



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UM PROTOCOLO DE BAIXO VOLUME DO EXERCÍCIO NÓRDICO DE ISQUIOTIBIAIS EM FATORES DE RISCO PARA LESÕES MUSCULO-ESQUELÉTICAS E DESEMPENHO DE ATLETAS: UM ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: GIANFRANCO SGANZERLA

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 36613920.9.0000.0021

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.134.410

Apresentação do Projeto:

As informações que são constantes da apresentação do projeto foram extraídas do desenho do estudo - PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1855034_E2.pdf, de 07/11/2021.

Trata-se de um projeto de ensaio clínico randomizado controlado. O desenho do estudo é o paralelo, o tipo de estudo é o de equivalência e a taxa de alocação será a de 1:1. A amostra será selecionada por conveniência. Antes do início do estudo, haverá um estudo-piloto. Conterá 14 participantes alocados em dois grupos: grupo de baixo volume (GBV; n=7) e grupo de alto volume (GAV; n=7). Serão elegíveis atletas de rugby com idades entre 18 a 40 anos, aparentemente saudáveis, não possuindo lesões nos membros inferiores a pelo

menos seis meses e que não realize exercícios de força para os músculos posteriores da coxa. O piloto será desenvolvido entre fevereiro e abril de 2020 no local da prática da equipe participante. Os procedimentos metodológicos serão iguais aos do estudo principal, porém, o período de intervenção será de quatro semanas.

Na primeira semana do estudo, será feita a aplicação do TCLE com explicação de todos os riscos, benefícios e procedimentos da pesquisa e, após aceite dos participantes da pesquisa, obtenção dos dados esportivos dos atletas, massa corporal, estatura, flexibilidade dos músculos posteriores da coxa (van der HORST et al., 2015; ALVARES et al., 2017) e inquérito de morbidade referida (MANZATO et al., 2017). Também, haverá familiarização do ENI e do protocolo de treinamento que

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



será realizado na pesquisa. Ainda na primeira semana, os atletas serão randomizados em dois grupos: grupo baixo volume (GBV; n=18) e grupo alto volume (GAV; n=18). Na segunda semana, os outros testes serão realizados. Para isso, serão orientados a não realizarem nenhuma atividade vigorosa pelo menos 24 h antes (ISHOI et al., 2017). Os testes serão realizados antes dos treinos de cada equipe. O primeiro teste a ser avaliado será o single leg bridge test (SLHB), o único teste a ser realizado nesse dia. No segundo dia de avaliação, 48 horas após, serão realizados os testes 10 m sprint, salto vertical e 180° change-of--direction (COD). Cada teste terá um intervalo de 10 minutos entre eles, e a ordem de execução será randomizada. A partir da terceira semana, os atletas realizarão as 10 semanas de intervenção conforme a alocação em cada grupo. Assim, os atletas realizarão o programa de ENI conforme orientações dos pesquisadores e supervisão dos responsáveis pela equipe (técnicos, profissionais de educação física e fisioterapeutas). A cada semana, haverá contato constante para motivar a continuidade na pesquisa e descobrir possíveis dificuldades encontradas pelos participantes (van der HORST et al., 2015). Uma semana após o período de intervenção, os testes serão realizados novamente. Será seguido o mesmo processo da primeira avaliação, mantendo a ordem dos testes que foram randomizados.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o pesquisador responsável:

Objetivo Primário:

- Verificar os efeitos de um protocolo de baixo volume do exercício nórdico de isquiotibiais em fatores de risco para lesões musculó-esqueléticas e desempenho em atletas.

Objetivo Secundário:

- Observar o efeito do protocolo de baixo volume do exercício nórdico de isquiotibiais em fatores de risco para lesões nos músculos posteriores da coxa em atletas de esportes intermitentes;
- Examinar as mudanças ocorridas por meio das intervenções em diferentes parâmetros do desempenho físico (velocidade, potência e mudança de direção) em atletas de esportes intermitentes;
- Verificar o impacto na carga de trabalho dos atletas entre os protocolos de intervenção da pesquisa;
- Medir a dor muscular nos músculos posteriores da coxa nos dois grupos;
- Verificar a adesão ao protocolo de treinamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide Parecer Consubstanciado do CEP. Número do Parecer: 4.368.668, de 28 de Outubro de 2020.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



CAAE 36613920.9.0000.0021 Versão 3. EFEITOS DE UM PROTOCOLO DE BAIXO VOLUME DO EXERCÍCIO NÓRDICO DE ISQUIOTIBIAIS EM FATORES DE RISCO PARA LESÕES MUSCULOESQUELÉTICAS E DESEMPENHO DE ATLETAS: UM ENSAIO CLÍNICO.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

JUSTIFICATIVA DA EMENDA:

1. Critério de inclusão: optou-se por retirar o critério “federados”, pois, após consulta com potenciais participantes, verificou-se que, devido à pandemia do novo coronavírus, muitos atletas necessitaram se desvincular das federações pelos custos envolvidos. Além disso, algumas equipes dos esportes praticados no Estado não possuem atletas federados, como é o caso das equipes de rugby. Acrescenta-se, como outro critério “que possuem qualquer condição de saúde que os impeça de realizar a prática esportiva, o ENI e os testes físicos durante a pesquisa”. 2. Critérios de exclusão: optou-se por retirar o critério de exclusão “realizar o Exercício nórdico de isquiotibiais”, pois boa parcela dos atletas de equipes do futebol realiza esse exercício em sua programação de treinamento, o que diminuiria significativamente o número de potenciais participantes no estudo. 3. No campo materiais e métodos, subcampo desenho do estudo, optou-se por modificar o termo “com hipótese de inferioridade” para “com hipótese de superioridade”. Este foi um erro de nomenclatura adotado e gostaríamos de sua substituição. 4. No cronograma do estudo, por conta da pandemia, algumas equipes começaram tardiamente o retorno à prática esportiva, conforme liberação por meio de legislação própria. Dessa forma, há necessidade de aumento do prazo para realização das etapas do estudo (estudos piloto e principal). 5. No campo materiais e métodos, subcampo tamanho da amostra, mantém-se o tamanho amostral ($n=36$). No entanto, a justificativa para a escolha do tamanho amostral anterior foi por meio de um estudo utilizando desfechos do desempenho físico, os quais também serão avaliados neste estudo. Gostaríamos de substituí-los adotando o desfecho primário (força/resistência dos isquiotibiais) como forma de melhor adequação ao texto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide Parecer Consubstanciado do CEP. Número do Parecer: 4.368.668, de 28 de Outubro de 2020. CAAE 36613920.9.0000.0021 Versão 3. EFEITOS DE UM PROTOCOLO DE BAIXO VOLUME DO EXERCÍCIO NÓRDICO DE ISQUIOTIBIAIS EM FATORES DE RISCO PARA LESÕES MUSCULOESQUELÉTICAS E DESEMPENHO DE ATLETAS: UM ENSAIO CLÍNICO.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconepp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.134.410

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos na atual emenda apresentada. Diante do exposto, o CEP-UFMS de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da E2 P CAAE 36613920.9.0000.0021, Versão 3 - EFEITOS DE UM PROTOCOLO DE BAIXO VOLUME DO EXERCÍCIO NÓRDICO DE ISQUIOTIBIAIS EM FATORES DE RISCO PARA LESÕES MUSCULOESQUELÉTICAS E DESEMPENHO DE ATLETAS: UM ENSAIO CLÍNICO.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Renovação de registro do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/registro/>

3) Calendário de reuniões de 2021

Disponível em: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

4) Composição do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/composicao-do-cep-ufms/>

5) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

6) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸Hércules Maymone¸ ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.134.410

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

7) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

8) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

9) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico-humano/>

10) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

11) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

12) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

13) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

14) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MATO GROSSO DO SUL - UFMS



Continuação do Parecer: 5.134.410

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

15) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

16) Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual

Disponível em: <https://cep.ufms.br/orientacoes-para-procedimentos-em-pesquisas-com-qualquer-etapa-em-ambiente-virtual/>

17) Solicitação de dispensa de TCLE e/ou TALE

Disponível em: <https://cep.ufms.br/solicitacao-de-dispensa-de-tcle-ou-tale/>

DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida “Notificação” via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão. As respostas às

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.134.410

pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. Além de indicar na carta resposta as alterações realizadas no protocolo de pesquisa, solicita-se que o pesquisador destaque estas alterações nos documentos que porventura sofram modificações. A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. Além de indicar na carta resposta as alterações realizadas no protocolo de pesquisa, solicita-se que o pesquisador destaque estas alterações nos documentos que porventura sofram modificações. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.134.410

atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1855034_E2.pdf	07/11/2021 09:50:37		Aceito
Cronograma	cronograma_emenda.docx	07/11/2021 09:47:29	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_CEP_emenda.doc	07/11/2021 09:47:13	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_CEP_gianfranco.pdf	04/02/2021 15:21:50	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Outros	Inquerito_de_Morbidade_Referida_corrigido.doc	09/10/2020 21:35:17	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Outros	TCLE_corrigido_versao_2.docx	09/10/2020 21:32:53	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Outros	medidas_seguranca_novo_coronavirus.pdf	12/09/2020 09:29:04	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Outros	carga_de_trabalho_e_dor_muscular.pdf	12/09/2020 09:25:26	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Outros	inquerito_morbidade_referida.pdf	12/09/2020 09:24:49	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Outros	questionario_sociodemografico.pdf	12/09/2020 09:23:51	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Outros	TCLE_corrigido.docx	12/09/2020 09:21:43	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	auto_dourados_rugby.pdf	29/07/2020 09:20:14	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	29/07/2020 09:19:00	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	auto_guaicurus.pdf	27/07/2020 14:52:23	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/07/2020 14:51:24	GIANFRANCO SGANZERLA	Aceito

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.134.410

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 29 de Novembro de 2021

Assinado por:
FLÁVIA RENATA DA SILVA ZUQUE
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br