

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da suplementação de citrato de sódio sobre o desempenho de atletas em atividades intermitentes

Pesquisador: Caroline Dário Capitani

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 10471212.4.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Aplicadas - FCA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 217.685

Data da Relatoria: 14/02/2013

Apresentação do Projeto:

O projeto propõe a avaliação do efeito da suplementação de citrato de sódio no desempenho em atividades físicas intermitentes. O estudo define o desenvolvimento com 16 atletas de cada uma das modalidades: tênis, basquetebol, handebol e voleibol, que apresentem ranking equitativo e disputem torneios nacionais e internacionais. O protocolo de suplementação será conduzido com modelo experimental duplo-cego cruzado com intervalo de 10 dias. Serão realizados testes específicos para avaliar a performance dos atletas antes e após simulação de partida específica de cada modalidade com duração de 60 minutos. Os resultados obtidos com o grupo placebo e o grupo experimental serão analisados por ANOVA com medidas repetidas.

Objetivo da Pesquisa:

O estudo tem como objetivo investigar o efeito da suplementação de citrato de sódio nos parâmetros de desempenho em atividades físicas intermitentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como riscos, foram destacados, de acordo com os proponentes da pesquisa, que relatos de literatura indicam que a suplementação com citrato de sódio é segura e não provoca desconforto gastrointestinal como vômitos, diarreia, dores abdominais ou outros sintomas, como cefaleia, aumento de pressão arterial, etc. No entanto, eventualmente, alguns indivíduos relataram cefaleia leve após a ingestão do citrato de sódio (desconforto de intensidade variável entre os indivíduos).

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Esse risco foi considerado mínimo e, em caso de possíveis desconfortos, o voluntário deverá ser encaminhado ao departamento médico do local em que será realizado o estudo, o qual acompanhará todos os procedimentos da pesquisa. Como benefícios, destaca-se que a suplementação de citrato de sódio deverá influenciar de maneira positiva o desempenho dos atletas sem causar desconforto gastrointestinal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa encontra-se adequadamente apresentada e definida de forma a não causar riscos aos participantes ou violar questões éticas. Foram feitas as seguintes adequações solicitadas no projeto:

- Houve exclusão de um dos locais propostos para coleta de dados uma vez que não foi obtida manifestação de interesse e intenção de realizar parceria para execução do projeto;
- Apesar de não definida a faixa etária dos sujeitos da pesquisa, o projeto e o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) foram adequados de forma que, aos sujeitos menores de idade, serão os responsáveis legais que deverão assinar o TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatórios estão adequados quanto ao conteúdo. Conforme solicitado, foi apresentada autorização do local onde serão recrutados os sujeitos de pesquisa e realizadas as coletas de amostras e o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) foi adequado de forma que, no caso da participação de sujeitos menores de idade, os responsáveis legais deverão assinar o termo.

Recomendações:

Reitera-se a recomendação de que o TCLE seja elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador; e que o sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, e o pesquisador responsável rubriquem todas as folhas do TCLE, com suas assinaturas na última página do referido termo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada a declarar.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado em reunião do colegiado.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



CAMPINAS, 13 de Março de 2013

Assinador por:
Fátima Aparecida Bottcher Luiz
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br