



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos provocados pelo uso da bota compressão pneumática sobre indicadores de recuperação muscular pós corrida em declive: Estudo randomizado

Pesquisador: RAISA SEABRA CARVALHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65240622.9.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.814.678

Apresentação do Projeto:

Resumo

Presente na rotina de atletas amadores e profissionais, as dores musculares oriundas pós atividade física de forma excedente, podem resultar em danos musculares, acompanhado a perda de força, aumento da função álgica, estresse oxidativo e inflamação de tecidos. A pesquisa tem como objetivo de explorar os efeitos provocados pelo uso da bota de compressão pneumática sobre os indicativos de recuperação muscular nos membros inferiores após uma corrida em declive. 20 voluntários, homens fisicamente ativos com idade entre 18 e 30 anos participarão da pesquisa que possui design experimental com medidas repetidas comparativas de teste antes entre 24h, 48h, 72h após a execução do protocolo de dano muscular em corrida simulada com esteira em declínio de -12, com 6x5min correndo e 5x2min em repouso. Ao término da corrida simulada, o voluntário será submetido a aplicação da BCP em um dos membros inferiores por 30 min e o membro oposto receberá o placebo do ultrassom terapêutico. Posteriormente sendo submetido a avaliações os indicativos da dor muscular tardia, através dinamômetro de pressão, avaliação da qualidade e arquitetura muscular nas duas pernas com o ultrassom de imagem (tibial anterior, vasto lateral e reto femoral), avaliação da potência de membros inferiores por meio de saltos unilaterais countermovement jump (CMJ), avaliação do torque concêntrico e excêntrico nas duas pernas com o uso do isocinético. Após a realização da coleta os dados quantitativos serão submetidos ao teste de normalidade de Shapiro-Wilk. Para as variáveis com distribuição normal

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: 5.814.678

será usada a ANOVA two-way (tempo vs. tratamento) e o teste complementar de Tukey bem como as interações tempo x tratamento e para as variáveis não paramétricas, será utilizado o teste de Friedman. Ao término da pesquisa espera-se esclarecer as divergências sobre o uso e feito da compressão pneumática intermitente em sua aplicabilidade clínica de recuperação muscular pós atividade física.

Hipótese:

A hipótese do estudo é que a BCP promoverá benéficos sobre os marcadores indiretos de recuperação muscular pós corrida em declive.

Metodologia Proposta:

Farão parte do estudo 20 homens com idade entre 18 e 30 anos, fisicamente ativos sem histórico de lesões nos membros inferiores. Antes de iniciar a coleta de dados todos participantes irão assinar o TCLE aprovado previamente pelo CEPESH da Universidade. Para cada participante, será realizado um sorteio para saber qual será o membro tratado com BCP. Membro contralateral não será tratado, sendo considerado o membro controle. O protocolo de avaliação envolverá 7 etapas :1) Avaliação unilateral da potência de membros inferiores (altura obtida no countermovement jump); 2) Avaliação de parâmetros de arquitetura e qualidade muscular por meio da ultrassonografia (com 3 medidas repetidas para cada ponto a ser analisado: Tibial anterior, vasto lateral e reto femoral); 3) Determinação da DMT geral e específica por meio da algometria (Tibial anterior, vasto lateral e reto femoral); 4) Realização de teste progressivo máximo em esteira; 5) Avaliação do torque concêntrico e excêntrico de extensores e flexores dos joelhos em dinamômetro isocinético; 6) Realização da corrida simulada em declive; 7) Aplicação da BCP em um dos membros (sorteio pareado) por 30 minutos, com pressão padrão de 100 mmHg, ocorrendo insuflação gradativa das câmaras irá ocorrer partir dos pés em direção as coxas. A etapa 1 será realizada 48h e 24h antes da corrida em declive e imediatamente após, 24, 48 e 72h após a corrida em declive. As etapas 2, 3 e 5 serão realizadas nos momentos pré, 24, 48 e 72h após a corrida simulada em declive. A etapa 7 será realizada 10 minutos após, 24, 48h após a corrida simulada em declive. Todos os participantes serão instruídos a não realizarem atividades físicas, ingerir bebidas alcoólicas durante toda duração do estudo. Todas as avaliações serão realizadas no LEDEHU/FEFF/UFAM.

Critério de Inclusão:

Para participar do estudo devem ser contemplados os seguintes critérios: pessoas entre 18 e 30 anos, homens universitários, ativos fisicamente e disponíveis a participarem todas as etapas da pesquisa.

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: 5.814.678

Critério de Exclusão:

Indivíduos que possuem histórico de lesões musculoesqueléticas em membros inferiores ou que impossibilitem a execução das ações propostas no estudo, que possuem doenças cardiovasculares e hipertensão, não tenham feito uso de cafeína 24 horas antes da avaliação não participarão do estudo, uso de anti-inflamatório durante o período de pesquisa, não assinatura do termo de consentimento.

Tamanho da Amostra no Brasil:

20 participantes

Cronograma:

O cronograma de execução está detalhado e prevê o início da coleta de dados a partir de 02/01/2023.

Orçamento:

O orçamento financeiro está detalhado e prevê um custo de R\$2.100,00 com financiamento próprio.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos do uso das BCP sobre marcadores indiretos de dano muscular após corrida em declive.

Objetivo Secundário:

- Monitorar os efeitos do uso da BCP sobre a DMT geral do membro inferior após a realização de corrida em declive.
- Monitorar os efeitos do uso da BCP sobre a DMT específica dos músculos Vasto Lateral (VL), Reto Femoral (RF) e Tibial Anterior (TA).
- Quantificar os efeitos do uso da BCP sobre a indicadores de qualidade muscular (intensidade do eco) do RF, VL e TA.
- Quantificar os efeitos do uso da BCP sobre a indicadores de arquitetura muscular (espessura muscular, ângulo de penação e comprimento do fascículo) do VL e TA
- Monitorar os efeitos do uso da BCP sobre potência do membro inferior por meio de saltos unilaterais.
- Quantificar os efeitos do uso da BCP sobre a recuperação do torque concêntrico e excêntrico de extensores e flexores do joelho.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores os riscos são:

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



A participação no projeto de pesquisa apresenta riscos reais relacionados à prática de exercícios físicos, como o cansaço e a dor muscular de início tardio. Também deve-se destacar possíveis quadros de hipotensão e presença de câibras, como também alterações cardiovasculares oriundas de esforço físico. Caso algum dos sintomas se manifestem e exija a necessidade de encaminhamento ao sistema público de saúde, o voluntário será transladado pelo pesquisador responsável que se responsabilizará por todos os custos apresentados pelo acompanhamento. A fim de minimizar o risco de câibras, os participantes deverão realizar uma série de alongamentos antes da realização do protocolo de corrida em declive. Caso seja observada o quadro de hipotensão, o participante será deitado em decúbito dorsal e terá os membros inferiores erguidos acima da linha do tronco, sendo observado o quadro até ser normalizado.

De acordo com os pesquisadores os benefícios são:

Esperasse que os resultados obtidos sejam de grande valia para a comunidade acadêmica e clínica, pois os dados coletados fazem parte de uma temática ainda com poucos estudos e que poucas vezes chegam a um consenso sobre os reais benefícios da aplicação da BCP perante a função de recuperação muscular em indivíduos ativos fisicamente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta é uma proposta de um projeto de Mestrado, protocolo de segunda versão do projeto “Efeitos provocados pelo uso da bota compressão pneumática sobre indicadores de recuperação muscular pós corrida em declive: Estudo randomizado”, cujo objetivo é investigar os efeitos do uso das botas compressoras pneumáticas (BCP) sobre marcadores indiretos de dano muscular após corrida em declive. A equipe é composta pela pesquisadora responsável RAISA SEABRA CARVALHO, aluna do Programa de Pós-graduação em Ciências do Movimento FEFF/UFAM, orientada por MATEUS ROSSATO, professor da PPGCiMH/FEFF/UFAM. Os pesquisadores propõem um ensaio randomizado de intervenção. Os pesquisadores irão recrutar 20 indivíduos homens, entre 18 e 30 anos, fisicamente ativos, sendo excluídos aqueles que possuírem histórico de lesões musculoesqueléticas de membros inferiores, doenças cardiovasculares e uso de cafeína 2h antes da avaliação. O local e métodos de recrutamento ocorrerá na própria instituição proponente através de informes físicos e digitais. A coleta de dados e a aplicação do protocolo de intervenção acontecerá no laboratório LEDEHU/FEFF/UFAM. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está claro, objetivo e direcionado. O estudo será composto por 7 etapas :1) Avaliação unilateral da potência de membros inferiores; 2) Avaliação de parâmetros de arquitetura e qualidade muscular por meio da ultrassonografia; 3) Determinação da DMT geral e específica por meio da algometria; 4) Realização de teste progressivo máximo em esteira; 5) Avaliação do torque concêntrico e

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: 5.814.678

excêntrico de extensores e flexores dos joelhos em dinamômetro isocinético; 6) Realização da corrida simulada em declive; 7) Aplicação da BCPI em um dos membros. O protocolo inteiro será executado por seis dias contínuos. Todas as análises que serão executadas estão devidamente descritas. Os riscos aos participantes foram apresentados e as medidas a serem tomadas em caso de incidentes estão satisfatoriamente descritas. O presente projeto é de importante relevância científica e é enriquecedor para seu campo de conhecimento, com uma clara descrição dos benefícios que serão alcançados com sua realização. O presente projeto inclui aproximação física, sem excluir população com comorbidades. Desta forma, deve atender a Resolução CNS 466/2012 e as Orientações Para Condução de Pesquisa e Atividades dos CEP Durante a Pandemia Provocada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

CARTA RESPOSTA: ADEQUADA. Apresentada no arquivo Carta_Resposta.docx.

TCLE: ADEQUADO. Apresentado no arquivo TCLEajustado.docx de 07/12/2022.

Recomendações:

Vide campo "conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIAS

1. Sobre a Metodologia Proposta.

1.1. Foi solicitado o detalhamento sobre o método de abordagem e recrutamento dos participantes.

RESPOSTA: - Adequação realizada (página 10 de 21 do projeto de pesquisa).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Sobre o TCLE.

2.1. Foi solicitado ajustes das siglas utilizadas no TCLE para facilitar a compreensão.

RESPOSTA: - Adequação realizada (página 1 de 3 do TCLE).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. Foi solicitada a enumeração das páginas do TCLE.

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: 5.814.678

RESPOSTA: - Adequação realizada (página 1 de 3 do TCLE).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Não foram encontrados demais óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP/UFAM analisa os aspectos éticos da pesquisa com base nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares. A aprovação do protocolo neste Comitê NÃO SOBREPÕE eventuais restrições ao início da pesquisa estabelecidas pelas autoridades competentes, devido à pandemia de COVID-19. O pesquisador(a) deve analisar a pertinência do início, segundo regras de sua instituição ou instituições/autoridades sanitárias locais, municipais, estaduais ou federais. Pesquisas no âmbito da Universidade Federal do Amazonas devem atender ao estabelecido no Of. Circ. Nº 009 / PROPESP / 2020 / UFAM e às orientações do Plano de Contingência da Universidade Federal do Amazonas frente à pandemia da doença pelo SARS-COV-2 (COVID-19): "As atividades de Pesquisa com seres humanos devem ser suspensas, à exceção das que estejam trabalhando nas áreas de saúde, diretamente relacionadas ao Coronavírus ou que necessitem de acompanhamento contínuo, com as devidas precauções e autorização das autoridades de saúde pública do estado do Amazonas".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2043497.pdf	07/12/2022 12:16:46		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TESTE.docx	07/12/2022 12:16:01	RAISA SEABRA CARVALHO	Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	07/12/2022 12:15:30	RAISA SEABRA CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEajustado.docx	07/12/2022 12:11:59	RAISA SEABRA CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	Texto_teste.pdf	06/11/2022 12:28:10	RAISA SEABRA CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 5.814.678

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 14 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

CEP: 69.057-070

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com