

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA PRIVAÇÃO PARCIAL DE SONO NA RECUPERAÇÃO AGUDA DO MÚSCULO ESQUELÉTICO, NA DOR PERCEBIDA E NAS CITOCINAS PRÓ-INFLAMATÓRIAS APÓS A REALIZAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE DANO MUSCULAR INDUZIDO PELO EXERCÍCIO EXCÊNTRICO.

Pesquisador: BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60612722.7.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.632.860

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de tese de Doutorado apresentado ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde – PPGCSA-UFRN, que pretende analisar o efeito da privação de sono sobre o processo de reparação do dano muscular induzido por exercício resistido. Para tal, serão recrutados 20 homens adultos entre 18 a 35 anos, que serão instruídos a utilizar um actígrafo no braço não dominante, durante uma semana, sempre ao início do seu horário habitual de sono, além disso, os participantes receberão um diário de sono que deverá ser preenchido com o horário de início do sono e o horário de despertar ao longo do período de avaliação. No primeiro momento, os sujeitos serão conduzidos a uma visita ao laboratório (GEPEFIC/DEF/UFRN), onde serão realizadas análises de base (baseline) a cerca de edema muscular do bíceps braquial, através do uso da ultrassonografia, coleta de amostras sanguíneas, avaliação da percepção subjetiva de dor, através da algometria e avaliação do pico de torque isométrico, para posteriormente, serem submetidos ao protocolo de dano muscular no bíceps braquial (contrações do cotovelo realizadas com o dinamômetro isocinético). Após as primeiras análises ocorrerem, os sujeitos serão privados em 50% do seu tempo total de sono habitual, nas duas noites subsequentes as avaliações, e serão reavaliados em um período de 24 e 48 horas. A terceira etapa ocorrerá com um intervalo de uma

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.632.860

semana após a execução da etapa anterior. O protocolo a ser realizado nesta etapa será igual ao da 2ª etapa, porém, o avaliado irá realizar todos os procedimentos com o membro contralateral ao utilizado na segunda etapa e não realizará a privação parcial do sono nas duas noites subsequentes a execução dos protocolos de avaliação e dano muscular.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar o efeito da privação parcial de sono sobre o processo de reparação do dano muscular induzido por exercício excêntrico. Compreender a cinética dos marcadores bioquímicos relacionados ao dano muscular após a realização de um protocolo de dano muscular induzido pelo exercício excêntrico, seguido de duas noites de privação parcial de sono. Analisar o comportamento da percepção de dor muscular de início tardio após a realização de um protocolo de dano muscular induzido pelo exercício excêntrico, seguido de duas noites de privação parcial de sono. Observar o processo de recuperação do dano muscular a nível morfológico após a realização de um protocolo de dano muscular induzido pelo exercício excêntrico, seguido de duas noites de privação parcial de sono.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foram descritos os seguintes riscos e benefícios:

Os sujeitos selecionados para a pesquisa poderão sofrer um desconforto ao realizar o protocolo de dano muscular, além disso, durante a coleta de sangue será introduzido um cateter venoso no braço do participante, que pode gerar um leve desconforto momentâneo, similar a um exame de sangue convencional. A privação de sono também é um fator que pode ser desconfortável, causando sonolência diurna.

Como benefícios da pesquisa, os participantes irão receber gratuitamente todos os resultados das avaliações de hábitos noturnos, exames bioquímicos e da avaliação de pico de torque isométrico, além de uma orientação profissional sobre hábitos de higiene do sono e exercícios físicos.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.632.860

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A revisão bibliográfica permite uma avaliação do estado atual do tema escolhido e sua relevância social, o projeto está em conformidade com a resolução 466/12 e 441/11.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram preenchidos adequadamente.

Recomendações:

Cumpra ao pesquisador enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado, antes deve ser solicitada através de emenda, via Plataforma Brasil. Ver manuais em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram atendidas todas as pendências descritas abaixo:

- Inclusão dos riscos e benefícios na metodologia do projeto.
- Adequação dos riscos e benefícios.
- Descrição de como os sujeitos serão recrutados.
- Adequação do TCLE.

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que elas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufnr@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.632.860

que envolvem o ser humano, estando, portanto, aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 (ou a Resolução 510/16) do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. 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 (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 5.632.860

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1974007.pdf	17/08/2022 12:02:05		Aceito
Outros	resposta_as_pendencias.docx	17/08/2022 11:59:30	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	PROJETO_modificado.docx	17/08/2022 10:36:32	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	PROJETO_modificado.pdf	17/08/2022 10:36:04	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	17/08/2022 10:35:29	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	resposta_as_pendencias.pdf	17/08/2022 10:35:13	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	justificativapendencia.pdf	06/07/2022 14:24:29	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Folha_de_identificacaodopesquisador.docx	06/07/2022 13:19:17	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Folha_de_identificacaodopesquisador.pdf	06/07/2022 13:17:36	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoo.pdf	05/07/2022 14:46:05	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Termo_de_guarda_de_material_biologico.docx	04/07/2022 19:58:12	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Termo_de_guarda_de_material_biologico.pdf	04/07/2022 19:57:41	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infraestrutura_Biorrepositorio.doc	04/07/2022 19:55:14	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infraestrutura_Biorrepositorio.pdf	04/07/2022 19:54:26	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Declaracao_nao_inicio.docx	04/07/2022 19:53:21	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Termodeconfidencialidade.docx	04/07/2022 19:52:50	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Cartadeanuencia.docx	04/07/2022 19:52:07	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Termo_de_constituio_de_biorrepositorio.pdf	04/07/2022 19:47:28	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	Termo_de_constituicao_de_biorrepositorio.docx	04/07/2022 19:46:48	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	decalaracaonaoinicio.pdf	28/06/2022 15:21:43	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoprivacaodesono.pdf	28/06/2022 15:20:32	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade.pdf	28/06/2022 15:14:11	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 5.632.860

Outros	carta_de_anuencia.pdf	28/06/2022 15:13:49	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/06/2022 15:10:30	BRUNO LAERTE LOPES RIBEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 09 de Setembro de 2022

Assinado por:

PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br