

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TREINAMENTO INTERVALADO E SUPLEMENTAÇÃO DE CRANBERRY NA IMUNOMODULAÇÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: ANA MARA DE OLIVEIRA E SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92452618.0.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.806.905

Apresentação do Projeto:

O Projeto pretende estudar a relação entre o treinamento intervalado de alta intensidade (HIIT) e o sistema imune (SI), o estresse oxidativo (EO) e o dano muscular (DM) com enfocando que o HIIT leve à imunossupressão, e que a suplementação de cranberry possa atenuar ou reverter esse fenômeno.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos do presente estudo consistem em comparar o efeito de dois protocolos de HIIT sobre a contagem total e diferencial de leucócitos, o estresse oxidativo e o dano muscular de indivíduos saudáveis, bem como verificar o efeito da suplementação de extrato de cranberry sobre esses parâmetros, somados ao padrão de expressão de linfócitos, quantificação de citocinas e concentração sanguínea de cortisol de indivíduos submetidos ao protocolo de HIIT de maior efeito imunossupressor.

Objetivo Secundário:

- Analisar o efeito de dois diferentes protocolos de HIIT sobre a contagem total e diferencial de leucócitos antes, imediatamente e 3h após o término da sessão de exercício de indivíduos saudáveis;
- Analisar o efeito de dois diferentes protocolos de HIIT sobre a capacidade antioxidante plasmática e concentração de substâncias reativas ao ácido tiobarbitúrico - TBARS, na atividade

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 2.806.905

das enzimas superóxido dismutase (SOD) e glutathiona peroxidase (GPx) em eritrócitos antes, imediatamente e

3h após o término da sessão de exercício de indivíduos saudáveis;

- Analisar o efeito de dois diferentes protocolos de HIIT sobre a concentração de creatina quinase (CK-NAC e CK-MB), lactato desidrogenase (LDH) e lactato sanguíneo (LAC) antes, imediatamente e 3hs após o término da sessão de exercício de indivíduos saudáveis.
- Analisar o efeito de dois diferentes protocolos de HIIT sobre a percepção de esforço (PE) antes, imediatamente e 3hs após o término da sessão de exercício de indivíduos saudáveis.
- Analisar o efeito agudo e à curto prazo da suplementação de extrato de cranberry sobre os parâmetros citados acima, somado ao padrão de expressão de linfócitos CD3, CD4, CD8, CD16 e CD56), quantificação de citocinas (IL-2, IL-4, IL-6, IL-10, IL-17A, IFN- e TNF-) e concentração de cortisol sanguíneo de indivíduos saudáveis submetidos a um dos protocolos de HIIT aplicados na primeira etapa do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apesar de todos os instrumentos, testes e coletas de sangue fazerem parte da rotina de avaliação e treinamento de corredores, informa-se que você poderá sentir algum desconforto devido: • Ao procedimento de coletas de sangue, as quais serão realizadas por profissional qualificado com treinamento específico na área de manipulação de material biológico. As coletas realizar-se-ão com materiais descartáveis manipulados na presença da participante. Trata-se de um método invasivo que pode causar desconforto mínimo. Os possíveis desconfortos seriam mal-estar e síncope (tontura) no momento da coleta, além de hematoma ou mínimo de dor local após a coleta, que serão minimizados devido a escolha de técnico devidamente treinado, em consonância com todas as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; • A coleta de variáveis antropométricas, a qual poderá causar leve desconforto, por conta da leve pressão gerada na pele, em virtude do contato entre a pinça (adipômetro) e a pele do avaliado, como se fosse um pequeno “beliscão”; • A realização de esforço físico intenso, os quais poderão provocar: câimbra, aumento da tonificação transitória dos músculos, sede e sudorese intensa. Para amenizar tais desconfortos, os profissionais responsáveis pela realização de cada etapa são altamente treinados e habilitados para exercerem suas funções. Durante a realização do teste de VO2máx e treinamento na esteira, haverá médico cardiologista intervencionista de plantão (Dr. Vitor Vahle - CRM 3267). Em caso de atendimento de urgência, elege-se o Hospital de Urgência de Sergipe. Av. Tancredo Neves, 6446 - CEP 49095-000, Aracaju, Brazil. Telefone (79) 3216-2600.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 2.806.905

Benefícios:

Durante a realização do estudo: • Cada participante receberá prescrição de treinamento individualizado por período de duas semanas; • Cada participante receberá suplementação gratuita e segura. Após a realização do estudo, cada participante receberá laudo individual, no que se refere a: • Avaliação antropométrica; • Avaliação do consumo máximo de oxigênio; • Avaliação bioquímica – laboratorial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A amostra do presente estudo será constituída por 30 indivíduos saudáveis de ambos os sexos, com idades entre 18 a 45 anos, eutróficos (índice de massa corporal entre 18,5 e 24,99 kg/m²), não fumantes e fisicamente ativos. Os voluntários realizarão treinamento em esteira rolante por duas semanas (seis sessões), sendo separados aleatoriamente em dois grupos, a saber: grupo HIIT130 - 13 x 30 segundos de esforço a 130% da velocidade do consumo máximo de oxigênio (vVO₂max) em esteira com 60 segundos de recuperação passiva; e grupo HIIT100 - 10 x 60 segundos de esforço a 100% da vVO₂max em esteira com 60 segundos de recuperação passiva. As avaliações antropométricas e de VO₂max serão realizadas nas duas primeiras visitas. A resposta imune (contagem total e diferencial de leucócitos), o EO (capacidade antioxidante e concentração das substâncias reativas ao ácido tiobarbitúrico - TBARS plasmáticos; atividade da superóxido dismutase e glutathione peroxidase em eritrócitos), o DM (creatina quinase e lactato desidrogenase séricas) e o lactato sanguíneo serão avaliados no início (sessão 1) e após as duas semanas de intervenção

(sessão 6), sendo coletadas amostras de sangue antes, imediatamente e três horas após o término da sessão de HIIT. Na segunda etapa, será aplicado o HIIT eleito aos 30 voluntários, porém os indivíduos serão suplementados com cranberry ou placebo, sendo distribuídos randomicamente em dois grupos: a) CRA = suplementados com cranberry (n=15); e b) PLA = suplementados com placebo (n=15). O grupo CRA receberá suplementação de extrato de cranberry em cápsulas (equivalente a 36mg de proantocianidinas), e o PLA, cápsulas de maltodextrina não aromatizada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios devidamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplicam.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 2.806.905

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1167685.pdf	28/06/2018 10:14:50		Aceito
Folha de Rosto	folhaderostohiit.pdf	28/06/2018 10:13:20	ANA MARA DE OLIVEIRA E SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/06/2018 23:14:55	ANA MARA DE OLIVEIRA E SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodoutoradoHIIITeCranberry26jun2018.pdf	26/06/2018 23:14:45	ANA MARA DE OLIVEIRA E SILVA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	26/06/2018 00:34:17	ANA MARA DE OLIVEIRA E SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 08 de Agosto de 2018

Assinado por:
Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br