

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TREINAMENTO FÍSICO EM DIFERENTES MEIOS, AQUÁTICO E TERRESTRE, NO CONTROLE DO DIABETES TIPO 2: ALED - Aquatic and Land Exercise for Diabetes - UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Rodrigo Sudatti Delevatti

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 76228323.6.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA E INOVAÇÃO DO ESTADO DE SANTA CATARINA
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.735.640

Apresentação do Projeto:

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_2235304.pdf, de 30/03/2024) e/ou do Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador.

Segundo pesquisador: "Trata-se de um ensaio clínico randomizado comparador, que será registrado com o acrônimo ALED Aquatic and Land Exercise for Diabetes. Desde a concepção até o relato dos achados, os pesquisadores seguirão as recomendações do checklist CONSORT (BOUTRON et al., 2017). Este estudo consiste em um ensaio clínico randomizado, comparador, com dois grupos conduzidos em paralelo, que tem como objetivo comparar os efeitos do treinamento combinado em meio aquático e terrestre no perfil glicêmico, lipídico, na inflamação sistêmica, em desfechos cardiovasculares, funcionais, na composição corporal, na saúde mental, cognitiva, qualidade do sono e qualidade de vida de pacientes com diabetes tipo 2. Participação do estudo adultos e idosos de ambos os sexos, com idade entre 45 e 80 anos. O período de intervenção compreende 24 semanas"

Objetivo da Pesquisa:

Segundo pesquisador:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 6.735.640

Objetivo Primário: "Comparar os efeitos do treinamento combinado em meio aquático e terrestre no controle do DMT2."

Objetivo Secundário:

"Comparar os efeitos do treinamento combinado em meio aquático e terrestre no controle glicêmico, lipídico, na inflamação sistêmica, em desfechos cardiovasculares, funcionais, na composição corporal, na saúde mental, cognitiva, qualidade do sono e qualidade de vida de pacientes com DTM2."

"Comparar efeitos glicêmicos e pressóricos agudos em meio aquático e terrestre ao longo de programas de treinamento combinado."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequadamente contemplados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores apresentaram nova versão do TCLE, a qual está adequada.

Não apresenta pendências e/ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 29/12/2023, formulário informações básicas 30/03/2024 e TCLE 30/03/2024) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEP SH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Lembramos aos senhores pesquisadores que o CEP SH/UFSC deverá receber, por meio de notificação, os relatórios parciais sobre o andamento da pesquisa e o relatório completo ao final do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 6.735.640

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2235304.pdf	30/03/2024 21:56:55		Aceito
Outros	Carta_Resposta_4.pdf	30/03/2024 21:56:29	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_4.pdf	30/03/2024 21:56:04	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ALED_correcoes_CEP.pdf	29/12/2023 14:52:57	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_2.pdf	29/12/2023 14:50:53	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito
Outros	Anuencia_Michel_ALED.pdf	31/10/2023 17:57:41	Rodrigo Sudatti Delevatti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 01 de Abril de 2024

Assinado por:
Luciana C Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br