

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: MINDFULNESS, PERDA E REGANHO DE PESO EM ATLETAS DE ESPORTES DE COMBATE: ESTUDO LONGITUDINAL COM SETE MOMENTOS DE COLETA E ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO DE TRÊS BRAÇOS

Pesquisador: Joao Carlos Alves bueno

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 97393726.6.0000.0118

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde e do Esporte

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.815.549

Apresentação do Projeto:

Trata-se da quinta versão - Solicitação de Emenda 1 - Pesquisa: MINDFULNESS, PERDA E REGANHO DE PESO EM ATLETAS DE ESPORTES DE COMBATE: ESTUDO LONGITUDINAL COM SETE MOMENTOS DE COLETA E ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO DE TRÊS BRAÇOS

Pesquisador Responsável: Joao Carlos Alves bueno

Equipe de pesquisa: Kathleen Louise Madalosso, Iramar Baptistella do Nascimento

Participantes da pesquisa: 219

Participantes: 219 participantes, divididos em quatro grupos: Recrutamento 2. G1 (Mindfulness/Body Scan): Protocolo presencial de 14 dias (entre T1 e T6) com sessões guiadas por áudio de 10 minutos. Frequência mínima obrigatória de 1 sessão/dia (preferencialmente antes de dormir), com recomendação de sess(...) (53 participantes); Recrutamento 2. G3 (Controle Passivo): Nenhuma intervenção durante todo o período do estudo (T1 a T6). Os participantes manterão suas rotinas habituais sem qualquer modificação intencional. Como compensação ética, receberão acesso integral(...) (53 participantes); Recrutamento 2. G2 (Controle Ativo).

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.815.549

Protocolo aprovado pelo Parecer Consubstanciado n. 8.543.596, emitido em 26 de Junho de 2026.

Solicita Emenda 1 (E1):

Justificativa da Emenda:

DESCRIÇÃO E JUSTIFICATIVA DAS ALTERAÇÕES 3.1 Ampliação e refinamento do cálculo do tamanho amostral 3.1.1. Tamanho amostral do Recrutamento 1 (Estudos 1 e 2, observacionais) Redação anterior (versão aprovada, CAAE 97393726.6.0000.0118): $n = 36$ participantes, oriundos de um único ponto de recrutamento. Redação atual (versão objeto desta emenda): $n = 60$ participantes. O Recrutamento 1 passa a captar atletas em competições oficiais de múltiplas federações, vinculadas a academias parceiras, ampliando a diversidade de modalidades e o número de atletas elegíveis dentro do mesmo período de coleta.

. Justificativa: A ampliação decorre da estratégia de recrutamento junto a múltiplas federações e academias parceiras, o que tornou factível uma amostra superior ao mínimo originalmente calculado. O tamanho amostral de $n = 60$ foi fixado incorporando margem de cobertura para perdas amostrais típicas de estudos longitudinais com atletas em período competitivo, mantendo poder estatístico superior a 0,90 para o desfecho do Estudo 1 ($f = 0,35$) e atendendo ao requisito mais exigente entre os dois estudos do Recrutamento 1, que é o da análise de moderação do Estudo 2 ($n = 55$, PROCESS Macro v4.2, $f^2 = 0,20$, poder = 0,80, $\alpha = 0,05$). 3.1.2. Tamanho amostral do Recrutamento 2 / Estudo 3 (ensaio clínico randomizado) Redação anterior (versão aprovada, CAAE 97393726.6.0000.0118): $n = 36$ participantes (12 por grupo, em delineamento de três braços), com cálculo amostral baseado em quatro desfechos primários avaliados em dois momentos (fadiga mental e ansiedade somática, em T4 e T6). Redação atual (versão objeto desta emenda): $n = 159$ participantes (53 por grupo). O cálculo foi refeito para a análise principal do ensaio (ANCOVA fatorial de três grupos, controlando pelo escore basal em T1), com a ansiedade somática (CSAI-2R, momento T4) como desfec.

Justificativa da pendência da emenda.

A presente emenda responde ao Parecer Consubstanciado nº 8.798.459, emitido pelo CEP/UDESC em 13/10/2026 (situação: Pendente), que apontou 4 pendências na 1ª versão da emenda ao protocolo "Mindfulness, Perda e Reganho de Peso em Atletas de Esportes de

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.815.549

Combate" (CAAE

97393726.6.0000.0118), sob responsabilidade de João Carlos Alves Bueno e orientação do Prof. Dr. Iramar Baptista do Nascimento. As providências restringem-se aos quatro pontos elencados, sem alteração do desenho, dos objetivos, da população-alvo ou dos riscos, que permanecem nos termos já avaliados por este Comitê. Pendência 1 √ Incluir o nome de todos os pesquisadores envolvidos no TCLE. O TCLE já relaciona os três integrantes da equipe (João Carlos Alves Bueno, Prof. Dr. Iramar Baptista do Nascimento e Kathleen Louise Madalosso, CRP-08/26274). A divergência referia-se ao campo "Equipe de Pesquisa" da Plataforma Brasil, que foi atualizado para incluir os três pesquisadores, em conformidade com o TCLE. Pendência 2 √ Anexar nova Folha de Rosto preenchida e assinada, com total de participantes atualizado. Foi anexada nova Folha de Rosto com 219 participantes (60 no Recrutamento 1 e 159 no Recrutamento 2), assinada digitalmente pelo pesquisador responsável (ICP-Brasil/gov.br, em 14/10/2026) e pela representante da Instituição Proponente, Caroline Ruschel (ICP-Brasil via SGPE, processo UDESC nº 00000470/2026, código TO09SL35, em 15/10/2026). Pendência 3 √ Adequar o cronograma, com tempo hábil para tramitação no CEP antes do recrutamento e início da coleta. O cronograma foi reformulado, com início da coleta (T1 basal) em 25/10/2026 e defesa prevista para 25 a 27/11/2026. A nova sequência reserva intervalo hábil para análise da emenda pelo CEP/UDESC (16 a 22/10/2026, dentro do prazo de 10 dias úteis da Lei nº 14.874/2024, art. 14, §2º) e para registro prospectivo do Estudo 3 no ReBEC (23 e 24/10/2026), de modo que nenhuma etapa de recrutamento ou coleta seja iniciada antes da emissão do parecer de aprovação, em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013 (item 3.4.1.9), o art.XI.2.a da Resolução CNS nº 466/2012 e o art. 28, inciso I, da Resolução CNS nº 510/2016. A retificação foi aplicada de forma idêntica no Cronograma de Atividades (documento avulso) e na Tabela 7 do Capítulo 5 do Projeto Detalhado, com destaque em amarelo das datas alteradas. Pendência 4 √ Incluir os instrumentos de pesquisa na Plataforma Brasil em arquivos separados e identificados. Os instrumentos foram extraídos e anexados como 13 arquivos individuais, cada um identificado no cabeçalho com o CAAE e o título do projeto: Anexos 1 a 12 e Anexo 5B (Anexo 1 √ Caracterização do Atleta; Anexo 2 √ QPRP; Anexo 3 √ PSQI; Anexo 4 √ QBA; Anexo 5 √ FFMQ-15; Anexo 5B √ SMS-PA2; Anexo 6 √ CSAI-2R; Anexo 7 √ BRUMS; Anexo 8 √ TQR; Anexo 9 √ Qualidade do Sono Autorrelatada; Anexo 10 √ EVA-FM; Anexo 11 √ EVA-FF; Anexo 12 √ Transcrição do Áudio Body Scan). O conteúdo de cada instrumento permanece inalterado em relação ao Projeto Detalhado já avaliado. Declara-se que

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.815.549

as providências respondem integralmente às quatro pendências do Parecer nº 8.798.459, sem alteração do desenho, da população-alvo, dos objetivos, dos riscos ou dos demais termos já avaliados por este Comitê.

Cronograma de Execução

Análise e interpretação dos dados 22/11/2026 09/11/2026

Coleta longitudinal T2 e T6 (Recrutamento 1) 08/11/2026 28/10/2026

Análise do CEP/UDESC 21/10/2026 15/10/2026

Defesa de doutorado 27/11/2026 25/11/2026

Registro prospectivo no ReBEC 23/10/2026 22/10/2026

Follow-up T7 (Recrutamento 1) 10/11/2026 09/11/2026

Início da coleta e T1 basal (Recrutamento 1) 27/10/2026 24/10/2026

Início da intervenção e coleta (Recrutamento 2 Estudo 3) - 09/11/2026 24/10/2026

Finalização e follow-up (T7) e Recrutamento 2 21/11/2026 20/11/2026

Submissão da emenda ao CEP/UDESC 16/10/2026 15/10/2026

Orçamento: o mesmo.

Objetivo da Pesquisa:

Mantiveram-se os mesmos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantiveram-se os mesmos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador apresentou resposta a todas as pendências apresentadas no Parecer Consubstanciado n. 8.798.459, emitido em 3 de Outubro de 2026.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados:

- projeto básico - PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2902739_E1.pdf
- ANEXO_13_BODYSCAN.pdf
- ANEXO_12_AVAF.pdf
- ANEXO_11_AVAM.pdf
- ANEXO_8_BRUNEL.pdf
- ANEXO_7_CSAI2.pdf

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.815.549

- ANEXO_5b_MINDFULNESS_SMSPA2.pdf
- ANEXO_5_MINDFULNESS_FFMQ.pdf
- ANEXO_4_BURNOUT_QBA.pdf
- folha DeRosto.pdf - atualizada
- ANEXO_3_Pittsburgh.pdf
- Projeto Detalhado - SUBMETER_02_Projeto.pdf
- ANEXO_2_Questinario_PRP.pdf
- ANEXO_1_Caracterizacao.pdf
- SUBMETER_04_CEP_Emenda.pdf
- SUBMETER_03_Cronograma.pdf

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências da versão 4 sobre a Emenda 1

- 1) Incluir o nome de todos os pesquisadores envolvidos no TCLE. PENDÊNCIA ATENDIDA
- 2) Anexar nova folha de rosto devidamente preenchida e assinada, com o total de participantes atualizado. PENDÊNCIA ATENDIDA
- 3) Adequar o cronograma, de maneira a considerar tempo hábil adequado e suficiente para conclusão de toda a tramitação do protocolo de pesquisa no CEP antes do recrutamento de participantes e início da coleta de dados. PENDÊNCIA ATENDIDA
- 4) Incluir os instrumentos de pesquisa na Plataforma Brasil em arquivos separados e devidamente identificados. PENDÊNCIA ATENDIDA

Não encontrando outros óbices éticos, Emenda provada.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado delibera pela aprovação da Emenda 1.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SANTA CATARINA - UDESC



Continuação do Parecer: 8.815.549

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2902739_E1.pdf	15/10/2026 14:33:02		Aceito
Outros	ANEXO_13_BODYSCAN.pdf	15/10/2026 14:30:25	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_12_AVAF.pdf	15/10/2026 14:29:21	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_11_AVAM.pdf	15/10/2026 14:28:44	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_10_QUALIDADE_SONO.pdf	15/10/2026 14:27:43	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_8_BRUNEL.pdf	15/10/2026 14:25:26	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_7_CSAI2.pdf	15/10/2026 14:24:51	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_5b_MINDFULNESS_SMSPA2.pdf	15/10/2026 14:24:10	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_5_MINDFULNESS_FFMQ.pdf	15/10/2026 14:22:33	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_4_BURNOUT_QBA.pdf	15/10/2026 14:21:00	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Folha de Rosto	2026_10_15_folhaDeRosto.pdf	15/10/2026 14:20:32	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_3_Pittsburgh.pdf	15/10/2026 14:19:27	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SUBMETER_02_Projeto.pdf	15/10/2026 14:18:53	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_2_Questionario_PRP.pdf	15/10/2026 14:17:01	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	ANEXO_1_Caracterizacao.pdf	15/10/2026 14:15:57	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Outros	SUBMETER_04_CEP_Emenda.pdf	15/10/2026 14:10:38	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Cronograma	SUBMETER_03_Cronograma.pdf	15/10/2026 14:08:28	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SUBMETER_05_TCLE.pdf	26/09/2026 20:53:44	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	17/06/2026 14:42:41	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Chuteboxe.pdf	17/06/2026 14:40:43	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Declaração de Instituição e	Carta_GB_Agua_Verdeassinado.pdf	17/06/2026 14:38:56	Joao Carlos Alves bueno	Aceito

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.815.549

Infraestrutura	Carta_GB_Agua_Verdeassinado.pdf	17/06/2026 14:38:56	Joao Carlos Alves bueno	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANEXO_13_CARTA_FEDERACAO.pdf	17/04/2026 12:26:24	Joao Carlos Alves bueno	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 20 de Outubro de 2026

Assinado por:
DANIELA DE SOUZA ONCA
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br