



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Própolis e treinamento físico combinados na inflamação crônica de baixo grau e estresse oxidativo em mulheres com sobrepeso e obesidade na pós-menopausa

Pesquisador: Fábio Lera Orsatti

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81736424.5.0000.5154

Instituição Proponente: Pro Reitoria de Pesquisa

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.994.406

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2386782.pdf, de 23/07/2024) e do Projeto Detalhado (FormularioProjetoPesquisaLuanna.docx, de 23/07/2024).

Segundo os pesquisadores:

"INTRODUÇÃO: O período da pós-menopausa é acompanhado cessação na produção de estrogênio e consequente efeitos na composição corporal, sendo observado aumento da gordura corporal, particularmente o aumento do tecido adiposo visceral (KOZAKOWSKI et al., 2017). Esse fenômeno, associado com desequilíbrio na ingestão calórica e inatividade física, fazem a mulher mais suscetível a desenvolver sobrepeso e obesidade (OPOKU; ABUSHAMA; KONJE, 2023). O sobrepeso e obesidade contribuem para o desenvolvimento de doenças metabólicas, como diabetes, síndrome metabólica, esteatose hepática e está associado com o aumento da mortalidade no envelhecimento (OUCHI et al., 2011).

O acúmulo de tecido adiposo visceral resulta no aumento da produção e liberação de citocinas pró-inflamatórias, como a interleucina-6 (IL-6), interleucina-1 β (IL-1 β) e o fator de necrose

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



tumoral (TNF- ζ) (OUCHI et al., 2011). O aumento crônico dessas citocinas desencadeia uma resposta inflamatória sistêmica baixa intensidade e persistente, denominada inflamação crônica de baixo grau (ICBG)(FANTUZZI, 2005). Tanto ICBG quanto a obesidade e a menopausa são responsáveis por promover desequilíbrio entre a produção de espécies reativas de oxigênio e os mecanismos de resposta antioxidante do organismo, levando a um quadro de estresse oxidativo (EO)(ISHIKAWA et al., 2023). Essas alterações proveniente do ganho de gordura visceral possuem um papel nas alterações da função muscular, como na arquitetura muscular (aumento da infiltração de gordura para os músculos), levando a redução de força e aumentando a fadigabilidade no envelhecimento (LARBI et al., 2008). Diante disso, abordagens terapêuticas como mudanças no estilo de vida, incluindo a prática regular de exercícios físicos e hábitos alimentares saudáveis são usadas como alternativas a fim de minimizar os desfechos negativos associados ao ganho de peso na pós-menopausa.

O exercício físico regular é visto como uma abordagem eficaz para a redução ICBG e EO. Dentre eles, o treinamento combinado- treinamento aeróbico em conjunto com o treino de força- é capaz de promover uma redução na inflamação crônica de baixo grau pela redução na produção de citocinas pró-inflamatórias associada à mobilização e aumento do consumo de energia oriunda do tecido adiposo e o aumento das citocinas anti-inflamatórias, induzidas pela produção de miocinas derivadas do músculo esquelético (LOMBARDI et al., 2016). Adicionalmente, o treinamento combinado reduz a produção de espécies reativas de oxigênio pela melhoria da função mitocondrial e aumento a atividade de enzimas antioxidantes, como superóxido dismutase (SOD), catalase (CAT) e glutathione (MOAYEDI et al., 2023). Portanto, já é evidente que o TC reduz a gordura corporal e gera benefícios anti-inflamatórios e antioxidantes mediados pela diminuição da gordura visceral (PARK et al., 2003; ARCIERO et al., 2006; MOAYEDI et al., 2023).

Sabe-se que, além da recomendação do exercício físico, estratégias dietéticas, como a suplementação de compostos bioativos estão sendo estudados no manejo da obesidade, dentre essas estratégias, a suplementação da própolis tem sido proposta. O extrato de própolis possuiu mais de 300 substâncias, incluindo compostos bioativos como fenólicos, flavonoides e terpenoides que apresentam ação anti-inflamatória e antioxidante (BANKOVA; CASTRO; MARCUCCI, 2000; SANTOS et al., 2023). Em uma revisão por meta-análise com 406 participantes (incluindo adultos diabéticos, asmáticos, saudáveis e idosos), a própolis reduziu os níveis séricos de TNF- ζ e proteína C-reativa (JALALI et al., 2020). Já em um ensaio clínico placebo-controlado, duplo-cego, com 50 diabéticos tipo 2, o grupo tratado com própolis

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



iraniana (1000 mg/dia) durante 90 dias apresentou redução significativa de TNF- γ , proteína C-reativa, hemoglobina glicada e insulina (ZAKERKISH et al., 2019). Resultados semelhantes foram encontrados com a utilização de 900 mg/dia de própolis verde brasileiro durante 18 semanas, onde houve redução de TNF- γ e aumento dos níveis de IL-1 β e IL-6. Além disso, o grupo tratado com própolis apresentou maior capacidade antioxidante (ZHAO et al., 2016). Por fim, em mulheres mais velhas (média de 78 anos), no tratamento da obesidade, mostrou eficácia na redução da gordura corporal e do estresse oxidativo sem a manipulação de exercício físico após 12 semanas de suplementação com 450 mg/dia (KANAZASHI et al., 2023).

Estudos demonstram doses seguras da suplementação do extrato de própolis entre 200 a 1000 mg/dia em indivíduos com esteatose hepática, doença renal crônica, dislipidemias e diabetes tipo 2 (ZHAO et al., 2016). Alguns efeitos adversos são relatados em estudos de caso, como dermatite sistêmica, desconforto gástrico e diarreia após o uso oral da própolis. No entanto, não há evidência suficiente para inferir causa e efeito devido a diversos fatores de confusão (CHO et al., 2011; HAUSEN et al., 1987). Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamenta o uso do extrato de própolis com finalidade terapêutica, com doses variadas baseadas em evidências científicas e sem relatos significativos de efeitos adversos (ANVISA, 2011; LACERDA; TIVERON; ALENCAR, 2011; CHO; LEE; CHO, 2011; CHERMUT et al., 2023).

Apesar do treinamento combinado e a suplementação de extrato de própolis possuir vias moleculares em comum na ação anti-inflamatória e antioxidante, há evidências de diferentes caminhos entre elas. O TC é capaz de aumentar a sensibilidade à insulina, além de liberar miocinas, como a IL-6, que possuem efeitos anti-inflamatórios e regulam o metabolismo energético e o aumento da perfusão tecidual e melhora a entrega de nutrientes e oxigênio aos tecidos, contribuindo para a redução do processo inflamatório. A suplementação da própolis, no entanto, tem efeitos diretos dos compostos bioativos como os flavonoides e ácidos fenólicos, com ações antioxidantes induzidas pelo aumento da expressão de enzimas antioxidantes independentemente da atividade física. A própolis aumenta a disponibilidade de cofatores antioxidantes como selênio e zinco que são essenciais para a estimulação da atividade enzimática antioxidante especificamente glutathione peroxidase. Além disso, os compostos da própolis podem atuar diretamente em várias vias de sinalização celular, como as vias MAPK e PI3K/Akt, que regulam o estresse oxidativo e a inflamação. Portanto, abre-se uma lacuna de conhecimento quanto aos efeitos combinados do exercício físico com a suplementação de própolis, uma vez que essas duas estratégias utilizam vias bioquímicas que podem se

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



sobrepôr, mas também possuem mecanismos específicos e distintos no combate a inflamação e no estresse oxidativo."

"MÉTODO(S) A SER(EM) UTILIZADO(S)

Recrutamento: O recrutamento será realizado por meio de mídia impressa e redes sociais convidando mulheres com mais de 60 anos que tem o desejo de participar de um projeto de prática de atividade física com ênfase no emagrecimento. Após esse convite as interessadas serão encaminhadas para entrevista para aplicação de uma anamnese e selecionadas de acordo com os critérios de inclusão.

Anamnese: Na anamnese as voluntárias responderam os seguintes dados: idade, indicadores de saúde e relatos de doenças atuais e pregressas, atividade física e hábito alimentares o Questionário de Prontidão para a Atividade Física e PAR-Q e o Questionário Internacional de Atividade Física e IPAC com o intuito de avaliar e classificar as voluntárias com relação ao nível de atividade física.

Participantes e Desenho do Estudo: O estudo será um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo. Todas as participantes serão randomizadas para dois grupos: grupo placebo - 500mg por dia e grupo suplementação com extrato verde de própolis -500mg por dia. A intervenção terá duração de 8 semanas. Um cálculo amostral foi realizado a priori e considerando dois grupos com tamanho de efeito de 0,25, erro probabilístico de 0,05 e poder estatístico 0,80 a amostra de 34 indivíduos foi considerada pelo software Gpower®. Levando em consideração a perda amostral, no processo de recrutamento iremos considerar recrutar o número de 50 voluntários.

Desenho Experimental: A Figura 1 mostra o desenho experimental do estudo.

Momento pré intervenção (Pré):

Serão duas 4 visitas espaçadas por 24h.

A primeira e segunda visitas serão realizadas na primeira semana.

¿ Primeira visita a coleta de sangue.

¿ Segunda visita: análise da composição corporal, morfologia muscular e esteatose hepática.

A terceira visita será realizada na segunda semana

¿ Terceira Visita: desempenho físico

Após as duas primeiras semanas destinadas as avaliações iniciais, será iniciada a familiarização com o protocolo de treino com duração de 1 semana. Após isso será realizado a quarta visita.

¿ Quarta Visita: teste de 1 repetição máxima:

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



Momento pós (após 8 semanas de treinamento combinado e suplementação de própolis):

Serão 4 visitas espaçadas por 24h.

A primeira e segunda visitas serão realizadas na primeira semana.

¿ Primeira visita a coleta de sangue.

¿ Segunda visita: análise da composição corporal, morfologia muscular e esteatose hepática.

A terceira e quarta visita serão realizadas na segunda semana

¿ Terceira Visita: desempenho físico

¿ Quarta Visita: teste de 1 repetição máxima"

"Suplementação

Serão dois grupos:

1- Grupo suplemento própolis: irá consumir 500mg de extrato verde de própolis por dia. Serão 2 comprimidos de 250mg, um logo após o treino na presença de um pesquisador e o segundo após jantar ou lanche próximo às 18h. Os pesquisadores irão coletar packs vazios se a participante ingeriu essa segunda parte da suplementação ao início de cada sessão de treino, além de enviar mensagens via whatsapp lembrando esse compromisso. A constituição do extrato será analisada por empresa biomédica para avaliar os compostos bioativos e as abelhas produtoras.

2- Grupo placebo: irá consumir 500mg de amido de milho por dia. Serão 2 comprimidos de 250mg um logo após o treino na presença de um pesquisador e o segundo após jantar ou lanche próximo às 18h. Os pesquisadores irão coletar packs vazios se a participante ingeriu essa segunda parte da suplementação ao início de cada sessão de treino, além de enviar mensagens via whatsapp lembrando esse compromisso. Os comprimidos terão semelhança ao extrato de própolis.

Ambos os grupos e os pesquisadores serão cegados.

Protocolo de treinamento físico

O protocolo de treinamento físico será realizado em cinco sessões/semana de segunda a sexta-feira durante oito semanas. Sendo destinado duas semanas iniciais para familiarização ao protocolo sem a suplementação e oito semanas de intervenção com suplementação (figura 1).

O protocolo de treinamento combinado serão 30 a 40 minutos de treinamento aeróbio com 50¿70% FCmáxima e 30 min de treinamento de força organizados da seguinte forma: três dias

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



da semana alternado (segunda, quarta e sexta) 40 minutos apenas de treinamento aeróbico, (terça e quinta) 30 minutos de treinamento de força e mais 30 minutos de treino aeróbio. O treinamento físico seguirá as recomendações do American College of Sports Medicine (AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE, 2009).

Familiarização

Serão realizadas 3 sessões espaçadas por 48h na primeira semana e após o momento pré 1 do estudo (figura 1). As participantes realizarão três sessões de treinamento na semana de familiarização, como objetivo de familiarizar os participantes com as técnicas dos exercícios. Ocorrerão em dias alternados, e as participantes treinarão com cargas leves (40 a 60% do máximo estimado), evitando a falha concêntrica voluntária do músculo, serão 5 exercícios realizados com 1 série de 10 repetições na primeira sessão, 2 séries de 10 repetições na segunda sessão e 3 séries de 10 repetições na terceira sessão, com pausas de 1 minuto entre séries e 2 minutos entre exercícios. Intensidade moderada compreendida na escala de Borg nos valores entre 4 e 6. Os exercícios incluídos no período de familiarização serão: leg press, supino reto, remada baixa, mesa flexora e panturrilha em pé. Toda a familiarização e as sessões de treino serão acompanhadas por profissional de Educação Física experiente.

Para a familiarização com o protocolo do treinamento aeróbio será realizado uma caminhada de 30 minutos com intensidade controlada pela escala de Borg após o treinamento de força, sendo instruída a permanecer em (percepção subjetiva de esforço entre 4-6) na escala.

Treinamento de força (TF)

Para TF serão realizadas três séries de 8-12 repetições duas vezes na semana nos seguintes exercícios: leg press, supino reto, remada baixa, mesa flexora e panturrilha em pé (máquina). A intensidade do TF será determinado com base nos resultados prévios do teste de uma repetição máxima (1RM), sendo de 70-80% de 1RM, com 1 minuto de descanso entre séries e 2 minutos entre exercícios, utilizaremos a avaliação da intensidade pela escala de percepção de esforço Borg modificada. Além disso, será aplicada a escala de repetições de reserva em uma tentativa subjetiva de avaliar quão próximo as participantes chegarão até a falha concêntrica, essa coleta ocorrerá em cada série de todos os exercícios uma vez por semana.

Treinamento aeróbio

As participantes realizarão caminhada por 30 minutos cinco vezes na semana nas intensidades

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



de 50 a 70% da frequência cardíaca máxima aumentando gradualmente durante a intervenção para 80% (AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE, 2009), em cada sessão de treino durante a intervenção. Utilizaremos a avaliação da intensidade pela escala de percepção subjetiva de esforço (Borg- modificada), sendo instruídas a manterem entre 7-8 nesta escala (SHARIAT et al., 2018). Além disso, para avaliação da frequência cardíaca máxima será utilizada a seguinte equação: $FCM = 206,3 \sqrt{0,711 \times \text{idade em anos}}$ modificada por Gellish et al. (2007). Para garantir que as participantes estarão na zona de frequência alvo será aferida a frequência cardíaca radial após 10 e 20 minutos do início do treinamento. Toda a sessão de treinamento será supervisionada por profissionais capacitados.

Escala de repetições de reserva

As repetições de reserva (RR) serão uma tentativa subjetiva de diagnosticar o quão perto a voluntária chegará da falha concêntrica. A aplicação será verbal seguida pela pergunta “Quantas repetições você supostamente conseguiria realizar além das executadas, com esta mesma carga?”. Os valores respondidos pela voluntária serão anotados em cada série de cada exercício duas vezes na semana.

Escala de percepção subjetiva de esforço - Borg modificada

A escala de Borg-modificada, também conhecida como escala de percepção subjetiva do esforço, será utilizada como uma forma de prescrição e controle de intensidade do exercício. Será aplicada após o teste de 6min, além de ser utilizada após cada sessão de treino para verificar a intensidade do treino aeróbio. Durante a sua aplicação será apresentada ao participante, e este convidado a ler todos os níveis possíveis. Será explicado que 0 significa não experienciar dispneia/fadiga/esforço no momento, e que 10 significa a pior dispneia/fadiga/esforço que já experienciou ou a mais forte imaginável. Em seguida, a voluntária será questionada da seguinte maneira: “qual número e cor representam a sua dispneia/fadiga/esforço realizado durante o teste/treino?” (SHARIAT et al., 2018).

Avaliação da composição corporal e Antropometria

A avaliação da composição corporal será realizada através da Impedância Bioelétrica tetrapolar (BIA, marca SANNY, modelo: Bioimpedância Profissional AF). Consiste em quatro eletrodos aplicados da seguinte maneira: 2 eletrodos à mão direita, sendo um no pulso e outro à mão e 2 eletrodos ao pé direito, sendo um no tornozelo e um no pé. Uma corrente de excitação (500µA a 800µA) é aplicada aos eletrodos fonte (distais) na mão e no pé, a queda de voltagem, devido a impedância, é detectada pelo eletrodo sensor (proximal) no pulso e no tornozelo.

Protocolo para a realização da BIA: o indivíduo deverá estar em decúbito dorsal e esperar 10

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



minutos para os líquidos corporais estabilizarem. Serão instruídas a não comer ou beber a menos de quatro horas do teste, não fazer exercícios a menos de 12 horas do teste, urinar a menos de 30 minutos do teste, não consumir álcool a menos de 48 horas do teste, não estar tomando medicamentos diuréticos a menos de sete dias do teste (ζ Método da Impedância Bioelétrica (BIA) | FEFζ, [s.d.])

A quantificação do peso corporal e a medida da estatura serão realizadas em balança digital (Lider, Brasil) e por estadiômetro acoplado à balança, com medidas escalares. O índice de massa corporal (IMC = peso corporal / estatura²) será classificado de acordo com a Organização Mundial da Saúde (CAMARGO; RODRIGUEZ AÑEZ, 2020).

Avaliação da Pressão Arterial: As medidas de pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) serão feitas em aparelho oscilométrico (Omron® HEM 7130) validado (OζBRIEN et al., 1996) antes e após a intervenção. Para as medidas as voluntárias ficarão na posição sentada por pelo menos 10 minutos, em sala silenciosa e com temperatura controlada (22-24 °C).

Avaliação dos marcadores bioquímicos, inflamatórios e estresse Oxidativo

Para a coleta, os participantes permanecerão em jejum por 12 horas antes do procedimento. O volume sanguíneo coletado será de 10 mL de sangue periférico de cada indivíduo, sendo realizado por um biomédico experiente e será emitido carta de responsabilidade pelas coletas. As amostras de sangue s. erão extraídas em tubos a vácuo e serão submetidas a um laboratório para congelamento em ζ 70 °C. Será realizado o descongelamento das amostras de sangue em banho maria e serão centrifugadas a 1200rpm por 10 min a temperatura ambiente para extrair o soro, plasma e o pool celular (células brancas). Após isso, serão seguidos os protocolos dos fabricantes em seus respectivos kits.

ζ Marcadores bioquímicos: hemoglobina glicada (HbA1c), insulina basal, colesterol total e frações, triglicerídeos (TG), Alanina Aminotransferase (ALT), Aspartato Aminotransferase (AST), Gama-Glutamil Transferase (GGT) por método de cromatografia e espectrofotometria de massa.

ζ Os marcadores de estresse oxidativo e atividade antioxidante serão avaliados nos eritrócitos, no plasma e em células brancas, serão separados como descrito acima. Serão analisados a concentração de superóxido dismutase (SOD), malondialdeído (MDA) e enzima catalase (CAT), proteína carbonilada, glutathiona reduzida (GLr), glutathiona oxidada (GLx), vitamina E e Vitamina C por Kits disponíveis no mercado pela técnica de ensaio imuno enzimático (ELISA) e Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC). Serão realizados análises de proteossômica de alguns marcadores do estresse oxidativo.

ζ Marcadores inflamatórios serão avaliadas as seguintes citocinas: IL-6, IL-1β e TNF-ζ por Kits

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



disponíveis no mercado pela técnica de ensaio imuno enzimático (ELISA) e Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC).

Avaliação da área de secção transversa, arquitetura muscular e intensidade do ECO

Os músculos serão avaliados com relação a sua morfologia, arquitetura e adiposidade intramuscular. A área de secção transversa (AST) será obtida usando um aparelho portátil de ultrassonografia modo B (Mobissom, Mduo, São Paulo, SP, BR), com sonda linear de 7,5 - 10 MHz, com conexão em aparelho celular pela ativação do sinal de wi-fi. As voluntárias receberão as orientações para abster-se de atividades extenuantes por um período mínimo de 72 horas anteriores ao teste, com o objetivo de evitar edema muscular. Todas as avaliações, tanto pré quanto pós, serão realizadas no período da manhã. Antes da avaliação, terá um repouso, deitadas em posição supina, por um período de 10 e 15 minutos, para a redistribuição dos fluidos corporais (BERG; TEDNER; TESCH, 1993). A avaliação da AST será realizada na perna direita, utilizando o ponto correspondente a 50% da distância entre o trocânter maior e o epicôndilo lateral do fêmur como referência para aquisição das imagens. Para orientar a direção do transdutor, a pele será marcada no plano axial em intervalos de 2 centímetros. Além disso, para proporcionar contato acústico, a pele será revestida com uma camada de gel de transmissão solúvel em água com ~2 centímetros de espessura. A varredura das imagens iniciará da porção mais distal para a mais medial, até a completa visualização do reto femoral, sendo congeladas a cada 2 centímetros. Durante a varredura, será observado e tomado os devidos cuidados para não aplicar muita pressão e evitar a deformação da superfície dérmica. Todas as configurações do ultrassom mantidas constantes entre as voluntárias e as avaliações no baseline e pós intervenção (frequência: 10 MHz, ganho: 105 dB, faixa dinâmica 80). Para realizar a análise, as imagens serão exportadas para um computador e montadas no software PowerPoint (2019) usando o método de sobreposição de imagens (LIXANDRÃO et al., 2014). Após a montagem, a AST será analisada offline usando o software ImageJ (National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA, version 1.53), por meio da função polígono. Nessa etapa, o avaliador se certificará dos devidos cuidados para não incluir tecido conjuntivo durante o contorno da AST.

Para avaliar a arquitetura muscular, o transdutor será alinhado no plano longitudinal, perpendicular ao ponto de referência de 50% onde será feitas as avaliações de AST. Serão obtidas três imagens com fascículos claramente visíveis na janela de varredura. A partir dessas imagens, os parâmetros de comprimento do fascículo (CF) e ângulo de penação (AP) serão avaliados com o ImageJ, utilizando a função de linha segmentada para CF e a função de

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



medição de ângulo para AP, respectivamente. Para determinar o CF, a extensão dos fascículos não totalmente visíveis na janela ultrassonográfica será estimada extrapolando linearmente os fascículos e as aponeuroses (REEVES; MAGANARIS; NARICI, 2004). O ângulo de penação será determinado como o ponto de encontro entre os fascículos e a aponeurose profunda. Será calculada a média da análise das três imagens para definir o valor de ambos os parâmetros da arquitetura muscular (LIXANDRÃO et al., 2014).

A medição da intensidade do eco será quantificada analisando a escala de cinza de cada imagem individual através da aplicação da função de histograma padrão no ImageJ para as mesmas regiões de interesses usadas para determinar a área de secção transversa. A intensidade do eco médio será calculada com uma unidade arbitrária -valor entre 0 e 255 (0 = preto; 255 = branco) (MUDDLE et al., 2019).

Avaliação da esteatose hepática e gordura visceral por Ultrassom

Para avaliação da esteatose hepática e adiposidade visceral será realizado por ultrassom portátil modo B da marca MOBISSOM (Mobissom, Mduo, São Paulo, SP, BR), com transdutor convexo de 3 a 4 MHz. Para isso, os participantes ficarão em decúbito dorsal com lateralização à direita e elevação do braço direito. Para a captura de imagem é instruído realizar uma apneia por 5 segundos. A imagem será congelada na porção VI do fígado e comparada com a ecogenicidade do rim direito (presente na imagem) (figura 2) (VOLPE et al., 2022). Os critérios para quantificação da esteatose seguirão a classificação de Saadeh et al., 2002 com a diferença de que, para a caracterização de esteatose leve (grau 1), será levado em consideração à distinção entre a textura hepática e a textura da cortical do rim direito e o aumento difuso da ecogenicidade hepática com visualização normal dos vasos intra-hepáticos e do diafragma. Moderada (grau 2) caracterizado pelo borramento na visualização dos vasos intra-hepáticos e do diafragma. Acentuada (grau 3) não se visualizam vasos intra-hepáticos, diafragma e região posterior do fígado. As imagens serão realizadas por um profissional treinado e posteriormente analisadas por um médico radiologista.

As medidas da espessura da gordura subcutânea e da gordura visceral serão feitas com os participantes em decúbito dorsal, com elevação do braço direito, posicionando-se o transdutor convexo de 3 a 4 MHz transversalmente 1 cm acima da cicatriz umbilical, na linha média, em fase expiratória normal, sem exercer pressão com o transdutor sobre o abdome e com 1cm de camada de gel transdutor para não distorcer a medida. Será considerada a espessura da gordura subcutânea a distância, quantificada em centímetros, entre a pele e a superfície superior da linha alba, que é a rafe tendinosa que une as duas metades do músculo reto

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



abdominal. Será considerada espessura da gordura visceral a distância, quantificada em centímetros, entre a superfície inferior da linha alba e o plano da parede posterior da aorta, como mostrado na Figura 3.

Avaliação do desempenho físico e funcional

Teste de caminhada de 6 minutos (TC6m): a rota de caminhada será demarcada por dois cones, criando uma distância total de 20 metros. As participantes receberão instruções para caminhar de um cone para o outro, completando um percurso total de 40 metros, de ida e volta, até completar o tempo de teste de 6 minutos. Durante o TC6m, as participantes serão encorajadas a caminhar o mais rapidamente possível, sem fazer pausas ou correr, e receberão encorajamento verbal ao longo do teste, utilizando frases como "você está se saindo muito bem" e "caminhe o mais rápido que puder". A distância percorrida por cada participante será registrada ao final do TC6m (ASSIS SILVA et al., 2023).

Teste de sentar e levantar: leva em consideração o tempo consumido para levantar-se, partindo de uma posição sentada, cinco vezes, o mais rápido possível. Para isso, será padronizado a altura e tamanho da cadeira de 47cm e será instruído a realizar o mais rápido possível saindo da posição sentado na cadeira, com o tronco ereto apoiando-se no encosto, pés apoiados no chão e afastados lateralmente e braços cruzados sobre tronco. Será instruído a se levantar até ficar em posição e ereta e sentar até os glúteos tocarem o encosto da cadeira, completando o movimento. O desempenho do teste será avaliado com base na sua duração, o que significa que quanto menor o tempo de realização melhor a condição funcional da participante.

A contração isométrica voluntária máxima e taxa de desenvolvimento de força: será obtida juntamente com análise da CIVM rápida dos impulsos de força de extensão unilateral do joelho (Metrolog SD20-LVDT, São Carlos / SP, Brasil) na perna direita. Todas as voluntárias serão familiarizadas com os procedimentos do experimento. Em resumo, cada voluntária realizará três CIVMs (tempo de contração: 3s) separados por intervalos de repouso de 30s na perna direita. Antes de cada medida, as voluntárias serão instruídas a realizar o CIVM "o mais rápido e o mais forte possível" após o estímulo verbal. Em primeiro lugar, a voluntária será acomodada no aparelho para ajuste individual da perna (fixado ao braço de alavanca do dinamômetro imediatamente acima do maléolo mediano sem fixação estática da articulação do tornozelo) e a flexão de 90 graus do quadril e do joelho. Em seguida, o procedimento será explicado e o teste realizado. O momento da força (torque) será calculado multiplicando a CIVM (Newton) pelo comprimento da perna (distância entre o maléolo medial e o espaço intra-

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



articular do joelho em metros). A TDF será considerada como a inclinação média da curva momento-tempo ($\Delta \text{força} / \Delta \text{tempo}$) ao longo de intervalos de tempo de 0-50 ms, 0-100 ms e 0-200 ms em relação ao início da contração. Os intervalos de tempo 0-50 ms, 0-100 e ms 0- 200 ms serão escolhidos para análise porque refletem características de força explosiva (TDF) tanto na fase inicial (0-50 ms), como na fase tardia (0-200 ms) da contração muscular. O início da contração muscular será definido como o ponto de tempo em que a curva do momento exceder o momento basal em 7,5 N.m (TDF absoluto) (90). Todos os dados coletados serão registrados e analisados com auxílio do software SD20 DataLogger v2.40 (São Carlos/SP-Brasil)

Fatigabilidade: será determinada pela redução do torque máximo isométrico do quadríceps determinada após um teste de 5 minutos. Os procedimentos de TC e W_{Δ} serão realizados após 5 minutos de descanso da última CIVM. A TC e a W_{Δ} serão avaliadas no mesmo aparelho usado para o CMIV. Os sujeitos serão instruídos a realizar 60 CIVMs (3 s de contração, 2 s de repouso) durante um período de 5 min. Os participantes não serão informados da hora ou número de contrações durante o teste. A força muscular de cada contração será registrada com a média dos valores obtidos no platô de contração (2 - 2,5 s). A TC será definida como a média das últimas seis contrações dos 60 CIVMs (BURNLEY, 2009) . W_{Δ} será definido como todo o trabalho realizado acima da TC. O software Graph Pad Prism (versão 5.0, Graph Pad Software Inc., San Diego, CA) será utilizado para calcular a área sob a curva (força versus tempo), utilizando o TC como limiar (BURNLEY, 2009).

Teste de uma repetição máxima (1RM): Após o período de familiarização, será realizado testes de 1RM para avaliar força de membros inferiores no aparelho leg press. Antes do teste, as participantes realizarão um aquecimento geral, caminhando por 5 minutos, seguido por um aquecimento específico usando cargas subjetivas, selecionadas e determinadas durante o período de familiarização. O aquecimento específico envolverá a realização de uma série de 12 repetições com cargas subjetivas determinadas durante o processo de familiarização. Após descanso de 90 segundos, a carga será aumentada em cerca de 20% e as participantes realizarão entre três e cinco repetições. Após 3 a 5 minutos de descanso, a carga será significativamente aumentada e as participantes serão encorajadas a fazer o máximo esforço e utilizar toda a amplitude de movimento. Se a carga foi superestimada ou subestimada, as participantes descansarão por 3 a 5 minutos antes de tentar uma nova repetição com uma carga mais baixa ou mais alta, respectivamente (aproximadamente uma diferença de 5% a 10%). Esse processo será repetido de duas a cinco vezes até que a carga equivalente a 1RM

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



seja determinada. A carga na qual as participantes não puderam realizar mais do que uma repetição será considerada como sua 1RM para cada exercício. Caso não tenha seja possível estabelecer a carga para uma única repetição, a fórmula de Brzycki [$1RM = \text{peso levantado} / (1.0278 - 0.0278 * \text{repetições executadas})$] será aplicada como alternativa de estimar a força máxima da voluntária (ASSIS SILVA et al., 2023).

Avaliação dietética: Para o controle do consumo alimentar das participantes, serão realizadas coletas de dados alimentares pelo Recordatório Alimentar de 24h (dois dias da semana realizado presencial e um dia do final de semana, realizado por telefone) realizado por nutricionista, com base no 5-step multiple-pass (CONWAY et al., 2003). Para avaliar os recordatórios alimentares de 24h será utilizado o Software DietPró® versão 27.0 e a tabela nutricionais: Tabela Brasileira de Composição de Alimentos (taco_4_edicao_ampliada_e_revisada.pdf, [s.d.]).

Análise Estatística: Os dados serão submetidos ao teste de normalidade Shapiro-Wilk, verificada a normalidade, o teste-T será aplicado para caracterização da amostra. Na ausência de normalidade será usado o análogo U-Mann-Whitney. Para análise do efeito entre momentos e entre indivíduos será desenvolvida uma Anova de medidas repetidas e verificada a existência de efeito os dados serão aplicados em uma análise de covariância (ANCOVA) controlada por variáveis confundidoras para as respostas das variáveis dependentes como (idade, valores pré, volume de treino, intensidade, consumo dietético).

Correlação de Pearson será desenvolvida para verificar a força de associação entre as variáveis metabólicas, ICBG e EO, com a área de secção transversa muscular, arquitetura muscular, gordura intramuscular, desempenho físico e força muscular."

"CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES

Critérios de inclusão

Mulheres acima de 60 anos classificadas com o índice de massa corporal (IMC) com sobrepeso ou obesidade ($> 25\text{kg/m}^2 < 34,9\text{kg/m}^2$) e não poderão estar envolvidas em nenhum programa regular de exercícios físicos. Estarem aptas para prática de atividade física, sem a presença de doenças não estabilizadas que impeça a prática de atividade física, como hipertensão, diabetes e outras doenças relatadas em anamnese.

Critérios de exclusão

Como critério de exclusão da amostra: possuir alguma hipersensibilidade à suplementação da

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



própolis, não consumir a suplementação proposta, lesão muscular e/ou articular que ocorra durante o período do estudo que a impossibilite de realizar o treinamento proposto no estudo, não realizarem os testes e exames proposto no desenho do estudo. Todos os riscos associados aos procedimentos experimentais serão explicados aos sujeitos antes da participação no estudo, e cada participante assinará o termo de consentimento livre e esclarecido (Declaração Helsinki)."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

"O objetivo é avaliar se a suplementação de extrato de própolis verde potencializa os efeitos do treinamento combinado (treinamento de força + aeróbio) sobre marcadores inflamatórios, estresse oxidativo, composição corporal e desempenho físico em mulheres com sobrepeso e obesidade na pós menopausa."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

"Riscos e Medidas para mitigar: Os riscos aos participantes são considerados pequenos, mas podem causar desconforto físico que serão evitados ou minimizados pela equipe de profissionais capacitados. Um risco comum à prática do treinamento físico é a lesão de estruturas osteoarticulares. Na prescrição do exercício físico, recomenda-se para evitar estes tipos de lesões a utilização do alongamento e aquecimento antes dos testes e treinamentos, frente a isto, todos os voluntários desta pesquisa irão realizar alongamentos e aquecimentos prévios ao treinamento diário. Importante destacar que na prática do exercício existem riscos que estão relacionados a negligência na realização do treinamento por parte do voluntário, para isto, teremos no mínimo dois profissionais qualificados monitorando em tempo integral todos os testes e sessões de treino. Outro desconforto que pode acometer a população estuda é o tempo de duração da sessão e da pesquisa, assim, todos os voluntários deverão responder o TCLE e ainda dispor do seu tempo para realizar os testes e treinamento propostos no trabalho. Caso o participante ainda assim se sinta desconfortável com algum procedimento, a mesma não é obrigada a continuar participando da pesquisa, ficando garantido seu resguardo. Durante todo o projeto de pesquisa, caso algum participante apresente quaisquer condições de saúde grave, o pesquisador se responsabilizará pelos primeiros socorros, pelo

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



acompanhamento durante todo processo no hospital e enquanto permanecer no mesmo.

Benefícios: Proporcionar informações que possam favorecer a melhoria da saúde e qualidade de vida de pessoas com sobrepeso e obesidade. Promover uma maior interação entre as participantes mediante a prática de exercícios físicos regulares, refletindo sobre a melhoria da autonomia e autoestima. Reduzir desfechos clínicos com o tratamento preventivo para a inflamação crônica de baixo grau e do estresse oxidativo pelo TF."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores propõem realizar um estudo junto à mulheres com a idade entre 60-79 anos, com IMC entre 25 e 30kg/m², não praticantes de treinamento resistido (> 6 meses sem prática), sem mudança de peso em 6 meses, não fumante há mais de 1 ano, sem histórico de câncer, doença cardiorrespiratória, hipertensão descontrolada (PAS $\geq$ 160 mmHg e PAD $\geq$ 120 mmHg) ou outra doença que não permite a prática de exercício. Todos os outros medicamentos precisam estar em doses estáveis por pelo menos 6 meses antes do teste inicial.

Equipe de pesquisadores vinculada na Plataforma Brasil: Prof Dr Fábio Lera Orsatti (Responsável Principal), Prof Dr Markus Vinicius Campos Souza (Pesquisador Assistente) e Luanna Rodrigues Margato (discente do Curso de Nutrição).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 ou CNS 510/16 e Norma Operacional 001/2013, o Colegiado do CEP-UFTM manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O CEP-UFTM informa que de acordo com as orientações da CONEP, o pesquisador deve notificar na página da Plataforma Brasil, o início do projeto. A partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestrais), assim como também é obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 6.994.406

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2386782.pdf	23/07/2024 15:28:05		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	FormularioProjetoPesquisaLuanna.docx	23/07/2024 15:26:03	LUANNA RODRIGUES MARGATO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoass.pdf	23/07/2024 15:18:36	LUANNA RODRIGUES MARGATO	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2386782.pdf	23/07/2024 10:36:41		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	23/07/2024 10:36:01	LUANNA RODRIGUES MARGATO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisa.pdf	23/07/2024 10:35:12	LUANNA RODRIGUES MARGATO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisa.pdf	23/07/2024 10:35:12	LUANNA RODRIGUES MARGATO	Postado
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf	23/07/2024 10:30:53	LUANNA RODRIGUES MARGATO	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf	23/07/2024 10:30:53	LUANNA RODRIGUES MARGATO	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO (UFTM)



Continuação do Parecer: 6.994.406

UBERABA, 08 de Agosto de 2024

Assinado por:

Alessandra Cavalcanti de Albuquerque e Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br