

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da suplementação hiperproteica à base de buriti (Mauritia Flexuosa) versus whey protein em adultos jovens saudáveis submetidos a exercício físico: estudo piloto randomizado, cego e controlado

Pesquisador: Sérgio Henrique Sousa Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 82680624.3.0000.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.086.368

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos deste parecer "Apresentação do projeto", "Objetivos da pesquisa" e "Avaliação de riscos e benefícios" foram retiradas de dados e documentos inseridos pelos pesquisadores na Plataforma Brasil.

Trata-se de um projeto de pesquisa de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - Unimontes.

O estudo investigará os efeitos da suplementação hiperproteica à base de buriti (mauritia flexuosa) versus whey protein em adultos jovens treinados que não possuem experiência prévia com treinamento. O estudo será conduzido em conformidade com as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials 2010. A intervenção será conduzida ao longo de 12 semanas. Para minimizar a variação entre os sujeitos, os participantes serão alocados em dois grupos iguais, recebendo as seguintes intervenções: 1. Grupo Whey Protein 70% (n = 20), em que receberá suplementação com Whey Protein 70%, subdivididos em homens (n = 10) e mulheres (n = 10); 2. Grupo Buriti (n = 20), cujos participantes receberão suplementação hiperproteica à base de buriti (Mauritia flexuosa), contendo 70% de proteína e micronutrientes provenientes do buriti, subdivididos em homens (n = 10) e mulheres (n = 10). Os participantes

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8182

Fax: (38)3229-8103

E-mail: comite.etica@unimontes.br

serão recrutados por meio de convites divulgados em ambientes universitários, mídias sociais e recomendações pessoais. O programa de treinamento consistirá em exercícios de resistência progressiva para todo o corpo, previamente utilizados em outros estudos. Os participantes completarão três sessões semanais em dias alternados por 12 semanas. Cada sessão incluirá supino com barra, supino inclinado, legpress, flexão e extensão de pernas, puxada para baixo, remada ereta e exercícios abdominais, com intervalos de 1-2 minutos entre as séries. Serão coletados dados sociodemográficos, avaliação da força, antropométrica e composição corporal, consumo alimentar, qualidade de vida, aspectos emocionais (ansiedade e risco de depressão) e qualidade do sono, além da coleta de sangue para análises hematológicas e realização de ultrassonografia da área de secção transversal anatômica do músculo reto femoral antes e após as intervenções. Modelos multiníveis para mudança serão usados para determinar as diferenças entre os grupos ao longo do tempo para os resultados do estudo. As análises serão conduzidas usando o IBM SPSS Statistics versão 24. O estudo contará com Financiamento Próprio.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

"Objetivo Primário: Avaliar o efeito da suplementação hiperproteica à base de buriti (mauritia flexuosa) versus whey protein em adultos jovens treinados."

Objetivos Secundários:

- Avaliar a força antes e após suplementação alimentar (whey protein a base de buriti versus whey protein);
- Avaliar a massa muscular antes e após suplementação alimentar (whey protein a base de buriti versus whey protein);
- Avaliar os parâmetros antropométricos e a composição corporal antes e após suplementação alimentar (whey protein a base de buriti versus whey protein);
- Analisar associação entre marcadores bioquímicos com o aumento de força entre diferentes suplementações hiperproteicas;
- Verificar possíveis correlações entre os achados bioquímicos com os indicadores clínicos entre os grupos antes e após as intervenções (whey protein a base de buriti versus whey protein);
- Verificar a qualidade de vida, ansiedade, risco de depressão qualidade do sono antes e após

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

as intervenções (whey protein a base de buriti versus whey protein)."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme os pesquisadores, o projeto envolve os seguintes riscos e benefícios:

" Riscos: De acordo com a Resolução nº 466 de 12/12/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, toda pesquisa envolvendo seres humanos pode apresentar riscos. Os riscos associados a este projeto podem ser classificados como mínimos. A avaliação física não representa riscos significativos para os participantes. Os procedimentos e a entrevista podem causar desconforto. As coletas de sangue envolvem

os riscos inerentes ao procedimento e será executada por profissional da área com vários anos de experiência, o que minimiza os riscos (principalmente dor e hematoma local). Todas as medidas de biossegurança serão obedecidas para minimizar qualquer risco. Os pesquisadores e examinadores serão treinados para antecipar situações que possam ser danosas e eliminá-las ou minimizá-las ao máximo possível. A pesquisa será imediatamente interrompida caso o participante deseje e manifeste sua intenção, sem qualquer prejuízo para o mesmo."

"Benefícios: A pesquisa visa contribuir para o avanço do conhecimento científico sobre os efeitos da suplementação hiperproteica à base de buriti no desempenho físico e na saúde geral de jovens adultos. Espera-se identificar que a suplementação com buriti pode gerar melhorias no ganho de força, parâmetros antropométricos, composição corporal, marcadores bioquímicos e indicadores clínicos. Além disso, infere-se que a prática de atividade física, associada à suplementação, pode melhorar a qualidade de vida, níveis de ansiedade, risco de depressão e qualidade do sono dos participantes. Os resultados poderão orientar futuros estudos e o desenvolvimento de estratégias de suplementação mais eficazes, contribuindo para práticas de saúde e desempenho físico otimizadas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta relevância científica, cujos resultados poderão indicar o uso de um suplemento hiperproteico alternativo à base de buriti (combinação de whey e buriti) na prática regular de exercícios físicos.

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

Continuação do Parecer: 7.086.368

O cronograma está adequado.

A metodologia foi bem descrita, em conformidade com as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials 2010.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de caráter obrigatório foram apresentados e estão adequados.

Recomendações:

1 - Apresentar relatório final da pesquisa, até 30 dias após o término da mesma, por meio da Plataforma Brasil, em "enviar notificação".

2 - Informar ao CEP da Unimontes de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes.

3 - Comunicar o CEP da Unimontes caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.

4 - Providenciar o TCLE e o TALE (se for o caso) em duas vias: uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa.

5 - Atentar que, em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS e Resolução 466/12, faz-se obrigatória a rubrica em todas as páginas do TCLE/TALE pelo participante de pesquisa ou responsável legal e pelo pesquisador.

6 - Inserir o endereço do CEP no TCLE: Pró-Reitoria de Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos ¿ CEP/Unimontes, Av. Dr. Rui Braga, s/n - Prédio 05 - 2º andar. Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro. Vila Mauricéia, Montes Claros ¿ MG - Brasil. CEP: 39401-089.

7 - Arquivar o TCLE assinado pelo participante da pesquisa por cinco anos, conforme orientação da CONEP na Resolução 466/12: "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".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações no projeto.

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 7.086.368

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2406790.pdf	27/08/2024 18:38:07		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_Projeto_Detalhado.pdf	27/08/2024 18:36:38	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
Outros	FONTES_DE_RECursos.pdf	27/08/2024 18:34:46	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	27/08/2024 18:32:44	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	27/08/2024 18:31:46	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_DE_CONCORDANCIA.pdf	27/08/2024 18:30:32	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	27/08/2024 18:24:44	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	27/08/2024 18:21:31	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MONTES CLAROS, 18 de Setembro de 2024

Assinado por:
SHIRLEY PATRÍCIA NOGUEIRA DE CASTRO E ALMEIDA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 7.086.368

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br