



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Diferentes volumes de treinamento em idosos: efeitos sobre função muscular e cardiovascular.

Pesquisador: JOAO PAULO BOTERO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52066921.2.0000.5505

Instituição Proponente: Departamento de Ciências do Movimento Humano

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.118.193

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1136/2021 (parecer final)

Projeto de Doutorado de Henrique França Rodrigues.

Orientador: Prof. Dr. Joao Paulo Botero.

Equipe: Cássio Luis da Silva Araújo, Wesley Alex Cardoso, Prof. Dr. Wagner Luiz do Prado.

Projeto vinculado ao Departamento de Ciências do Movimento Humano, Campus Baixada Santista, Instituto de Saúde e Sociedade, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1828055.pdf> postado em 20/9/2021).

APRESENTAÇÃO: A redução da função muscular e cardiovascular com o decorrer do processo de envelhecimento é um estado fisiológico que contribui para a incapacidade funcional do idoso. Apesar dos benefícios da prática sistematizada de exercícios para idosos estarem bem estabelecidos, um dos principais problemas encontrados é a baixa aderência, que entre outros motivos, está relacionada principalmente com a disponibilidade de tempo para sua realização. As recomendações da OMS e do ACSM para prática de exercícios preconizam de 75 a 150 minutos semanais de intensidade modera-vigorosa. Entender se um volume menor de exercícios semanais

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.118.193

pode impactar as funções muscular e cardiovascular de forma similar aos preconizados pelas recomendações internacionais podem significar impactos positivos para a saúde de indivíduos mais velhos. Assim o objetivo do estudo será comparar os efeitos de dois volumes de treinamento: 1- estabelecidos pelas recomendações internacionais (OMS); e 2- abaixo das recomendações internacionais, em dois tipos diferentes de exercícios de intensidade moderada-vigorosa (resistido terrestre e na água) na função muscular e cardiovascular de idosos. Comparar os efeitos de cada protocolo e a aderência aos mesmos serão analisadas como desfecho secundário. Para tanto, 75 voluntários cadastrados na Secretaria de Esportes do Município de Praia Grande, maiores de 60 anos, de ambos os sexos, sedentários a pelo menos 6 meses, serão alocados em um dos 5 grupos experimentais (15 cada grupo): 1-grupo de treinamento de força na água com volume de 40 minutos/dia (GTA40) e 2- com volume de 20 minutos/dia (GTA20); 3- grupo de treinamento resistido terrestre com volume de 40 minutos/dia (GTr40) e 4) com volume de 20 minutos/dia (GTr20); e 5- Grupo Controle (GC). Os voluntários realizarão duas sessões de exercícios semanais durante 12 semanas com intensidade moderada-vigorosa, com dois volumes distintos para cada um dos 2 tipos de exercícios: 20 min/dia totalizando 40 min semanais ou 40 min/dia totalizando 80 minutos semanais. Antes e após a intervenção serão verificados e comparados indicadores de função muscular e cardiovascular, capacidade funcional, composição corporal e qualidade de vida. Os dados serão armazenados e analisados utilizando o programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS para Windows versão 17.0). A normalidade dos dados será verificada pelo teste de Shapiro-Wilk e teste de Levene para analisar a homogeneidade das variâncias. Diferenças entre os momentos 1 e 2 será medida utilizando o teste de ANOVA One-way e o teste de Post-Roc de Bonferroni para analisar em qual momento as diferenças estatísticas foram observadas. Será considerado significativo o valor de $p < 0,05$

HIPÓTESE: Como citado anteriormente, as recomendações da OMS, do ACSM e do Ministério da Saúde para prática de exercícios preconizam de 75 a 150 minutos semanais de intensidade moderada-vigorosa. Assim, considerando o que foi apresentado, torna-se necessário entender se a realização de exercícios com uma abordagem de tempo reduzida (aproximadamente 50% das recomendações nacionais e internacionais) pode ser suficiente para impactar as funções muscular e cardiovascular de forma similares aos preconizados pelas recomendações internacionais e nacionais, além de contribuir para reduzir as barreiras ao exercício e aumentar a adesão a prática de exercícios físicos.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.118.193

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRINCIPAL: Comparar os efeitos de dois volumes de treinamento: 1- estabelecidos pelas recomendações nacionais e internacionais (OMS); e 2- abaixo das recomendações internacionais, em dois tipos diferentes de exercícios de intensidade moderada-vigorosa (resistido terrestre e resistido na água) na função muscular e cardiovascular de idosos.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Comparar os efeitos de cada protocolo e a aderência aos mesmos serão analisadas como desfechos secundários

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador(a) declara:

-RISCOS: Para este trabalho, há risco mínimo de vazamento de seus dados, assim como os riscos inerentes à prática de exercícios físicos realizados em meio líquido (cansaço, desconforto e dores são esperados ao fim do exercício). Caso haja algum desconforto ou intercorrência, os pesquisadores estão aptos a prestarem os primeiros socorros, podendo você ser deslocado ao pronto atendimento mais próximo, ou ainda, aguardar o serviço de emergência solicitado pelo telefone 192, do Sistema Único de Saúde do município de Praia Grande.

-BENEFÍCIOS: A identificação da melhor estratégia de tratamento das dificuldades na realização das tarefas da vida diária em idosos poderá gerar melhora da performance da força muscular, autonomia e qualidade de vida. Ao final período experimental, caso sejam verificados benefícios adicionais da prática de atividade física sobre a qualidade de vida serão incorporadas ao programa de treinamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1828055.pdf> postado em 20/9/2021)
; e do arquivo do projeto detalhado enviado (<brochura_projeto_40m_20m_botero.docx> postado em 20/9/2021).

.....

TIPO DE ESTUDO: Ensaio Clínico Controlado e Randomizado;

LOCAL: A prefeitura municipal de Praia Grande apoiará o projeto fornecendo os locais de aplicação dos testes e do programa de treinamento, através das dependências da Secretaria de Esportes e Lazer (SEEL) e da Secretaria de Assistência Social (SEAS).

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.118.193

PARTICIPANTES: Participarão 125 indivíduos.

O recrutamento dos voluntários será realizado na Secretaria de Esportes e Lazer (SEEL) e na Secretaria de Assistência Social (SEAS) da Prefeitura de Praia Grande.

- Critérios de inclusão: Serão considerados elegíveis para o estudo: 1) com idade 60 anos; 2) não apresentar transtorno psiquiátrico e/ou neurológico (diagnosticado); 3) estar apta a praticar atividade física, comprovado por um atestado médico e 4) que apresentem condições físicas que permitam a execução dos testes.

PROCEDIMENTOS:

1-Grupos:

Os indivíduos serão divididos aleatoriamente nos seguintes grupos, com 25 participantes cada:

- 1- Grupo de treinamento de força na água com volume de 40 minutos/dia (GTA40);
- 2- Grupo de treinamento de força na água com volume de 20 minutos/dia (GTA20);
- 3- Grupo de treinamento resistido terrestre com volume de 40 minutos/dia (GTr40)
- 4) Grupo de treinamento resistido terrestre com volume de 20 minutos/dia (GTr20);
- 5- Grupo Controle (GC).

2- Treinamento:

Para a execução das sessões de treinamento, os voluntários comparecerão ao centro de Hidroginástica da Secretaria de Esportes da Prefeitura de Praia Grande (SEEL) e à academia de musculação da Secretaria de Assistência Social (SEAS) da Prefeitura Municipal de Praia Grande onde serão submetidos a duas sessões de treinamento semanais (intervalo mínimo de 72 horas entre elas) dos respectivos tipos e volumes e treinamento durante 12 semanas,

- Os voluntários realizarão exercícios com dois volumes distintos para cada um dos 2 tipos de exercícios: 20 min/dia totalizando 40 min semanais (abaixo das recomendações internacionais) ou 40 min/dia totalizando 80 minutos semanais (atingindo o estabelecido pelas recomendações internacionais). O grupo controle não será submetido a nenhuma intervenção e será orientado a manter as suas atividades cotidianas normalmente.

-Os exercícios prescritos permanecerão inalterados ao longo do tempo, modificando-se apenas a carga, durante a progressão e adaptação dos participantes. Os exercícios que serão aplicados para o grupo treinamento, serão realizados de acordo com os dados do ACSM de resistência e ganho de

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.118.193

massa muscular. Para os grupos GT20 e GT40, a intervenção iniciará com 5 minutos de aquecimento caminhando em uma esteira (2–4 km / h) ou pedalando em uma bicicleta ergométrica (50–70 rpm). A pressão arterial e a frequência cardíaca serão mensuradas antes e depois de todas as sessões da intervenção.

-Antes do início da intervenção, os participantes serão familiarizados com os procedimentos de treinamento. Os grupos de intervenção terão um período de familiarização de 2 semanas em baixa intensidade, a fim de reduzir o risco de lesão musculoesquelética e também com foco no desenvolvimento da técnica e padrões de movimento para minimizar possíveis efeitos na aprendizagem durante os testes principais.

3- Avaliações:

Todas as avaliações serão realizadas no período pré-intervenção e no período pós-intervenção. Os dados serão obtidos por um pesquisador devidamente treinado e cego para que grupo o voluntário será alocado.

a)-Função Cardiovascular – as avaliações da função cardiovascular serão: Pressão arterial braquial; Modulação autonômica cardíaca; Fluxo sanguíneo e função endotelial;

b)-Avaliação da arquitetura muscular - as avaliações da arquitetura muscular serão: Ângulo de penetração; Comprimento do fascículo; Espessura muscular; Echo-intensity;

c)-Força muscular - Para avaliar a força muscular será realizada a avaliação da força de preensão palmar e da força de extensão do joelho.

d)-Força muscular dinâmica - Para a análise da força muscular dinâmica será aplicado o teste de repetição máxima (1RM) para membros superiores na máquina de supino.

e)-Capacidade aeróbia - A capacidade cardiorrespiratória será avaliada através do teste de caminhada de 6 minutos (TC6M) (45), realizado em uma pista com 30 metros de comprimento, onde os avaliados serão orientados a caminhar de acordo com sua tolerância ao exercício no período de 6 minutos.

f)-Teste de equilíbrio dinâmico - Para avaliar o equilíbrio dinâmico será aplicado o teste Time Up and Go (TUG).

g)-Afeto e percepção de esforço - serão usadas as escalas bipolares separadas de valência afetiva e percepção de ativação.

h)-Qualidade de Vida - Para esta avaliação, será utilizado o instrumento World Health Organization Quality of Life-OLD (WHOQOL-OLD).

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.118.193

-Aderência - A frequência dos idosos será controlada e registrada em todas as sessões em todos os grupos.

(mais informações, ver projeto detalhado).

HAVERÁ USO DE PLACEBO OU A EXISTÊNCIA DE GRUPOS QUE NÃO SERÃO SUBMETIDOS EM NENHUMA INTERVENÇÃO: Grupo Controle, que não será submetido aos protocolos de treinamento. Após o término das 12 semanas do estudo os voluntários deste grupo poderão participar do programa de treinamento, caso tenham interesse.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Carta de anuência de Secretaria de Esportes e Lazer da Prefeitura de Praia Grande (carta_de_anuencia.jpeg, postado em 20/9/2021)

3- O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- O parecer do CEP/UNIFESP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

RECOMENDAÇÃO 2- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.118.193

aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 4- O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 5- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 6- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP/UNIFESP por meio de notificação enviada pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 7- Se na pesquisa for necessário gravar algum procedimento (exemplos: entrevistas, grupos focais), o CEP/UNIFESP recomenda que as gravações sejam feitas em aparelhos a serem utilizados única e exclusivamente para a pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 8- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 9- Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

RECOMENDAÇÃO 10- Se a coleta de dados for realizada em ambiente virtual, solicitamos que sigam as orientações contidas no OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível para leitura em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 5059529 de 25 de Outubro de 2021. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.118.193

PENDÊNCIA 1. As informações dadas devem ser a mesmas em todos os documentos enviados. No resumo do projeto e no resumo do formulário de informações básicas, foi informado que participarão 75 Indivíduos. Entretanto, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, campo “Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa”, foi informado que serão 125 participantes. Será necessário adequar estes campos e deve ser informado com mais clareza, na metodologia do projeto, item “Cálculo amostral” (pg.7) quantos indivíduos serão alocados em cada grupo.

RESPOSTA: pedimos desculpas pelo erro de digitação. Os indivíduos serão 75 no total de acordo com a metodologia usada e o cálculo amostral do mesmo, onde baseado no desfecho força muscular (descrito no projeto) nossa amostra será de 11 voluntários, adicionando 30% para perdas amostrais totalizando 15 indivíduos em cada grupo.

“Para tanto, 75 voluntários cadastrados na Secretaria de Esportes do Município de Praia Grande, maiores de 60 anos, de ambos os sexos, sedentários a pelo menos 6 meses, serão alocados em um dos 5 grupos experimentais (15 cada grupo): 1-grupo de treinamento de força na água com volume de 40 minutos/dia (GTA40) e 2- com volume de 20 minutos/dia (GTA20); 3- grupo de treinamento resistido terrestre com volume de 40 minutos/dia (GTr40) e 4) com volume de 20 minutos/dia (GTr20); e 5- Grupo Controle (GC).”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Não ficou claro na metodologia do projeto, as características dos participantes quanto ao seu grau de atividade física. Uma vez que o recrutamento dos voluntários será realizado na Secretaria de Esportes e Lazer (SEEL), imagina-se que sejam idosos que praticam algum tipo de esporte no local. Entretanto, no resumo do projeto (pg.1) foi indicado que serão pessoas sedentárias. Caso sejam pessoas sedentárias, essa informação deve constar não só no resumo, mas também na metodologia do projeto, critérios de inclusão

RESPOSTA: Apesar do recrutamento ocorrer na Secretaria de Esportes do Município de Praia Grande (SE) os voluntários terão como critério de inclusão, serem sedentários a pelo menos 6 meses. Em função da pandemia do COVID-19 os trabalhos em grupo estão suspensos na SE com previsão de retomada no 1 semestre de 2022, juntamente com nosso calendário de início do projeto. A informação foi adicionada no item: Recrutamento e Seleção dos voluntários, como demonstrado abaixo.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.118.193

“Recrutamento e seleção dos voluntários

O recrutamento dos voluntários será realizado na Secretaria de Esportes e Lazer (SEEL) e na Secretaria de Assistência Social (SEAS) da Prefeitura de Praia Grande. Serão considerados elegíveis para o estudo: 1) Homens e Mulheres com idade 60 anos; 2) não apresentar transtorno psiquiátrico e/ou neurológico (diagnosticado); 3) estarem aptos a praticar atividade física, comprovado por um atestado médico e 4) que apresentem condições físicas que permitam a execução dos testes; 5) Sedentários a pelo menos 6 meses.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3- Será necessário anexar na Plataforma Brasil, todos os questionários/escalas que serão aplicados, (conforme orientação da CONEP, qualquer teor de entrevista ou questionário utilizado em uma pesquisa deve ser analisado pelo CEP e deve ficar anexado na Plataforma Brasil, e fazer parte dos documentos referentes a esta submissão).

Resposta: todos os questionários foram anexados na plataforma de acordo com seu pedido, pedimos desculpas pela falta do documento.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4 - Em relação ao cronograma informado no projeto detalhado: solicitamos que as/os pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da “Coleta / Produção de Dados” e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

Resposta: O cronograma foi atualizado, como demonstrado abaixo, e inserido no projeto original.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5- Solicita-se que o nome do Prof. Dr. Wagner Luiz do Prado (citado na folha inicial do projeto detalhado), seja incluído no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, nos campos “Assistente” ou “Equipe de Pesquisa”.

RESPOSTA: O nome do professor Wagner Luiz do Prado foi retirado do projeto, pois o mesmo não terá participação durante a elaboração e execução do mesmo, pedimos desculpas pelo engano.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.118.193

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6- Solicitamos inserir uma folha de capa do projeto em que conste: nome da Instituição; Departamento/Disciplina ou Setor ao qual o pesquisador responsável está vinculado; o nome do pesquisador responsável; título principal do trabalho; natureza do trabalho/objetivo acadêmico (trabalho de conclusão de curso, dissertação de mestrado ou doutorado, especialização, etc.); nome do orientador e do aluno (se for o caso); nome dos membros da equipe da pesquisa (se houver); área de concentração; nível de ensino, curso, programa de pós-graduação, programa de residência, e outros; local (cidade) da instituição; ano.

Resposta: A folha de capa foi inserida no projeto.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7- Em relação ao TCLE:

7.a)- O título do projeto informado no TCLE deve ser exatamente igual ao título inserido na Plataforma Brasil.

7.b)- Deve ser informado que só participarão do estudo indivíduos que estejam apto a praticar atividade física, e que apresentem condições físicas que permitam a execução dos testes. E informar de que modo o pesquisador conseguirá essa informação sobre as condições físicas do participante.

7.c)- rever a redação do item "Descrição dos procedimentos". O texto está muito compactado, sem parágrafos e com a pontuação deficiente, o que torna o entendimento confuso. Será necessário descrever os procedimentos de modo mais ordenado, claro e completo

7.d)- em relação às avaliações: não basta listar as avaliações. Deve ser informado de modo resumido e simples, de que forma será realizada cada avaliação. O participante tem o direito de saber exatamente o que acontecerá com ele.

7.e)- também em relação aos exercícios, deve ser informado que tipo de exercício cada grupo irá realizar. Deve ser explicado com clareza, as diferenças entre os grupos quanto aos procedimentos.

7.f)- em relação ao grupo controle: deve ser informado que após o término das 12 semanas do estudo os voluntários deste grupo poderão participar do programa de treinamento, caso tenham interesse.

7.g)- no item "3. Garantia de acesso em qualquer etapa do estudo": ao disponibilizar os dados do

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.118.193

pesquisador para possíveis contatos, inserir não só os dados de Henrique França Rodrigues, mas também, os dados de Prof. Dr. Joao Paulo Botero, já que é ele, o pesquisador responsável pelo projeto.

7.h)- no item “3. Garantia de acesso em qualquer etapa do estudo”, o texto está confuso: informar de modo claro, qual é o número de celular (ou tel) que pode ser acessado nas 24h do dia (indicar qual é o tel/cel 24h): em vista dos procedimentos, deve ser considerada a possibilidade de que o participante venha a ter algum problema posterior, fora de horário comercial e só foi fornecido o endereço.

7.i)- ATENÇÃO: o endereço e o horário de atendimento do CEP/UNIFESP mudaram: Rua Botucatu, 740, Vila Clementino, São Paulo/SP - CEP: 04023-900. Horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 9 às 12hs. Telefone e e-mail continuam os mesmos: E-mail: cep@unifesp.br. Telefones: (11)-5571-1062; (11)-5539-7162);

7.j)- no final do documento, a frase “Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou de seu representante legal para a participação neste estudo” deve estar logo acima do local de nome e assinatura do pesquisador que irá aplicar o TCLE.

7.k)- todas as páginas devem ser numeradas (no formato: 1/4, 2/4, etc. ou 1 de 4, 2 de 4 etc). Ressaltamos que as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE. Em todas as páginas, no rodapé, deverá constar um campo para rubrica, do participante da pesquisa, do pesquisador, e da testemunha. (Conforme Carta Circular da CONEP nº003/2011CONEP/CNS).

Resposta: Com relação ao TCLE reformulamos o documento com as informações solicitadas, para que os voluntários tenham melhor entendimento do mesmo e possam estar totalmente esclarecidos sobre o mesmo.

PENDÊNCIAS ATENDIDAS

PENDÊNCIA 8 – Como o “O recrutamento dos voluntários será realizado na Secretaria de Esportes e Lazer (SEEL) e na Secretaria de Assistência Social (SEAS) da Prefeitura de Praia Grande” é necessário documentos de anuência de ambas secretarias atestando autorização para que o recrutamento será realizado nos dois lugares.

Resposta: Providenciamos a carta de anuência da secretaria de assistência social SEAS e a mesma foi anexada na plataforma.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.118.193

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 10 – Baseado no comentário “Fazer check list completo em todo o protocolo de treinamento. Checar detalhadamente os volumes de cada tipo e grupo” que está na aba lateral do projeto, não está claro se há outras informações que deveriam estar inseridas no texto. Todos os detalhes da metodologia devem ser inseridos no texto.

Resposta: Pedimos desculpas pelo erro, mas todos os volumes de treino já foram avaliados pela equipe idealizadora do projeto e o mesmo não possui informações adicionais a serem colocadas no projeto.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 11 – Informar como será feito o acompanhamento dos participantes durante os treinamentos.

Resposta: Os exercícios incluídos visarão fortalecer os grupos musculares mais importantes para as atividades de vida diária. O protocolo de treinamento resistido constituirá em exercícios dinâmicos para tronco, membros superiores e inferiores.

Durante esse período de familiarização, cada sujeito realizará 1 série de repetição máxima usando uma carga subjetiva dos exercícios. O intervalo de descanso entre os exercícios será de 1 minuto. Os voluntários serão acompanhados de forma presencial em todas as sessões de treinamento desde o período de familiarização até o processo de coleta. A execução dos exercícios e controle do treinamento será monitorada por 3 professores.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 12 – Informar onde serão realizadas as avaliações do fluxo de sangue, da vasodilatação, da ultrassonografia e da arquitetura muscular. Se não for no local das coletas. Resposta: AS informações foram atualizadas e inseridas no projeto. Não haverá coletas de sangue. Nos desculpamos pelo equívoco na inserção desta informação no projeto inicialmente submetido ao CEP. “Todas as avaliações serão realizadas no Centro esportivo da Secretaria de Esportes da Prefeitura de Praia Grande no período pré-intervenção e no período pós-intervenção. Os dados serão obtidos sempre pelo mesmo pesquisador devidamente treinado e cego para que grupo o

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.118.193

voluntário será alocado. Antes das coletas os participantes receberão orientações para manter o padrão de sono, não realizar exercício físico ou consumir bebidas que contenham cafeína e alcoólicas 24 horas antes das avaliações.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 13 – Informar adequadamente a respeito das coletas de sangue (ou não).

Resposta: Não haverá coletas de sangue. Nos desculpamos pelo equívoco na inserção desta informação no projeto inicialmente submetido ao CEP.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 14 – A respeito do orçamento, R\$ 400,00 não será suficiente para custear todo o projeto que inclui exames sofisticados. Todos os custos do projeto devem ser descritos claramente no orçamento, assim como a fonte dos recursos para sustentar o estudo.

Resposta: Entendemos a preocupação com o orçamento, porém, apesar de alguns equipamentos de avaliação (Ultrassom e Dinamômetro) possuírem um valor considerável, os mesmos já estão disponíveis para o projeto e não apresentam custos de manutenção ou material de consumo. Os únicos gastos serão com papel e impressão de formulários que serão bancados pelo pesquisador principal e/ou impressos na própria secretaria de Esportes de Praia Grande.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 15 – Na versão do projeto enviada para avaliação há inúmeras observações nas laterais, trechos deletados e dúvidas que os próprios autores têm sobre os métodos. Tamanho desprezo pelo texto impede a análise ética adequada e com a profundidade necessária, visto que nem os autores tem certeza de trechos da metodologia. É imperativo que o texto seja reformulado e esse grave problema seja sanado

Resposta: Pedimos inúmeras desculpas pelo erro grave cometido por nós ao não nos atentarmos ao arquivo que foi anexado na plataforma. Em função deste erro um arquivo anterior sem a finalização das correções e a retirada dos comentários laterais foi anexado a plataforma. Assim corrigimos o erro e estamos enviando o arquivo correto para sua análise.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.118.193

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1828055.pdf	29/10/2021 11:42:45		Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_v2_29out21.docx	29/10/2021 11:42:19	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.doc	29/10/2021 11:39:09	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_seas.pdf	28/10/2021 12:43:38	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisador_efeitos_volumes_de_treino.docx	26/10/2021 13:49:15	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito
Brochura Pesquisa	projeto_efeitos_volumes_de_treino.docx	26/10/2021 13:46:00	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito
Outros	feeling_scale_FS.png	26/10/2021 13:04:54	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito
Outros	whoqi_old.pdf	26/10/2021 13:03:19	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_livre_esclarecido.pdf	26/10/2021 12:52:43	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito
Outros	Cadastro_CEP_JP.pdf	20/09/2021 12:30:42	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_jp.pdf	20/09/2021 12:28:00	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia.jpeg	20/09/2021 08:56:59	HENRIQUE FRANCA RODRIGUES	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.118.193

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Novembro de 2021

Assinado por:

**Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br