

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA DURAÇÃO DO SONO EM ATLETAS DE ALTO RENDIMENTO DEFICIENTES VISUAIS, SOBRE O DESEMPENHO FÍSICO E RESPOSTAS

Pesquisador: HELOISA PEREIRA PANCOTTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68081617.0.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.113.575

Apresentação do Projeto:

Com os ótimos resultados apresentados pelos atletas brasileiros nas Paralimpíadas, o esporte paralímpico em nosso país está crescendo cada vez mais, tanto em relação à participação das pessoas com deficiência na sua prática quanto ao número de competições oferecidas pelas Federações das modalidades. Diante desse panorama, a necessidade de avaliações nessa população específica também vem se tornando imprescindível para acompanhar a evolução desse esporte. A análise do comportamento do sono pode trazer informações bastante úteis na preparação do desportista e para o desempenho nas competições. O sono pode ser considerado um grande regulador das nossas funções vitais, sendo a saúde física e mental primordiais para a realização de nossas atividades cotidianas. Dessa forma, o sono é um estado vital e complexo caracterizado por processos ativos e altamente organizado (MARTINS; MELLO, 2001). Desempenha um papel importante para o repouso, nas funções metabólicas, psicológicas, no sistema imunológico e desempenho cognitivo e físico. Além de um estado comportamental, o sono é também complexo com dois estados básicos baseados nos parâmetros fisiológicos, o sono REM (movimentos rápidos dos olhos) e NREM (não movimentos rápidos dos olhos). O sono REM é caracterizado pela atonia muscular, ondas de movimento rápido dos olhos e sonhos, considerado um cérebro ativado em um corpo paralisado. Desse modo, uma vez que todo o processo

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.113.575

restaurador seja físico e ou cognitivo do ser humano é executado com maior ênfase durante o sono (SANTOS; ALVAREZ, 2015). O sono NREM é fisiologicamente tranquilo e estável comparado à vigília e ao sono REM. As frequências cardíaca e respiratória tendem a ser baixas e mais regulares; os músculos estão relaxados, embora o tônus muscular esteja presente em toda a extensão do estágio NREM. Os movimentos oculares são raros, exceto os movimentos oculares lentos do início do sono (MARTINS; MELLO, 2001). Durante a fase REM temos uma restauração cognitiva, melhorando os aspectos relacionados à memória, aprendizado, entre outros, e durante o sono NREM, especificamente nos estágios 3 e 4 do sono enfatiza-se a restauração tecidual periférica prevalecendo uma restauração do sistema musculoesquelético, entre outras (SANTOS; ALVAREZ, 2015). Na relação entre sono e o exercício físico as variáveis intensidade e o volume são extremamente importantes, pois quando a sobrecarga é aumentada até um nível ideal, existe uma melhor resposta na qualidade do sono. Por outro lado, quando a sobrecarga imposta pelo exercício é demasiadamente alta, ocorre uma influência negativa direta sobre a qualidade do sono (VIANA; ESTEVES, 2012). No entanto, o esporte voltado para o alto rendimento, tem como objetivo o aumento e a melhora do desempenho físico, sendo necessário o desenvolvimento de competências físicas como base para o treino e condição física geral para que o atleta seja capaz de superar expectativas e resultados, muitas vezes chegando à exaustão física. A intensidade e volume de carga imposta ao atleta são superiores a uma simples atividade física/exercício físico sistematizado, são expostos a cargas de treinamento elevadas (ALLSEN; HARRISON; VANCE, 2001). Outro aspecto a ser levado em consideração é o tempo de duração do sono, o débito, ou restrição de sono, tem sido relacionado com maiores prevalências de síndromes metabólicas (SUCHECKI; D'ALMEIDA, 2008). Podendo ser relacionado, também, com o desempenho físico. No entanto, a literatura é escassa sobre o sono e atletas de alto rendimento com deficiência visual. Essa relação será explorada neste estudo, baseada no fato de que os deficientes visuais congênitos apresentam algumas diferenças durante o sonho, pois não apresentam movimentos oculares e sim alterações olfativas, táteis e auditivas. Já em pessoas com deficiência visual adquirida, essa condição se reduz e chega a ser suprimida conforme o tempo e a idade em que se instalou a deficiência (MELLO; ESTEVES, 2002). E pelo fato de que os deficientes visuais estão mais predispostos a apresentarem distúrbios do sono causado por possível disfunção da glândula pineal, alterando a produção de melatonina. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), deficiência é uma anomalia da estrutura ou da aparência do corpo humano e do funcionamento de um órgão ou sistema, seja qual for sua causa. Mais especificamente a deficiência visual pode ser definida, segundo o Ministério da Saúde, como uma situação irreversível de diminuição da visão, mesmo após

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.113.575

tratamento clínico e/ou cirúrgico e uso de óculos convencionais. A deficiência visual pode ser vista em diferentes graus, podendo ser caracterizada como congênita ou adquirida. A primeira refere-se à pessoa que já nasce cega, ou seja, ocorre antes ou durante o nascimento. Já na segunda, a pessoa adquire em qualquer outro período da vida. Em competições nacionais e internacionais, da modalidade natação, para a deficiência visual a classificação é determinada pela International Blind Sports Association (IBSA), e é realizada de acordo com os parâmetros funcionais da acuidade visual e do campo visual. São classificados em: B1 - Cegueira Total, incapacitando o reconhecimento de objetos ou contornos; B2 – Limitação no campo visual em 5° ou acuidade visual de 2/60; B3 - Limitação no campo visual entre 5° e 60° ou acuidade visual entre 2/60 a 6/60 (FREITAS, 2005). O treinamento de alto rendimento, seja da modalidade natação ou de qualquer outra modalidade esportiva, pode acelerar o deslocamento de fase de alguns marcadores biológicos, como a liberação do hormônio melatonina, demonstrando uma relação direta com marcadores relacionados ao ciclo sono-vigília (MIYAZAKI; HASHIMOTO; MASUBUCHI, 2001). Nakagawa, Sack e Lewy (1992) e Skene et al. (1999) documentaram que a melatonina, o cortisol, a temperatura corporal e a propensão ao sono apresentaram períodos endógenos similares. Por outro lado, em estudo realizado por Lockley et al. (2000), foram observados períodos endógenos distintos entre a melatonina e o cortisol. Mais recentemente, o estudo de Squarcini (2007) mostrou a presença de períodos endógenos similares e diferentes entre a temperatura corporal as forças musculares de contração isométrica e isocinética. Como podemos observar, ainda não há consenso na literatura a este respeito (SQUARCINI, 2013). A melatonina, hormônio sintetizado pela glândula pineal, está envolvida em funções imunomodulatórias, antiinflamatórias, antitumorais, antioxidantes, e cronobióticas. Sua secreção ocorre à noite, estando relacionada com o sono, redução da temperatura corporal e outros eventos noturnos. Sua principal função em mamíferos é a de mediar sinais de escuridão, traduzindo informações sobre a duração da noite, com possíveis implicações no controle da ritmicidade circadiana e da sazonalidade. Complexas vias neuroanatômicas conectando o núcleo supraquiasmático do hipotálamo à glândula pineal regulam sua secreção (MARTINS; MELLO, 2001). Já o cortisol apresenta um perfil diferente da melatonina uma vez que suas concentrações são baixas durante a noite e altas durante o dia (BUIJS et al., 2003; SELMAOUI; TOUITOU, 2003, ZHAO et al., 2003). Expressa um padrão circadiano semelhante em dias sucessivos, apresentando início da secreção próximo às 05h00 da manhã. As glândulas suprarrenais são responsáveis por liberar o hormônio cortisol e também tem projeção para áreas específicas dos centros termoregulatórios do hipotálamo. Com esta conexão, tais centros delineiam o ritmo circadiano da temperatura corporal apresentando em dias sucessivos valores

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.113.575

máximos entre 14h00 e 20h00 e mínimos próximo às 05h00 (CABANAC et al., 1976; WATERHOUSE et al., 2005). Em relação aos aspectos termorregulatórios o corpo pode ser dividido em uma parte central e uma periférica. A temperatura central fica relativamente constante a aproximadamente 37° C e é mantida independente das mudanças nas condições ambientais (MINATI; SANTANA; MELLO, 2006). Já a temperatura periférica do corpo é mais variável e sujeita a alterações, havendo normalmente um gradiente de 4° C entre a temperatura central e a da média da pele, o que permite trocas de calor entre o organismo e o meio ambiente. Este processo é acelerado durante o exercício, quando cerca de 80% da energia usada nas contrações musculares podem ser dissipadas sob a forma de calor entre os tecidos (FORET; BENOIT; ROYANT, 1982). Os comportamentos biológicos possuem fatores cíclicos importantes que podem estar interferindo no funcionamento dos relógios biológicos, como a temperatura, o ambiente, o ciclo sono/vigília, a luminosidade, as estações do ano, tensão de oxigênio e ciclos de gravitação. Para os seres vivos a luz é um sincronizador importante, enquanto que para o homem, além da luz, o trabalho, juntamente com as relações sociais e as atividades físicas também são fundamentais para sua sincronização (MIRANDA-NETO; IWANKO, 1997). O deficiente visual com ausência de percepção luminosa pode passar a reger os ritmos circadianos, que é o sistema temporizador endógeno, o relógio biológico, com o que se chama de ritmo circadiano em livre-curso. A consequência disso é que, na maioria das vezes, o ritmo circadiano deixa de apresentar um período de 24 horas, podendo expressar valores maiores ou menores (SOUZA; CASTRO, 2008). Podendo causar sonolência diurna. A presença de ritmo em livre-curso da secreção de melatonina em indivíduos cegos foi relatada pela primeira vez em 1983 por Lewy e Newsome. A partir desses relatos, diversos investigadores têm observado a presença de ritmos em livre-curso da melatonina em indivíduos cegos e outras variáveis como a propensão ao sono, que, nesse caso, também sofre atrasos a cada dia que passa (NAKAGAWA; SACK; LEWY, 1992; KLEIN et al., 1993; LOCKLEY et al., 1997; LEWY et al., 2001; SACK; LEWY, 2001; LEGER et al., 2002; SQUARCINI, 2007). Nas variáveis relacionadas ao desempenho físico, os estudos científicos estão no início. Recentemente foi relatado o padrão em livre-curso do ritmo circadiano da força muscular em pessoas totalmente cega, independentemente do grupamento muscular envolvido e do tipo de contração muscular (SQUARCINI, 2007; SQUARCINI et al., 2012). Com relação aos períodos endógenos das variáveis fisiológicas e comportamentais, como a melatonina, o cortisol, a temperatura corporal e a força apresentarem um ciclo igual em situação de livre-curso, os autores Nakagawa, Sack e Lewy (1992) e Skene et al. (1999) documentaram que a melatonina, o cortisol, a temperatura corporal e a propensão ao sono apresentaram períodos endógenos similares. Por outro lado, em estudo

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

realizado por Lockley et al. (2000), foram observados períodos endógenos distintos entre a melatonina e o cortisol. Mais recentemente, o estudo de Squarcini (2007) mostrou a presença de períodos endógenos similares e diferentes entre a temperatura corporal as forças musculares de contração isométrica e isocinética. Como se pode observar, ainda não há consenso na literatura a este respeito. Alguns estudos têm se preocupado em avaliar a interferência dos ritmos circadianos no desempenho esportivo. Edwards et al. (2007) verificaram que na primeira parte do dia, pequenos aumentos de fadiga são compensados pelo aumento da temperatura corporal; em contrapartida, na parte da tarde e no início da noite, o efeito do componente homeostático começa a aumentar devido o componente circadiano. À noite, os dois componentes causam declínio da vigilância e desempenho cognitivo. Esse estudo foi realizado com atletas de arremesso de dardo. Outro estudo, realizado por Edwards et al. (2007) concluem que medidas de desempenho físico e mental mostraram ritmos diurnos com picos de desempenho às 16:00 horas. Segundo Reilly e Edwards (2007) indivíduos que passam por privações de sono têm alucinações visuais, auditivas e olfativas além de comportamentos bizarros. Também se verificou que há redução de VO₂ máx. em condições de falta de sono após a segunda noite sem dormir. Para Foster e Kreitzman (2004), a privação do sono provoca alterações na liberação de hormônios, aumento da temperatura corporal, estimula o apetite e ativa o sistema nervoso simpático. Percebe-se, portanto, a importância de algumas perguntas sobre o padrão de sono. De acordo com essa pesquisa, Samuels (2008) também afirma que existe uma relação causal entre sono, memória e desempenho. E ainda aponta um importante aspecto, que a privação de sono produz deficiências no sistema imunológico e neuroendócrino e que esses níveis baixos, por sua vez, causam o overtraining (fadiga). Também existe e se faz verdadeira a relação inversa, ou seja, o exercício físico alterando o ritmo circadiano. Como explicam Buxton et al. (2003), uma longa duração de exposição ao exercício e/ou repetidas exposições diárias ao exercício é necessária para ocorrerem confiáveis mudanças de fase do sistema circadiano humano e exercício noturno de alta intensidade pode induzir avanços relevantes de fase para o arrastamento do sistema circadiano humano não-fótico. Assim, percebe-se a importância do ritmo circadiano tanto para a liberação de hormônios, como a melatonina e o cortisol, mas também para o desempenho em práticas esportivas, como a natação. Neste contexto, há necessidade de avaliar a quantidade do sono (horas na cama) juntamente com marcadores biológicos, como a melatonina, o cortisol, o lactato sanguíneo e a temperatura corporal relacionando com o alto nível de atividade física desempenhada por atletas brasileiros deficientes visuais e o seu desempenho. Torna-se importante a pesquisa, uma vez que exercem grande influência no desempenho físico dessa população em competições e no treinamento, na

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.113.575

qualidade de vida e para uma melhor compreensão do assunto, já que os estudos científicos na área, relacionados com as variáveis biológicas, a atividade física de alto rendimento e a pessoa com deficiência visual, estarem no início. Sendo assim, surge o seguinte questionamento: Qual o efeito da duração do sono sobre o rendimento físico, a melatonina, o cortisol, o lactato sanguíneo e a temperatura corporal, aliados ao treinamento de alto rendimento de pessoas com deficiência visual? Neste caso, pode-se levantar a hipótese de que o exercício físico de alta intensidade e duração provocam alterações fisiológicas, bioquímicas e psicológicas. Com o prolongamento do sono, irá influenciar positivamente na recuperação. Podendo ser considerado uma intervenção não medicamentosa para o tratamento de distúrbios relacionados aos aspectos psicobiológicos. De modo a encontrar resposta ao questionamento, este estudo tem por objetivo: Analisar o efeito da extensão e redução do tempo de sono, no desempenho físico de atletas de alto rendimento com deficiência visual, relacionando com os níveis de melatonina, cortisol, lactato sanguíneo e a temperatura corporal. E os objetivos específicos: 1- Estimar a prevalência de distúrbios do sono, como a sonolência excessiva diurna em atletas com deficiência visual e verificar o tempo total de sono. 2- Identificar os cronotipos dos atletas deficientes visuais e classificar-los em matutinos, indiferentes e vespertinos. 3- Analisar a qualidade do sono desses atletas. 4- Relacionar o exercício físico de alto rendimento com os aspectos psicobiológicos de pessoas com deficiência visual. 5- Analisar se o treinamento de alto rendimento de atletas com deficiência visual, aliado a redução ou extensão do sono, altera o deslocamento da fase de marcadores biológicos, como a melatonina e o cortisol. 6- Comparar os resultados da melatonina, cortisol, temperatura corporal e lactato sanguíneo, com o desempenho físico dos atletas deficientes visuais com percepção luminosa e os que não tem percepção luminosa. 7- Relacionar o Índice de Massa Corporal dos atletas com a qualidade do sono, os níveis de melatonina e cortisol, a temperatura corporal, o lactato e a frequência cardíaca. 8- Analisar o tempo de reação dos atletas com o efeito da extensão e redução do tempo de sono. Os objetivos apresentados acima são fundamentais para o entendimento de como a quantidade de sono influencia no desempenho físico das modalidades do esporte de alto rendimento, juntamente com marcadores biológicos, como a melatonina, a temperatura corporal, lactato e o cortisol; na qualidade do sono e a propensão aos distúrbios relacionados ao sono de pessoas com deficiência visual. Contribuindo também, para adaptações ao fuso horário de competições internacionais e períodos de treinamento. Hipótese: Neste caso, pode-se levantar a hipótese de que o exercício físico de alta intensidade e duração provocam alterações fisiológicas, bioquímicas e psicológicas. Com o prolongamento do sono, irá influenciar positivamente na recuperação. Podendo ser considerado uma intervenção não medicamentosa para o tratamento de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.113.575

distúrbios relacionados aos aspectos psicobiológicos. Objetivo Primário: Analisar o efeito da extensão e redução do tempo de sono, no desempenho físico de atletas de alto rendimento com deficiência visual, relacionando com os níveis de melatonina, cortisol, lactato sanguíneo e a temperatura corporal.

O processo metodológico utilizado para responder o problema planteado neste estudo tem caráter quantitativo. Isso permitirá um levantamento de dados, uma relação entre variáveis e interpretações de resultados com grande autoridade. Trata-se de uma pesquisa de delineamento transversal, este tipo de estudo é apropriado para descrever características das populações no que diz respeito a determinadas variáveis e os seus padrões de distribuição. Os estudos transversais podem, também, ser utilizados para descrever associações entre variáveis. Será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa e realizado após a aprovação. Os locais de pesquisa e trabalho serão na Faculdade de Educação Física (FEF) e na Faculdade de Ciências Aplicadas (FCA), ambas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

Critério de Inclusão: Para a coleta de dados serão selecionados atletas brasileiros de alto rendimento, deficientes visuais (B1, B2, B3), que participem de competições nacionais e internacionais da modalidade natação. Independente da idade e sexo. Que estejam na mesma fase da periodização. Os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido concordando em participar voluntariamente da pesquisa e no caso de participantes menores de dezoito anos, o responsável legal que assinará. **Critério de Exclusão:** Serão excluídos da pesquisa atletas que não apresentarem um padrão de sono regular. Para isso será aplicado, no início, o Questionário: Escala de Sonolência de Epworth, Pittsburgh, e será utilizado o actígrafo por 10 dias, juntamente com o diário do sono para análise do seu padrão de sono. Também serão excluídos, atletas que fazem uso contínuo de medicamentos para controlar o sono ou que estejam em estado de depressão.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar o efeito da extensão e redução do tempo de sono, no desempenho físico de atletas de alto rendimento com deficiência visual, relacionando com os níveis de melatonina, cortisol, lactato sanguíneo e a temperatura corporal. **Objetivo Secundário:** E os objetivos específicos: 1- Estimar a prevalência de distúrbios do sono, como a sonolência excessiva diurna em atletas com deficiência visual e verificar o tempo total de sono. 2- Identificar os cronotipos dos atletas deficientes visuais e classificá-los em matutinos, indiferentes e vespertinos. 3- Analisar a qualidade do sono desses atletas. 4- Relacionar o exercício físico de alto rendimento com os aspectos psicobiológicos de pessoas com deficiência visual. 5- Analisar se o treinamento

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.113.575

de alto rendimento de atletas com deficiência visual, aliado a redução ou extensão do sono, altera o deslocamento da fase de marcadores biológicos, como a melatonina e o cortisol.6- Comparar os resultados da melatonina, cortisol, temperatura corporal e lactato sanguíneo, com o desempenho físico dos atletas deficientes visuais com percepção luminosa e os que não tem percepção luminosa.7- Relacionar o Índice de Massa Corporal dos atletas com a qualidade do sono, os níveis de melatonina e cortisol, a temperatura corporal, o lactato e a frequência cardíaca.8- Analisar o tempo de reação dos atletas com o efeito da extensão e redução do tempo de sono.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Desconfortos e riscos: Este estudo não possui riscos previsíveis, pois a coleta de dados será feita por profissionais devidamente treinados, materiais higienizados e dentro das normas de qualidade e em ambientes onde os atletas costumam treinar, não haverá procedimentos de risco. A coleta de sangue do lóbulo da orelha pode causar leve desconforto, porém serão utilizadas compressas de gaze com álcool para assepsia do local e imediatamente após a coleta, será pressionado o lóbulo da orelha com gaze em solução de epinefrina³⁰. Após esse procedimento o atleta será liberado com o lóbulo da orelha protegido por fita hipoalergênica. Benefícios: Torna-se importante a pesquisa, uma vez que exercem grande influência no desempenho físico, na qualidade de vida e para uma melhor compreensão do assunto, já que os estudos científicos na área, relacionados com as variáveis biológicas, a atividade física de alto rendimento e a pessoa com deficiência visual, estarem no início. Porém não existem benefícios diretos em participar da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

"Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado " EFEITO DA DURAÇÃO DO SONO EM ATLETAS DE ALTO RENDIMENTO DEFICIENTES VISUAIS, SOBRE O DESEMPENHO FÍSICO E RESPOSTAS HORMONAIS ", cujo Pesquisador responsável é a aluna Heloísa Pereira Pancotto e a Orientadora é a Professora Doutora Andrea Maculano Esteves e embasará a Tese de Doutorado do pesquisador. A Instituição Proponente é a Faculdade de Educação Física da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 6.520,00 (Seis mil, quinhentos e vinte reais) e o cronograma apresentado contempla início do estudo para 04 de agosto de 2017, com término em 23 de dezembro de 2019. A análise do comportamento do sono pode trazer informações bastante úteis na preparação do desportista e para o desempenho nas competições. No entanto, a literatura é escassa sobre o sono e atletas de alto rendimento com deficiência visual. Neste contexto surge o seguinte questionamento: Qual o efeito da duração do sono sobre o rendimento físico, a melatonina, o cortisol, o lactato e a temperatura corporal, aliados ao treinamento de alto rendimento de pessoas com deficiência visual? De modo a encontrar resposta

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.113.575

ao questionamento, este estudo tem como objetivo analisar o efeito da extensão (1h30 minutos) e redução (1h30 minutos) do tempo de sono, no desempenho físico de atletas de alto rendimento com deficiência visual, relacionando com os níveis de melatonina, cortisol, lactato e temperatura corporal. A pesquisa será de carácter quantitativo e utilizará o método da actigrafia (para analisar o sono, atividade locomotora e a temperatura corporal), o método da coleta salivar (para analisar a melatonina e cortisol) e a coleta de sangue (para a concentração de lactato) em 20 indivíduos. Torna-se importante a pesquisa, uma vez que exercem grande influência no desempenho físico, na qualidade de vida e para uma melhor compreensão do assunto, já que os estudos científicos na área, relacionados com as variáveis biológicas, a atividade física de alto rendimento e a pessoa com deficiência visual, estarem no início.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória: 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento Folha_de_rosto.pdf de 05/06/2017. Devidamente preenchido, datado e assinado. Adequado

2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos: Projeto: EFEITO DA DURAÇÃO DO SONO EM ATLETAS DE ALTO RENDIMENTO DEFICIENTES VISUAIS, SOBRE O DESEMPENHO FÍSICO E RESPOSTAS HORMONAIS. Projeto..pdf de 26/04/2017 e PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_908558.pdf de 05/06/2017. Adequado

3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_908558.pdf de 05/06/2017. Adequado

4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas no Projeto..pdf de 26/04/2017 e PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_908558.pdf de 05/06/2017. Adequado.

5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi apresentado o documento TCLE.pdf de 05/06/2017. Adequado.

6 - Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplado no Documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_908558.pdf de 03/05/2017. Adequado.

7- Autorizações das instituições onde ocorrerão as Coletas de Dados. itu.pdf e CETEFE.pdf.

8- Questionários: Apresentados - cronotipo.pdf, sonolencia.pdf e pittsburg.pdf

Recomendações:

Não há

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.113.575

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após correções efetuadas não foram constatadas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.113.575

apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_908558.pdf	05/06/2017 17:03:07		Aceito
Outros	carta.pdf	05/06/2017 17:01:39	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo.pdf	05/06/2017 16:30:28	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
Outros	Heloisa.pdf	05/06/2017 16:07:00	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
Outros	braille.pdf	03/05/2017 14:41:32	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	03/05/2017 14:39:50	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	itu.pdf	26/04/2017 11:55:42	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	26/04/2017 11:53:31	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CETEFE.pdf	26/04/2017 11:36:41	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
Outros	IDENTIDADE_FUNCIONAL.pdf	26/04/2017 11:35:49	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
Outros	cronotipo.pdf	24/04/2017 21:48:12	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
Outros	sonolencia.pdf	24/04/2017 21:47:40	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
Outros	pittsburg.pdf	24/04/2017 21:47:14	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	tcle.pdf	24/04/2017 21:46:35	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 2.113.575

Justificativa de Ausência	tcle.pdf	24/04/2017 21:46:35	HELOISA PEREIRA PANCOTTO	Aceito
---------------------------	----------	------------------------	-----------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 12 de Junho de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br