

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RESPOSTAS HEMATÓLOGICAS EM TESTE INCREMENTAL EM ESTEIRA COM DIFERENTES INTENSIDADES

Pesquisador: Márcio Rabelo Mota

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 35070114.9.0000.0023

Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 858.452

Data da Relatoria: 03/10/2014

Apresentação do Projeto:

Este projeto descreve as respostas hematológicas em teste incremental em esteira com diferentes intensidades. O exercício físico promove alterações na homeostase, tornando necessárias respostas agudas dos diversos sistemas. Os parâmetros hematológicos, divididos em série branca, série vermelha e plaquetas, exercem funções específicas e estão diretamente relacionados com o estresse causado pelo exercício físico. Diversos estudos têm demonstrado a resposta aguda do sistema imune (série branca) ao exercício, com um aumento significativo e transitório do número total de leucócitos. Essa leucócitos é causada pela elevação rápida dos linfócitos, neutrófilos e, em menor escala, monócitos durante o exercício. Entretanto, após o encerramento da atividade física, geradora de estresse, os linfócitos retornam rapidamente aos níveis basais ou abaixo destes, o que é apontado como causa da chamada "open window", período no qual os atletas demonstram-se mais suscetíveis a infecções, com duração variável de 2 a 72 horas, dependendo do exercício. Durante o exercício, diversos processos ocorrem envolvendo as células da série vermelha, como a difusão do CO₂ produzido na musculatura em movimento para o interior das hemácias; o tamponamento do H⁺ pela hemoglobina; o desligamento do O₂ da hemoglobina em virtude da baixa pressão de O₂ nos tecidos; o desligamento do H⁺ da hemoglobina nos alvéolos e a nova ligação com o O₂ alveolar, entre outros. Dessa forma, durante

Endereço: SEPN 70/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1200

Fax: (61)3966-1511

E-mail: comite.bioetica@uniceub.br

Continuação do Parecer: 858.452

o treinamento de resistência, tem sido observada uma influência dos parâmetros hematológicos, como a redução do hematócrito, da concentração de hemoglobina e da contagem de células sanguíneas vermelhas, em virtude do aumento do volume plasmático induzido pelo exercício, bem como pela redução nos estoques de ferro. AS alterações tanto nos parâmetros hematológicos parecem variar de acordo com a intensidade, duração e a modalidade do exercício. O objetivo primário será analisar as respostas hematológicas em teste incremental em esteira ergométrica em diferentes intensidades. Serão 20 participantes da pesquisa sendo que cada voluntário deverá se apresentar no local da coleta em 4 dias distintos, separados por, pelo menos, 72 horas. No primeiro dia, será verificada a massa corporal e a estatura, para determinação do Índice de Massa Corporal (IMC). Será realizado também, na primeira sessão, um teste incremental para determinação do VO₂ máximo, através do protocolo adaptado de Bruce, com velocidade inicial de 5 km/h e incrementos de 1 km/h por minuto. O teste incremental será interrompido quando o voluntário atingir a exaustão voluntária, quando a frequência cardíaca superar 95% da frequência máxima estimada ou a percepção subjetiva de esforço for acima de 17 na escala de Borg. Nas visitas subsequentes, os voluntários serão submetidos, de forma randomizada, a 20 minutos de exercício na esteira ergométrica a 50%, 70% e 90% da velocidade correspondente ao VO₂máx. Serão coletadas amostras sanguíneas antes do início do exercício e imediatamente após o término do exercício, nos três dias de testes. As amostras sanguíneas serão coletadas por punção braquial, da veia antecubital, à vácuo, em tubos secos. Para a análise dos dados será realizado inicialmente o teste de normalidade Shapiro-Wilk, será também utilizada análise de frequência, médias e desvio padrão, pelo pacote estatístico SPSS 21.0. Será executada uma análise de variância ANOVA para determinação das possíveis diferenças significativas entre os testes.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário será analisar as respostas hematológicas em teste incremental em esteira ergométrica em diferentes intensidades. E o objetivo secundário será comparar a resposta do sistema imunológico à três diferentes intensidades, verificar a ocorrência de variação das respostas da série vermelha em três diferentes intensidades e correlacionar as respostas hematológicas com a intensidade do exercício.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são descritos pelos pesquisadores da seguinte forma: Os voluntários selecionados após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão serão submetidos inicialmente a um teste de VO₂máx, além de 3 sessões de 20 minutos na esteira, em intensidades de 50%, 70% e 90% do VO₂ máximo, portanto terão suas funções fisiológicas alteradas, como elevação da frequência cardíaca,

Endereço: SEPN 70/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1200

Fax: (61)3966-1511

E-mail: comite.bioetica@uniceub.br

Continuação do Parecer: 858.452

pressão arterial sistêmica, nível de lactato sanguíneo. Em virtude disso, será realizada uma seleção criteriosa dos voluntários a fim de se reduzir os possíveis riscos, além da presença de um socorrista pronto a atender qualquer ocorrido. Para se evitar qualquer tipo de contaminação e/ou contato com material biológico, os pesquisadores usarão luvas e jaleco, tornando a coleta o mais asséptica possível. Todos os materiais biológicos coletados serão analisados por um biomédico, e, após a análise, serão descartados em local apropriado no UniCEUB, reduzindo consideravelmente o risco de contaminações. E os benefícios são descritos como:

Ao final da pesquisa, os voluntários serão beneficiados com seus dados coletados durante os estudo, como a avaliação do índice de massa corpórea e o teste de VO₂máx. O voluntário terá acesso somente aos seus dados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este projeto descreve as respostas hematológicas em teste incremental em esteira com diferentes intensidades. O objetivo primário será analisar as respostas hematológicas em teste incremental em esteira ergométrica em diferentes intensidades. Será aplicado um teste incremental em esteira, para determinação do VO₂ máximo e três sessões de exercício em 50%, 70% e 90% do VO₂ máximo, em 20 voluntários saudáveis, fisicamente ativos. Antes e após as sessões de exercício serão coletadas amostras sanguíneas para determinação dos parâmetros hematológicos. Para a análise dos dados será realizado inicialmente o teste de normalidade Shapiro-Wilk, será também utilizada análise de frequência, médias e desvio padrão, por meio do pacote estatístico SPSS 21.0. Será executada uma análise de variância ANOVA para determinação das possíveis diferenças significativas entre os testes. Contudo, não especificação do procedimento de recrutamento dos participantes da pesquisa. O projeto apresenta mérito científico e está de acordo com as normas preconizadas na resolução que rege a pesquisa com humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos: 1) Folha de rosto devidamente preenchida pelo pesquisador e o responsável da instituição proponente; 2) TCLE com as adequações solicitadas explicitando melhor para o participante da pesquisa como será o procedimento metodológico da esteira e a coleta de sangue; 3) Foi apresentado o termo de anuência do Labocien, local onde serão realizados os procedimentos de coleta de dados (o teste incremental de esteira e a coleta de sangue), devidamente assinado pelo responsável; 4) Projeto de pesquisa com os seus itens integrantes; 5) No cronograma foi feita a citação do período de submissão ao CEP do UniCEUB; 6) O orçamento foi apresentado ao CEP, constando os custos com a coleta e análise do sangue; 7)

Endereço: SEPN 70/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1200

Fax: (61)3966-1511

E-mail: comite.bioetica@uniceub.br

Continuação do Parecer: 858.452

Descrição dos riscos e benefícios; 8) Descrição dos critérios de inclusão e exclusão; 9) Informações básicas do projeto; 10) delineamento experimental e análise dos dados.

Recomendações:

O CEP-UniCEUB ressalta a necessidade de atenção às diretrizes éticas nacionais quanto aos incisos XI.1 e XI.2 da Resolução nº 466/12 CNS/MS concernentes às responsabilidades do pesquisador no desenvolvimento do projeto. Tal resolução substitui a Resolução CNS n. 196/96.

Observação: Ao final da pesquisa enviar Relatório de Finalização da Pesquisa ao CEP. O envio de relatórios deverá ocorrer pela Plataforma Brasil, por meio de notificação de evento. O modelo do relatório encontra-se disponível na página do UniCEUB

http://www.uniceub.br/instituicao/pesquisa/ins030_pesquisacomitebio.aspx, em Relatório de Finalização e Acompanhamento de Pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram avaliadas as pendências e observa-se que o pesquisador atendeu de forma satisfatória.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo previamente avaliado por este CEP, com parecer N° 819.729/2014, tendo sido homologado na 19ª Reunião Ordinária do CEP-UniCEUB, em 31 de outubro de 2014.

BRASILIA, 05 de Novembro de 2014

Assinado por:
Marilia de Queiroz Dias Jacome
(Coordenador)

Endereço: SEPN 70/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1200

Fax: (61)3966-1511

E-mail: comite.bioetica@uniceub.br