



TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Conselho Nacional de Saúde, Resolução 466/12)

Título da Pesquisa: “EFEITOS DA METFORMINA SOBRE A QUALIDADE DO TREINAMENTO, DESEMPENHO E PARTICIPAÇÃO METABÓLICA DE NADADORES”.

Pesquisador: Matheus Silva Norberto

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Marcelo Papoti

Por favor, leia esse documento com **MUITA ATENÇÃO** e somente assine se você concordar com **TODOS** os procedimentos que serão descritos abaixo. Em caso de dúvida **PEÇA ESCLARECIMENTOS** para os pesquisadores responsáveis.

Seu (a) filho (a) está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que tem como responsável o pesquisador MATHEUS SILVA NORBERTO, do programa de pós-graduação da Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto, tendo como orientador o Prof. Dr. MARCELO PAPOTI, que tem por objetivo investigar os possíveis efeitos de um medicamento elaborado para pessoas com diabetes tipo-II, denominada **metformina**. Os objetivos dessa pesquisa serão investigar os efeitos desse medicamento sobre a fadiga neuromuscular e parâmetros técnicos de nado após uma sessão de treinamento em alta intensidade, comumente denominada como treinamento de velocidade-2 (Vel2). O treinamento de Vel2 será composto por 10 esforços máximos de 50m em natação com intervalo de três minutos. Também serão realizados testes para determinação da "força específica" em um teste de 30s máximo em nado atado, além da técnica de nado e da contribuição energética durante esforços máximos de 50, 100 e 400m em nado crawl. Este estudo pretende contribuir para o conhecimento de uma possível melhora desempenho de nadadores com o uso de metformina.

Experimento - Caso concorde na participação de seu (a) filho (a), ele (a) será submetido a 10 dias de avaliações dispostos em 5 semanas, as quais serão realizadas na piscina da Escola de Educação Física e Esportes de Ribeirão Preto. Serão um total de 10 dias de avaliação sendo que cada um dos 5 testes serão realizados duas vezes. Nesse sentido, em um dos momentos seu (a) filho (a) irá ingerir **uma cápsula contendo placebo e em outro momento contendo metformina**. Entretanto por se tratar de um estudo duplo-cego seu (a) filho (a) e os pesquisadores **NÃO** saberão qual o conteúdo das capsulas.

Avaliações - O treinamento de Vel2 será caracterizada por 15 min de aquecimento livre seguido de 10 esforços máximos de 50m intervalados por três minutos. Será realizado o teste de eletroestimulação (força voluntária combinada com choques elétricos suportáveis) antes e depois da sessão de Vel2, este protocolo possibilita a avaliação da fadiga central e periférica do (a) seu (a) filho (a) por meio de contrações máximas dos músculos tríceps braquial (músculo localizado no braço) e quadríceps femoral (músculo localizado na coxa) por aproximadamente cinco segundos, combinadas a uma eletroestimulação (choque elétrico de moderada intensidade). Para obtenção do sinal “eletro muscular” a pele do (a) seu (a) filho (a) nas porções analisadas será raspada. A eletroestimulação pode causar um pequeno desconforto, e a intensidade do



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE EDUCAÇÃO FÍSICA E ESPORTE DE RIBEIRÃO PRETO



choque atinge valores de aproximadamente 150mA. Esse choque, apesar de desconfortável não apresenta riscos a integridade do (a) seu (a) filho (a).

Após os testes de 50, 100 e 400m em nado crawl será analisado a participação energética por meio de um analisador de gases conectado a uma máscara pelo qual seu filho (a) respirará por 1 minuto antes do esforço e dez minutos após o final do esforço. Além disso, serão coletados 25µl de sangue (aproximadamente uma gota de sangue) do lóbulo da orelha de seu (a) filho (a) para análise das concentrações sanguíneas de lactato e glicose.

Embora exista risco de contaminação, apesar de raros, destacamos que todos os materiais utilizados serão descartáveis. A coletas serão realizadas na piscina na EEFERP, os materiais descartáveis (lancetas, luvas, algodão e capilares) estarão dispostos sobre uma mesa branca, limpa e adquirida especificamente para essa finalidade. Todas as coletas serão realizadas por pessoas com vasta experiência nesse tipo de procedimento, ou seja, pessoas que realizaram um mínimo de 2000 coletas.

Para determinação da força específica do nado, será realizado um teste de força em nado atado que consiste de um aparato para determinar força propulsora de seu (a) filho (a), aparato este que tem sido utilizado em sua rotina de treinamento.

Na avaliação de parâmetros técnicos de nado, será utilizado a análise cinemática através de gravações de vídeos, podendo analisar o tempo, velocidade, número de braçadas, comprimento de braçadas e índice de nado durante cada esforço de 25m. Vale ressaltar ainda que o vídeo é exclusivamente para essa finalidade, sem que aja quaisquer outras finalidades com a imagem de seu (a) filho (a), sendo que após a utilização o vídeo será apagado.

Possíveis riscos relacionados ao consumo de metformina - A administração de metformina será realizada três horas antes de cada teste e raramente apresenta efeito colaterais sendo esses: reações digestivas desagradáveis, náuseas, vômitos, diarreia, dores de cabeça, indigestão, flatulência e astenia. Vale ressaltar que a ocorrência dessas reações será reduzida se seu (a) filho (a) ingerir a capsula junto ou próximo a uma refeição. A administração de metformina associada com o exercício extenuante pode acelerar o processo de diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia) em alguns casos. Entretanto, além dos níveis de açúcares no sangue (níveis glicêmicos) serem monitorados antes, durante e após os esforços, durante os experimentos ainda contaremos com uma equipe preparada para dar assistência e, se necessário, fornecer alimentos com alto nível glicêmico para que o quadro seja contido. Vale ressaltar ainda que **estudos com a metformina e exercício físico em participantes saudáveis já foram realizados** (Gudat *et al.*, 1997; Braun *et al.*, 2008; Johnson *et al.*, 2008; Malin *et al.*, 2010; Learsi *et al.*, 2015) e **apenas um estudo relatou reações entre os participantes: flatulência.**

Especificamente em relação aos **riscos e desconfortos** causados pelo treinamento de Vel2, informamos que são os mesmos sentidos durante o treinamento o qual seu (a) filho (a) já está habituado.

A participação do seu (a) filho (a) nesta pesquisa **não é obrigatória e não traz complicações legais.** Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE EDUCAÇÃO FÍSICA E ESPORTE DE RIBEIRÃO PRETO



Humanos conforme Resolução no. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à dignidade do (a) seu (a) filho (a).

O (A) sr. (a) tem liberdade de recusar a participação do seu filho (a) e ainda, caso aceite, recusar a continuação da participação do (a) seu (a) filho (a) em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para o sr. (a) e seu (a) filho (a). Sempre que julgar necessário, poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone do pesquisador do projeto e, se necessário através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.

Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente o pesquisador e o orientador terão conhecimento dos dados.

Ao participar desta pesquisa o (a) sr. (a) e seu (a) filho (a) não terão nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo possa trazer informações importantes sobre a metformina e o treinamento, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos.

O (A) sr. (a) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago pela sua participação do (a) seu (a) filho (a). Em causa de eventuais danos causados pela pesquisa o (a) sr. (a) haverá indenização, conforme leis vigentes no país. Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu assentimento de forma livre para seu (a) filho (a) participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem: Confiro que recebi e li via deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

IMPORTANTE: NÃO ASSINE ESSE TERMO SE AINDA TIVER DÚVIDA A RESPEITO.

Título do Projeto: Efeitos da metformina sobre a qualidade do treinamento, desempenho e participação metabólica de nadadores.

Pesquisador Responsável: Matheus Silva Norberto. Mestrando no programa de pós-graduação na Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo. Av. Bandeirantes 3900, Monte Alegre. Fone: (19) 99955-7080. E-mail: matheus.norberto@usp.br.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Papoti. E-mail: mpapoti@yahoo.com.br.

Referências:

BRAUN, B. et al. Impact of metformin on peak aerobic capacity. **Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism**, v. 33, n. 1, p. 61-67, 2008. ISSN 1715-5312.

GUDAT, U.; CONVENT, G.; HEINEMANN, L. Metformin and exercise: no additive effect on blood lactate levels in healthy volunteers. **Diabetic medicine**, v. 14, n. 2, p. 138-142, 1997. ISSN 1096-9136.

JOHNSON, S. et al. Acute effect of metformin on exercise capacity in active males. **Diabetes, Obesity and Metabolism**, v. 10, n. 9, p. 747-754, 2008. ISSN 1463-1326.

LEARSI, S. et al. Metformin improves performance in high-intensity exercise, but not anaerobic capacity in healthy male subjects. **Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology**, v. 42, n. 10, p. 1025-1029, 2015. ISSN 1440-1681.

MALIN, S. K. et al. Metformin's effect on exercise and postexercise substrate oxidation. **International journal of sport nutrition and exercise metabolism**, v. 20, n. 1, p. 63-71, 2010. ISSN 1526-484X.

Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto – USP. Av. Bandeirantes 3900, Monte Alegre. Fone: (16) 3315-0494. E-mail: cep90@usp.br

Após ter sido informado sobre o estudo acima descrito e ter esclarecido minhas dúvidas a respeito, declaro que concordo em participar desta pesquisa e também que recebi uma via do presente termo.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE EDUCAÇÃO FÍSICA E ESPORTE DE RIBEIRÃO PRETO



Dados do responsável pelo participante da pesquisa:

Nome: _____

RG: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Telefone: () _____

Endereço: _____

Dados do participante da pesquisa:

Nome: _____

RG: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Telefone: () _____

Endereço: _____

Ribeirão Preto, ____ de _____ de 20____.

Nome do responsável por extenso

Assinatura do responsável

Matheus Silva Norberto – Pesquisador

Marcelo Papoti – Orientador