

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

Título da Pesquisa: EFEITOS DO NÍVEL DE ATIVIDADE FÍSICA SOBRE A RESPOSTA DA PRESSÃO ARTERIAL DE PROFESSORES DE EDUCAÇÃO FÍSICA SUBMETIDOS A UMA ROTINA DE TRABALHO EM SALA DE MUSCULAÇÃO

Pesquisador: Marcelo Magalhães Sales

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43510615.5.0000.0029

Instituição Proponente: Stricto Sensu em Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.086.401

Data da Relatoria: 27/05/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto do estudante de especialização em Fisiologia do Exercício da Universidade Católica de Brasília Bruno Soares Guimarães orientado pelo professor prof. Marcelo Magalhães Sales.

RESUMO:

O último levantamento da Organização Mundial de Saúde (OMS), realizado no ano de 2008, mostra que, aproximadamente um terço (31%) da população mundial, apresenta níveis de atividade física insuficiente (WHO, 2011). No Brasil, este quadro parece ser ainda pior, uma vez que, dados do último inquérito sobre vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico (VIGITEL), realizado no ano de 2012, porém divulgado no ano de 2013 (VIGITEL, 2013), mostra que, 65,6% da população brasileira estão estratificados como insuficientemente ativos ou inativos. O sedentarismo está intimamente associado ao desenvolvimento de diversas doenças crônicas não transmissíveis, independente da adiposidade corporal (LEE et al., 2012; EKELUND et al., 2015). Estudos epidemiológicos mostram que a inatividade física aumenta a incidência de doença arterial coronariana (45%), infarto agudo do miocárdio (60%), hipertensão arterial sistêmica (30%), câncer do colón (41%), câncer de mama

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: 1.086.401

(31%), diabetes (50%), e osteoporose (59%) (Katzmarzyk et al., 2004). Diante do exposto, a proposta do presente estudo será investigar os efeitos do NAF sobre a resposta da PA de professores de educação física submetidos a uma rotina de trabalho em sala de musculação. A população do estudo será de 20 homens, sendo o mínimo necessário para se fornecer um poder estatístico (1-) a priori de 80% (Power = 0,80), Considerando o modelo estatístico empregado para comparação (ANOVA para medidas repetidas com interação entre e intra-grupos (percentil 50 e > 50 para o NAF), cinco repetições de medidas de PA (repouso, após 1, 2, 3 e 4 horas), um Effect size de $f = 0,25$ e um alfa de 5% para análise. Todos os indivíduos deverão ter idade entre 18 e 35 anos e serem professores em sala de musculação há pelo menos um ano. Além disso, os indivíduos não deverão apresentar histórico prévio de HAS. Após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, será aplicada uma anamnese com perguntas acerca do histórico pessoal e familiar de saúde objetivando caracterizar os participantes, bem como identificar possíveis alterações que impeçam sua participação no estudo. Além disso, o voluntário deverá preencher Questionário Internacional de Nível de Atividade Física (IPAC v6 – versão curta). Os voluntários permaneceram sentados durante 10 minutos. Após esse período, os indivíduos serão submetidos a duas medidas de PA, sendo a primeira aos 5 minutos e a segunda aos 10 minutos, caracterizando a PA de repouso. A PA referente à rotina de trabalho será mensurada a cada hora, perfazendo quatro medidas, levando em consideração ao turno de trabalho de 4 horas durante o período matutino (06 às 12h).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

- Verificar os efeitos do NAF sobre a resposta da PA de professores de educação física submetidos a uma rotina de trabalho em sala de musculação.

Objetivo específico:

- Associar o NAF com a resposta da PA de professores de educação física submetidos a uma rotina de trabalho em sala de musculação.

Há uma informação contraditória entre estes objetivos que foram descritos no projeto detalhado e os objetivos primário e secundário do arquivo sobre as informações básicas do projeto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

Riscos:

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: 1.086.401

"A probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo é de RISCO Mínimo, na medida em que, os indivíduos não serão submetidos a nenhum tipo de intervenção/estresse físico e, por sua vez, fisiológica."

Benefícios:

"Para o participante: terá o conhecimento sobre a variação da pressão arterial, ao longo da sua jornada de trabalho diária. Ademais saberá o seu nível de atividade física que será estimado por meio do questionário internacional de Atividade Física versão curta (IPAQ, V. 6)."

No projeto detalhado, ao colocar que o voluntário deverá preencher Questionário Internacional de Nível de Atividade Física (IPAC v6 – versão curta), o pesquisador afirma que:

"Cabe ressaltar que todos os voluntários receberão o questionário individualmente, em envelope de papel pardo, e responderão o mesmo em um local isolado, porém, o responsável pela pesquisa estará presente para sanar eventuais dúvidas. Tal medida será tomada a fim de evitar qualquer tipo de constrangimento para o voluntário e também para assegurar que o indivíduo o responda corretamente, tentando assegurar a qualidade dos dados coletados."

Segundo a RES 466/12 item V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou danos significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa esta adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas (RES 466/12 item III.2.a).

Possui antecedente científico e dados que justifiquem a pesquisa (RES 466/12 item III.2.b).

Há uma descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia) e tem a descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas e o objetivo está coerente com o título, introdução e com a metodologia apresentada (RES 466/12 item III.2.e).

O desenho do estudo está adequado para a proposta e estão descritas as características da população a estudar (RES 466/12 item III.2.e).

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: 1.086.401

Estão descritos os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos (RES 466/12 item III.2.e).

Forneceu os critérios todos como sendo de inclusão, não apresentou os critérios de exclusão em separado (RES 466/12 item III.2.e).

Não há informações dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Com relação à carta de encaminhamento: está adequada.

Com relação à Folha de Rosto: preenchida e assinada.

Apresenta termo de concordância da instituição co-participante.

Apresenta como anexo o Questionário Internacional de Atividade Física - versão curta.

O orçamento e cronograma estão detalhados, no entanto, a coleta de dados está prevista para abril, antes da aprovação do CEP/UCB.

Com relação ao TCLE: Não entende-se o seguinte trecho:

"Evidências sugerem que o exercício físico regular o aparecimento de doenças relacionadas ao sedentarismo bem como a obesidade. Entretanto, não se sabe se o nível de atividade física exercesse um efeito protetor na jornada de trabalho do indivíduo."

Deve-se evidenciar também o risco colocado no projeto que é o de constrangimento ao responder o questionário e como este será minimizado pelo pesquisador.

Ao final deve-se colocar:

"Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o voluntário da pesquisa". Ademais, deverá haver um campo para assinatura do participante e outro campo para assinatura do pesquisador responsável. E, também, se este for em mais de uma página todas devem ser rubricadas.

Informamos que em acordo com a resolução 466/12 item IV.1 entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

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: 1.086.401

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade; b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Assim após superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1ª ANÁLISE:

- 1) Alterar as datas do cronograma e anexar declaração ratificando que a coleta de dados ainda não foi realizada.
- 2) Rever os critérios de inclusão, apresentar os critérios de exclusão em separado.
- 3) Informar quais serão os critérios para suspender ou encerrar a pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).
- 4) No TCLE: revisão ortográfica em todo o documento e alterações solicitadas acima.

2ª ANÁLISE:

- 1) Apresentou novo cronograma com coleta e análise de dados previstos para setembro e outubro de 2015. Declarou que a coleta de dados referente ao projeto em questão ainda não foi iniciada.
- 2) "Serão incluídos indivíduos com idade entre 18 e 35 anos; professores em sala de musculação há pelo menos um ano; sem histórico de doença cardiovascular que poderia interferir nos resultados e não fazer uso de qualquer fármaco capaz de afetar a resposta da PA. Serão excluídos do estudo e da análise indivíduos com valores de PA sistólica acima de 170 mmHg; tiveram o horário de trabalho da análise interrompido por alguma razão."
- 3) Os critérios para suspender ou encerrar a pesquisa: "Encerrada a coleta de dados no número de sujeitos pré-estabelecido; Desistência do pesquisador principal em continuar com a pesquisa; Sem

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: 1.086.401

aceitação dos pesquisadores por parte dos sujeitos a serem investigados."

4) Foi realizada uma revisão ortográfica parcial no TCLE, no entanto, ainda não entende-se o seguinte trecho:

"Evidências sugerem que o exercício físico regular o aparecimento de doenças relacionadas ao sedentarismo bem como a obesidade. Entretanto, não se sabe se o nível de atividade física exercesse um efeito protetor na jornada de trabalho do indivíduo."

Recomenda-se ainda, ao final do TCLE colocar:

"Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o voluntário da pesquisa". Ademais, deverá haver um campo para assinatura do participante e outro campo para assinatura do pesquisador responsável. E, também, se este for em mais de uma página todas devem ser rubricadas.

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

Considerações Finais a critério do CEP:

BRASILIA, 29 de Maio de 2015

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

Continuação do Parecer: 1.086.401

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