PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação dos Efeitos da Suplementação Hiperproteica à Base de Buriti (Mauritia flexuosa) e Whey Protein Associada ao Exercício Resistido em Idosos com Sarcopenia: Ensaio Clínico Piloto Randomizado, Duplo-Cego e Controlado

Pesquisador: Sérgio Henrique Sousa Santos
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 85257224.9.0000.5146
Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.315.436

Apresentação do Projeto:
As informações elencadas nos campos deste parecer "Apresentação do projeto", "Objetivos da pesquisa" e "Avaliação de riscos e benefícios" foram retiradas de dados e documentos inseridos pelos pesquisadores na Plataforma Brasil.

A sarcopenia, definida como a perda progressiva de massa muscular, força e funcionalidade, é um problema de saúde pública que compromete a qualidade de vida dos idosos e eleva o risco de morbimortalidade. Estratégias de manejo baseadas em suplementação nutricional e exercícios resistidos têm demonstrado potencial para mitigar os impactos dessa condição. Este estudo será conduzido em Porteirinha-MG e tem como objetivo geral comparar os efeitos de diferentes estratégias de suplementação hiperproteica associadas ao exercício resistido no desempenho funcional e nos marcadores de sarcopenia em idosos. Será realizado um ensaio clínico piloto, randomizado, controlado, de quatro braços e duplo-cego. A amostra será composta por 120 idosos, de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 60 anos, diagnosticados com sarcopenia conforme os critérios do European Working Group on Sarcopenia in Older People (EWGSOP). Os participantes serão distribuídos aleatoriamente em quatro grupos: suplementação com whey protein + exercício resistido, suplementação à base

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

de buriti (Mauritia flexuosa) + exercício resistido, suplementação com complexo vitamínico + exercício resistido, e apenas exercício resistido. O protocolo terá duração de 12 semanas, com sessões de exercício supervisionadas três vezes por semana, aplicando cargas progressivas entre 60% e 80% de 1RM, e suplementação administrada diariamente. Serão realizadas avaliações detalhadas no início e ao final do estudo, incluindo testes validados de desempenho funcional (Handgrip Strength Test, Timed Up and Go, Short Physical Performance Battery, entre outros), análise da composição corporal por bioimpedância, dinamometria para força muscular do quadríceps e biomarcadores sanguíneos (miostatina, IGF-1, PCR-us, IL-6 e TNF-alfa). A análise estatística envolverá métodos paramétricos e não paramétricos, com ajuste para possíveis variáveis de confusão, garantindo rigor científico conforme as diretrizes do CONSORT. Este estudo visa contribuir para o avanço do conhecimento sobre estratégias de manejo da sarcopenia, explorando o potencial de um suplemento inovador à base de buriti em comparação ao whey protein, além de reforçar a importância do exercício resistido.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo Geral: "Avaliar os efeitos do exercício resistido isolado e em combinação com diferentes estratégias de suplementação (whey protein, suplemento à base de buriti e suplementação vitamínica) na força muscular, funcionalidade, composição corporal e parâmetros bioquímicos de idosos com sarcopenia."

Objetivos Específicos:

"Comparar os efeitos do exercício resistido isolado e em combinação com diferentes suplementos proteicos (whey protein e buriti) na força muscular de idosos com sarcopenia.

Analisar a influência das intervenções sobre a massa muscular esquelética e composição corporal.

Avaliar o impacto das intervenções no desempenho funcional dos idosos.

Investigar os efeitos das intervenções sobre marcadores bioquímicos relacionados ao estado nutricional, metabolismo proteico e inflamação.

Comparar a efetividade do suplemento à base de buriti com o whey protein no ganho de força e massa muscular.

Determinar a contribuição isolada do exercício resistido nos desfechos primários e secundários.

Examinar as diferenças de resposta entre os grupos quanto à qualidade de vida.

Verificar a adesão e a segurança das intervenções.

Determinar a relação entre alterações nos marcadores bioquímicos e o desempenho funcional."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores, o estudo apresenta como benefícios e riscos:

Benefícios: "A participação no estudo pode proporcionar aos participantes benefícios diretos, como acompanhamento especializado e intervenções inovadoras, que incluem a combinação de exercício resistido e suplementação nutricional. Esses tratamentos têm o potencial de melhorar a força muscular, composição corporal, funcionalidade e marcadores bioquímicos. Além disso, os dados gerados podem contribuir para o avanço científico, oferecendo novas estratégias para o manejo da sarcopenia, beneficiando não apenas os participantes, mas também futuros pacientes com condições semelhantes. A pesquisa pode, ainda, gerar contribuições para a saúde pública ao fornecer evidências sobre a eficácia de estratégias nutricionais e de exercício físico no envelhecimento saudável."

Desconfortos e riscos: "De acordo com a Resolução nº 466 de 12/12/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, toda pesquisa envolvendo seres humanos pode apresentar riscos. Os riscos associados a este projeto podem ser classificados como mínimos. A avaliação física não representa riscos significativos para os participantes, mas pode gerar algum desconforto. Os procedimentos e a entrevista podem causar desconforto. As coletas de sangue envolvem os riscos inerentes ao procedimento e será executada por profissional da área com vários anos de experiência, o que minimiza os riscos (principalmente dor e hematoma local). Todas as medidas de biossegurança serão obedecidas para minimizar qualquer risco. O protocolo do estudo incluirá uma triagem cuidadosa para identificar contraindicações antes de iniciar a intervenção, e os participantes serão orientados a relatar quaisquer sinais ou sintomas incomuns durante o estudo. Os pesquisadores e examinadores serão treinados para antecipar situações que possam ser danosas e eliminá-las ou minimizá-las ao máximo possível. A pesquisa será imediatamente interrompida caso o participante deseje e manifeste sua intenção, sem qualquer prejuízo para o mesmo."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta relevância científica e social, com metodologia capaz de responder os objetivos propostos. Trata-se de relevante estudo sobre suplementação hiperproteica associada ao exercício físico resistido no manejo da sarcopenia em idosos. Seus resultados

poderão subsidiar implementação de intervenções mais acessíveis e eficazes para a população idosa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de caráter obrigatório foram apresentados e estão adequados.

Recomendações:

1 - Apresentar relatório final da pesquisa, até 30 dias após o término da mesma, por meio da Plataforma Brasil, em "enviar notificação".

2 - Informar ao CEP da Unimontes de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes.

3 - Comunicar o CEP da Unimontes caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.

4 - Providenciar o TCLE e o TALE (se for o caso) em duas vias: uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa.

5 - Atentar que, em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS e Resolução 466/12, faz-se obrigatória a rubrica em todas as páginas do TCLE/TALE pelo participante de pesquisa ou responsável legal e pelo pesquisador.

6 - Inserir o endereço do CEP no TCLE:

Pró-Reitoria de Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos ¿ CEP/Unimontes, Av. Dr. Rui Braga, s/n - Prédio 05 - 2º andar. Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro. Vila Mauricéia, Montes Claros - MG - Brasil. CEP: 39401-089.

7 - Arquivar o TCLE assinado pelo participante da pesquisa por cinco anos, conforme orientação da CONEP na Resolução 466/12: "manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificados óbices éticos nesse estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2469013.pdf	02/12/2024 12:05:24		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	02/12/2024 12:04:56	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	02/12/2024 12:04:48	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
Outros	TCI.pdf	02/12/2024 12:04:26	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/12/2024 12:04:15	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_COMPLETA.pdf	02/12/2024 12:04:06	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	02/12/2024 12:03:56	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

MONTES CLAROS, 22 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Carlos Alberto Quintão Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br