



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da musculação, caminhada e HIIT na composição corporal, medidas antropométricas, perfil lipídico, qualidade de vida e outros desfechos em mulheres sedentárias com sobrepeso ou obesidade

Pesquisador: Edson Zangiacomi Martinez

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47311121.6.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.829.718

Apresentação do Projeto:

O presente projeto “Efeitos da musculação, caminhada e HIIT na composição corporal, medidas antropométricas, perfil lipídico, qualidade de vida e outros desfechos em mulheres sedentárias com sobrepeso ou obesidade” trata-se de um estudo de doutorado de Fabricia Mabelle Silva (educadora física) junto ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da FMRP-USP, tendo como orientador o Prof. Edson Z. Martinez (Departamento de Medicina Social da FMRP) e os colaboradores Profa. Luane M. Mello, co-orientadora, (Departamento de Medicina Social da FMRP), Wanderson Roberto da Silva, Andressa Kutschenko Nahas e Danilo Mangabeira de Oliveira.

Objetivo da Pesquisa:

Os autores apresentam os seguintes objetivos para o projeto:

“Avaliar os efeitos da musculação, caminhada e HIIT na composição corporal, medidas antropométricas, perfil lipídico, pressão arterial, capacidade funcional, imagem corporal e qualidade de vida de mulheres sedentárias com sobrepeso ou obesidade, fora de um contexto hospitalar.” Como objetivos específicos: “Descrever e comparar as médias de diversas variáveis quantitativas entre os quatro grupos de estudo (Controle, Musculação, HIIT, caminhada) em cada tempo (T1 e T2) e a comparação dos tempos em cada grupo.” e “Analisar a eficiência de cada modalidade na composição corporal, pressão arterial, perfil lipídico, pressão arterial, capacidade

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.829.718

funcional, imagem corporal, qualidade de vida.de mulheres sedentarias com sobrepeso ou obesidade.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os autores preveem o risco em relação a três procedimentos: à coleta de sangue; à prática dos exercícios e a respostas aos questionários, por cansaço e/ou constrangimento. Para minimizar a ocorrência deles é previsto a coleta do sangue por profissionais técnicos com competência, os critérios de elegibilidade (inclusão, exclusão e descontinuidade), além do seguimento por profissional com competência para os mesmos, e a possibilidade de interromper a participação e/ou intervalos entre os questionários.

Quanto aos Benefícios os autores escrevem: “Os possíveis benefícios que a pesquisa podera trazer aos voluntarios estao relacionados ao conhecimento da sua condicao fisica e funcional atual bem como o aproveitamento do programa de exercicios fisicos para melhorar sua condicao fisica e de saude.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

“Estudo de intervencao com grupos paralelos, aberto (open label, unblinded), aleatorizado, controlado. “Ensaio aberto” significa que voluntarios e pesquisadores saberao qual a intervencao esta sendo administrada.” Serão convidados 48 participantes, dividos em quatro grupos, 12 em cada um, a saber: musculacao (G1), caminhada (G2), HIIT (G3) e controle (GC). O recrutamento ocorrerá por meio de redes sociais (Facebook, Instagram, WhatsApp) e anuncios em midia local. A aleatorização da alocação das participantes nos grupos será por meio “....funcao escrita no programa R sera usada para gerar, a partir de numeros pseudo-aleatorios, listas para a alocação das participantes nos grupos, considerando tres blocos de tamanho quatro em cada grupo de estudo”.

Os pesquisadores descrevem as atividades de cada um dos grupos, detalhadamente.

Os critérios de inclusão apresentados são: “a) Mulheres sedentarias, ou seja, que nao praticaram qualquer tipo de exercicio fisico nos ultimos 12 meses por um periodo superior a 30 minutos semanais; b) Residentes em Uberaba, MG, que esteja sem participar de qualquer treinamento formal de atividades fisicas por pelo menos um ano; Idade entre 35 e 45 anos; c) IMC acima de 25 kg/m² ; d) Responder “nao” a todos os itens do Questionario de Prontidao para Atividade Fisica (PAR-Q); e) Capacidade de deambular sem o auxilio de quaisquer dispositivos”.

Os critérios de exclusão apresentados são: a) “Uso atual de medicamentos que diminuem ou

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.829.718

estimulam o apetite; b) Condições crônicas, como hipertensão, diabetes, asma, DPOC; c) Tabagismo atual (Hiper-reatividade brônquica); d) Estar gestante; e) Perda ou ganho de peso superior a 10% nos últimos 6 meses, por qualquer motivo; f) Tratamento para câncer; g) Quaisquer outras condições não previstas no presente protocolo que, na opinião dos investigadores, afetariam adversamente a condução do estudo e/ou a segurança da participante.”

São incluídos ainda os fatores que levam a descontinuidade do participantes, são eles: a) “Cardiopatias arritmogênicas; b) Queixa de dores; c) Ficar gestante; d) Adesão a outras atividades físicas; e) Iniciar qualquer tipo de tratamento para emagrecer durante as intervenções; f) Quaisquer outras condições não previstas neste protocolo surgidas ao longo da pesquisa que, na percepção dos investigadores, oferecem algum risco às participantes”.

Os procedimentos de pesquisa serão realizados ao início e ao término da intervenção.

Os procedimentos de pesquisa:

• Avaliação do estado funcional, segundo o Stanford Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI) (Bruce e Fries, 2003).

• Avaliação da Imagem Corporal, de acordo com o Body Shape Questionnaire (BSQ) – Questionário de Preocupação com a Forma do Corpo.

• Escala de Preocupação com o Peso Corporal (Weight Concerns Scale, WCS).

• Escala de Qualidade de Vida de Flanagan (Flanagan's Quality of Life Scale, QoLS).

• Índice Glicêmico, medido por miligrama por decilitro (mg/dL).

• Variáveis do perfil lipídico, incluindo o LDL, HDL, colesterol total, triglicerídeos, medidas em mg/dL.

• Pressão Arterial (PA), e o resultado do débito cardíaco multiplicado pela resistência periférica expressa por duas cifras: a pressão sistólica (ponto máximo de expulsão de sangue pelo ventrículo) e a pressão diastólica (ponto de fechamento da válvula semilunar aórtica) (Luna, 1989).

• Medidas Antropométricas, dadas por:

o Índice de Massa Corporal (IMC) como indicador de obesidade, segundo a Organização Mundial de Saúde (World Health Organization, 2000).

o Recíproco do índice ponderal (RIP), dado pela altura (cm) dividida pela raiz cúbica do peso corporal (kg) (Smalley et al., 1990).

o Circunferência de cintura (CC), medida em centímetros com fita métrica tipo trena da marca MACROLIFE, no ponto médio entre a última costela e a crista ilíaca, no momento da expiração.

o Razão cintura-estatura (RCEst), determinada pela divisão entre a circunferência da cintura (cm) e a estatura (cm).

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 4.829.718

o Razão cintura-estatura(RCQ), dada pela divisão entre a circunferência da cintura (cm) e o perímetro do quadril (cm), mensurado com a fita métrica posicionada na área de maior protuberância glútea (Hall e Young, 1989; Machado e Sichieri, 2002).
o Índice de conicidade (índice C) proposto por Valdez (1991), dado pela relação $= () , 0,109 ()$ em que CC e a circunferência de cintura medida em metros.
o Massa gorda e massa magra, dadas em porcentagem (%)."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Constam no Termo a identificação dos pesquisadores, assim como, dos seus colaboradores, forma de contato com a pesquisadora principal. Ainda:

A. Objetivo de estudo;

B. Procedimentos de estudo e divisão dos grupos;

C. Os riscos e benefícios;

D. A autonomia em desistir do estudo a qualquer momento, sem qualquer tipo de prejuízo;

E. A ausência de custos por parte do participante;

F. A explicitação de participação como voluntária;

G. A garantia do sigilo e anonimato;

H. A informação de garantia de acompanhamento no decorrer do estudo;

I. A garantia se o participante constituir o grupo controle (sem atividade física) após o término do mesmo ele terá a oportunidade de realizar uma das três atividades físicas que compuseram o estudo;

J. Informação do direito legal de indenização, caso haja dano decorrente da participação de pesquisa.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa Projeto de pesquisa Versão 1 20-10-2020, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE Versão 2.0 24 junho 2021, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.829.718

forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1759302.pdf	24/06/2021 23:13:37		Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_correcoes_do_TCLE.pdf	24/06/2021 23:12:47	Edson Zangiacomi Martinez	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V02_24_06_2021.pdf	24/06/2021 23:11:39	Edson Zangiacomi Martinez	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_Concordancia.pdf	26/05/2021 23:51:47	Edson Zangiacomi Martinez	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_V08_07_05_2021.pdf	25/05/2021 17:03:13	Edson Zangiacomi Martinez	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V01_06_05_2021.pdf	24/05/2021 17:43:21	Edson Zangiacomi Martinez	Aceito
Outros	Dispensa_UPC_11715.pdf	24/05/2021 17:42:09	Edson Zangiacomi Martinez	Aceito
Orçamento	UPC_Orcamento_Financeiro.pdf	24/05/2021 17:41:41	Edson Zangiacomi Martinez	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	24/05/2021 17:41:17	Edson Zangiacomi Martinez	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	24/05/2021 17:39:22	Edson Zangiacomi Martinez	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 4.829.718

RIBEIRAO PRETO, 06 de Julho de 2021

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br