

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM GUARANÁ (PAULLINIA CUPANA) SOBRE A VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA E A APTIDÃO ANAERÓBIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, CRUZADO, PLACEBO CONTROLADO E TRIPLO CEGO.

Pesquisador: STEPHANY FERNANDES DA ROCHA RODRIGUES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 77551524.7.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.195.997

Apresentação do Projeto:

Introdução: A avaliação da aptidão anaeróbia é crucial para monitorar o treinamento em esportes individuais e coletivos. No entanto, em modalidades esportivas coletivas sem movimentos cíclicos, surgiu a necessidade de encontrar métodos mais representativos. Com isso, foi validado o teste de 30 segundos de saltos contínuos (30CJ) para avaliação da aptidão anaeróbia. Objetivo: Avaliar os efeitos da suplementação com guaraná sobre a variabilidade da frequência cardíaca (VFC) e na aptidão anaeróbia avaliada por meio de protocolo de saltos contínuos (30CJ). Métodos: Este estudo envolverá 42 homens saudáveis e ativos, com idades entre 18 e 30 anos, seguindo um modelo randomizado, cruzado, triplo-cego e placebo controlado. Os participantes receberão Guaraná, Cafeína e Placebo em sequência aleatória. Serão excluídos tabagistas, portadores de doenças cardíacas/musculoesqueléticas e usuários de medicamentos ou substâncias ergogênicas. As avaliações incluirão o Teste 30CJ para aptidão anaeróbia, com feedback verbal. As avaliações também incluirão o monitoramento da VFC por meio da fixação de uma cinta com um cardiofrequencímetro no peito dos participantes (Polar H7 Bluetooth Smart), com transmissão do sinal via bluetooth para o aplicativo de celular Elite HRV. As cápsulas de guaraná e cafeína, estarão em conformidade com a Farmacopeia Brasileira, serão administradas durante 1 dia sendo 60 minutos antes do protocolo de saltos,

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.195.997

com cápsulas de placebo idênticas. Um pesquisador independente determinará a ordem do tratamento. O estudo será conduzido de acordo com aprovação ética.

O protocolo experimental adaptado de Penna (2023), abrange um período de 4 semanas da seguinte maneira: na primeira semana nos dois primeiros dias, os participantes realizarão os testes de teste-reteste do 30CJ. Na segunda semana, no primeiro dia deverá ser feito um recordatório alimentar de 24 horas que deverá ser entregue no segundo dia antes das avaliações. No segundo dia, o participante irá suplementar com um dos tratamentos (Guaraná ou Cafeína ou Placebo), fará o teste de 30CJ e o monitoramento da variabilidade da frequência cardíaca. O mesmo procedimento irá ocorrer na semana 3 e 4. Farão parte do estudo 42 homens saudáveis, fisicamente ativos participantes de programas de esportes da Universidade com idade entre 18 a 30 anos. Para cada participante, será realizado um sorteio de identificação do grupo que iniciará (guaraná ou cafeína ou placebo).

Objetivo da Pesquisa:

Geral Avaliar os efeitos da suplementação com guaraná sobre a variabilidade da frequência cardíaca e na aptidão anaeróbia avaliada por meio de protocolo de saltos contínuos (30CJ). Específicos Avaliar os efeitos da suplementação com guaraná sobre: a) O pico de potência durante o protocolo de saltos contínuos (30CJ). b) A potência média avaliada durante o protocolo de saltos contínuos (30CJ). c) O índice de fadiga durante o protocolo de saltos contínuos (30CJ). d) A variabilidade da frequência cardíaca (VFC) pré e após o protocolo de saltos contínuos (30CJ). e) O controle autonômico pré e após o protocolo de saltos contínuos (30CJ)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos Segundo a Resolução 466/2012, toda pesquisa envolvendo seres humanos pode apresentar riscos. Possíveis Efeitos Colaterais da Suplementação: A administração de guaraná e cafeína pode causar efeitos colaterais, como insônia, nervosismo, palpitações cardíacas e aumento da pressão arterial. É crucial monitorar os participantes quanto a esses sintomas durante a pesquisa. Reações Indesejadas aos Placebos: Embora o placebo seja inofensivo em termos de compostos ativos, alguns participantes podem relatar reações adversas. Essas reações podem ser psicossomáticas, mas devem ser consideradas e monitoradas. Desconforto Durante o Teste 30CJ: O teste 30CJ envolve atividade física intensa, o que pode resultar em desconforto muscular, fadiga e possíveis lesões. É necessário garantir que os participantes

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

estejam fisicamente aptos para realizar esse teste e que sejam monitorados cuidadosamente durante e após o procedimento. Registro da Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC): A fixação do cardiófrequencímetro pode causar desconforto ou irritação na pele. Além disso, o procedimento de registro da VFC pode causar desconforto durante a imobilidade e pode ser desafiador para alguns participantes. Caso qualquer incidente aconteça durante as avaliações ou que tenha sido resultado da mesma no período de pós avaliação, a pesquisadora responsável tomará todas as providências necessárias, levará ao pronto socorro e custeará todas as despesas com atendimento médico, transporte, remédios, durante o período de estabelecimento da paciente. Será também responsabilidade da pesquisadora gastos extras para transporte e alimentação, se houver. Fica estabelecido que qualquer agravo relacionado à pesquisa será ressarcido ou prestada assistência pela pesquisadora à paciente e acompanhante. Benefícios Contribuição para o Conhecimento Científico: A pesquisa pode fornecer insights valiosos sobre os efeitos do guaraná, cafeína e placebo na aptidão anaeróbia e na variabilidade da frequência cardíaca, contribuindo para o conhecimento científico na área. Desenvolvimento de Protocolos Padrão: A padronização na preparação das cápsulas e nos procedimentos de teste pode contribuir para o desenvolvimento de protocolos padrão na área de suplementação e avaliação física. Potencial Identificação de Estratégias Ergogênicas: Se a pesquisa identificar efeitos positivos do guaraná ou cafeína na aptidão anaeróbia, isso pode ter implicações práticas para atletas e treinadores na busca por estratégias ergogênicas seguras e eficazes. Impacto na Saúde Pública: Compreender melhor os efeitos dessas substâncias pode ter implicações para a saúde pública, especialmente se houver evidências de benefícios ou riscos associados ao consumo desses suplementos. Possíveis Aplicações Práticas: Os resultados da pesquisa podem ter aplicações práticas em áreas como treinamento esportivo, prescrição de exercícios e saúde, fornecendo orientações sobre o uso seguro e eficaz dessas substâncias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de dissertação de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento Humano - PPGCIMH, tendo como pesquisadora responsável a mestrandia Stephany Fernandes da Rocha Rodrigues sob orientação do Professor Doutor Mateus Rossato

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto: ADEQUADA
2. Critérios de inclusão: ADEQUADO

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.195.997

3. Critérios de exclusão: ADEQUADO
4. Recrutamento: CLARO
5. Riscos: ADEQUADO
6. Benefícios ADEQUADO
7. TCLE ADEQUADO
8. Instrumentos de pesquisa DETALHADO NO PROJETO
9. Orçamento ADEQUADO

Recomendações:

vide Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos

Em razão do exposto, somos de parecer favorável que o projeto seja APROVADO, pois a pesquisadora cumpriu as determinações das Res. 466/2012 e 510/2016.

É o parecer

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2272991.pdf	23/07/2024 19:40:38		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA2024.pdf	23/07/2024 19:39:44	STEPHANY FERNANDES DA ROCHA RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP2024.pdf	23/07/2024 19:39:13	STEPHANY FERNANDES DA ROCHA RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/05/2024 19:53:54	STEPHANY FERNANDES DA ROCHA RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	05/05/2024 18:42:30	STEPHANY FERNANDES DA ROCHA RODRIGUES	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.195.997

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 31 de Outubro de 2024

Assinado por:

**Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com