

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ELETROESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR DE CORPO INTEIRO E TREINAMENTO CONCORRENTE: UM ENSAIO CLÍNICO PRAGMÁTICO COM MULHERES SEDENTÁRIAS NA CIDADE DE MARINGÁ - PR.

Pesquisador: PAULO VITOR SUTO AIZAVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85055824.4.0000.5539

Instituição Proponente: Universidade Cesumar

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.285.433

Apresentação do Projeto:

De acordo com o parecer "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465278.pdf" de 26 de novembro de 2024:

Desenho:

O estudo caracteriza-se como um ensaio clínico pragmático (ECP), para avaliar o efeito da intervenção, utilizando estratégias semelhantes à prática clínica realizada em condições reais (PATSOPOULOS, 2011). Após a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa local, o projeto será encaminhado para o registro na Plataforma Brasileira de Ensaios Clínicos (ReBEC). O projeto seguirá integralmente a resolução 466/12 do Ministério da Saúde.

Todos os participantes serão convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O estudo seguirá as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

Resumo:

O objetivo deste projeto de pesquisa será investigar os efeitos da eletroestimulação neuromuscular de corpo inteiro (EENM-CI) e do treinamento

Endereço: Avenida Guedner, 1610, Bloco 7, Sala 60, 1º andar

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 7.285.433

concorrente (TC) em mulheres sedentárias na cidade de Maringá - PR. A população alvo será composta por mulheres de meia idade (entre 40 e 59 anos), sedentárias e que não apresentem limitações físicas e nem utilizem marca-passo. Como instrumentos serão utilizados ficha de anamnese, coletes para EENM-CI e materiais para o TC. Os protocolos de treinamento serão aplicados no sistema A/B contemplando todos os grupos musculares em cada treino. O programa de intervenção será composto por 12 semanas de treinamento, duas vezes por semana com duração de trinta minutos por seção, totalizando 24 seções de treinamento. Será aplicado o método crossover, em que durante as primeiras 6 semanas metade das participantes treinará com EENM-CI e outra metade sem; após 6 semanas haverá inversão dos grupos. Serão coletados dados referentes a composição corporal e testes físicos em 3 momentos distintos: antes das intervenções; após 6 semanas e ao final das intervenções. Os dados serão analisados através de estatística descritiva e inferencial, através de parâmetros estatísticos específicos demonstrados pelo teste de normalidade de Shapiro-Wilk ($p < 0,05$).

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o parecer "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465278.pdf" de 26 de novembro de 2024:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos da eletroestimulação neuromuscular de corpo inteiro (EENM-CI) e do treinamento concorrente (TC) em mulheres sedentárias na cidade de Maringá - PR.

Objetivo Secundário:

• Verificar os efeitos de um programa de eletroestimulação neuromuscular de corpo inteiro (EENM-CI) e do treinamento concorrente (TC) em mulheres adultas de meia idade sedentárias.
• Comparar os efeitos de um programa de eletroestimulação neuromuscular de corpo inteiro (EENMCI) e do treinamento concorrente (TC) durante 12 semanas de intervenção.
• Correlacionar os efeitos de um programa de eletroestimulação

Endereço: Avenida Guedner, 1610, Bloco 7, Sala 60, 1º andar

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 7.285.433

neuromuscular de corpo inteiro (EENM-CI) e do treinamento concorrente (TC) em mulheres adultas de meia idade sedentárias, considerando parâmetros bioquímicos, composição corporal e aptidão física.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o parecer "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465278.pdf" de 26 de novembro de 2024:

Riscos:

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são eventuais dúvidas e dificuldades durante os treinamentos que serão prontamente sanados pelo pesquisador e que não são previstos riscos ou desconfortos inaceitáveis à participação no estudo (riscos mínimos).

Benefícios:

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são ampliar o conhecimento científico na área da promoção da saúde com a utilização de novas tecnologias; auxiliar na promoção da saúde em mulheres sedentárias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de ensaio clínico vinculado a o PPG em Promoção da Saúde, cujo objetivo é Investigar os efeitos da eletroestimulação neuromuscular de corpo inteiro (EENM-CI) e do treinamento concorrente (TC) em mulheres sedentárias na cidade de Maringá - PR. Para isto, serão recrutados 32 participantes de pesquisa para participar da intervenção a ser realizada no LIIPS-Unicesumar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados a esta submissão.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise dos documentos anexados a esta submissão, projeto APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Avenida Guedner, 1610, Bloco 7, Sala 60, 1º andar

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 7.285.433

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465278.pdf	26/11/2024 16:43:43		Aceito
Outros	Instrumentos.pdf	26/11/2024 16:35:47	PAULO VITOR SUTO AIZAVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	26/11/2024 16:34:55	PAULO VITOR SUTO AIZAVA	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	OFICIO_CEP.pdf	26/11/2024 16:33:11	PAULO VITOR SUTO AIZAVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	decl_infra.pdf	26/11/2024 16:32:37	PAULO VITOR SUTO AIZAVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_eletr.pdf	26/11/2024 16:30:12	PAULO VITOR SUTO AIZAVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	26/11/2024 16:29:09	PAULO VITOR SUTO AIZAVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	26/11/2024 16:28:33	PAULO VITOR SUTO AIZAVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 11 de Dezembro de 2024

**Assinado por:
LUCAS FRANÇA GARCIA
(Coordenador(a))**