

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da suplementação de antioxidantes nas adaptações neuromusculares induzidas pelo treinamento de força em sobreviventes de câncer de mama

Pesquisador: Filipe Dinato de Lima

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86773918.0.0000.0023

Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.736.464

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores, o câncer de mama (CM) é classificado como um carcinoma, por se originar em células epiteliais a partir da proliferação ductal. A partir de 2018, estima-se que 29,5% de todos os casos de câncer diagnosticados em mulheres sejam CM, totalizando aproximadamente 59 mil novos casos por ano. Entretanto, apesar do aumento acelerado das taxas de incidência de câncer nos últimos cinco anos, a taxa de sobrevida aumentou de 30% para aproximadamente 80% nos países desenvolvidos. A crescente população de sobreviventes requer acompanhamentos e cuidados especializados, posto que o câncer e o próprio tratamento promovem uma série de alterações fisiológicas que afetam a qualidade de vida e a capacidade funcional de sobreviventes de CM. O treinamento de força é uma das estratégias mais utilizadas para atenuar os efeitos colaterais tardios e persistentes do câncer, reduzindo a fadiga e a caquexia. Além do treinamento de força, a suplementação de antioxidantes tem sido indicada para sobreviventes que apresentam um estresse oxidativo a fim de reduzir os efeitos deletérios da doença. Em indivíduos saudáveis, a suplementação de antioxidantes associada ao treinamento de força atenua os ganhos de massa muscular. Entretanto, em sobreviventes de câncer, a associação entre o treinamento de força e a suplementação de antioxidantes ainda não é estudada. Portanto, o objetivo da presente pesquisa é investigar o efeito da suplementação dos antioxidantes ácido ascórbico (vitamina C) e -tocoferol (vitamina E) nas adaptações neuromusculares induzidas pelo treinamento de força em sobreviventes de câncer de mama. Para isso, 40 sobreviventes de CM serão aleatoriamente

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

divididas em dois grupos: grupo suplementação (GS) e grupo placebo (GP). O GS realizará um programa de treinamento de força de oito semanas associado à suplementação de vitaminas C e E. O GP realizará o mesmo programa de treinamento de força de oito semanas associado à suplementação de placebo. Antes de iniciar o programa de treinamento de força de oito semanas, as sobreviventes de ambos os grupos realizarão duas sessões de familiarização com exercícios resistidos e, em sequência, serão submetidas a avaliação inicial dos parâmetros neuromusculares e bioquímicos. Após as oito semanas de treinamento de força, associado à suplementação de antioxidantes ou placebo, os parâmetros neuromusculares e bioquímicos serão reavaliados. O estudo proposto tem caráter experimental, aleatorizado, controlado por grupo placebo, duplo-cego. Serão avaliados os seguintes parâmetros neuromusculares: espessura dos extensores do joelho, força muscular isocinética, capacidade de trabalho muscular, resistência a fadiga muscular, e fadiga relacionada ao câncer. Serão avaliados os seguintes parâmetros bioquímicos: concentração de ácido ascórbico (vitamina C), concentração de -tocoferol (vitamina E), além da razão entre a glutatona reduzida e a glutatona oxidada. Após as oito semanas de treinamento de força, associado a suplementação de antioxidantes ou placebo, os parâmetros neuromusculares e bioquímicos serão reavaliados. Os critérios de inclusão são: os participantes devem ser do sexo feminino, ter sido diagnosticadas com câncer de mama nos estágios I a IIIC [1, 3]; ter concluído os tratamentos radioterápicos e/ou quimioterápicos há pelo menos seis meses; ter atingido o estágio pós-menopausa; e não estar envolvidas em programas de exercícios há pelo menos seis meses. O estágio pós-menopausa será determinado pela não ocorrência da menstruação nos últimos 12 meses. E os critérios de exclusão são: participantes que apresentarem diagnóstico de linfedema relacionado ao câncer, limitações cardiovasculares e/ou metabólicas e/ou osteomioarticulares descontroladas que possam comprometer a execução do protocolo de treinamento de força, ou possuírem neoplasias secundárias e/ou metástase. Foi apresentado cronograma e orçamento informando que o custeio será provenientes de Edital de fomento da Fundação de Apoio a Pesquisa do Distrito Federal (FAPDF) - Edital de Demanda Espontânea. Todas as análises plasmáticas serão realizadas em convênio com o Núcleo de Apoio à Pesquisa do Laboratório Sabin. Os pesquisadores informam que a amostra será composta por 40 mulheres sobreviventes de câncer de mama encaminhadas ao tratamento quimioterápico, radioterápico e/ou cirúrgico na rede hospitalar pública e/ou privada. Os pesquisadores apresentaram a carta de anuência Laboratório de Pesquisa em Treinamento de Força da Faculdade de Educação Física da Universidade de Brasília.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Investigar o efeito da suplementação de antioxidantes nas adaptações

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

neuromusculares induzidas pelo treinamento de força em sobreviventes de câncer de mama. Objetivo Secundário: "Avaliar o efeito da suplementação dos antioxidantes ácido ascórbico (vitamina C) e - tocoferol (vitamina E) no desempenho neuromuscular de sobreviventes de câncer de mama após oito semanas de treinamento de força progressivo." Avaliar o efeito da suplementação dos antioxidantes ácido ascórbico (vitamina C) e -tocoferol (vitamina E) nos agentes antioxidantes não enzimáticos e no estresse oxidativo de sobreviventes de câncer de mama após oito semanas de treinamento de força". Comparar o desempenho neuromuscular e o estresse oxidativo de sobreviventes de câncer de mama submetidos a oito semanas de treinamento de força associado ou não a suplementação dos antioxidantes ácido ascórbico (vitamina C) e - tocoferol (vitamina E).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores a suplementação de antioxidantes por sobreviventes de câncer apresenta alguns riscos associados à interação medicamentosa com o tratamento, além da possibilidade de desenvolvimentos de doenças secundárias quando a dosagem da suplementação de vitamina C ultrapassa os 500mg/dia. Como medidas protetivas os pesquisadores informam que as voluntárias incluídas na presente pesquisa deverão ter concluído o tratamento há pelo menos seis meses, evitando a interação medicamentosa. Além disso, as sobreviventes de câncer de mama serão submetidas a suplementação de vitamina C em dose inferior a 500mg/dia. Esta dose é considerada segura tanto para indivíduos saudáveis quanto para sobreviventes de câncer. Outro risco inerente aos procedimentos experimentais é a exposição das voluntárias aos desconfortos do treinamento físico. Entretanto, a adoção de um protocolo de treinos progressivos, compostos por sessões de familiarização, favorecerão a adaptação e atenuarão os desconfortos causados pelo exercício. Com relação ao risco de formação de linfedemas induzidos pelo exercício, os pesquisadores informam que os linfedemas relacionados ao câncer de mama se caracterizam pela acumulação crônica de fluídos nos tecidos intersticiais dos membros superiores, e ocorrem em função da danificação das vias linfáticas de drenagem pelas cirurgias ou pela radioterapia, mas existe evidências e demonstraram não haver riscos de formação de linfedemas em sobreviventes de CM que praticam treinamento de força progressivo. Também serão garantidos proteção contra contaminação dos pacientes na coleta do material biológico. Quanto aos benefícios são diretos, uma vez que os participantes da pesquisa sob do treinamento de força tem melhora na fadiga e na qualidade de vida e a oferta da atividade física será mantida. Assim, todos os voluntários terão à sua disposição um programa de atividade física gratuito e monitorado por profissionais especializados. E benefícios indiretos, tendo em vista que a pesquisa promoverá um importante

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 2.736.464

crescimento no conhecimento acerca das estratégias de intervenção que podem atenuar os efeitos colaterais tardios e persistentes, aumentando a qualidade de vida dos sobreviventes de câncer.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta metodologicamente coerência com os objetivos estabelecidos. Os pesquisadores apresentaram cronograma compatível com a submissão ao CEP e orçamento, informam que utilizaram recursos próprios para financiar os custos. Os pesquisadores informam os referenciais teóricos para o tempo de "washout" estabelecido para a amostra do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

O CEP-UniCEUB ressalta a necessidade de desenvolvimento da pesquisa, de acordo com o protocolo avaliado e aprovado, bem como, atenção às diretrizes éticas nacionais quanto aos incisos XI.1 e XI.2 da Resolução nº 466/12 CNS/MS concernentes às responsabilidades do pesquisador no desenvolvimento do projeto:

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) 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;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Observação: Ao final da pesquisa enviar Relatório de Finalização da Pesquisa ao CEP. O envio de relatórios deverá ocorrer pela Plataforma Brasil, por meio de notificação de evento. O modelo do relatório encontra-se disponível na página do UniCEUB http://www.uniceub.br/instituicao/pesquisa/ins030_pesquisacomitebio.aspx, em Relatório de Finalização e Acompanhamento de Pesquisa.

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 2.736.464

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa atende aos requisitos éticos e o pesquisador está apto para iniciar a coleta de dados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo previamente avaliado, com parecer n. 2.713.493/18, tendo sido homologado na 10ª Reunião Ordinária do CEP-UniCEUB do ano, em 15 de junho de 2018.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1092521.pdf	03/06/2018 22:52:22		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.docx	03/06/2018 22:51:23	Filipe Dinato de Lima	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	03/04/2018 12:18:08	Filipe Dinato de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/03/2018 16:19:38	Filipe Dinato de Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Aceite_UNB.pdf	28/03/2018 16:19:06	Filipe Dinato de Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 26 de Junho de 2018

Assinado por:
Marilia de Queiroz Dias Jacome
(Coordenador)

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br