

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da suplementação com cafeína sobre o desempenho físico e o balanço redox em um protocolo de exercício físico intermitente de alta intensidade (HIIT)

Pesquisador: Tácito Pessoa de Souza Junior

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 58116816.4.0000.0102

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.443.932

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma proposta de emenda ao projeto já aprovado pelo Comitê de Ética intitulado “Efeito da suplementação com cafeína sobre o desempenho físico e o balanço redox em um protocolo de exercício físico intermitente de alta intensidade (HIIT)”, sob a responsabilidade e orientação do Prof. Dr. Tácito Pessoa de Souza Junior do Programa de Pós-Graduação em Educação Física da Universidade Federal do Paraná (UFPR), com a colaboração do pesquisador Alexandre Ricardo Okuyama e do mestrando Luis Henrique Boiko Ferreira do Programa em Educação Física da UFPR.

Os pesquisadores solicitam a “prorrogação do cronograma até janeiro de 2018, visando assim tempo hábil para que todos os dados encontrados na pesquisa possam ser analisados e os artigos relacionados ao presente trabalho possam ser finalizados. Não obstante, a prorrogação também é fundamental para que possamos fazer a submissão dos relatórios da pesquisa, pois sem a aprovação da mesma, a PB não permite que façamos a submissão de relatórios. ”

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

“-Verificar se a suplementação aguda com cafeína pode aumentar o desempenho físico e afetar o balanço redox em um protocolo de exercício intermitente de alta intensidade.”

Objetivos Secundários:

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 2.443.932

“-Verificar se a suplementação aguda com cafeína é capaz de afetar o desempenho, modificando os valores potência média, potência pico, índice de fadiga e trabalho realizado em um protocolo de sprints repetidos em ciclo-ergômetro.”

“-Mensurar os efeitos da suplementação aguda com cafeína no balanço redox durante um protocolo de sprints repetidos, através de análise dos parâmetros indicadores de estresse oxidativo.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Quanto aos riscos os pesquisadores referem que “apesar de minimamente invasivas, as coletas medidas antropométricas podem trazer algum tipo de desconforto aos participantes, em virtude disto, estas ocorrerão em local reservado.”

Benefícios

Os pesquisadores informam que “os participantes obterão informações sobre todas avaliações como, glicemia, pressão arterial, frequência cardíaca, tanto em repouso quanto em exercício. Além de uma avaliação no desempenho, em parâmetros de estresse oxidativo e antropometria.”

Os resultados esperados desta pesquisa são: “o aumento no desempenho em protocolos de alta intensidade, curta duração e intervalos prolongados, e também a atenuação do estresse oxidativo com a suplementação de cafeína.”

Os pesquisadores salientam que “espera-se que o estudo possa trazer novas informações sobre o efeito da cafeína em protocolos intervalados, assim como seus efeitos sobre o balanço redox.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Federal do Paraná, na cidade de Curitiba/PR.

Local do Estudo

O local de estudo será realizado no Laboratório de Fisiologia do Departamento de Educação Física na Universidade Federal do Paraná.

Participantes

Os participantes serão homens adultos treinados, praticantes de CrossFit®, com ao menos 1 ano de experiência.

Critérios de Inclusão e Exclusão

Critério de Inclusão: Para participar do estudo, os participantes terão que interromper por ao menos uma semana de antecedência o uso de suplementos alimentares que contenham cafeína ou beterraba ou qualquer suplemento que tenha como objetivo aumentar o desempenho esportivo. Farão parte do estudo somente homens, com idades entre 18 e 35 anos, com pelo menos 1 ano de

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 2.443.932

experiência em Crossfit® e que estejam treinando ativamente. Critério de Exclusão: Não poderão participar do estudo atletas que apresentem lesões ou qualquer contraindicação para realização de exercícios intensos. Aqueles que já tiveram alguma complicação ou contraindicação em procedimentos de coleta sanguínea também serão excluídos. O uso de esteroides anabólicos androgênicos também será um critério de exclusão. Serão excluídos do estudo homens que consomem quantidades acima de 150 mg de cafeína por dia, por possíveis interferência no efeito da suplementação.

Amostra do Estudo

“A amostra será composta por dezesseis participantes voluntários do sexo masculino, com idades entre 18 e 35 anos, com ao menos um ano de treinamento em CrossFit® serão selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos, e divididos em 2 grupos (Grupo A e Grupo B).”

Procedimentos

Os dois grupos (A e B) serão avaliados quanto a medidas antropométricas e a capacidade anaeróbia será mensurada através do teste de Wingate. O estudo será dividido em duas fases (Fase I e Fase II) separadas por 7 dias de “wash-out”, onde em uma das fases os participantes utilizarão a suplementação com 6 mg/kg corporal de cafeína anidra em capsulas e na outra o placebo com mesmo peso e aparência. Em ambas as fases os participantes realizarão um teste de 12 sprints repetidos de 6s por 90s de intervalo em um ciclo-ergômetro, com a diferença somente do tipo de suplementação recebida. Os dados de potência média, potência pico, índice de fadiga e trabalho serão coletados durante todo o teste. Amostras sanguíneas serão coletadas antes e imediatamente após o exercício, para avaliação dos marcadores de estresse oxidativo, através de testes de capacidade antioxidante do plasma (FRAP e TEAC), glutathiona reduzida/oxidada (GSH/GSSG), ácido úrico, atividade de xantina oxidase, formação espécies reativas ao ácido tiobarbitúrico (TBARS) e de carbonilas proteicas.

Coleta de Dados

Os pesquisadores informam que “serão coletados dados nos testes de antropométricos, fisiológicos, de desempenho físico que serão armazenados em banco de dados e serão somente utilizados para o presente estudo. Também serão coletadas amostras sanguíneas e serão armazenadas até a análise, após este período serão descartadas segundo as normas de recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial para a coleta de sangue venoso.”

Análise de Dados

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 2.443.932

“Os dados serão analisados nos softwares Microsoft Excel® e SPSS (versão 10.0). Serão calculados dados descritivos como média e desvio padrão e a normalidade será testada com o teste de Shapiro-Wilk. Caso apresente uma distribuição normal, será realizada a análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas. Caso apresente uma distribuição anormal, será realizados o teste de Wilcoxon.”

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto apresenta todos os termos e documentos requeridos.

Recomendações:

Salienta-se que todos os pesquisadores devem constar do projeto.

Registramos que nessa emenda consta nas informações básicas do projeto a inclusão do pesquisador Luis Henrique Boiko Ferreira, mestrando do Programa em Educação Física da UFPR.

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

**UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -**



Continuação do Parecer: 2.443.932

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1031283 E2.pdf	28/11/2017 15:12:38		Aceito
Outros	Ementa_1.pdf	28/11/2017 15:10:56	Luis Henrique Boiko Ferreira	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_pesquisa.pdf	28/11/2017 14:50:07	Luis Henrique Boiko Ferreira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_pendencia_documental.pdf	11/10/2016 17:57:28	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_Justificativa_de_Emenda.pdf	10/10/2016 17:27:00	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_detalhado_Versao_3.docx	10/10/2016 17:17:28	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Concordancia_de_servicos_envolvidos_Departamento_EDF_UFPR.pdf	10/10/2016 17:14:12	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Termo_de_consentimento_livre_esclarecido_Versa_3.docx	10/10/2016 17:13:20	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Concordancia_Instituicao_Cooparticipante_OAK_Fitness.pdf	29/08/2016 16:23:36	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_detalhado_Versao 2.docx	29/08/2016 16:22:10	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_do_uso_especifico_do_material_e_dados_coletados_Versao.pdf	29/08/2016 16:20:45	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_guarda_de_material_biologico_Versao2.pdf	29/08/2016 16:20:36	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Relacao_de_pendencias_corrigidas.pdf	29/08/2016 16:19:26	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Concordancia_Instituicao_Coparticipante_PUC.pdf	26/07/2016 23:43:45	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Termo_de_consentimento_livre_esclarecido.docx	26/07/2016 23:43:34	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Outros	Checklist.pdf	14/07/2016 17:00:37	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_detalhado.docx	11/07/2016 14:03:03	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Concordancia_de_servicos_envolvidos_PUCPR.pdf	11/07/2016 13:24:26	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

**UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -**



Continuação do Parecer: 2.443.932

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	11/07/2016 13:22:50	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Concordancia_Instituicao_Cooparticipante_UnicSUL.pdf	27/06/2016 16:15:32	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_guarda_de_material_biologico.pdf	22/06/2016 13:48:19	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_do_uso_especifico_do_material_e_dados_coletados.pdf	22/06/2016 13:47:30	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_para_o_inicio_da_pesquisa.pdf	22/06/2016 13:46:01	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_tornar_publicos_os_resultados.pdf	22/06/2016 13:43:52	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade.pdf	22/06/2016 13:42:11	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_concordancia_do_orientador.pdf	22/06/2016 13:41:32	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Analise_de_merito_comprovante_de_qualificacao.pdf	22/06/2016 13:40:30	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Ata_de_aprovacao_do_projeto.pdf	22/06/2016 13:38:52	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Oficio_de_encaminhando_ata_de_aprovacao.pdf	22/06/2016 13:38:05	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Oficio_do_pesquisador_encaminhando_projeto_ao_CEP.pdf	22/06/2016 13:37:07	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito
Orçamento	Orcamento_da_pesquisa.pdf	22/06/2016 13:32:05	Alexandre Ricardo Okuyama	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 18 de Dezembro de 2017

**Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador)**

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br