



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do efeito da suplementação com benfotiamina sobre desempenho e recuperação após teste de exaustão em corredores amadores

Pesquisador: Guilherme Vannucchi Portari

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44069715.2.0000.5154

Instituição Proponente: Universidade Federal do Triangulo Mineiro

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.085.430

Data da Relatoria: 29/05/2015

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores:

"TEMA EM ESTUDO: Trata-se de um projeto para verificarmos os efeitos da suplementação com benfotiamina sobre parâmetros de desempenho aeróbico de corredores amadores de endurance. A dieta do praticante de atividade física geralmente está desequilibrada em macro e micronutrientes (Papandreou et al., 2006), fornecendo conseqüentemente energia insuficiente (Christensen et al., 2002; Louck et al., 2004). Tendo isso vale ressaltar a importância das vitaminas que são substâncias orgânicas o que as diferencia dos minerais, pois não são sintetizadas pelo organismo e necessárias em pequenas quantidades como em miligramas ou microgramas por dia.

A vitamina B1 (tiamina) é hidrossolúvel, sendo assim ela não se acumula no corpo. Ela é necessária para formar o trifosfato de adenosina (ATP), que todas as células do corpo utilizam para gerar energia. Existem algumas formas da tiamina, porém sua formata ativa é a tiamina difosfato (TDP), sendo cofator de três enzimas importantes: piruvato desidrogenase (PDH), -cetoglutarato desidrogenase e transcetolase (Lukaski, 2004; Biesek, 2005). O piruvato-desidrogenase é um complexo enzimático, o qual é responsável pela descarboxilação oxidativa do piruvato e conseqüente formação de acetil-coenzima A (acetil-CoA) (Choi et al., 2013). O TDP também é necessário para a descarboxilação de -cetoglutarato em succinil-coenzima A, dentro do ciclo de

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3318-5776

Fax: (34)3318-5776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



Krebs, favorecendo a oxidação da glicose aeróbia, para obter adenosina trifosfato (ATP), enquanto transcetolase atua na via da pentose fosfato.

A benfotiamina é um análogo sintético da tiamina administrado por via oral. Após a ingestão e passagem intacta pelo estômago, a benfotiamina sofre ação de fosfatases intestinais inespecíficas que retiram seu grupamento fosfato gerando uma substância lipossolúvel de muito fácil absorção, a benzoiltiamina está ganha a corrente sanguínea sem necessitar de transportador diferente da tiamina que é uma molécula carregada positivamente e assim necessita de transportador para atravessar as membranas biológicas. Assim comparando, o transporte de tiamina do intestino para o sangue envolve transportador saturável, o que torna a absorção mais lenta em comparação com as substâncias com propriedades lipófilas (Portari, et al., 2013)."

"PERGUNTA DA PESQUISA: A suplementação com benfotiamina, aguda ou cronicamente promove melhor adaptação sobre o desempenho dos corredores amadores?"

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

"OBJETIVO GERAL:

Avaliar os efeitos da suplementação de benfotiamina, aguda ou cronicamente, sobre o desempenho aeróbico de corredores amadores de endurance.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Avaliar o efeito da suplementação com benfotiamina, aguda ou cronicamente, sobre níveis sanguíneos (plasma e eritrócitos) de tiamina livre, monofosfatada e difosfatada;
2. Avaliar o efeito da suplementação com benfotiamina, aguda ou cronicamente, sobre o desempenho dos atletas.
3. Avaliar o efeito da suplementação com benfotiamina, aguda ou cronicamente, sobre a composição corporal."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

"Acreditamos que os benefícios superem os possíveis riscos neste projeto. Os principais riscos como o desconforto para o indivíduo no teste de VO₂ máximo pode ser minimizado por todas as instruções dos pesquisadores. A punção venosa para coleta de sangue mesmo sendo um

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3318-5776

Fax: (34)3318-5776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 1.085.430

procedimento rotineiro no ambiente hospitalar pode ocorrer complicações como infecções, embora seja realizada por pessoal treinado seguindo as normas de assepsia necessárias. A quebra de confidencialidade será minimizada utilizando-se códigos com letras e números para identificação das amostras provenientes dos sujeitos da pesquisa. Se obtivermos os resultados esperados, os benefícios poderão se estender não somente para os atletas amadores, mas também aos atletas profissionais."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância no tema.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória apresentados, mas TCLE necessita adequações.

Recomendações:

Recomenda-se:

- Adequar o item O do formulário do CEP-UFTM, pois a redação atual contradiz o que foi descrito pelos pesquisadores em riscos/benefícios
- Adequar o TCLE, ajustando a redação (por exemplo: na área das ???), explicando termos como benfotiamina, endurance (dentre outros), descrever qual a participação dos atletas, dizendo como, onde e como, explicitando os benefícios da pesquisa para os participantes, revendo os riscos descritos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP-UFTM manifesta-se pela pendência do protocolo de pesquisa proposto.

Recomenda-se:

- Adequar o item O do formulário do CEP-UFTM, pois a redação atual contradiz o que foi descrito pelos pesquisadores em riscos/benefícios
- Adequar o TCLE, ajustando a redação (por exemplo: na área das ???), explicando termos como benfotiamina, endurance (dentre outros), descrever qual a participação dos atletas, dizendo como, onde e como, explicitando os benefícios da pesquisa para os participantes, revendo os riscos descritos.

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3318-5776

Fax: (34)3318-5776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO - MG



Continuação do Parecer: 1.085.430

Considerações Finais a critério do CEP:

Pendente na reunião do Colegiado do CEP-UFTM em 08/05/2015.

UBERABA, 28 de Maio de 2015

Assinado por:
Marly Aparecida Spadotto Balarin
(Coordenador)

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3318-5776

Fax: (34)3318-5776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br