

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DA SUPLEMENTAÇÃO DE CREATINA ASSOCIADA A EXERCÍCIO DE CAMINHADA NA PERFORMANCE DE MARCHA, ASPECTOS MUSCULARES E BIOMARCADORES EM PORTADORES DE DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA (DAP) COM CLAUDICAÇÃO INTERMITENTE: ENSAIO CLÍNICO DUPLO-CEGO RANDOMIZADO

Pesquisador: THAIS CAROLINE DA SILVA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 78268224.1.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.523.985

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda com a finalidade de alteração de protocolo.

As informações descritas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa com data de 01/04/2025.

Introdução (breve):

A doença arterial periférica (DAP) é causada pela obstrução das artérias dos membros inferiores devido à aterosclerose, resultando em hipoxemia, estresse oxidativo, inflamação e clinicamente em claudicação intermitente. O tratamento não farmacológico padrão da DAP é a realização de caminhada, porém não se sabe se outras estratégias, como suplementação de creatina, podem otimizar essa intervenção. A creatina é um composto que favorece a liberação de energia para os tecidos além de ter propriedades antiinflamatórias e antioxidantes.

Hipótese:

A suplementação de creatina associada ao exercício de caminhada melhora a performance de

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep.fmb@unesp.br

marcha, reduz o tempo para claudicação, melhora a fadiga, dor, massa e função muscular, atenua o estresse oxidativo e inflamação em pacientes com doença arterial periférica.

Metodologia:

Este estudo será um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e unicêntrico, com grupos paralelos (Creatina + Exercício vs. Placebo + Exercício), incluindo pacientes com doença arterial periférica para avaliar os efeitos da suplementação de creatina associada à caminhada. A identificação dos participantes ocorrerá no Ambulatório de Claudicação do Hospital das Clínicas de Botucatu, com divulgação adicional por cartazes, rádio e Instagram. A participação só começará após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). A coleta de dados ocorrerá de março de 2024 a março de 2027, totalizando três anos, com conclusão prevista para agosto de 2027. Cada paciente participará do estudo por 12 semanas, com três visitas ao ambulatório para avaliações. O estudo será dividido em três momentos (M1, M2 e M3), com avaliações periódicas: Momento 1 (M1): seleção dos participantes, explicação sobre o estudo e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Serão realizadas avaliações antropométricas, composição corporal por bioimpedância, ultrassonografia muscular, testes de força, recordatório nutricional, testes de caminhada, índice tornozelo-braquial (ITB) antes e após o esforço e exames de sangue. O participante receberá a suplementação, iniciando com 20g diárias nos primeiros 7 dias e depois reduzindo para 5g diárias até o final do protocolo. Também será orientado sobre o uso do aplicativo Nike Run Club para monitoramento das caminhadas. Momento 2 (M2 - após 6 semanas): os participantes retornarão para repetir as avaliações iniciais e entregar os sachês vazios da suplementação. Momento 3 (M3 - após 12 semanas): os participantes realizarão novamente todas as avaliações, finalizando o estudo e devolvendo os últimos sachês vazios. A randomização será feita por um programa de computador, garantindo alocação aleatória nos grupos. O protocolo segue as diretrizes do SPIRIT 2013, assegurando conformidade com padrões científicos e éticos.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes portadores de DAP sintomática, com claudicação intermitente de membro inferior, seguindo os critérios: adultos acima de 18 anos; doença arterial periférica (DAP) documentada por ausência ou diminuição dos pulsos distais à palpação no membro afetado, valores anormais do índice tornozelobraquial (ITB <0,90) ou inclusão nos critérios de classificação clínica de gravidade disponíveis (Classificações de Rutherford e/ou Fontaine),

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

Continuação do Parecer: 7.523.985

(45,46) com queixa de claudicação em um ou ambos membros inferiores. (47,48)

Critério de Exclusão:

Os pacientes serão excluídos do estudo com base em critérios previamente adotados em pesquisas anteriores. Esses critérios incluem: diagnóstico de demência, isquemia crítica de membros, presença de úlceras nos pés, amputação, residência em casa de repouso, incapacidade de caminhar na esteira ou de realizar exercícios três vezes por semana, falha em completar as sessões iniciais de exercício, histórico de cirurgia ou infarto do miocárdio nos últimos três meses, cirurgia planejada para o próximo ano, participação atual em outros ensaios clínicos, contraindicação médica para a prática de exercício físico, limitação para caminhar devido a uma causa não relacionada à DAP, hipertensão mal controlada e doença renal prévia com clearance de creatinina ≥ 30 ml/min/1,73m². (49-53) Além disso, participantes que apresentarem intolerância ou alergia aos suplementos, ou que optarem por retirar seu consentimento, também serão excluídos do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Verificar se a suplementação de creatina associada ao exercício de caminhada promove a melhora da performance de caminhada, bem como a redução do tempo até o início da claudicação, melhora da força muscular, potência muscular, diminuição da fadiga e dor, em pacientes com DAP, em 6 e 12 semanas.

Objetivo secundário:

Verificar se a suplementação de creatina associada ao exercício de caminhada produz impacto na composição corporal, aumento da massa muscular e melhora da qualidade muscular. Verificar se suplementação de creatina, quando combinada com o exercício de caminhada, tem um impacto significativo nos níveis de estresse oxidativo e inflamação em pacientes com DAP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Desconforto durante a coleta de sangue, sensação desconfortável causada pelo gel utilizado no ultrassom, leve reação alérgica ao gel, dificuldade em responder aos questionários devido ao desconforto, e reação alérgica ao suplemento.

Benefícios:

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

Continuação do Parecer: 7.523.985

Realizar uma avaliação completa da composição corporal, que não é habitual em exames de rotina, pode fornecer informações valiosas. Isso pode contribuir para o conhecimento dos biomarcadores e a eficácia da suplementação de creatina em pacientes com doença arterial coronariana (DAC).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda com a finalidade de alteração de protocolo.

Carta de justificativa de emenda:

„Venho por meio do presente documento, nomeado de „Emenda 1„ solicitar a modificação do projeto com base em novas evidências científicas recentemente publicadas, especificamente nos estudos de Domingues WJR (2021) e Davies TW (2024). Essas publicações apresentam informações relevantes que impactam diretamente a metodologia do estudo, tornando necessárias adaptações para assegurar maior rigor científico e alinhamento com as melhores práticas atuais. O estudo de Domingues WJR (2021), e Davies TW (2024) apresentou novos dados sobre a resposta fisiológica à suplementação de creatina, sugerindo ajustes na dosagem inicial. Essa fase, denominada "dosagem de ataque", é realizada nos primeiros 5 a 7 dias do protocolo e tem como objetivo otimizar a saturação dos estoques musculares de creatina, potencializando seus efeitos no desempenho físico. Foram realizadas alterações no estudo para aprimorar a clareza dos objetivos e garantir maior precisão nos resultados. A hipótese foi revisada, e os objetivos primário e secundário foram melhor definidos. Na metodologia, houve um ajuste na dosagem inicial da suplementação, além da inclusão de novos critérios de exclusão para refinar a seleção dos participantes. Outra modificação importante foi a adição de uma segunda coleta de sangue em um momento posterior do protocolo, permitindo uma análise mais detalhada. Para alcançar um maior número de participantes, o projeto será divulgado por meio de cartazes no ambiente hospitalar e por anúncios em veículos de comunicação, como rádio e Instagram. O monitoramento da caminhada será realizado pelo próprio participante, utilizando o aplicativo „Nike Run Club„ em seu celular. Além disso, novos desfechos foram incorporados ao estudo, e uma futura análise interina será conduzida para possibilitar o reajuste do tamanho amostral, garantindo maior rigor científico e precisão nos resultados.„

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem considerações.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.523.985

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO da EMENDA apresentada.

Pendência Anterior:

1. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), intitulado "TCLE_1.pdf", postado em 06/03/2025:

1.1 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que negue a responsabilidade do pesquisador ou que implique ao participante da pesquisa renunciar a seus direitos, incluindo o direito de buscar indenização por danos eventuais. Diante do exposto, solicita-se inserir no TCLE a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h)

Resposta: Readequado

Análise: Pendência Atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, a EMENDA apresentada encontra-se APROVADA.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2511739_E1.pdf	01/04/2025 16:35:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	01/04/2025 16:34:50	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_resposta_1.pdf	01/04/2025	THAIS CAROLINE	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.523.985

Outros	Carta_resposta_1.pdf	16:34:16	DA SILVA	Aceito
Outros	Emenda_1.pdf	06/03/2025 09:47:30	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_1.pdf	06/03/2025 09:45:54	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Biorrepositorio.pdf	03/05/2024 13:58:25	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_HCFMB.pdf	03/05/2024 13:57:17	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_anuencia_FMB.pdf	12/03/2024 13:13:52	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	test_teste.pdf	12/03/2024 13:13:35	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Analise_viabilidade.pdf	12/03/2024 13:12:36	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_unipex.pdf	12/03/2024 13:12:24	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	test_texto.pdf	11/03/2024 13:24:51	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Aceite_unipex.pdf	11/03/2024 13:16:27	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Ciencia_anuencia.pdf	11/03/2024 13:16:08	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Analise_viabilidade_projeto.pdf	11/03/2024 13:15:45	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	11/03/2024 13:10:42	THAIS CAROLINE DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE
BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.523.985

BOTUCATU, 24 de Abril de 2025

Assinado por:
EMÍLIO CARLOS CURCELLI
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br