

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeitos crônicos da suplementação de betaína no perfil lipídico e glicêmico, parâmetros antropométricos e cardiovasculares, e sobre a prática de exercícios físicos em adultos praticantes de musculação: Estudo randomizado, duplo-cego, e placebo controlado

Pesquisador: ciro josé brito

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 70791723.7.0000.5147

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.666.875

Apresentação do Projeto:

As informações transcritas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

"Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado, duplo cego, com o emprego da suplementação crônica de betaína a um grupo e placebo a outro grupo, que seguirá as instruções do checklist CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), para a construção do relato do ensaio clínico. Ademais, o estudo será adicionado ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) após sua aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário: Investigar o efeito da suplementação crônica com betaína, avaliando possíveis alterações bioquímicas, composição corporal, parâmetros cardiovasculares e a prática de exercício em homens adultos treinados, praticantes de musculação, na cidade de Governador Valadares, Minas Gerais, Brasil."

"Objetivo Secundário: Mensurar o perfil lipídico (HDL- lipoproteína de alta intensidade, LDL- lipoproteína de baixa intensidade, Colesterol total e Triglicerídeos) e Glicêmico (glicemia em jejum) dos participantes. Avaliar parâmetros cardiovasculares: aferir pressão sistólica

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.666.875

(PAS) e pressão diastólica (PAD); frequência cardíaca (FC); e estimar o risco cardiovascular (RCV) dos participantes. Avaliar a composição corporal dos participantes, através da avaliação de dobras cutâneas, circunferência, estatura, peso corporal, e Índice de Massa Corporal (IMC). Avaliar a taxa de desenvolvimento de força dos participantes através do teste mid-thigh pull isométrico (IMTP); a potência dos participantes; a velocidade dos participantes."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: "Os riscos da presente proposta são classificados como mínimos. Os participantes poderão sentir constrangimento pelas perguntas do formulário e desconforto por causa das perguntas dos questionários e avaliação nutricional; constrangimento no momento da avaliação física e teste de desempenho físico; hematomas, desconforto, e possível contaminação durante a coleta de sangue; possíveis lesões, tonturas e fadiga durante os

testes físicos e treinamento; os seus dados podem ser divulgados. Para minimizar os riscos serão adotadas as seguintes estratégias: as perguntas, os questionários, avaliação nutricional e a avaliação física será realizada em um ambiente particular constando somente o participante ou um dos pesquisadores; a coleta de sangue ocorrerá em um laboratório parceiro, diminuindo a probabilidade de hematomas e contaminação durante a coleta, devido a utilização de material individualizado e higienizado; durante a prática de atividades físicas e teste de desempenho físico um profissional de educação física fará o acompanhamento, com o objetivo de evitar possíveis lesões físicas ao participante; o acesso às informações do participante será somente pelos pesquisadores principais, e não será divulgado a identidade dos participantes; durante o período da pesquisa os participantes irão ser acompanhados sempre por uma farmacêutica, um profissional de educação física e um nutricionista, estes, irão oferecer todo suporte necessário em relação a pesquisa."

Benefícios: "A pesquisa poderá melhorar o desempenho físico dos participantes; possíveis melhoras em parâmetros bioquímicos (perfil lipídico e glicêmico); possíveis melhoras nos parâmetros cardiovasculares dos participantes; estimativa do risco cardiovascular global dos participantes podendo prever a probabilidade que ocorra algum evento cardiovascular em 10 anos; acompanhamento por 30 dias nos treinos por um profissional Educação Física durante a prática de musculação; atendimento nutricional; informações sobre os efeitos da suplementação de betaína aos participantes. Ademais, esta pesquisa, por ser de carácter inovador em relação ao delineamento de estudo proposto, poderá fornecer novas evidências científicas que futuramente poderão ser norteadoras para pesquisas direcionadas a portadores de doenças crônicas. Por fim, ainda, será assegurado aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**E-mail:** cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.666.875

termos de retorno social, acesso aos procedimentos, PRODUTOS ou agentes da pesquisa (Res. CNS 466/12, III, 2,n). Assim, assegurando a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso

gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes. Ainda, este acesso, também, será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos previstos na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as disposições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as normas definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com o que prevê o Manual Operacional para CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com a regulamentação definida na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.666.875

Recomendações:

Sem recomendações a acrescentar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecidos na Res. 466/12 CNS e Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, segundo esta relatora.

Data prevista para o término da pesquisa: 01/12/2025

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2156576.pdf	27/12/2023 15:42:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Biorrepositorio-versao_2.pdf	27/12/2023 15:33:36	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURRA_PROJETO_DETALHADO-versao_4.pdf	17/12/2023 10:04:27	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Outros	Questionario_sobre_atividade_fisica.pdf	23/10/2023 11:21:41	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Outros	Questionario_sobre_alimentacao_dos_participantes.pdf	23/10/2023 11:20:41	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Outros	Protocolos_da_pesquisa-versao_2.pdf	23/10/2023 11:15:36	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_biorrepositorio_lab_Oswaldo_Cruz.pdf	22/06/2023 09:47:44	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infraestrutura_Academica_Corpo_e_Mente.pdf	22/06/2023 09:44:14	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Outros	Questionarios_Formulario.pdf	16/06/2023 12:00:29	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Outros	Lattes_Carina_Carvalho_Silvestre.pdf	16/06/2023 11:54:33	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Outros	Lattes_Mariana_de_Melo_Cazal_Equipe_Assistente.pdf	16/06/2023 11:53:19	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Outros	Lattes_Lucas_Teixeira_Marques_Equipe_Assistente.pdf	16/06/2023 11:52:07	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Outros	Lattes_Larissa_Torres_Fernandes_Equipe_Assistente.pdf	16/06/2023 11:50:58	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**E-mail:** cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.666.875

Outros	Lattes_Ciro_Jose_Brito_Pesquisador_Principal.pdf	16/06/2023 11:49:12	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_2.pdf	16/06/2023 11:10:03	LARISSA TORRES FERNANDES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 23 de Fevereiro de 2024

Assinado por:
Jubel Barreto
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**E-mail:** cep.propp@ufjf.br