

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Fitoterápico GABA para praticantes de exercício físico de força

Pesquisador: Emerson Cruz de Oliveira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 40000620.3.0000.5150

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ouro Preto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.074.688

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Emenda a projeto de pesquisa aprovado pelo CEP/UFOP, cujo Parecer Consubstanciado número 4.564.553, aprovando a pesquisa foi emitido em 28/02/2021.

Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado. Assim, um grupo de voluntários será distribuído randomicamente em um grupo experimental e um grupo controle. Esses grupos de voluntários serão testados antes e após as intervenções para acompanhamento das variáveis de interesse do estudo. As alterações realizadas foram a ampliação do público-alvo para permitir a inclusão pessoas sedentárias, assim como de pessoas do sexo feminino. Tais mudanças foram necessárias considerando a necessidade de compreender os efeitos da suplementação e da prática de exercícios físicos também nessa população. Dessa forma poderemos atender um público menos restrito. O cronograma de início da coleta também foi atualizado devido a pandemia da COVID-19.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário (Objetivo geral):

Avaliar as respostas fisiológicas e hipertróficas de voluntários submetidos a um treinamento de força com o uso concomitante de suplementação com o fitoterápico GABA.

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário

Bairro: Morro do Cruzeiro

CEP: 35.400-000

UF: MG

Município: OURO PRETO

Telefone: (31)3559-1368

E-mail: cep.propp@ufop.edu.br

Continuação do Parecer: 5.074.688

Objetivo secundário (Objetivos específicos):

Verificar o efeito da suplementação com o fitoterápico GABA em indivíduos submetidos ao treinamento de força sobre os níveis de força máxima;

Mensurar o efeito da suplementação com o fitoterápico GABA em indivíduos submetidos ao treinamento de força sobre os níveis de plasmáticos de GH e Testosterona;

Analisar os níveis de densidade mineral óssea antes e após o período de treinamento e suplementação com o fitoterápico GABA;

Verificar o efeito da suplementação com o fitoterápico GABA em indivíduos submetidos ao treinamento de força sobre a composição corporal;

Comparar os valores da composição corporal por meio de dobras cutâneas com os valores observados na Absorciometria de Raios-X de Dupla Energia (DXA);

Após o período de treinamento e suplementação com o fitoterápico GABA, avaliar a Percepção Subjetiva de Esforço (PSE) durante e logo após um protocolo de teste de performance;

Após o período de treinamento e suplementação com o fitoterápico GABA, avaliar a pressão arterial (PA) e a frequência cardíaca (FC) durante e logo após o protocolo de teste de performance;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos ao participante:

Dores musculares tardias, ou sensação de cansaço, em decorrência da realização do teste de 1RM que podem desaparecer entre 2 e 5 dias. Riscos gerais que envolvem a prática de treinamento de força devem ser considerados como lesões musculoesqueléticas. Entretanto, o voluntário realizará o treinamento em condições conhecidas, com toda assistência de profissionais experientes necessária para garantir a sua segurança. Hematomas podem aparecer no local da coleta de sangue. Porém, a coleta de sangue será realizada por um profissional flebotomista treinado sob condições de segurança que minimizam os riscos para a realização deste projeto. Os voluntários não receberão nenhuma vantagem financeira para participar do estudo. Ainda assim, qualquer dano causado pela pesquisa ou mesmo indenização ao voluntário serão garantidas pelo pesquisador. O pesquisador dará total assistência e o devido ressarcimento, conforme consta na Resolução 466 do CNS.

Benefícios da realização da pesquisa:

Os benefícios aos voluntários ocorrerão de forma direta, pois todos receberão informação sobre suas capacidades físicas e diversos parâmetros de sua composição corporal e estado de saúde. Também serão orientados e supervisionados gratuitamente por profissionais altamente

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br

Continuação do Parecer: 5.074.688

qualificados durante a realização de um treinamento de força. Esta pesquisa ajudará na compreensão de mecanismos importantes associados aos possíveis benefícios do tratamento com a suplemento fitoterápico GABA candidato a suplemento para hipertrofia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O Projeto apresenta escrita científica adequada, os objetivos estão claros e a metodologia é condizente para respondê-los. Os cuidados éticos com os participantes de pesquisa estão adequadamente descritos e garantidos pelo pesquisador.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda adequada, apropriada na forma e devidamente justificada, não sendo identificado na presente versão óbices de natureza ética.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFOP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, na Resolução CNS nº 510 de 2016 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Ressalta-se ao pesquisador responsável pelo projeto o compromisso de envio ao CEP/UFOP, semestralmente, o envio do parcial de sua pesquisa e o envio do relatório final, encaminhado por meio da Plataforma Brasil, informando, em qualquer tempo, o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1788359_E1.pdf	21/09/2021 17:57:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	21/09/2021 17:55:26	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PROPPi, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
OURO PRETO



Continuação do Parecer: 5.074.688

Cronograma	Cronograma_EMENDA.docx	21/09/2021 17:52:06	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Solicitacao_EMENDA.pdf	21/09/2021 17:50:12	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_EMENDA.docx	21/09/2021 17:47:50	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Emenda_Correta.pdf	21/09/2021 17:41:27	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

OURO PRETO, 01 de Novembro de 2021

Assinado por:
EVANDRO MARQUES DE MENEZES MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br