



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Supressão do apetite mediada pelo exercício físico.

Pesquisador: Fabricio Rossi

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47203121.3.0000.5214

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.187.147

Apresentação do Projeto:

A apresentação do projeto foi baseada em informações extraídas dos documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2171264_E1.pdf", e "Projeto.pdf" e EMENDA.pdf.

Este parecer refere-se à análise de solicitação de Emenda a projeto previamente aprovado por este CEP-UFPI/CMPP no parecer número 4.812.354, em 28 de Junho de 2021, referente ao projeto de pesquisa intitulado "Supressão do apetite mediada pelo exercício físico."

Equipe de Pesquisa

O pesquisador responsável é o prof. Fabricio Rossi.

"A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos

Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação."

Resumo do Projeto

A obesidade é uma epidemia mundial, com mais de 1,9 bilhão de adultos com excesso de peso e mais de 650 milhões com obesidade. A obesidade está associada a um risco aumentado de doenças crônicas, como doenças cardíacas, derrame, diabetes tipo 2 e câncer.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração)

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



O exercício físico é uma intervenção eficaz para a perda de peso e a manutenção do peso. No entanto, o efeito do exercício físico no apetite e na ingestão alimentar ainda não é totalmente compreendido.

Algumas pesquisas sugerem que o exercício físico pode reduzir o apetite e a ingestão alimentar. Por exemplo, um estudo descobriu que o exercício aeróbico de alta intensidade reduziu a ingestão alimentar em até 30% após a sessão de exercício. Outro estudo descobriu que o treinamento resistido reduziu a grelina, um hormônio que estimula o apetite. **Objetivo:** O objetivo deste estudo é investigar os efeitos do treinamento resistido de alta intensidade no apetite e na ingestão alimentar em indivíduos com sobrepeso. **Métodos -** Este estudo será um ensaio clínico randomizado controlado por placebo. Os participantes serão divididos em dois grupos: um grupo que fará treinamento resistido de alta intensidade e um grupo que fará exercício placebo. O treinamento resistido será realizado três vezes por semana durante 12 semanas. O exercício placebo consistirá em exercícios de alongamento e flexibilidade.

O apetite e a ingestão alimentar serão avaliados antes e após o estudo. O apetite será avaliado usando uma escala visual analógica. A ingestão alimentar será avaliada usando um diário alimentar. **Resultados -** Espera-se que os participantes do grupo de treinamento resistido de alta intensidade experimentem uma redução no apetite e na ingestão alimentar em comparação com os participantes do grupo de exercício placebo. **Conclusões -** Os resultados deste estudo podem fornecer evidências adicionais de que o treinamento resistido de alta intensidade é uma intervenção eficaz para a redução do apetite e da ingestão alimentar. Isso pode levar ao desenvolvimento de novas estratégias de tratamento para a obesidade.

Metodologia proposta

Os participantes serão adultos com sobrepeso ou obesidade que nunca treinaram ou não treinaram em pelo menos 6 meses.

Os participantes serão divididos em dois grupos: um grupo fará treinamento resistido de alta intensidade e o outro fará um exercício placebo.

O treinamento resistido será realizado três vezes por semana durante 12 semanas.

O exercício placebo consistirá em exercícios de alongamento e flexibilidade.

O apetite e a ingestão alimentar serão avaliados antes e após o estudo.

O apetite será avaliado usando uma escala visual analógica.

A ingestão alimentar será avaliada usando um diário alimentar.

Os resultados serão analisados usando um teste t pareado.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração)

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 6.187.147

Detalhes adicionais sobre a metodologia:

Os participantes serão recrutados por meio de anúncios online, cartazes e entrevistas pessoais.

Os participantes serão pré-avaliados para garantir que eles sejam adequados para o estudo.

Os participantes serão instruídos sobre como realizar o treinamento resistido e o exercício placebo.

Os participantes serão monitorados por um instrutor qualificado durante todas as sessões de treinamento.

Os participantes serão convidados a manter um diário alimentar diário.

Os resultados serão analisados usando um teste t pareado para comparar as diferenças entre os dois grupos.

Na solicitação de Emenda, tem-se que:

"Venho por meio deste, solicitar a inclusão de participantes do sexo feminino no projeto intitulado "Supressão do apetite mediada pelo exercício físico", previamente aprovado por este CEP. A presente inclusão se justifica, no sentido de termos uma melhor compreensão da influência do exercício físico na modulação do apetite e ingestão alimentar em ambos os sexos. Informo que, as modificações propostas não implicam em modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários e, portanto, não descaracterizam o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP (CAAE: 47203121.3.0000.5214), conforme detalhado abaixo:

Resumo

Onde se lê: Quarenta homens jovens (idade entre 18 e 35 anos), sendo eutróficos (n=20) e sobrepesados (n=20) serão acompanhados durante 12 semanas.

Leia-se: Quarenta homens e mulheres jovens (idade entre 18 e 35 anos), sendo eutróficos (n=20) e sobrepesados (n=20) serão acompanhados durante 12 semanas.

Métodos

Participantes

Onde se lê: Os critérios de inclusão serão: 1- Homem sem experiência com treinamento resistido (nunca ter treinado ou estar 6 meses ou mais sem treinar musculação);

Leia-se: Os critérios de inclusão serão: 1- Homem e mulheres sem experiência com

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração)

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 6.187.147

treinamento resistido (nunca ter treinado ou estar 6 meses ou mais sem treinar musculação)."

Apresenta ainda um cronograma de projeto atualizado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar o comportamento da ingestão de alimentos e o apetite de adultos eutróficos e sobrepesados após sessões acumulativas de treinamento resistido de alta intensidade, realizado pelo corpo inteiro ou fracionado.

Objetivo Secundário:

-Verificar a resposta da ingestão alimentar, percepção subjetiva de fome e composição corporal após sessões acumulativas treinamento resistido de alta intensidade realizado pelo corpo inteiro ou fracionado em adultos eutróficos e sobrepesados.

-Verificar as concentrações de Grelina acilada e lactato sanguíneo após sessões acumulativas treinamento resistido de alta intensidade realizado pelo corpo inteiro ou fracionado em adultos eutróficos e sobrepesados.

-Analisar a resposta da modulação autonômica após sessões acumulativas treinamento resistido de alta intensidade realizado pelo corpo inteiro ou fracionado em adultos eutróficos e sobrepesados.

-Correlacionar à ingestão alimentar com as concentrações de grelina, lactato, variabilidade da frequência cardíaca, bem como, com as variáveis de desempenho físico (volume de treinamento e índices de fadiga).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Retirados do documento Informações Básicas do Projeto

Riscos:

" Esta pesquisa trará como riscos para os participantes durante o período da entrevista, a possibilidade de ocasionar algum constrangimento ou incômodo devido aos questionamentos pessoais, contudo as entrevistas serão realizadas individualmente e em um local reservado para garantir maior privacidade aos participantes. Você pode optar por não responder qualquer questão, caso sentir-se constrangido. Após a realização dos testes ou programa de treinamento poderá ocorrer dor muscular tardia, porém essa dor é comum aos praticantes de atividade física e após 48 ou 72 h não sentirá mais nenhum incômodo, pois haverá adaptação do seu corpo. Além

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração)

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



disso, você poderá sentir desconforto na região onde será aplicada a agulha para coleta de sangue, porém toda a coleta será realizada por enfermeira treinada e toda as condutas de saúde e higienização preconizadas serão seguidas. Entretanto, caso houver quaisquer incidentes, você será levado ao hospital mais próximo, para atendimento médico e será prestada toda assistência necessária pelos pesquisador. Informamos ainda, que devido a pandemia causada pelo novo Coronavírus, a participação na pesquisa pode acarretar no risco de contágio por Covid-19 e para minimizar este risco todos os pesquisadores estarão usando máscara durante toda a coleta, será disponibilizado álcool 70% em todos os ambientes de coleta, bem como pia e sabão para higienização pessoal, todos os equipamentos utilizados serão higienizados entre um voluntário e outro, o distanciamento de pelo menos dois metros será mantido, sempre que possível, entre os pesquisadores e o voluntário e serão mantidos no local da coleta o mínimo de pessoas possíveis para realização da mesma e segurança do avaliado, seguindo todos os protocolos preconizados pelos órgãos de saúde. Em caso de sintomas e/ou contaminação por Covid-19, a pesquisa será imediatamente interrompida, o voluntário será encaminhado para o hospital indicado e preparado para receber pacientes Covid e toda assistência hospitalar será prestada."

Benefícios:

"São benefícios da participação no estudo, a possibilidade de realizar diversas avaliações físicas, as quais permitirão o diagnóstico de excesso ou perdas de gordura corporal e músculo. Receberá também a eficiência da musculatura durante a contração muscular, por meio de testes de força muscular. Além disso, receberá treinamento individualizado, durante todo o estudo, com a supervisão de profissionais qualificados e especialistas em treinamento físico. Você será notificado dos aspectos mais importantes do estudo após sua conclusão e poderá inteirar-se do estado geral de sua saúde, conforme as dosagens de sangue forem sendo realizadas, bem como informações sobre o seu comportamento alimentar e hábitos de saúde, como nível de atividade física."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de solicitação de Emenda a Projeto de Pesquisa previamente aprovado por este CEP-UFPI/CMPP, cumprindo as diretrizes estabelecidas para Emendas.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração)
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 6.187.147

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram anexados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise da solicitação de Emenda, somos pelo deferimento.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e nº 510 de 2016 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação protocolo de pesquisa.

Solicita-se que seja enviado ao CEP-UFPI/CMPP o relatório parcial e o relatório final desta pesquisa. Os modelos encontram-se disponíveis no site: <http://ufpi.br/cep>

Em atendimento as Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de “notificação”;

Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a/s modificação/ões.

Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

O Comitê de Ética em Pesquisa não analisa aspectos referentes a direitos de propriedade intelectual e ao uso de criações protegidas por esses direitos. Recomenda-se que qualquer consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2171264_E1.pdf	29/06/2023 13:07:28		Aceito
Outros	EMENDA.pdf	29/06/2023 13:06:50	Fabricio Rossi	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	28/06/2023 19:22:08	Fabricio Rossi	Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração)

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAUÍ - CAMPUS MINISTRO
PETRÔNIO PORTELA - UFPI



Continuação do Parecer: 6.187.147

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	28/06/2023 19:21:50	Fabricio Rossi	Aceito
Outros	CompromissoAssinaturas.pdf	24/05/2021 12:23:40	Fabricio Rossi	Aceito
Outros	AutorizacaoInstitucional.pdf	24/05/2021 12:19:32	Fabricio Rossi	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	21/05/2021 10:16:29	Fabricio Rossi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/05/2021 21:18:24	Fabricio Rossi	Aceito
Outros	Lattes_Fabricio_Rossi.pdf	20/05/2021 21:11:04	Fabricio Rossi	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	20/05/2021 21:05:41	Fabricio Rossi	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DE_DADOS.pdf	20/05/2021 21:04:35	Fabricio Rossi	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura.pdf	20/05/2021 21:03:20	Fabricio Rossi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dos_Pesquisadores.pdf	20/05/2021 21:03:10	Fabricio Rossi	Aceito
Outros	Cartaencaminhamento.pdf	20/05/2021 20:57:32	Fabricio Rossi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 17 de Julho de 2023

Assinado por:
Emidio Marques de Matos Neto
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração)

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br