

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos agudos e crônicos do treinamento de força com resistência elástica sobre o estresse oxidativo em pessoas com Síndrome de Down (SD)

Pesquisador: Andrea Lucena Reis

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 28728120.7.0000.0029

Instituição Proponente: Stricto Sensu em Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.932.407

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa do programa de pós-graduação stricto sensu em Educação Física da UCB, para elaboração de tese de doutorado com o objetivo de avaliar os efeitos agudos e crônicos do treinamento de força com resistência elástica sobre o estresse oxidativo em pessoas com Síndrome de Down.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar os efeitos agudos e crônicos do treinamento de força com resistência elástica sobre o estresse oxidativo em pessoas com Síndrome de Down.

Objetivos Secundários:

- Avaliar a força isométrica máxima em indivíduos com SD;
- Avaliar o efeito agudo do treinamento resistido no estresse oxidativo;
- Avaliar o efeito crônico do treinamento resistido no estresse oxidativo;
- Analisar a eficácia do treinamento com resistência elástica no aumento da força muscular em indivíduos com SD após 12 semanas de treinamento;
- Avaliar o Estresse oxidativo sobre o treinamento de força em pessoas com SD;
- Avaliar a variação de pressão arterial pré e pós exercício em pessoas com SD;

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 3.932.407

- Avaliar a composição corporal de pessoas com SD;
- Verificar o nível de atividade física de pessoas com SD;
- Avaliar a qualidade de vida de pessoas com SD;
- Verificar a adesão e a aderência ao programa de treinamento de força.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Poderão ocorrer desconfortos físicos durante ou após a realização dos exercícios, ou seja, pode ocorrer dores musculares decorrentes do esforço realizado chamadas de dor muscular tardia que é caracterizada pela sensação de desconforto e dor na musculatura esquelética. Essas dores musculares são decorrentes das micro lesões celulares ou dano muscular que o treinamento de força promove (EVANGELISTA; FERREIRA; JUNIOR; GERMANO et al., 2013), ou devido à alguma atividade física à qual não estamos acostumados, entretanto, costumam desaparecer normalmente algumas horas após o treinamento (TRICOLI, 2008).
- Eventualmente, poderá ocorrer rompimento dos elásticos que serão utilizados o que poderia machucar o participante caso o elástico rompesse no momento da execução do exercício.
- Importante ressaltar que os métodos a serem empregados na pesquisa são de técnica não invasiva, apresentando assim baixo risco ao bem-estar.

Minimização dos riscos:

- Todos os procedimentos serão realizados por uma equipe treinada, serão realizados previamente testes de adequação de carga, todos os treinos serão personalizados de acordo com sua capacidade, e serão administrados e monitorados por profissionais de educação física;
- Havendo desconfortos físicos as dores musculares decorrentes serão minimizadas com um tempo maior de repouso;
- caso ocorra o rompimento dos elásticos, os mesmos não gerarão riscos, pois são revestidos com material resistente (ver figura 2) impedindo que o elástico rompido possa ferir o participante.

Observação: Figura em anexo na brochura.

Benefícios:

- ao final da pesquisa os participantes receberão uma pasta contendo os resultados de todas as avaliações e testes que foram realizados antes e após o treinamento de força (avaliação antropométrica, da composição corporal, do IMC, da bioimpedância e dos testes de força) que

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 3.932.407

poderão ser utilizados para orientar os participantes quanto à intensidade segura para realizar exercícios físicos;

- outro benefício é que poderá ocorrer o aumento dos níveis de força dessas pessoas decorrente do Treinamento de força realizado o que poderá resultar na melhora na qualidade de vida das mesmas;
- haverá benefícios à comunidade acadêmica com a publicação dos resultados desta pesquisa que serão divulgados na Universidade Católica de Brasília com a publicação da Tese no banco de dados da biblioteca. Poderão também ser publicados em congressos e ou revistas científicas.

Segundo a RES 466/12 item V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

DESENHO DA PESQUISA: está apresentado em tópicos, fazendo referência a figuras que se encontram na brochura do projeto. Descreve por duas vezes a primeira fase da pesquisa.

RESUMO - adequado e compreensível.

HIPÓTESE - adequada.

OBJETIVOS - adequados.

METODOLOGIA - A metodologia está adequada na brochura, mas não foi toda apresentada nas Informações Básicas do Projeto, tendo sido feita a seguinte referência pela autora: "Observação: não foi possível incluir toda a metodologia devido ao limite de caracteres, portanto demais informações encontra-se na brochura da pesquisa".

AMOSTRA - Adequada, porém a autora descreve um parágrafo com mistura de idiomas (português e inglês), o que torna difícil a compreensão do mesmo: "Para um effect size de 0.35 e um power de 0.95, com dois grupos, o G*Power sugere uma amostra de 20 participantes (G*Power versão 3.1.9.2)"

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 3.932.407

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - adequados

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - adequados

RISCOS - Só são apresentados os riscos e os procedimentos para sua atenuação, referentes ao que será feito na intervenção, nada sendo dito sobre os riscos referentes às coletas de dados.

BENEFÍCIOS - Adequados

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS - Adequada

DESFECHO PRIMÁRIO - Adequado

DESFECHO SECUNDÁRIO - Adequado

CRONOGRAMA - Adequado

ORÇAMENTO - Não informa a origem dos recursos financeiros.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO - Adequada

CARTA DE ENCAMINHAMENTO - Adequada

BROCHURA DO PROJETO - Adequado

TERMO DE ANUÊNCIA DO LEEFS - Adequado

TERMO DE ANUÊNCIA DO LAFIT - Adequado

TERMO DE ANUÊNCIA CEE 01 Samambaia - Adequado

TERMO DE ANUÊNCIA LIBMA - Adequado

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 3.932.407

TERMO DE ASSENTIMENTO - Inadequado (Fala em exercícios e testes de força e não explica ao participante o que é isso e diz que o mesmo "deverá fazer xixi num potinho que iremos te entregar, e em outro potinho deverá cuspir para coletarmos sua saliva.

Não se preocupe, os monitores da escola irão te ajudar". Em seguida diz que se o participante sentir dor muscular deverá informar à pesquisadora. Não explica por que pode ocorrer a dor muscular, deixando parecer que mesma ocorrerá em função do "xixi" ou da saliva.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (GRUPO PESQUISA) - Inadequado. A linguagem apresentada não é adequada aos participantes que não conhecem termos técnicos usados no texto.

No 4o. Parágrafo é dito: "Já a participação do seu (a) filho (a) será da seguinte forma: A pesquisa será feita na Universidade Católica de Brasília e no Centro de Ensino Especial 01 de Samambaia. Tanto os testes quanto o treinamento de força, as coletas de amostras de urina e saliva, a verificação da pressão arterial e avaliações de medidas de composição corporal e mensurações hemodinâmicas serão realizadas na escola do seu filho". Da forma que o parágrafo se inicia, deveria ser descrito o que o participante irá fazer. Fala-se em medidas de composição corporal sem dizer do que se trata e de "mensurações hemodinâmicas", termo complexo para leigos.

- No 5o. parágrafo é dito: "O seu (a) filho (a) fará um treinamento de força 3 vezes por semana com duração de uma hora cada sessão durante 12 semanas. Além disso, os testes de força durarão cerca de 3 semanas (...)". Não é esclarecido ao participante o que e como é o treinamento de força.

- No 6o. Parágrafo é dito: "Os testes de força a serem realizados serão: o teste de contrações voluntárias isométricas máximas (CVIM) onde os participantes executarão duas CVIM". Não é detalhado ao participante, em linguagem clara, em que consiste e como é feito o "teste de contrações voluntárias isométricas máximas". No final da frase é dita que o participante executará duas CVIM.

- O TCLE apresenta os riscos inerentes à intervenção, mas não descreve os riscos referentes às avaliações pré e pós intervenção.

- No TCLE é dito que " durante ou após a realização dos exercícios poderão ocorrer desconfortos físicos como, por exemplo, dores musculares decorrentes do esforço realizado", mas não informa ao participante o que deve ser feito se isso ocorrer.

- O TCLE não descreve todos os testes e exercícios que serão realizados na pesquisa.

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 3.932.407

- Não é descrito no TCLE o que será feito pela pesquisadora em caso de acidentes que demandem um atendimento médico.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (GRUPO CONTROLE)

- No 4o. Parágrafo é dito que as avaliações o treinamento será feito "na escola de seu filho". Esse TCLE deverá ser apresentado ao participantes do grupo controle, formado por adultos, e não a pais de participantes.

- Os termos utilizados no 5o. Parágrafo são técnicos e de conhecimento específico de profissionais de Educação Física, não sendo obrigação dos voluntários da pesquisa dominá-los para saber que procedimentos haverão na realização da pesquisa.

- Nem os testes, nem o treinamento são desmembrados para conhecimento dos voluntários da pesquisa.

- Não são descritos os riscos - nem as ações para minimizá-los - referentes aos testes que serão propostos.

- O TCLE não descreve todos os testes e exercícios que serão realizados na pesquisa.

- Não é descrito no TCLE o que será feito pela pesquisadora em caso de acidentes que demandem um atendimento médico.

Informamos que em acordo com a resolução 466/12 item IV.1 entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Recomendações:

Apresentar o desenho da pesquisa de forma concisa e clara, sem fazer referências a figuras que não estão no documento "Informações Básicas do Projeto", de forma a torná-lo informativo sobre o que trata a proposta.

- Descrever os riscos referentes a todos os testes e procedimentos que serão realizados como por exemplo, a coleta de urina e de saliva e os procedimentos para minimizá-los.

- Lembrar que todos os procedimentos realizados numa pesquisa possuem riscos que devem ser apresentados e esclarecidos aos participantes do estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1ª ANÁLISE:

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 3.932.407

1) METODOLOGIA:

- Nas "Informações Básicas do Projeto" a metodologia não é totalmente apresentada. Aparece a observação: "não foi possível incluir toda a metodologia devido ao limite de caracteres, portanto demais informações encontra-se na brochura da pesquisa".
- Solicita-se: sintetizar a metodologia de forma a apresentá-la na íntegra no documento "Informações Básicas do Projeto".

2) AMOSTRA:

- Apresentar os critérios utilizados para definição da amostra com texto todo em português de forma a torná-lo claro e compreensível a todos os leitores.

3) RISCOS:

- Descrever os riscos referentes a todos os testes e procedimentos que serão realizados como por exemplo, a coleta de urina e de saliva e os procedimentos para minimizá-los.
- Lembrar que todos os procedimentos realizados numa pesquisa possuem riscos que devem ser apresentados e esclarecidos aos participantes do estudo.

4) CRONOGRAMA

- colocar em ordem cronológica.

5) ORÇAMENTO

- Informar a origem dos recursos que serão utilizados na pesquisa.

6) TERMO DE ASSENTIMENTO, anexar novo documento com as seguintes alterações:

- Descrever com linguagem clara e acessível a pessoas com Deficiência Intelectual (condição de todos os participantes da pesquisa - Grupo Pesquisa), cada passo do que vai ser realizado na pesquisa, tanto no que se refere às avaliações, quanto à intervenção).
- Descrever todos os riscos referentes a cada procedimento com linguagem acessível aos participantes da pesquisa, considerando suas possibilidade de compreensão. Assim como formas de minimização e assistência caso venham a ocorrer.

7) TCLE PARA OS PAIS, anexar novo documento com as seguintes alterações:

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 3.932.407

- Adequar a linguagem utilizada no texto, inclusive com explicações sobre os procedimentos e os equipamentos a serem apresentados, para pessoas leigas e que não dominam termos e procedimentos referentes à especificidade da pesquisa.
- Descrever cada passo da pesquisa, iniciando pelos testes que serão realizados e passando pela intervenção, de forma clara e esclarecedora, de forma a dar a compreender aos pais dos participantes, tudo o que será realizado na pesquisa, além de apresentar os riscos referentes a cada passo realizado no estudo e a forma de minimizá-los.
- Esclarecer o passo-a-passo do treinamento de força que será realizado com os riscos inerentes às atividades e a forma de minimizá-los.
- Esclarecer o que deverá ser feito em caso de "desconfortos físicos como, por exemplo, dores musculares decorrentes do esforço realizado". No TCLE é dito que tais desconfortos podem ocorrer, mas não é dito como tratá-los.
- Apresentar de forma clara o que será feito em caso de acidentes que demandem atendimento médico durante a pesquisa (lembrando que pesquisas não podem onerar nem o sistema público nem privado de saúde).

8) TCLE PARA PROFESSORES (GRUPO CONTROLE), anexar novo documento com as seguintes alterações:

- Retirar do texto o que está descrito no 4o. parágrafo sobre "a escola do seu filho", já que este TCLE é destinado a professores do CEE 01 de Samambaia - adultos - e não a seus filhos.
- Apresentar termos que possam ser compreendidos por pessoas que não são da área de atuação da pesquisadora, de forma a dar a compreender todos os procedimentos que serão realizados na pesquisa.
- Apresentar de forma minuciosa todos as avaliações, testes e procedimentos que serão realizados no estudos, com linguagem clara e acessível aos participantes.
- Apresentar de forma minuciosa todos os riscos referentes a cada procedimento que será realizado na pesquisa.
- Apresentar de forma clara o que será feito em caso de acidentes que demandem atendimento médico durante a pesquisa.

2ª ANÁLISE:

1) A metodologia foi sintetizada e apresentada na íntegra no documento "Informações

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 3.932.407

Básicas do Projeto".

2) "A amostra será composta por 20 participantes: • 10 pessoas com Síndrome de Down (alunos do CEE 01 de Samambaia) no grupo intervenção (GI), faixa etária entre 20 e 50 anos, ambos os sexos; • 10 professores do CEE 01 de Samambaia no grupo controle (GC), faixa etária entre 20 e 50 anos, ambos os sexos. Para um tamanho de efeito de 0.35 e um poder de 0.95, com dois grupos, o programa G*Power sugere uma amostra de 20 participantes (G*Power versão 3.1.9.2). Os participantes serão distribuídos de forma randomizada, farão o treinamento de força com resistência variável (elástica) e será avaliado o estresse oxidativo e a pressão arterial. A delimitação da amostra será por conveniência, pois esta técnica é muito comum e consiste em selecionar uma amostra da população que seja acessível. Ou seja, os indivíduos empregados nesta pesquisa são selecionados porque eles estão prontamente disponíveis."

3) Foram apresentado os riscos inerentes a todos os procedimentos, assim como as formas de minimização e assistência caso ocorram.

4) O cronograma foi ajustado e está de acordo.

5) "Os recursos que serão utilizados na pesquisa são próprios, ou seja, a pesquisadora é servidora pública e utilizará a sua própria remuneração para custear as despesas com a pesquisa. Ademais, a Universidade Católica de Brasília disponibiliza infraestrutura e materiais para a pesquisa."

6) O TERMO DE ASSENTIMENTO foi feito e as alterações estão ok.

7) O TCLE PARA OS PAIS foi feito e as alterações estão ok.

8) O TCLE PARA PROFESSORES (GRUPO CONTROLE) foi feito e as alterações estão ok.

O projeto atende às exigências da Resolução 466/12 e recomenda-se sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Após a realização da pesquisa é compromisso dos/das proponentes a entrega de relatório final ou versão final do trabalho.

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 3.932.407

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1505239.pdf	16/03/2020 11:05:00		Aceito
Cronograma	Cronogramacartarespostapdf.pdf	16/03/2020 11:04:34	Andrea Lucena Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP2020cartarespostapdf.pdf	16/03/2020 11:04:21	Andrea Lucena Reis	Aceito
Outros	RESPOSTAAPENDENCIACEPpdf.pdf	16/03/2020 10:04:10	Andrea Lucena Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECEP20ProfessoresCartarespostapdf.pdf	16/03/2020 10:01:49	Andrea Lucena Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECEP20PaisCartarespostapdf.pdf	16/03/2020 10:01:38	Andrea Lucena Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAdoutoradocartarespostapdf.pdf	16/03/2020 10:01:18	Andrea Lucena Reis	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoCEP2020assinada.pdf	03/02/2020 21:45:50	Andrea Lucena Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartadeencaminhamentoOrientador.pdf	03/02/2020 11:44:00	Andrea Lucena Reis	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	03/02/2020 11:43:27	Andrea Lucena Reis	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermodeanuenciaLeefs.pdf	03/02/2020 11:34:42	Andrea Lucena Reis	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermodeanuenciaLafit.pdf	03/02/2020 11:34:19	Andrea Lucena Reis	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermodeanuenciaLabImmunogerontologia.pdf	03/02/2020 11:31:25	Andrea Lucena Reis	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termodeanuenciaescola.pdf	03/02/2020 11:30:55	Andrea Lucena Reis	Aceito

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 3.932.407

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 24 de Março de 2020

Assinado por:

**Adriana Cardoso Furtado
(Coordenador(a))**

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- K Sala - 239

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br