

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Efeitos de diferentes tipos de treinamento combinado sobre variáveis metabólicas, neuromusculares e capacidade funcional em adolescentes com diabetes melitos tipo 1

**Pesquisador:** ROBERTA KELLY MENEZES MACIEL

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 31057814.9.0000.0029

**Instituição Proponente:** Stricto Sensu em Educação Física

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 681.469

**Data da Relatoria:** 09/06/2014

**Apresentação do Projeto:**

Para o Ministério da Saúde o DM, juntamente com a hipertensão arterial sistêmica (HAS), é responsável pela primeira causa de mortalidade e de hospitalizações no Sistema Único de Saúde (SUS). O DM1 é uma doença autoimune, na qual o organismo começa a produzir anticorpos contra o pâncreas, distingue-se pela destruição relativa ou absoluta das células beta das ilhotas de Langerhans pancreáticas, o que resulta na incapacidade progressiva de produzir insulina, acompanhado por um consistente aumento das concentrações de glicose no sangue. Conforme dados da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2014) atualmente o DM1 é uma das doenças mais comuns na infância e na adolescência, com o aumento de incidência em crianças menores de 5 anos de idade, mas podendo também acometer indivíduos de todas as faixas etárias. Atualmente, o foco principal do tratamento do DM1 é a normalização do perfil metabólico por meio do controle glicêmico, com o objetivo de minimizar as complicações agudas da hipoglicemia e da hiperglicemia e, também, retardar as complicações crônicas microvasculares e macrovasculares a longo prazo, visando uma melhor qualidade de vida. A adolescência é um período difícil, ainda mais quando o jovem se depara com uma doença crônica, isto é, algo que terá que tratar para sempre, provocando mudanças não só na estrutura do organismo, mas também nas condições e na

**Endereço:** QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- L Sala -14

**Bairro:** Taguatinga

**CEP:** 71.966-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3356-9784

**Fax:** (61)3356-3010

**E-mail:** cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 681.469

qualidade de vida.

Considerando a variável faixa etária, o tratamento de adolescentes deve proporcionar condições favoráveis para o desenvolvimento, crescimento físico e a maturação nessa fase da vida que tende a modificar as respostas físico-patológicas do diabetes. A intervenção do exercício físico é considerada uma ferramenta importante, usada como tratamento não farmacológico na tentativa de manter o controle glicêmico dentro dos valores recomendados e um estilo de vida mais saudável para o desenvolvimento de adolescentes com DM1. No entanto, a SDB (2014), cita de maneira geral a prática de exercício físico como parte do tratamento do DM1, afirmando que ainda há uma lacuna sobre o protocolo preciso de programas de exercícios físicos para essa população. No entanto, em pacientes com DM1, os estudos são escassos e conflitantes. Um estudo com exercícios combinados realizado por Yardley et. al. (2012), com 12 indivíduos ativos, sendo 10 homens e 2 mulheres, com a média de idade de 31 anos, verificou os efeitos da ordem dos exercícios sobre as respostas glicêmicas agudas, utilizando exercícios aeróbios combinados com exercícios de força, o protocolo do exercício aeróbio foi corrida em esteira a 60% do VO2pico e o protocolo do exercício de resistência de força foi 3 séries de 8 repetições máximas, com descanso de 90 segundos entre séries, contendo 6 exercícios em máquinas de musculação. A ordem dos dois modelos de exercícios combinados foi a seguinte: exercício aeróbico antes exercício de força (AR) e exercício de resistência antes do exercício aeróbio (RA). Os resultados demonstraram a redução da glicemia em ambos modelos, porém a conclusão foi que no protocolo RA houve a estabilidade da glicemia ao longo do exercício, diminuição da suplementação de carboidratos e redução da duração e duração e gravidade da hipoglicemia pós-exercício para os indivíduos com diabetes tipo 1. Além disso, pouco se sabe sobre as respostas de exercícios combinados em pacientes com DM1, especialmente em adolescentes.

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar e comparar os efeitos de diferentes modelos de treinamento combinado, variáveis metabólicas, neuromusculares e capacidade funcional sobre adolescentes com DM1.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os pesquisadores relatam no TCLE: "O procedimento da pesquisa não oferece riscos, mas é possível que nos primeiros dias ocorra algum desconforto muscular devido à adaptação ao treinamento combinado." Além disso, O pesquisador responsável não relata como irá suspender a pesquisa caso perceba

**Endereço:** QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- L Sala -14**Bairro:** Taguatinga**CEP:** 71.966-700**UF:** DF**Município:** BRASILIA**Telefone:** (61)3356-9784**Fax:** (61)3356-3010**E-mail:** cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 681.469

algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa (RES 196/96 Item V.3).

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A metodologia esta correta e pertinente ao que se pretende analisar.

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

Rever os riscos, formas de minimização, procedimentos adotados caso eles ocorram.

TCLE: Deve apresentar os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados. Procedimentos que serão realizados caso os riscos ocorram e ainda forma de minimização dos riscos. Descrever as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. A linguagem não esta acessível.

Este é um projeto que envolve o HRT, logo é necessário que seja analisado pelo CEP da FEPECS para isso o pesquisador deve incluir a FEPECS como coparticipante no sistema PB.

**Recomendações:**

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

Primeira análise:

A proposta atende em parte às exigências da Resolução CNS 466/12 e para sua aprovação necessita apresentar resposta aos itens indicados no parecer.

As respostas aos quesitos citados no parecer devem ser apresentadas em formato de carta resposta, não é necessário reapresentar o projeto de pesquisa.

O pesquisador tem 60 dias para responder aos quesitos formulados pelo CEP em seu parecer. Após esse prazo o projeto será considerado retirado e posteriormente havendo interesse, deverá ser apresentado novo protocolo e reiniciado o processo de registro (Res. CNS 466/12).

Segunda análise:

O documento apresentado, responde às exigências feitas. O projeto atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS 466/12 e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UCB.

Após a conclusão da pesquisa é compromisso dos/das proponentes a entrega de relatório final ou versão final do trabalho.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- L Sala -14

**Bairro:** Taguatinga

**CEP:** 71.966-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3356-9784

**Fax:** (61)3356-3010

**E-mail:** cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 681.469

**Considerações Finais a critério do CEP:**

BRASILIA, 10 de Junho de 2014

---

**Assinado por:**  
**Yomara Lima Mota**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- L Sala -14

**Bairro:** Taguatinga

**CEP:** 71.966-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3356-9784

**Fax:** (61)3356-3010

**E-mail:** cep@ucb.br