

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO TERMOGÊNICA EM PORTADORAS DA SÍNDROME DO OVÁRIO POLICÍSTICO COM SÍNDROME METABOLICA SUPLEMENTADAS AGUDA E CRONICAMENTE COM L-ARGININA, CAFEÍNA OU CREATINA E TREINANDO EXERCÍCIOS RESISTIDOS - ESTUDO RANDOMIZADO

Pesquisador: Carlos Alexandre Fett

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 94094318.1.0000.5541

Instituição Proponente: Hospital Universitário Júlio Muller-MT

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.945.682

Apresentação do Projeto:

O propósito desta pesquisa é comparar os principais efeitos que envolvem a utilização da arginina, creatina e cafeína como agente modulador da termogênese em diferentes grupos de mulheres com SOP/síndrome metabólica submetidas a treinamento resistido. Amostra será composta por mulheres em idade fértil e maiores de idade, portadoras de SOP-SM, de forma aguda suplementadas com L-arginina (80 mg.kg-1/d), creatina (80 mg.kg-1/d), cafeína (6 mg.kg-1/d), ou placebo (maltodextrina) em um sistema de crossover duplo cego em que metade suplementa com um dos ergogênicos e metade recebe placebo invertendo a oferta com 72 horas de intervalo, seguido de uma fase crônica com treinamento resistido e mais a suplementação ou o placebo com 6 grupos de 10 mulheres em um total de 60 mulheres. Elas serão avaliadas pré e pós cada fase quanto ao desempenho físico (testes de força e resistência muscular), VO₂ max, calorimetria, bioquímica sanguínea (lipidograma, hemograma, marcadores inflamatórios e reguladores ponderais), composição corporal, impulsão e equilíbrio na plataforma e função cardíaca.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar de forma aguda e crônica se o uso dos ergogênicos L-arginina, cafeína ou creatina associados ao treinamento resistido pode melhorar o metabolismo mitocondrial e os marcadores

Endereço: Rua Luis Philippe Pereira Leite s/n

Bairro: Alvorada

CEP: 78.048-902

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3615-7254

E-mail: cephujm@cpd.ufmt.br

Continuação do Parecer: 2.945.682

de síndrome metabólica de mulheres com SOP/síndrome metabólica e em mulheres obesas.

Objetivo Secundário:

- Verificar se os ergogênicos utilizados influenciam na melhora da aptidão física de mulheres com SOP e síndrome metabólica após intervenção com exercícios resistidos; - Verificar se os ergogênicos utilizados influenciam na histologia da gordura abdominal, quantificação das mitocôndrias, qualificação dos tipos de gordura, quantificação das UCPs-1 e marcadores bioquímicos mitocondriais da termogênese (expressão de RNAm em qPCR) em mulheres com SOP e síndrome metabólica; - Verificar se há maior influência de um dos ergogênicos utilizados na melhora do metabolismo mitocondrial e os marcadores de mulheres com SOP e síndrome metabólica e em mulheres obesas; - Verificar se os efeitos dos ergogênicos possui ação diferenciada no metabolismo mitocondrial e nos marcadores de mulheres com SOP e síndrome metabólica e em mulheres obesas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos correspondem aos procedimentos de coleta de sangue (punção venosa) e biopsia de tecido gorduroso, sendo eles: Punção venosa: Flebite, edema, hematoma, infiltração e extravasamento sanguíneo. Biopsia de tecido gorduroso na região abdominal: Inflamação local e hematoma.

Benefícios:

O projeto apresenta como benefícios uma melhora da sintomatologia das mulheres acometidas com SOP-SM e mulheres obesas através do exercício físico e do uso de suplementos alimentares; a possibilidade de ofertar produtos que poderão ser utilizados no mercado, gerando lucratividade, e que possuem baixo custo para o tratamento; melhorar a qualidade de vida de mulheres acometidas com SOP-SM e mulheres obesas. Orientá-las quanto ao seguimento de atividade física e dieta com o uso de determinado suplemento ou não, de acordo com os resultados da pesquisa. A pesquisa compreenderá o uso de recurso ergonômico (L-arginina [80 mg.kg-1], creatina [80 mg.kg-1], cafeína [6 mg.kg-1]) e da realização do programa de exercícios físicos. As voluntárias

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Existem inúmeros estudos relacionados ao metabolismo da SOP, porém, nenhum deles aborda a atividade termogênica e o uso de ergogênicos como facilitador das atividades metabólicas atribuídas a mulheres com SOP e o compara com mulheres somente obesas, sabidamente uma condição de piora termogênica. Neste sentido, este trabalho realizado em Cuiabá – MT pretende preencher esta lacuna.

Endereço: Rua Luis Philippe Pereira Leite s/n

Bairro: Alvorada

CEP: 78.048-902

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3615-7254

E-mail: cepujm@cpd.ufmt.br

Continuação do Parecer: 2.945.682

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE adequado;

Financeiro originário MCTI/CNPQ/Universal 14/2014 Faixa B R\$ 60.000,00 No do Processo: 449457/20141

Cartas de anuência adequadas.

Declaracoes com esclarecimentos em reposta aos pareceres adequadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa do HUJM, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa na forma proposta.

Ressaltamos as seguintes atribuições do pesquisador: Desenvolver o projeto conforme delineado; Elaborar e apresentar os relatórios parcial (is) e final (como notificação); Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto, citando o nome do HUJM.

Justificar fundamentadamente, perante o CEP, qualquer modificação (emenda) ou interrupção do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1119652.pdf	18/09/2018 10:50:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PDF.pdf	18/09/2018 10:47:10	Carlos Alexandre Fett	Aceito
Declaração de Pesquisadores	WHASHOUT_CROSSOVER.pdf	18/09/2018 10:44:56	Carlos Alexandre Fett	Aceito
Declaração de Pesquisadores	NAO_REBEC.pdf	18/09/2018 10:43:49	Carlos Alexandre Fett	Aceito
Declaração de Pesquisadores	NAO_BANCO_DE_DADOS.pdf	18/09/2018 10:42:41	Carlos Alexandre Fett	Aceito

Endereço: Rua Luis Philippe Pereira Leite s/n**Bairro:** Alvorada**CEP:** 78.048-902**UF:** MT**Município:** CUIABA**Telefone:** (65)3615-7254**E-mail:** cephujm@cpd.ufmt.br

Continuação do Parecer: 2.945.682

Declaração de Pesquisadores	NAO_CONEP.pdf	18/09/2018 10:41:33	Carlos Alexandre Fett	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PDF.pdf	20/07/2018 12:18:00	Carlos Alexandre Fett	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_HUJM.pdf	20/07/2018 12:06:31	Carlos Alexandre Fett	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA_HUJM.pdf	20/07/2018 11:07:21	Carlos Alexandre Fett	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CUIABA, 05 de Outubro de 2018

Assinado por:
OLGA AKIKO TAKANO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Luis Philippe Pereira Leite s/n**Bairro:** Alvorada**CEP:** 78.048-902**UF:** MT**Município:** CUIABA**Telefone:** (65)3615-7254**E-mail:** cephujm@cpd.ufmt.br