municipais e estaduais de saúde e Pneumologia na cidade de Anápolis, interior do estado de Goiás, sendo considerados elegíveis pacientes com diagnóstico de doenças pulmonares crônicas e como sequelas de COVID - 19 de acordo com os critérios da SBPT”. E, portanto, os pesquisadores deverão esclarecer porque serão coletados dados do prontuário do Hospital Evangélico Goiano, pois a Declaração da Instituição Coparticipante foi assinada pelo Diretor do Hospital Evangélico Goiano. ANÁLISE: No Projeto de Pesquisa, item 8.2 Seleção dos Participantes, página 15, foi feita uma alteração substituindo a expressão “serviços de saúde municipais e estaduais de saúde e Pneumologia” foi retirada e substituída pela expressão “no Hospital Estadual de Urgências de Anápolis Dr. Henrique Santillo – HUANA e no Hospital Evangélico Goiano”. Onde o diretor administrativo Stanley James Fanstone Pina assinou a coparticipante. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 08: Considerando ainda que os pesquisadores irão recrutar pacientes que procurarem atendimento nos serviços de saúde municipais e estaduais de saúde e pneumologia na cidade de Anápolis, Goiás, os pesquisadores deverão apresentar a declaração da instituição co-participante da secretaria municipal de saúde e secretaria estadual de saúde. ANÁLISE: No Projeto de Pesquisa, item 8.2 Seleção dos Participantes, página 15, foi feita uma alteração substituindo a expressão “serviços de saúde municipais e estaduais de saúde e Pneumologia” pela expressão “no Hospital Estadual de Urgências de Anápolis Dr. Henrique Santillo – HUANA e no Hospital Evangélico Goiano”. Foi retirado os serviços de saúde municipal e estadual. Todas as adequações sugeridas foram realizadas no TCLE. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.296.707

PENDÊNCIA 09: Informar nos telefones de contatos com os pesquisadores como realizar ligações a cobrar (ou sem ônus aos participantes). ANÁLISE: Conforme recomendação, foram acrescentadas no TCLE as expressões: podendo utilizar ligações telefônicas a cobrar. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos ao pesquisador responsável o envio do RELATÓRIO FINAL a este CEP, via Plataforma Brasil, conforme cronograma de execução apresentado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1582957.pdf	15/09/2020 19:10:12		Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_corrigido.docx	15/09/2020 19:08:53	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.docx	15/09/2020 19:07:45	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento.docx	15/09/2020 19:06:53	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Outros	respostas_pendencias.pdf	22/07/2020 15:36:45	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	relatorios.pdf	22/07/2020 15:35:37	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/07/2020 15:31:28	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	22/07/2020 15:29:48	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	fr_pdf.pdf	30/06/2020 16:04:43	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Declaração de concordância	declararacao_pdf.pdf	29/06/2020 17:04:49	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
ANÁPOLIS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 4.296.707

Não

Profa. Dra. Constanza Thaise X. Silva

ANAPOLIS, 24 de Setembro de 2020 ~~Coordenadora CEP/UniEVANGELICA~~

Assinado por:

Constanza Thaise Xavier Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br

[Home](#) > [Record Summary](#) > Protocol Section

View Protocol Section

[Record Summary](#) [Preview](#) [Help](#) [Definitions](#)

Study Identification

Unique Protocol ID: COVID-19 PULMONARY REHAB

Brief Title: Post COVID-19 Pulmonary Rehabilitation Program (COVID19REHAB)

Official Title: Outpatient and Home Pulmonary Rehabilitation Program for Post COVID-19 Patients

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: July 2021

Overall Status: Recruiting

Study Start: March 1, 2021 [Actual]

Primary Completion: December 30, 2021 [Anticipated]

Study Completion: July 30, 2022 [Anticipated]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: Centro Universitário de Anapolis

Responsible Party: Principal Investigator

Investigator: Luis Vicente Franco de Oliveira [loliveira]

Official Title: Principal investigator

Affiliation: Centro Universitário de Anapolis

Collaborators:

Oversight

U.S. FDA-regulated Drug: No

U.S. FDA-regulated Device: No

U.S. FDA IND/IDE: No

Human Subjects Review: Board Status: Approved Approval Number: 4.296.707

Board Name: Research Ethics Committee - CEP

Board Affiliation: Evangelical University of Anápolis - UNIEVANGELICA

Phone: 0055 623310-6736 Email: cep@unievangelica.edu.br

Address:

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

Telefone: 005 62 3310-6736

City: ANAPOLIS

UF: Goiás - Brazil

Data Monitoring: Yes

FDA Regulated Intervention: No

Study Description

Coronavirus-2019 disease (COVID-19) is a highly infectious respiratory disease that causes respiratory, physical and psychological dysfunction in patients.

With the increased understanding of the severity of COVID-19 and clinical evidence in accordance with the opinions of first-line clinical experts involved in the treatment of this epidemic, the investigators believe that the participation of patients with sequelae of COVID-19 in a Pulmonary Rehabilitation Program would be of utmost importance.

According to recent scientific recommendations for patients with sequelae of COVID-19, respiratory rehabilitation would alleviate symptoms of dyspnea, anxiety and depression and, eventually, improve physical functions and quality of life.

Therefore, it is essential to anticipate early rehabilitation after the acute phase of ARDS, in order to limit the severity of the effects of the ICU and promote rapid functional recovery. Physiotherapy will play a role in providing exercise, mobilization and rehabilitation interventions for survivors of critical illnesses associated with COVID-19, in order to enable a functional social return.

Detailed Description:

The investigators propose a clinical, prospective and consecutive study composed of participants with pulmonary sequelae of COVID-19 and pulmonary diseases such as COPD, Asthma, Bronchitis, Emphysema, Bronchiectasis and pulmonary fibrosis. Initially, all patients will undergo a physical assessment, pulmonary function tests and nutritional assessment, in addition to applying the modified dyspnea scale of the MMRC (Modified Medical Research Council) and the 6-minute walk test (6MWT), according to the standards recommended by the American Thoracic Society (ATS).

The proposed Outpatient and Home Pulmonary Rehabilitation Program is based on the Guidelines recommended by the Brazilian Society of Pulmonology (SBPT) and by the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), with a minimum duration of 12 weeks, frequency of 3 weekly sessions, accompanied by health professionals in this field.

Patients who seek care at municipal and state health services in the city of Anápolis, (Goiás) will be recruited. Patients with clinically stabilized COVID - 19 sequelae will be considered eligible, and who agree to participate in the study, signing the Informed Consent .

The outpatient PRP consisted of a combination of aerobic and strengthening exercises, lasting 12 weeks, frequency 3 times a week. Each session will consist of active warm-up exercises, upper and lower limb strengthening, aerobic conditioning and stretching exercises. The warm-up phase consists of intercalated calisthenic exercises for different muscle groups, according to each patient's tolerance.

Conditions

Conditions: Covid19
COVID-19 Respiratory Infection
Lung Diseases
Respiratory Insufficiency

Anxiety Disorder, mixed with Depression (MIII)

Keywords: COVID-19
 Pulmonary Rehabilitation
 Pulmonary Function
 Respiratory Physiotherapy
 Respiratory Insufficiency

Study Design

Study Type: Interventional
 Primary Purpose: Treatment
 Study Phase: N/A

Interventional Study Model: Parallel Assignment

To compare the effects of an Outpatient and Home Pulmonary Rehabilitation Program aimed at patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19 and with other chronic lung diseases on clinical symptoms, level of physical activity, functional status, quality of life, survival and in health maintenance costs by the government.

Number of Arms: 2

Masking: Single (Outcomes Assessor)

Only the outcome assessors will be blinded to the data due to the fact that we have a group of patients undergoing the Outpatient Rehabilitation Program and another group of patients undergoing the Home Rehabilitation Program with follow-up by Tele-Rehabilitation

Allocation: Non-Randomized

Enrollment: 40 [Anticipated]

Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
<p>Experimental: Post COVID-19 Outpatient Pulmonary Rehabilitation Program</p> <p>The outpatient Pulmonary Rehabilitation Program will be carried out at the Pulmonary Rehabilitation Laboratory, consisting of a combination of aerobic and strengthening exercises, lasting 12 weeks, with a frequency of 3 times a week, always in the morning. Each session consists of active warm-up exercises, upper and lower limb strengthening, aerobic conditioning and stretching exercises. The warm-up phase consists of intercalated calisthenic exercises for different muscle groups, according to each patient's tolerance.</p>	<p>Pulmonary Rehabilitation</p> <p>The Pulmonary Rehabilitation Program consists of a combination of aerobic and strengthening exercises, lasting 12 weeks, with a frequency of 3 times a week, always in the morning. Each session consists of active warm-up exercises, upper and lower limb strengthening, aerobic conditioning and stretching exercises. The warm-up phase consists of intercalated calisthenic exercises for different muscle groups, according to each patient's tolerance.</p>
<p>Active Comparator: Post COVID-19 Home Pulmonary Rehabilitation Program</p> <p>The Home Pulmonary Rehabilitation Program will be carried out at the patients' homes, consisting of the same combination of aerobic and strengthening exercises,</p>	<p>Pulmonary Rehabilitation</p> <p>The Pulmonary Rehabilitation Program consists of a combination of aerobic and strengthening exercises, lasting 12 weeks, with a frequency of 3 times a week,</p>

the morning. Each session consists of active warm-up exercises, upper and lower limb strengthening, aerobic conditioning and stretching exercises. The warm-up phase consists of intercalated calisthenic exercises for different muscle groups, according to each patient's tolerance. Patients will be monitored weekly via whatsapp.

session consists of active warm-up exercises, upper and lower limb strengthening, aerobic conditioning and stretching exercises. The warm-up phase consists of intercalated calisthenic exercises for different muscle groups, according to each patient's tolerance.

Outcome Measures

Primary Outcome Measure:

1. Functional status after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on levels of functional status assessed with the Medical Research Council (MRC) Scale in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

2. Exercise capacity after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on exercise capacity assessed with the six minutes Walk Test (6MWT) in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

Secondary Outcome Measures:

3. Forced Vital Capacity after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on the forced vital capacity (FVC) measured by spirometry in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

4. Forced Expiratory Volume in first second after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on the forced expiratory volume in first second (FEV1) measured by spirometry in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

5. Inspiratory muscle strength after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on the inspiratory muscles strength measured by vacuometry in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

6. Peripheral muscle strength after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on the peripheral muscle strength measured by Hand Grip Dynamometer in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

7. Levels of anxiety and depression after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Anxiety and depression levels measured by the Hospital Anxiety and Depression scale in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

8. Quality of Life after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on the Quality of Life levels measured by Medical Outcomes Study/SF-36 Questionnaire in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

9. Health costs after COVID - 19.

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on healthcare costs verified through the financial expenses of patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 36 weeks]

Eligibility

Minimum Age: 16 Years

Maximum Age:

Sex: All

Gender Based: No

Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria:

Inclusion Criteria:

- Patients with a diagnosis of pulmonary sequelae post COVID-19
- Patients clinically stabilized
- Who agreed to participate in the clinical study, signing the informed consent form, will be considered eligible.

Exclusion Criteria:

- Hospitalized patients
- Patients who present clinical instability
- Patients who do not commit to adhering to the Pulmonary Rehabilitation Program

Contacts/Locations

Central Contact Person: Luis LV Oliveira, PhD

Telephone: 0055 62 999052309

Email: oliveira.lvf@gmail.com

Central Contact Backup: Luis VF Oliveira, PhD

Telephone: 0055 62 999052309

Email: luis.oliveira@unievangelica.edu.br

Study Officials: Luis VF Oliveira, PhD

Study Principal Investigator

Evangelical University of Goiás - UNIEVANGELICA

▼ Locations:

Brazil

Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA

Recruiting

Contact: Luis VF Oliveira, PhD +55 62 33106600 Ext. 6717
oliveira.lvf@gmail.com

IPD Sharing Statement

Plan to Share IPD: Yes

Clinical and demographic data of patients involved in this study will be made available to other researchers as requested.

Supporting Information: Study Protocol
Statistical Analysis Plan (SAP)
Informed Consent Form (ICF)
Clinical Study Report (CSR)

Time Frame:
After 02 years

Access Criteria:
The clinical and demographic data of the patients involved in this study will be made available to other researchers as requested after the end of the study and for an indefinite period.

URL: <https://www4.unievangelica.edu.br/ppg/movimento-humano-e-reabilitacao/laboratorios>

References

▼ Citations:

Links: URL: <https://www4.unievangelica.edu.br/ppg/movimento-humano-e-reabilitacao/laboratorios>
Description: This is the link to the Pulmonary Rehabilitation Laboratory where this clinical study will be developed.

Available IPD/Information:

[Record Summary](#)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar COVID-19

Prezado participante,

“Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa **Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar COVID-19**”, desenvolvida pelo Prof. Luís Vicente Franco de Oliveira, professor e pesquisador do curso de Psicologia e do Programa de Pós Graduação Mestrado e Doutorado em Movimento Humano e Reabilitação do Centro Universitário de Anápolis – UniEVANGÉLICA.

O objetivo central do estudo é verificar por meio de um estudo clínico, prospectivo e consecutivo os efeitos de um Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar voltado a pacientes com sequelas pulmonares advindas do COVID - 19 e com outras doenças pulmonares crônicas nos sintomas clínicos, na inflamação dos pulmões, no nível de atividade física, no status funcional, na qualidade de vida, sobrevivência e nos custos de manutenção em saúde pelo Estado. O convite a sua participação se deve ao fato de que o senhor (a) foi acometido pelo COVID19 ou apresenta uma doença pulmonar e ter idade superior a 18 anos.

A sua participação é voluntária, não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Os dados coletados em consultas e exames realizados com você ficarão restritos, sem nem um tipo de postagens ou divulgações. O seu nome não aparecerá em nenhum documento e sua identificação será realizada por código (Ex: paciente 1, paciente 2....). Os únicos que terão conhecimento sobre as informações serão os pesquisadores responsáveis pelo projeto. Todos os resultados obtidos permanecerão guardados em sala privada onde só entra pessoas autorizadas. Todas as informações ficarão guardadas durante cinco anos e, após isto, ocorrerá o seu descarte total com processo de incineração. A sua privacidade será preservada e todas as avaliações que você fizer serão realizadas em sala reservada para evitar qualquer tipo de constrangimento.

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. Os dados obtidos em todos os exames e testes que o senhor (a) irão realizar serão armazenados em um computador central de responsabilidade do professor Luís Vicente. A finalidade desta pesquisa é científica e os resultados serão publicados com o compromisso de não identificar os pacientes que participaram do estudo. A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Na sua participação você irá realizar uma entrevista com o médico, com o fisioterapeuta e com o psicólogo e responder alguns questionários. Também será verificado o seu peso e altura e fazer alguns exames para saber como está sua função pulmonar, o nível de inflamação dos pulmões, sua capacidade funcional e como está sua alimentação. Além disso você irá realizar exercícios para respiração e para o corpo por pelo menos três meses, três vezes por semana. A seguir será explicado cada um dos procedimentos.

A entrevista será para sabermos como está a sua saúde, como você está sentindo atualmente devido ao seu problema e se existem algumas limitações na realização das atividades de vida diária. Os questionários serão sobre a sua qualidade de vida, sobre se você tem sintomas de ansiedade e de depressão. No questionário de qualidade de vida serão perguntas relacionadas ao seu esforço durante o dia a dia, sua disposição, se suas emoções estão boas, se possui dor e se você possui vida social. O de ansiedade terá perguntas sobre sintomas de formigamento, palpitação, nervosismo, medo de morrer e suor excessivo. O questionário de depressão tem perguntas sobre se você está se sentindo triste, desencorajado, sem esperança ou fracassado. O tempo de duração para responder os questionários será de aproximadamente vinte minutos. Somente os pesquisadores envolvidos na pesquisa que terão acesso às respostas dos questionários e da entrevista. Todos os dados ficarão armazenados em um computador central de responsabilidade do pesquisador coordenador da pesquisa.

Você será pesado em uma balança digital que está ligada a uma régua chamada estadiômetro, que irá medir sua altura para calcular o índice de massa corporal. Esse índice dirá se você está dentro, acima ou abaixo do peso.

A capacidade dos pulmões será avaliada com um aparelho chamado espirômetro, ele avalia a quantidade de ar que entra e sai do seu pulmão. No exame você deverá soprar em um bocal com toda a força que tiver como se estivesse apagando uma vela que está acesa. Você fará isso no máximo até oito vezes, que é o permitido pelas diretrizes que regem este exame. Se não conseguir realizar será marcado um outro dia conforme sua disponibilidade.

Também será realizado um exame para verificar o nível de inflamação dos pulmões. Você deverá soprar através de um bocal descartável em um aparelho. Este teste não apresenta riscos e nem incômodos ao paciente. Basta soprar com todo o ar dos pulmões por três vezes.

A capacidade funcional será realizada por um teste que se chama, teste de caminhada de 6 minutos. Neste teste você irá andar em uma pista de 30 metros indo e vindo por seis minutos e ao final será contado quantos metros você andou para saber se está dentro do esperado para sua idade. Antes de você começar a realizar os exercícios você se reunirá com os profissionais para receber informações educacionais sobre a doença, seu desenvolvimento e progressão, sobre os medicamentos, sobre a importância de realizar a reabilitação pulmonar. Para o programa de reabilitação pulmonar você poderá ser selecionado para realizar a reabilitação no ambulatório ou em sua casa.

Você participará da reabilitação pulmonar durante pelo menos três meses, três vezes por semana pela manhã. O primeiro momento do exercício é o aquecimento. Nele você irá esquentar o corpo para começar a fazer os exercícios. Depois serão realizados os exercícios para aumentar a sua força muscular dos braços e das pernas usando os pesos, chamados halteres. Antes de vocês realizar estes exercícios você fará um teste para saber quanto de peso você poderá pegar durante a realização. Este teste é chamado de uma repetição máxima (1RM). E depois você irá andar na esteira por até 30 minutos sendo monitorado o batimento do seu coração, a saturação de oxigênio e se houver a necessidade você usará o oxigênio durante o exercício. Se você for selecionado para realizar os exercícios em casa, o profissional de saúde irá te treinar e, estes exercícios serão realizados na mesma ordem em sua casa, mas com alguns detalhes de diferença. Se você não tiver os pesinhos estes serão organizados de forma artesanal e no lugar da esteira você fará caminhada em terreno plano. Durante os três meses, o profissional responsável irá ligar para você toda semana para te acompanhar e orientar a aumentar o esforço para fazer os exercícios.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/UniEVANGÉLICA”. Os riscos relacionados a pesquisa são mínimos, pois todos os testes e exames são de rotina na área de saúde e serão acompanhados por um profissional do projeto e também por um acompanhante.

Para minimizar os riscos, os questionários respondidos, a pesagem e todos os testes serão realizados em sala reservada com a presença apenas do paciente e do avaliador, se necessário poderá estar o acompanhante e no caso do tempo gasto para responder os questionários, você poderá respondê-los conforme a sua disponibilidade de tempo, ou seja em dias alternados.

Se você sentir cansaço ou falta de ar na realização dos testes de função pulmonar, de capacidade funcional e durante a realização dos exercícios você poderá descansar e se necessário será oferecido oxigênio para os pacientes que tenham indicação médica. Além dos riscos citados acima, há o risco de queda durante o teste de capacidade funcional, ao caminhar na esteira ou sozinho (no programa domiciliar). O (a) senhor (a) poderá solicitar indenização ao pesquisador a qualquer momento, caso exista algum dano ou prejuízo relacionado a essa pesquisa.

Durante a reabilitação ambulatorial você terá sempre ao seu lado o profissional de saúde durante a realização dos exercícios, inclusive no monitoramento da esteira sendo estes mecanismos de minimizar os riscos de quedas. E no caso de estar fazendo a caminhada no programa domiciliar você deverá realizar a caminhada sempre em terreno plano com alguma pessoa da família.

O benefício (direto ou indireto) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de que com a realização deste estudo poderemos verificar melhoras na função pulmonar e capacidade funcional de pacientes pós internação de COVID19 e com outras doenças respiratórias. Com estes benefícios os pacientes poderão ter uma vida melhor e os órgãos de saúde do governo terão uma economia em gastos com tratamentos de pacientes.

Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os participantes, artigos científicos e na produção de dissertações de Mestrado e teses de Doutorado.

Contato com o pesquisador responsável:

Luis Vicente Franco de Oliveira – (62) 999052309 (aceita-se ligação a cobrar)

Endereço: Avenida Universitária, Km 3,5 – Anápolis/GO CEP: 75083-580

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA

Eu, _____ CPF nº _____, abaixo assinado, concordo voluntariamente em participar do estudo acima descrito, como participante. Declaro ter sido devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador **Luís Vicente Franco de Oliveira** sobre os objetivos da pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios envolvidos na minha participação. Foi-me dada a oportunidade de fazer perguntas e recebi telefones para entrar em contato, a cobrar, caso tenha dúvidas. Fui orientado para entrar em contato com o CEP – UniEVANGÉLICA, pelo telefone 3310-6736, podendo ser ligação a cobrar, caso me sinta lesado ou prejudicado. Foi-me garantido que não sou obrigado a participar da pesquisa e posso desistir a qualquer momento, sem qualquer penalidade. Recebi uma via deste documento.

Anápolis, ____ de _____ de 20__

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador Responsável – UniEVANGÉLICA

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Assinatura: _____

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UniEVANGÉLICA, podendo utilizar ligações telefônicas a cobrar:

Telefone e Fax - 62- 33106736

E-mail: cep@unievangelica.edu.br

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____