



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA INGESTÃO AGUDA DE CAFEÍNA SOBRE RESPOSTAS PERCEPTIVAS, OXIGENAÇÃO MUSCULAR E DESENVOLVIMENTO DE FADIGA NEUROMUSCULAR DURANTE O EXERCÍCIO EM MULHERES COM FIBROMIALGIA

Pesquisador: Adriano Eduardo Lima da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51166221.5.0000.0102

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.091.561

Apresentação do Projeto:

Trata-se de respostas as pendências do protocolo de Pesquisa intitulado Efeito da ingestão aguda de cafeína sobre respostas perceptivas, oxigenação muscular e desenvolvimento de fadiga neuromuscular em mulheres com fibromialgia.

Pesquisador Principal Adriano Eduardo Lima da Silva

Colaboradores Julio Cezar Schamne, Pâmela de Souza dos Santos, Nilo Massaru Okuno.

Local de Realização Unidade escola - Promoção de saúde (UFPR), Rua Padre Camargo, 261

Período da Pesquisa abril/2022 a maio/2024

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos da ingestão aguda de cafeína sobre respostas perceptivas, oxigenação muscular e desenvolvimento de fadiga neuromuscular em mulheres com e sem fibromialgia durante um exercício de carga constante no cicloergômetro.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

Riscos:

Desconforto devido ao esforço físico durante os testes na bicicleta ergométrica e devido aos

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 5.091.561

estímulos elétricos no nervo femoral (na coxa).

Benefícios:

Os benefícios esperados são: desenvolver estratégias terapêuticas que facilitem à adesão de indivíduos com fibromialgia à prática regular de exercícios físicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pendências foram atendidas :

1. No documento Informações básicas do Projeto no item Riscos: colocar como os riscos serão minimizados:

“...Desconforto devido ao esforço físico durante os testes na bicicleta ergométrica e devido aos estímulos elétricos no nervo femoral (na coxa).”

Resposta: Os procedimentos para a minimização dos riscos foram descritos nos itens 8.4 (página 23) e 19 (página 27).

2. No PROJETO DETALHADO no item 6. Material e Metodologia – Escrever: como será a forma de recrutamento dos participantes de pesquisa ...

Resposta: A forma de recrutamento dos participantes de pesquisa foi descrita no item 6.1 (página 10).

3. No item 13. Propriedade das Informações- corrigir (deverá ser do pesquisador principal)

Resposta: A posse da propriedade das informações foi corrigida (página 25).

4. No PROJETO DETALHADO item 17. PLANOS PARA O RECRUTAMENTO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA:

Solicita-se esclarecer “como será essa divulgação eletrônica”. Como será o realizado o recrutamento (convite) dos participantes? Ver resolução 466/12

Resposta: A forma de recrutamento dos participantes e da abordagem aos mesmos foi descrita no item 17 (página 26).

5. No Projeto Detalhado no item 20. PREVISÃO DE RESSARCIMENTO DE GASTOS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA:

Solicita-se que os pesquisadores completem com o mesmo texto do item critérios de suspender a pesquisa:

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 5.091.561

“O avaliado não terá nenhum custo ao participar deste estudo (sendo até mesmo o transporte do participante até o local de pesquisa, custeado pelo pesquisador responsável).

Resposta: O texto está completo com a descrição solicitada (página 27).

O TCLE, não seguiu o modelo deste CEP, não apresenta linguagem clara e objetiva, apresentando um texto longo na descrição das atividades.

Resposta: O TCLE foi readequado ao modelo do CEP/SD. Além disso, a descrição das atividades foi resumida para facilitar a compreensão no momento da leitura.

6. No TCLE no item riscos: reescrever e informar como os riscos serão minimizados

Resposta: A descrição dos riscos associados ao estudo foi refeita, bem como os procedimentos para a sua minimização (página 1 TCLE).

7. No TCLE falta: local e como os pesquisadores poderão ser contatados: completar com endereço físico institucional, telefone e e-mail.

Resposta: Os dados para contato com os pesquisadores foram adicionados ao TCLE (página 2).

8. No TCLE Informar que: O avaliado não terá nenhum custo ao participar deste estudo, sendo que o transporte do participante até o local de pesquisa será custeado pelo pesquisador responsável. Consultar a Resol. 466/2012 item referente a ressarcimento do participante.

Resposta: Essa informação foi adicionada ao TCLE (página 2).

9. Consultar a Resol. 466/2012 sobre tempo de guarda de material obtido.

Resposta: O tempo de guarda de material obtido foi readequado (página 2).

10. Informar, no TCLE, o tempo necessário para responder aos questionários

Resposta: O tempo necessário para responder os questionários foi descrito no TCLE (página 1).

11. Informar, no TCLE, a quantidade de cafeína a ser ingerida durante o teste

Resposta: A quantidade de cafeína a ser ingerida durante o teste foi descrita no TCLE (página 2).

12. Considerar como critério de exclusão e riscos: labirintite, enxaqueca e outras condições que são contraindicações para o uso/ingestão de cafeína.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 5.091.561

Resposta: Essa descrição foi adicionada ao projeto detalhado (páginas 26 e 27) e ao TCLE (página 1).

13. No TCLE corrigir o CEP - não se trata de CEP/HC e sim CEP/SD, e adequar o endereço.

Resposta: O CEP e seu endereço foi corrigido no TCLE (página 3).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Favor inserir em seu TCLE e TALEo número do CAAE e o número deste Parecer de aprovação, para que possa aplicar aos participantes de sua pesquisa, conforme decisão da Coordenação do CEP/SD de 13 de julho de 2020.

Após o isolamento, retornaremos à obrigatoriedade do carimbo e assinatura nos termos para novos projetos.

Considerações Finais a critério do CEP:

01 - Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais(a cada seis meses de seu parecer de aprovado) e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio).

02 - Importante:(Caso se aplique): Pendências de Coparticipante devem ser respondidas pelo acesso do Pesquisador principal.

Para projetos com coparticipante que também solicitam relatórios semestrais, estes relatórios devem ser enviados por Notificação, pelo login e senha do pesquisador principal no CAAE

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 5.091.561

correspondente a este coparticipante, após o envio do relatório à instituição proponente.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1803372.pdf	18/10/2021 18:08:25		Aceito
Outros	carta_resposta.doc	18/10/2021 17:56:49	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_novo.doc	18/10/2021 17:55:28	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	7_TCLE_ADULTO_NOVO.doc	18/10/2021 17:54:29	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_DO_PESQUISADOR_AO_CEP.pdf	25/08/2021 09:00:51	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	EQUIPE_DA_PESQUISA.pdf	25/08/2021 08:58:27	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
Declaração de concordância	Concordancia_dos_servicos_envolvidos.pdf	25/08/2021 08:57:55	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	7_TCLE_ADULTO.doc	25/08/2021 08:57:16	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
Outros	Check_List.pdf	15/08/2021 14:02:43	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
Outros	ATA_Homologacao_Julio.pdf	15/08/2021 14:01:36	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
Outros	ANALISE_DO_MERITO_CIENTIFICO.pdf	15/08/2021 14:01:12	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.doc	15/08/2021 10:40:06	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	15/08/2021 10:38:19	Adriano Eduardo Lima da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 5.091.561

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 09 de Novembro de 2021

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br