

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência da prática do Mindfulness sobre a determinação da potência, capacidade e o desempenho aeróbio.

Pesquisador: JOSE FABIANO BUENO MAFRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46366321.8.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.893.854

Apresentação do Projeto:

Objetivo: O futuro estudo tem por objetivo verificar a eficácia do programa de oito semanas de Mindfulness (MF) sobre as variáveis associadas a potência (VO₂max. e vVO₂max.) e capacidade aeróbia (limiares ventilatórios 1 e 2 – LV1 e LV2) determinadas em teste de esforço, bem como, sobre o desempenho aeróbio. **Metodologia:** Serão recrutados 40 voluntários do sexo masculino, com idade entre 18 até 30 anos. Após a avaliação inicial os voluntários serão submetidos a um período de 8 semanas de intervenção. Estes de forma aleatória, serão divididos em três grupos que serão submetidos a um teste de esforço e a dois testes de desempenho aeróbio, antes e depois de oito semanas. O grupo um (G1), também conhecido como grupo controle, fará somente as avaliações pré e pós período de intervenção. O grupo dois (G2), além das avaliações pré e pós, participará de sessões de dez minutos de MF guiadas por áudio, porém, sem programa de capacitação para práticas de MF. O grupo três (G3), assim como o G1 e G2, será submetido às avaliações pré e pós período de intervenção e, além dos exercícios diários de MF, passará por um programa de capacitação em MF com instrutora qualificada, que, além de instruí-los com relação ao MF, prescreverá os exercícios para as práticas semanais. O teste de esforço contínuo e incremental será realizado em esteira rolante e terá como objetivo a determinação do VO₂max., da vVO₂max., do LV1 e do LV2. Além do teste de esforço, os participantes serão submetidos à dois testes de desempenho aeróbio em esteira ergométrica, um com distância fixa e outro com intensidade fixa. O primeiro será caracterizado por uma distância de 5km, que deverá ser

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 4.893.854

percorrido no menor tempo possível. O segundo será realizado em uma intensidade correspondente a 25% da diferença entre as intensidades de LV2 e vVO_{2max} , a partir do LV2 (25%-LV2). Ao final de todas as coletas, os dados serão expressos em média e desvio padrão da média. Após a realização de um teste de normalidade e homogeneidade dos dados, estes serão analisados através de uma ANOVA para medidas repetidas com dois fatores (grupo x tempo). Para todas análises será adotado um nível de significância de $p0,05$. Para essas análises será utilizado o pacote estatístico SPSS, versão 20.0. Hipótese: Desta forma, a presente investigação terá como principal hipótese que a prática de MF, poderá interferir na determinação das variáveis associadas a capacidade aeróbia (limiares ventilatórios), na intensidade associada ao VO_{2max} e no desempenho atlético em tarefas com distância fixa e intensidade fixa.

CEP:

Ensaio clínico randomizado.

Pós-graduação stricto sensu, nível mestrado.

Financiamento próprio.

Não há conflito de interesses.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Verificar a influência da prática do Mindfulness (MF) sobre a aptidão e o desempenho aeróbio.

Objetivo Secundário: - Verificar a influência da prática do MF sobre as variáveis relacionadas à potência aeróbia.- Verificar a influência da prática do MF sobre as variáveis relacionadas à capacidade aeróbia.- Verificar a influência da prática do MF sobre o desempenho aeróbio em uma tarefa com distância fixa.- Verificar a influência da prática do MF sobre o desempenho aeróbio em uma tarefa com intensidade fixa.- Verificar as respostas cardiorrespiratórias nos testes incrementais e contínuos até a exaustão e nos testes de desempenho aeróbio.

CEP:

- a. claros e bem definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequíveis, considerando tempo, recursos, método e instrumentos de avaliação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- Riscos:

O presente estudo poderá oferecer riscos, mesmo porque, diante da prática de exercício físico,

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

aumenta-se a suscetibilidade de lesões osteomusculares, fadiga, exaustão, desidratação e até mesmo riscos associados ao sistema cardíaco. No preenchimento dos questionários, até mesmo pelo fato de cada indivíduo ter suas experiências pregressas, estes poderão ocasionar desconfortos no momento da resposta e, como já mencionado, o uso da máscara poderá gerar fobia por estar com suas vias aéreas (nariz e boca) tapadas. Para minimizar os riscos relacionados a lesões osteomusculares, previamente a todo protocolo que envolve exercício físico, o participante será submetido a um período padronizado de aquecimento. Com relação aos riscos de desidratação, previamente a todos os protocolos que envolvem exercício físico, o participante será orientado a ingerir aproximadamente meio litro de água na última hora que antecede a prática, além disso, até mesmo pelo fato dos protocolos não serem tão longos e serem realizados em ambiente com controle de temperatura a perda hídrica associada a prática de exercício físico será muito pequena. Quanto a fadiga e exaustão, sabe-se que através da literatura, que a fadiga inicia-se desde o primeiro minuto da prática de um exercício físico, ou seja, o sentimento de fadiga é inevitável diante da prática de exercício físico, desta forma, todos os participantes terão a sensação de fadiga diante da prática de exercício. Com relação a exaustão, esta é caracterizada pela incapacidade de uma pessoa se manter em uma determinada tarefa. Desta forma para determinação das variáveis cardiorrespiratórias, um dos pressupostos do protocolo é que o avaliado seja levado até a sua exaustão voluntária. De forma geral, para minimizar os possíveis desconfortos e riscos, o participante será submetido à uma anamnese detalhada que indicará se está ou não apto para a prática de atividade física. Além disso, serão fornecidas todas as informações do TCLE de forma verbal, para que, associado ao documento escrito, o participante não tenha dúvidas. Mesmo se as dúvidas persistirem, o participante será orientado a perguntar o que achar necessário. Com relação aos possíveis desconfortos ocasionados pelas respostas dos questionários, estes serão realizados em um ambiente positivo, priorizando uma abordagem reservada, sem interferências externas, mesmo assim, caso haja qualquer tipo de desconforto, a aplicação do questionário será interrompida imediatamente e todo o suporte será dado ao participante. De forma geral, na ocorrência de algum desconforto, durante ou após a realização dos protocolos, o participante será orientado a se manifestar imediatamente ou entrar em contato com os pesquisadores (através de telefones e e-mails disponibilizados no TCLE) para que as medidas necessárias possam ser tomadas, sendo elas desde a interrupção do teste até o encaminhamento para a Unidade de Pronto Atendimento municipal. Prontamente, os pesquisadores presentes nos momentos das intervenções estarão aptos e disponíveis para prestar os primeiros atendimentos, inclusive para uso do Desfibrilador Externo Automático (DEA), caso

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

necessário. De acordo com a NOTA TÉCNICA CONFEF N°002/2012, caso o participante apresente fatores de risco para a prática de atividade física, diante da aplicação do PAR-Q, este será orientado de acordo com o subitem 2 do item considerações gerais da Nota Técnica supracitada, a passar por uma avaliação médica especializada objetivando identificar restrições e estabelecer linhas de orientação para prescrições de exercícios apropriados pelo Profissional Educação Física.

- Benefícios:

Independente do grupo que o participante fará parte (G1, G2 e G3), a pesquisa poderá minimamente fornecer à este um laudo relacionado a sua capacidade cardiorrespiratória para a prática de exercícios, associado à um laudo de sua composição corporal. Além disso, os pesquisadores se comprometerão em dar orientações para a prática de exercícios físicos, mediante os resultados das avaliações. Além desses benefícios, caso o participante seja sorteado para os grupos G2 e G3, este poderá se familiarizar com uma técnica de meditação bastante difundida atualmente, o Mindfulness. Esta tem sido utilizada como ferramenta para aderência em dietas, comportamentos, exercícios e principalmente para a melhora da saúde mental do praticante. Desta forma, acredita-se que, se o participante resolver utilizar o método posteriormente ao estudo, este poderá ajudá-lo em um maior equilíbrio entre mente e corpo. Além dos benefícios individuais, o participante estará auxiliando a ciência da reabilitação e do exercício, pois os resultados deste estudo poderão ajudar a entender que a aderência a programas de exercício, dietas ou a associação dos dois, pode ser otimizada pela prática da meditação, mesmo porque, a hipótese principal deste estudo é que a meditação, além de melhorar o comportamento, melhora as respostas orgânicas, melhorando a saúde.

CEP:

- os riscos de execução do projeto são bem avaliados, realmente necessários ou evitáveis e estão bem descritos no projeto;
- os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;
- o pesquisador apresentou uma correta ação de minimizadora e/ ou corretiva para cada risco descrito.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Método da pesquisa – está adequado ou aos objetivos do projeto, é atualizado, é o melhor disponível;
- Referencial teórico da pesquisa – está atualizado e é suficiente para aquilo que se propõe;

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 4.893.854

c. Cronograma de execução da pesquisa – é coerente com os objetivos propostos e está adequado quanto ao tempo de tramitação do projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – presente e adequado;
- b. Termo de Assentimento (TA) – não se aplica;
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – não se aplica;
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – não se aplica;
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – presente e adequado;
- f. Folha de rosto - presente e adequado;
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - presente e adequado;
- h. Projeto informações básicas - presente e adequado;
- h. Termo de Compromisso para Desenvolvimento de Protocolos de Pesquisa no período de Pandemia (COVID-19) - presente e adequado;
- i. Termo de instituição coparticipante - presente e adequado;

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise a coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1743101.pdf	09/07/2021 11:27:54		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.pdf	09/07/2021 11:25:43	JOSE FABIANO BUENO MAFRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	09/07/2021 11:23:02	JOSE FABIANO BUENO MAFRA	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 4.893.854

Cronograma	cronograma.pdf	09/07/2021 11:21:47	JOSE FABIANO BUENO MAFRA	Aceito
Folha de Rosto	fdr3maio21.pdf	03/05/2021 18:07:40	JOSE FABIANO BUENO MAFRA	Aceito
Outros	termocovid19.pdf	03/05/2021 17:56:50	JOSE FABIANO BUENO MAFRA	Aceito
Outros	declainstcoopparticipanteassinado.pdf	27/04/2021 20:42:13	JOSE FABIANO BUENO MAFRA	Aceito
Outros	taiaassinado.pdf	27/04/2021 20:41:06	JOSE FABIANO BUENO MAFRA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	27/04/2021 20:37:39	JOSE FABIANO BUENO MAFRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 09 de Agosto de 2021

Assinado por:
DANIEL AUGUSTO DE FARIA ALMEIDA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br