



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Suplementação de whey protein em idosos diabéticos do tipo 2 submetidos a um programa de exercícios resistidos como estratégia de preservação de massa magra e controle da glicemia sanguínea: pesquisa clínica controlada e randomizada

Pesquisador: Celine de Carvalho Furtado

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61700616.9.0000.5505

Instituição Proponente: Departamento de Saúde Educação e Sociedade

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.849.449

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1516/2016 O aumento progressivo da representatividade do idoso na população mundial iniciou-se no final do século XIX em alguns países da Europa Ocidental, espalhou-se pelo resto do Primeiro Mundo, no século passado, e se estendeu, nas últimas décadas, por vários países do Terceiro Mundo, inclusive o Brasil . O envelhecimento determina diversas modificações na composição corporal, habitualmente sem mudanças concomitantes no peso corporal e no índice de massa corporal (IMC). Além da redução da água corporal, o envelhecimento provoca redução de 20 a 30% da massa muscular (sarcopenia) e massa óssea (osteopenia/osteoporose), causada pelas alterações neuroendócrinas (menos responsividade renal ao ADH, redução

dos níveis basais de aldosterona, redução do hormônio de crescimento, hormônios sexuais, aumento do paratormônio, redução da função renal, vitamina D, etc.), alterações metabólicas levando ao desenvolvimento do diabetes do tipo 2 e inatividade física . Também é sabido que a nutrição adequada é fundamental na promoção e manutenção da saúde, independência e autonomia dos idosos

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.849.449

Objetivo da Pesquisa:

- Hipótese: Espera-se com o presente estudo encontrar aumento mais significativo na síntese proteica no grupo que receberá a suplementação proteica em comparação ao grupo que somente realizará o protocolo de exercícios resistidos. E que esse aumento na síntese proteica se refletirá em consequente aumento de volume e força muscular, contribuindo para uma melhora da qualidade de vida e independência do idoso. Além disso, espera-se também que o grupo suplementado consiga melhores resultados no que diz respeito ao controle da glicemia sanguínea através do aumento da captação de glicose pelo músculo. - Objetivo Primário: Suplementar whey protein em idosos diabéticos do tipo 2 submetidos a treinamento resistido e analisar massa magra nos aspectos volume e força e verificar glicemia sanguínea. - Objetivo Secundário: Analisar a quantidade total de massa magra em idosos submetidos ao treinamento resistido; Verificar ingestão de proteínas pela população avaliada; Verificar a aceitação do suplemento na população de idosos; Analisar glicemia sanguínea; Verificar relação entre suplementação e controle de glicemia sanguínea; Verificar aumento da força muscular; Avaliar qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

conforme descrito no parecer inicial

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de Doutorado da aluna Celine de Carvalho Furtado apresentado à Universidade Federal de São Paulo- Campus Baixada Santista, para obtenção do Título de Doutora em Ciências pelo programa de pós graduação interdisciplinar em Ciências da Saúde. Orientador: Profº Dr. Império Lombardi Jr. TIPO DE ESTUDO: O presente estudo se trata de ensaio clínico cego, randomizado e controlado LOCAL: O ensaio clínico será conduzido no laboratório de pesquisa clínica musculoesquelética da Universidade Federal de São Paulo, campus Baixada Santista, UNIFESP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

apresentação de respostas de pendências

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

pendências:

1-Rever a informação dada, no campo Riscos, que indica que a pesquisa não pode causar riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.849.449

humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, o fato de que idosos de entre 65 e 89 serão submetidos a exercícios físicos de musculação durante 1 hora pode implicar em algum tipo de risco.

2- Qual será a conduta, caso algum dos idosos venha a ter algum problema durante os exercícios?

3- Em relação ao TCLE: a)- cuidado com a formatação, a análise do TCLE foi bastante difícil, devido à formatação inadequada; b)- foi informado que as avaliações ocorrerão durante 5 meses, 3 vezes por semana. Na metodologia do projeto a informação dada foi a de que as avaliações ocorrerão durante 4 meses (16 semanas), 2 vezes por semana.

Favor esclarecer e adequar.; c)- deve ser inserido os dados (telefone e endereço) do CEP/UNIFESP, com a indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvida quanto à ética do estudo (exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida

sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp - Rua Botucatu, 572, 1º andar - cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162, E-mail: cepunifesp@unifesp.br.); d)- dar informações sobre quais serão os procedimentos caso ocorra algum tipo de problema com o participante (exemplo: Se ocorrer qualquer

problema ou dano pessoal decorrente dos procedimentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento gratuito na Instituição e o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.; e) é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra cópia), uma para ficar com o

participante e outra para ficar com o pesquisador.; f)- todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.; g)- Atenção à Legislação: adequar os campos (item

4) em que é citada a Resolução Normativa 196/96, uma vez que esta resolução já foi revogada, estando em voga atualmente, a Resolução Normativa 466/12, do CNS/MS, que aprova as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. 4) Descrever mais detalhadamente a metodologia aplicada no TCLE.

5) O TCLE deve ser de fácil compreensão, refaze-lo com palavras que possam ser entendidas aos participantes do estudo.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.849.449

6) Explicar os procedimentos no TCLE , exemplos

DEHA, glicemia glicada....7) Custo do projeto R\$1045,00 e o Whey que fornecerá? Será manipulado ou fornecido? Quem arcará com o custo do Whey?

adequações realizadas e esclarecidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_774054.pdf	01/12/2016 11:06:38		Aceito
Outros	cartapareceristaPLATAFORMA.docx	01/12/2016 09:44:21	Celine de Carvalho Furtado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPLATAFORMAalt.doc	29/11/2016 09:40:48	Celine de Carvalho Furtado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEnovo.docx	29/11/2016 09:40:27	Celine de Carvalho Furtado	Aceito
Outros	cmepceline.pdf	31/10/2016 11:17:57	Celine de Carvalho Furtado	Aceito
Folha de Rosto	CELINE.pdf	06/10/2016 08:59:40	Celine de Carvalho Furtado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.849.449

SAO PAULO, 03 de Dezembro de 2016

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com