



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Efeito do treinamento de força de baixa intensidade com restrição de fluxo sanguíneo nas áreas miofibrilares e extracelulares da fibra muscular

**Pesquisador:** Cleiton Augusto Libardi

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 87251925.0.0000.5504

**Instituição Proponente:** Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.780.599

**Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram extraídas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa e do Projeto Detalhado: RESUMO, HIPÓTESE, METODOLOGIA, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO. Introdução: O treinamento de força (TF) tem sido amplamente documentado como um fator que promove a hipertrofia em nível celular e tecidual no músculo esquelético (ROBERTS et al., 2023). A restrição do fluxo sanguíneo (RFS) aplicada durante o treinamento de força com baixa intensidade (TFBIRFS) é uma estratégia eficaz para aumentar a área de secção transversa das fibras musculares (ASTf), ou seja, para induzir hipertrofia muscular (PATTERSON et al., 2019). Recentemente, demonstramos que o TFBI-RFS promove hipertrofia semelhante em fibras do tipo I e II quando comparado ao treinamento de força com alta intensidade (TFAI), independentemente do sexo (REECE et al., 2023). Embora a hipertrofia das fibras musculares seja similar entre TFBI-RFS e TFAI, a expansão diferencial dos componentes miofibrilares (e.g., isoformas de miosina de cadeia pesada e leve, diversas isoformas de actina, proteínas da linha Z, etc) e não miofibrilares (e.g., fluidos intracelulares, proteínas e enzimas sarcoplasmáticas, glicogênio,

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro** JARDIM GUANABARA

**UF:** SP

**Município** SAO CARLOS

**CEP:** 13.565-905

**Telefone** (16)3351-9685

**E-** cephumanos@ufscar.br



mitocôndrias etc.) pode ser influenciada por esses diferentes protocolos de TF. Nos últimos anos, tem havido um renovado interesse em investigar as adaptações miofibrilares decorrentes do TF (JORGENSEN et al., 2020; ROBERTS et al., 2020; ROBERTS et al., 2023). MacDougall et al. (1982), por meio de análises com microscopia eletrônica, demonstraram que o TF prolongado aumenta desproporcionalmente o espaçamento sarcoplasmático. No entanto, evidências mais recentes sugerem que o TFAI tradicional tipicamente induz uma expansão proporcional das áreas miofibrilar e não miofibrilar dentro das fibras musculares (WANG et al., 1993; FOX et al., 2021; RUPLE et al., 2021; VANN et al., 2022). Além disso, observou-se que o aumento no número de miofibrilas, mas não necessariamente no seu tamanho, acompanha a elevação da ASTf ao longo das semanas de TF (JORGENSEN et al., 2023). Contudo, algumas evidências sugerem que a expansão da área não miofibrilar pode predominar durante a hipertrofia das fibras musculares em protocolos de TF que divergem dos métodos tradicionais (como abordagens não convencionais ou regimes de TF com volume extremamente alto) (HAUN et al., 2019; FOX et al., 2021; VANN et al., 2022). Apesar do crescente volume de pesquisas sobre essas alterações intracelulares nos últimos anos, pouco se sabe sobre o impacto do TFBI-RFS nessas características das fibras musculares. Até o presente momento, apenas dois estudos investigaram os efeitos do TFBI-RFS no conteúdo intracelular de miofibrilas. Wilburn et al. (2021) conduziram um estudo de caso com uma única sessão de exercício, na qual uma das pernas do participante foi submetida ao TFBI-RFS, enquanto a perna contralateral realizou TFAI. Os achados principais indicaram que o TFBI-RFS induziu alterações miofibrilares agudas em um padrão ondulatório, possivelmente devido ao acúmulo de fluidos no sarcoplasma, o que parece ter perturbado o alinhamento linear dos sarcômeros. Além disso, os danos musculares (isto é, desorganização dos discos Z e rupturas dos filamentos espessos e finos) não foram observados na mesma intensidade que no TFAI. Esses achados indicariam que, ao menos de forma aguda, o acúmulo de fluidos induzido pelo TFBI-RFS pode causar modificações na área não miofibrilar distintas das promovidas pelo TFAI. Contrariamente, utilizando-se de um design inter-sujeito, Libardi et al. (2024) demonstraram de maneira crônica, que apesar de ambos os protocolos promoverem hipertrofia significativa em ambos os tipos de fibra para TFBI-RFS e TFAI, não

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro** JARDIM GUANABARA

**CEP:** 13.565-905

**UF:** SP

**Município** SAO CARLOS

**Telefone** (16)3351-9685

**E-** cephumanos@ufscar.br



foram observadas diferenças significativas entre os protocolos na proporcionalidade das porções miofibrilares e não miofibrilares. Entretanto, uma análise mais minuciosa dos tamanhos de efeito (ES) e intervalos de confiança (CI) das alterações na área miofibrilar das fibras tipo II (ES: 0,77; CI: -0,13 a 1,66, favorecendo TFAI) e da área não miofibrilar das fibras tipo II (ES: -0,77; CI: -1,66 a 0,13, favorecendo TFBI-RFS), sugerem que uma potencial diferença entre os protocolos pode ter sido mascarada por limitações relacionadas ao delineamento experimental do estudo. Neste sentido, futuras investigações utilizando de maior tamanho amostral e um design capaz de minimizar a variabilidade inter-sujeito (i.e., design intra-sujeito) são necessárias para investigar este fenômeno a plausibilidade da ocorrência deste fenômeno. Hipótese: Nossa hipótese é de que, através do design intra-sujeito, o TFBI-RFS resultará em uma redução da área miofibrilar e um aumento da área não miofibrilar, acompanhando o crescimento da ASTf nas fibras do tipo I e II. Em contraste, esperamos que o TFAI promova uma hipertrofia convencional, consistente com achados de estudos anteriores (FOX et al., 2021; RUPLE et al., 2021; VANN et al., 2022). Por fim, hipotetizamos que a área extracelular será maior após o TFBI-RFS.. Método: ParticipantesO cálculo do número de sujeitos foi realizado por meio do pacote  $\ell$ Power $\ell$  no software R. Para a estimativa amostral, foram inseridos no código os valores do tamanho do efeito (ES) da diferença das médias entre os grupos para a variável  $\ell$ Myofibril/Non-Myofibril Area Type I + II $\ell$  (ES = 0,59), conforme reportado por Libardi et al. (2024), além do nível de significância ( $\ell$  = 0,05) e do poder estatístico (0,8). Os resultados indicaram a necessidade de um total de 25 sujeitos. No entanto, considerando uma taxa de perda amostral de 20%, serão selecionados 30 participantes, incluindo homens e mulheres com idades entre 18 e 35 anos e acima de 65 anos. Os jovens devem pertencer à comunidade da Universidade Federal de São Carlos. Esta estratégia visa reduzir custos com deslocamentos, uma vez que as coletas ocorrerão no Laboratório de Adaptações Neuromusculares ao Treinamento de Força (MUSCULAB), situado no Departamento de Educação Física e Motricidade Humana, na própria universidade. Os idosos, por sua vez, de acordo com o Estatuto do Idoso (Lei 10.741/2003), tem isenção para uso do transporte público. A divulgação do estudo será realizada, principalmente, por meio de panfletagem na universidade, sem

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro** JARDIM GUANABARA

**CEP:** 13.565-905

**UF:** SP

**Município** SAO CARLOS

**Telefone** (16)3351-9685

**E-** cephumanos@ufscar.br



vínculo com coordenações ou programas da universidade, além de locais públicos em geral, contendo as informações de contato do pesquisador responsável. Para serem admitidos no estudo, os potenciais participantes deverão atender aos seguintes critérios: não ter realizado treinamento de força nos últimos seis meses anteriores ao início da intervenção, apresentar condições físicas adequadas para a prática de exercícios físicos e não possuir lesões musculoesqueléticas nos membros inferiores ou distúrbios neuromusculares que possam comprometer a execução dos protocolos propostos. A fim de avaliar esses critérios, serão utilizados dois questionários: o Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q) e o Questionário Nórdico de Sintomas Musculoesqueléticos (QNSM), ambos traduzidos para o português. O PAR-Q tem como objetivo identificar a necessidade de avaliação médica prévia à prática de atividades físicas, enquanto o QNSM visa monitorar distúrbios musculoesqueléticos em contextos ergonômicos e para triagem nos serviços de saúde ocupacional. Caso o participante responda afirmativamente a qualquer questão do PAR-Q, será excluído do estudo e orientado a procurar atendimento médico para a realização dos exames necessários. Além disso, será solicitado que o voluntário forneça seu consentimento informado por escrito, conforme as diretrizes estabelecidas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

**2.2. Delineamento experimental** A intervenção neste estudo terá um total de 24 sessões. Inicialmente, após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, os participantes responderão o questionário de prontidão de atividade física (PAR-Q), serão submetidos a coleta de dados antropométricos e realizarão um teste de uma repetição máxima (1RM) na cadeira extensora. Após 72 horas, o teste de 1RM será repetido. Caso haja uma variação na carga superior a 5% entre os testes, um teste adicional será realizado. Noventa e seis horas após a conclusão dessas avaliações, o médico responsável realizará a coleta de biópsias no músculo vasto lateral de ambas as pernas de cada participante. Cada participante terá um de seus membros inferiores aleatoriamente atribuídos para uma das condições experimentais usando um modelo de randomização em blocos e estratificação com base na dominância e força muscular. São elas: treinamento de força de baixa intensidade associado à restrição de fluxo sanguíneo (TFBI-RFS) e treinamento de força de alta intensidade (TFAI), ambos na cadeira

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro** JARDIM GUANABARA

**CEP:** 13.565-905

**UF:** SP

**Município** SÃO CARLOS

**Telefone** (16)3351-9685

**E-** cephumanos@ufscar.br



extensora...o restante dos métodos pode ser consultado na íntegra no projeto anexado. Será realizada uma inspeção visual dos dados para verificar se eles atendem às premissas dos testes estatísticos previstos para a análise. Para essa verificação, o teste de Shapiro-Wilk será empregado para avaliar a normalidade da distribuição dos dados. A seguir, a esfericidade será verificada utilizando o teste de Levene. Caso todas as premissas sejam satisfeitas, será conduzida uma ANOVA de medidas repetidas de duas vias. Se os resultados de F forem significativos, será aplicado o teste post hoc de Tukey para realizar comparações entre os grupos. Os tamanhos de efeito (ES) e os respectivos intervalos de confiança de 95% (IC) entre os grupos serão apresentados de duas formas: a) Diferença média não padronizada e b) Diferença média padronizada. Para o cálculo da padronização, será utilizado o ajuste de Hedges e Olkin (1985) para amostras pequenas. O nível de significância será estabelecido em  $p < 0,05$ . As análises estatísticas serão realizadas utilizando o software SAS OnDemand for Academics, versão online (SAS Institute, Inc., Cary, NC, EUA). Os resultados serão reportados como média  $\pm$  desvio padrão (IC 95%). Critério de Inclusão: Para serem admitidos no estudo, os potenciais participantes deverão atender aos seguintes critérios: não ter realizado treinamento de força nos últimos seis meses anteriores ao início da intervenção, apresentar condições físicas adequadas para a prática de exercícios físicos e não possuir lesões musculoesqueléticas nos membros inferiores ou distúrbios neuromusculares que possam comprometer a execução dos protocolos propostos. A fim de avaliar esses critérios, serão utilizados dois questionários: o Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q) e o Questionário Nórdico de Sintomas Musculoesqueléticos (QNSM), ambos traduzidos para o português. O PAR-Q tem como objetivo identificar a necessidade de avaliação médica prévia à prática de atividades físicas, enquanto o QNSM visa monitorar distúrbios musculoesqueléticos em contextos ergonômicos e para triagem nos serviços de saúde ocupacional. Critério de Exclusão: Caso o participante responda afirmativamente a qualquer questão do PAR-Q, será excluído do estudo e orientado a procurar atendimento médico para a realização dos exames necessários.

### Objetivo da Pesquisa:

A presente pesquisa tem como objetivo investigar se a hipertrofia das fibras do

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro** JARDIM GUANABARA

**CEP:** 13.565-905

**UF:** SP

**Município** SAO CARLOS

**Telefone** (16)3351-9685

**E-** cephumanos@ufscar.br



tipo I e II induzida pelo TFBI-RFS ou pelo TFAI será acompanhada por alterações diferenciais nas áreas miofibrilar e não miofibrilar. Além disso, examinaremos se o espaçamento extracelular será afetado de maneira distinta entre esses dois protocolos de TF.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta riscos e/ou desconfortos. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. Dessa forma, o pesquisador deve fazer o exercício da alteridade colocando-se no lugar do sujeito participante para detectar possíveis riscos/desconfortos, que podem ser físicos, morais ou psicológicos. A relevância social desta pesquisa está detalhada na introdução deste projeto. Os pesquisadores informam que os riscos associados a este estudo são o procedimento de biópsia muscular caracteriza-se como uma técnica invasiva, associada a possíveis riscos, como a formação de hematomas e leve desconforto na área da intervenção. As biópsias serão conduzidas por um médico especializado em medicina esportiva, com ampla experiência no procedimento [Luiz Augusto Riani Costa (CRM SP-97147)]. Brevemente, utilizando-se de luvas, seringa e agulhas estéreis, o médico responsável administrará xilocaína (lidocaína) a 1% de forma subcutânea. Durante a aplicação, é possível que o participante sinta uma leve sensação de calor e rápida ardência no local, reflexo da ação anestésica. Entre os potenciais efeitos adversos da xilocaína, os mais graves incluem toxicidade cardíaca e disfunção do sistema nervoso central (SNC), principalmente quando administrada por via intravascular e o que não se aplica a este estudo. Para mitigar esses riscos, será utilizada a menor dose necessária para garantir analgesia eficaz dentro dos limites seguros. Comparada a outros anestésicos locais, a lidocaína apresenta menor propensão à toxicidade do SNC, reduzindo possíveis efeitos colaterais (CABALLERO; KOBAYASHI; GOTTSCHALK, 2022). Após a anestesia, será realizada uma pequena incisão para a coleta da amostra muscular. O médico responsável utilizará um bisturi estéril e descartável (lâmina nº11) para fazer um corte de aproximadamente 0,5 cm, atravessando a pele e a fáscia que envolve o músculo. Como o músculo e sua respectiva fáscia possuem uma menor densidade de terminações nervosas, o participante não deverá sentir dor durante essa etapa. Em seguida, será solicitada a completa contração da musculatura

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro** JARDIM GUANABARA

**CEP:** 13.565-905

**UF:** SP

**Município** SÃO CARLOS

**Telefone** (16)3351-9685

**E-** cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 7.780.599

para facilitar a introdução da agulha de biópsia, especialmente projetada para a extração de pequenas amostras de tecido muscular. Essa agulha, devidamente esterilizada e de uso individual, será inserida pela incisão e, com o auxílio de uma leve sucção gerada por uma seringa de 60ml, um fragmento de músculo será capturado e removido. O procedimento tem duração aproximada de 15. De acordo com os pesquisadores, como benefícios, Os benefícios diretos aos participantes incluem o aprimoramento de habilidades motoras essenciais, como força muscular, que contribui para uma melhor qualidade de vida e longevidade (ACSM, 2009). Além disso, a prática regular de treinamento de força promove o aumento da massa muscular (hipertrofia), o que está associado à melhora de diversos parâmetros de saúde (WESTCOTT, 2012). Por fim, a participação neste estudo contribuirá para o avanço científico, auxiliando na otimização de protocolos de treinamento que poderão, a longo prazo, beneficiar tanto os participantes quanto a comunidade em geral.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de uma pesquisa que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/2012 suas complementares.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

#### **Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Agradecemos as providências e os cuidados tomados pelos pesquisadores ao apresentarem a 2ª versão do protocolo de pesquisa ao CEP da UFSCar. Seguem abaixo as pendências listadas no parecer anterior do CEP e seu status (atendida, não atendida, parcialmente atendida).

##### **1. Projeto Detalhado**

1.1 Conforme Portaria MS n.º 2.201, de 2011, Artigo 14.º, Parágrafo 3.º, solicita-se que, no uso de utilização de material biológico coletado e armazenado, seja incluída, na Plataforma Brasil, declaração assegurando que apenas o excedente do material biológico será utilizado para pesquisa, e que a

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro** JARDIM GUANABARA

**CEP:** 13.565-905

**UF:** SP

**Município** SAO CARLOS

**Telefone** (16)3351-9685

**E-** cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 7.780.599

amostra remanescente será devolvida à instituição, assim que finalizada sua manipulação. ATENDIDA

1.2 Conforme a Resolução CNS n.º 441, de 2011, e à Portaria MS n.º 2.201, de 2011, solicita-se esclarecimentos sobre a localização do laboratório central para onde o material biológico será encaminhado, bem como o destino das amostras, seu armazenamento e descarte. ATENDIDA

1.3 Conforme a Resolução CNS n.º 441, de 2011, e à Portaria MS n.º 2.201, de 2011, caso exista a previsão de armazenamento em biorrepositório, o protocolo deverá ser adequado à referida resolução, devendo-se apresentar a documentação exigida (vide páginas 48 e 49 do documento “Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica”, disponível na Plataforma Brasil, ícone “Manuais da Plataforma Brasil”). ATENDIDA

1.4 Conforme Resolução CNS n.º 441, de 2011, item 12, solicita-se esclarecimentos acerca do tempo de armazenamento das amostras biológicas e, se necessário, adequação dos documentos do estudo. ATENDIDA

2. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

2.1 No TCLE, conforme Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.3.b, deve-se também apresentar a descrição dos procedimentos a serem realizados com os participantes, em linguagem clara, objetiva e de fácil entendimento. ATENDIDA

2.2 Conforme Resolução CNS n.º 441, de 2011, item 2.II, solicita-se incluir, no TCLE, o pedido de autorização para coleta, depósito, armazenamento e utilização do material biológico humano no País. Para melhor esclarecer ao participante da pesquisa, solicita-se informar, no TCLE, o nome do laboratório, no qual as amostras biológicas coletadas no estudo serão processadas e armazenadas. ATENDIDA

2.3 Recomenda-se fortemente que os pesquisadores confirmem os modelos dos documentos disponibilizados no site da ProPq-UFSCar: <https://www.propq.ufscar.br/pt-br/comissoes/cep-comite-de-etica-em-pesquisa-em-seres-humanos/modelos-de-documentos-cep> ATENDIDA

### Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro** JARDIM GUANABARA

**CEP:** 13.565-905

**UF:** SP

**Município** SÃO CARLOS

**Telefone** (16)3351-9685

**E-** cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 7.780.599

atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                   | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2518533.pdf | 21/07/2025<br>14:30:14 |                         | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_Resposta_as_Pendeencias.pdf             | 21/07/2025<br>14:29:07 | Cleiton Augusto Libardi | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_BFR_R1.pdf                               | 21/07/2025<br>14:26:35 | Cleiton Augusto Libardi | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_BFR_R1.pdf                            | 21/07/2025<br>14:26:13 | Cleiton Augusto Libardi | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folhaDeRosto_Cleiton_Libardi.pdf              | 21/03/2025<br>08:18:36 | Cleiton Augusto Libardi | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro** JARDIM GUANABARA

**CEP:** 13.565-905

**UF:** SP

**Município** SÃO CARLOS

**Telefone** (16)3351-9685

**E-** cephumanos@ufscar.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO CARLOS - UFSCAR



Continuação do Parecer: 7.780.599

Não

SAO CARLOS, 20 de Agosto de 2025

---

**Assinado por:**  
**RODRIGO ALVES FERREIRA**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro** JARDIM GUANABARA

**CEP:** 13.565-905

**UF:** SP

**Município** SAO CARLOS

**Telefone** (16)3351-9685

**E-** cephumanos@ufscar.br