

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TREINAMENTO DE FORÇA MUSCULAR COMBINADO COM SUPLEMENTAÇÃO DE VITAMINA D EM IDOSOS COM OBESIDADE SARCOPENICA

Pesquisador: Lorena Rosa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 20235319.7.0000.5259

Instituição Proponente: Instituto de Educação Física e Desportos

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.655.940

Apresentação do Projeto:

O processo de envelhecimento é acompanhado pela sarcopenia, caracterizada pela perda de massa muscular. Paralelamente a isso, é comum observar o aumento do tecido adiposo, em especial da gordura visceral, fenômeno conhecido como obesidade sarcopênica, que pode influenciar a morbidade e a mortalidade de idosos, já que está relacionada a um quadro inflamatório que pode se tornar crônico. A vitamina D também sofre alterações com a obesidade sarcopênica, o que impacta negativamente no sistema osteomuscular. Destarte os benefícios já relatados na literatura da suplementação da vitamina D e do treinamento de força muscular isoladamente sobre a condição de obesidade sarcopênica, pouco sabe-se sobre os efeitos da combinação dessas variáveis em idosos. Assim sendo, este estudo propõe investigar o impacto da suplementação da vitamina D combinada ao treinamento de força muscular na obesidade sarcopênica em idosos. Idosos de ambos os sexos comporão a amostra, que será dividida de forma aleatória, randomizada e duplamente cegada, em quatro grupos: 1) Grupo que será submetido ao treinamento de força muscular e à suplementação com vitamina D; 2) Grupo que será submetido ao treinamento de força muscular

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.655.940

e placebo; 3) Grupo que será submetido somente à suplementação com vitamina D; 4) Grupo controle. Antes e após 16 semanas de treinamento da força muscular e suplementação vitamínica, os participantes de todos os grupos serão submetidos aos seguintes testes: a) Força isocinética de membros inferiores (Dinamômetro isocinético Biodex 4 Pro); b) Força de preensão manual (Dinamômetro de preensão manual GRIP A); c) Composição corporal por Dual-Energy X-ray Absorptiometry (DEXA); d) Determinação da obesidade sarcopênica; e) Análise do nível de vitamina D (25-hidroxi-vitamina D 25 – OH); f) Análise de marcadores inflamatórios (Miocinas inflamatórias: fator de necrose tumoral alfa e interleucina; e macrófagos 6). Os grupos submetidos ao treinamento de força muscular seguirão as recomendações do American College of Sports Medicine para idosos. Serão ministradas doses diárias de vitamina D de 4000 – IU por dia durante todo o período de treinamento físico. A orientação para o consumo do medicamento placebo será idêntica à vitamina D. A análise dos dados será realizada através de estatística descritiva da amostra e, de acordo com o pressuposto de normalidade, usar-se-á uma ANOVA ou o teste de Kruskal-Wallis para determinar as diferenças entre os grupos e entre os dois momentos da coleta, seguido do teste post-hoc de Tukey. Em adição, o Delta% será calculado para determinar o percentual de aumento entre os dois momentos de coleta. Será aceito um nível de significância de p 0,05.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar o impacto da suplementação da vitamina D combinada ao treinamento de força muscular na obesidade sarcopênica em idosos.

Objetivo Secundário:

Averiguar o impacto do treinamento de força muscular combinado a suplementação de vitamina D na força muscular de idosos com obesidade sarcopênica. Verificar o impacto do treinamento de força muscular combinado a suplementação de vitamina D na hipertrofia muscular de idosos com obesidade sarcopênica. Avaliar a influência do treinamento de força muscular

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.655.940

combinado a suplementação de vitamina D no estado inflamatório presente em idosos com obesidade sarcopênica, através da análise de citocinas inflamatórias: IL-6 E TNF alfa, bem como da presença de macrófagos. Mensurar os efeitos do treinamento de força muscular combinado a suplementação de vitamina D na redução do tecido adiposo em idosos com obesidade sarcopênica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O presente projeto estabelece apenas o riscos relacionados a prática regular de atividade física, considerados baixos, principalmente porque a mesma será supervisionada por profissionais de Educação Física capacitados para trabalhar com esse público e todos deverão ter liberação médica para participar do estudo.

Com relação as coletas de dados, os testes físicos também serão aplicados por profissionais e não apresentam riscos para além de uma prática comum de exercícios físicos e a coleta de sangue será realizada por profissionais qualificados para tal e com material estéril e descartável, não oferecendo risco de contaminação.

Benefícios:

Este projeto traz como benefício para os voluntários as adaptações fisiológicas e benéficas da prática regular de exercícios físicos, como o aumento da força muscular, melhora da composição corporal, diminuição do estado inflamatório e da aptidão funcional do idoso.

Os Grupos Controles não serão deixados totalmente sedentários, tendo oportunidade de participar de atividades que estimularão a socialização e a recreação dos mesmos.

Todos os voluntários receberão os laudos dos exames realizados, que poderão ser entregues para análise dos seus respectivos médicos.

Para a ciência, trará informações importantes e inéditas para o tema proposto, contribuindo para uma intervenção voltada para idosos sarcopênicos mais eficiente

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.655.940

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado
- 2) Projeto de Pesquisa: Adequado
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado/apresentado
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado
- 5) Cronograma: Adequado
- 6) Documentos pertinentes à inclusão do HUPE: Adequado
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: anexados e conforme as normas.

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.655.940

de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1410096.pdf	07/08/2019 18:18:39		Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	07/08/2019 18:18:05	Lorena Rosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisador.pdf	07/08/2019 18:12:29	Lorena Rosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.pdf	07/08/2019 14:38:02	Lorena Rosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TLCE.pdf	07/08/2019 14:25:45	Lorena Rosa	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	07/08/2019 14:23:17	Lorena Rosa	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuencia.pdf	07/08/2019 14:18:43	Lorena Rosa	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	07/08/2019 14:17:27	Lorena Rosa	Aceito
Brochura Pesquisa	brochura_pesquisa.pdf	07/08/2019 14:05:08	Lorena Rosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 22 de Outubro de 2019

**Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.655.940

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253

CEP: 20.551-030

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com