

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: Emerson Cruz de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40000620.3.0000.5150

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ouro Preto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.564.553

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas a partir do documento contendo as Informações Básicas da Pesquisa (arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1659873.pdf) e do Projeto Detalhado. O treinamento de força é uma alternativa utilizada para aumento da força e hipertrofia muscular. Associado a uma alimentação saudável o treinamento de força estimula a liberação do aminoácido gama-aminobutírico (GABA) que culmina com a secreção do hormônio do crescimento (GH). Assim, o objetivo desse projeto será avaliar as respostas fisiológicas e hipertróficas de voluntários submetidos a um treinamento de força com o uso concomitante de suplementação com o fitoterápico GABA. Os voluntários serão divididos em dois grupos, GABA (150 mg) e placebo (150mg), ambos administrados oralmente em cápsulas. Para a avaliação da composição corporal os voluntários serão submetidos a avaliações de dobras cutâneas, densitometria óssea, ultrassonografia e perimetria. Após os testes iniciais para determinação das cargas de treino os voluntários serão submetidos a um período de familiarização e em seguida serão treinados de forma progressiva, por 12 semanas, recebendo concomitantemente a suplementação oral.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar as respostas fisiológicas e hipertróficas de voluntários submetidos a um treinamento de

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

força com o uso concomitante de suplementação com o fitoterápico GABA.

Objetivo Secundário:

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:

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.

Benefícios:

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 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.

Continuação do Parecer: 4.564.553

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O Projeto apresenta escrita científica adequada, os objetivos estão claros e a metodologia é condizente para respondê-los. Sob o ponto de vista ético, as correções solicitadas no Parecer nº4.428.032 foram adequadamente atendidas.

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:

As pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº4.428.032 foram adequadamente atendidas, razão pela qual o CEP manifesta-se pela aprovação da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFOP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS 510/16, manifesta-se pela APROVAÇÃO deste protocolo de pesquisa. 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_DO_PROJETO_1659873.pdf	04/02/2021 18:46:07		Aceito
Outros	0_CARTA_RESPOSTA.docx	04/02/2021 18:45:29	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Outros	1_TCLE_GABA_04_02_2021_sem_marcas.docx	04/02/2021 18:45:05	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Brochura Pesquisa	1_PROJETO_GABA_04_02_2021_sem_marcas.docx	04/02/2021 18:44:40	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_PROJETO_GABA_04_02_2021.docx	04/02/2021 18:44:25	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	1_TCLE_GABA_04_02_2021.docx	04/02/2021 18:44:09	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: 4.564.553

Ausência	1_TCLE_GABA_04_02_2021.docx	04/02/2021 18:44:09	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_execucao_projeto_eme rson_cruz.docx	11/11/2020 15:18:51	SORAYA FERREIRA SILVA GONCALVES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	06/11/2020 15:45:01	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	7_Anexo_E.pdf	06/11/2020 15:43:04	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	6_Anexo_D.pdf	06/11/2020 15:42:55	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Orçamento	5_Anexo_C.pdf	06/11/2020 15:42:29	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	4_Anuencia_do_laboratorio.pdf	06/11/2020 15:39:53	Emerson Cruz de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

OURO PRETO, 28 de Fevereiro 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