

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do treinamento físico, aquático e terrestre, sobre fatores de risco cardiometabólico em adolescentes com excesso de peso: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Beatriz D`Agord Schaan

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 33701314.0.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 784.533

Data da Relatoria: 03/09/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ECR para tratamento de excesso de peso/obesidade infantil em escolares adolescentes do Colégio Aplicação (UFRGS) que forem diagnosticados com excesso de peso nas avaliações de rotina da disciplina de Educação Física. O estudo é um projeto de mestrado de uma aluna do PPGCMH da ESEFUFGRS. O projeto prevê dois grupos de intervenção em exercício físico (aquático e terrestre) e um grupo controle que fará parte de um grupo de apoio no Facebook. Todos os grupos receberão orientação nutricional em reuniões semanais com nutricionista.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar os resultados de dois tipos de treino de baixo impacto, dentro e fora da água, com o grupo controle, quanto aos fatores de risco cardiometabólicos em adolescentes com excesso de peso, além de verificar as alterações decorrentes das intervenções em variáveis bioquímicas, antropométricas, de composição corporal e psicológicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo os autores, o estudo não apresenta riscos à integridade física e mental dos participantes. No entanto, os efeitos adversos serão definidos como quaisquer lesões ou eventos que ocorram

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 784.533

durante o treinamento (musculoesqueléticos ou cardiorrespiratórios). Serão avaliados por meio de questionário junto aos participantes.

Benefícios:

Os pais daqueles alunos que apresentem algum risco para a saúde, verificado pelos exames realizados, serão informados e orientados para que possam encaminhar seus filhos ao serviço de saúde adequado. Além disso, a prática dos dois tipos de exercícios realizados durante o estudo poderá trazer benefícios à saúde dos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto encontra-se bem delineado e descrito. Este projeto já foi submetido anteriormente, onde o HCPA era a instituição coparticipante. Na análise dos documentos anteriores percebe-se que a equipe sanou algumas pendências consideradas, entretanto a participação do HCPA como proponente ainda não está clara. As normas de financiamento do FIPE, exigem que o projeto seja executado total ou parcialmente na Instituição, e esse não parece ser o caso.

Revisar os objetivos específicos, parece que o grupo controle será excluído das análises dos efeitos agudos das intervenções, se for o caso, justificar.

Considerando que uma das justificativas do projeto (usar o meio aquático para prevenção de lesões e efeitos adversos do exercício) e que foi descrito nos riscos do estudo realizar essa avaliação, sugere-se incluir como um dos objetivos do estudo e inserir um instrumento para coleta desses dados. A metodologia comenta/prevê essa aquisição de dados, mas não descreve como e nem o instrumento que será utilizado.

Além disso, uma das intervenções não está descrita no projeto, não ficou claro que tipo de apoio/intervenção será fornecida ao grupo controle que será convidado a participar de um "grupo de apoio" no Facebook.

COMENTÁRIO DO CEP: OS pesquisadores esclarecem os questionamento descritos acima em carta resposta adicionada na Plataforma Brasil em 20/08/2014.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE encontra-se adequado em vários aspectos, entretanto deve ser revisto em alguns pontos, dentre eles:

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE - HCPA / UFRGS



Continuação do Parecer: 784.533

- quantos encontros serão necessários, além do treinamento físico e orientação nutricional, para avaliações como coleta de sangue, TCLE e questionários; e, onde serão realizados;
- descrever o tempo que será despendido nas visitas e o local (ESEF ou HCPA?);
- inserir campos de assinatura ao lado do nome do assinante;
- revisar parágrafos/expressões que não estão dirigidos a quem se aplica o termo, e se confundem com metodologia, como por exemplo: "Os pais daqueles alunos que apresentem algum risco para a saúde, verificado pelos exames realizados, serão informados e orientados para que possam encaminhar seus filhos ao serviço de saúde adequado.";
- O termo de assentimento deve ser direcionado ao adolescente, com linguagem apropriada, e não necessita conter todas e as mesmas informações do TCLE direcionado aos pais. Entretanto, também é importante esclarecer o número, objetivo e duração das mesmas.

COMENTÁRIO DO CEP: Os pesquisadores apresentam novas versões dos TCLEs.

Recomendações:

Em uma próxima revisão do TCLE deverá ser adicionado o título do projeto e substituído "Comissão de Pesquisa, Ética e Saúde" por "Comitê de Ética em Pesquisa".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1- Intervenção do grupo controle.

RESPOSTA DOS PESQUISADORES: a) O grupo controle receberá a mesma orientação nutricional que os demais grupos, entretanto, com o intuito de incentivá-los a manterem a aderência aos encontros de orientação nutricional, já que não terão os encontros do exercício físico, previu-se a participação em um grupo fechado no facebook, o qual será "alimentado" com as aulas realizadas e com lembrança do próximo encontro.

b) Quanto ao efeito agudo do exercício, o objetivo é verificá-lo somente nos grupos de hidroginástica e jump, a fim de compará-los, por este motivo, não faremos coleta de sangue no grupo controle, já que não faria sentido expô-los ao desconforto destas avaliações.

PENDÊNCIA ESCLARECIDA.

2- Revisar riscos: considerar o constrangimento da avaliação das questões pessoais (Tanner e qualidade de vida), considerando que se trata de adolescentes com excesso de peso.

RESPOSTA DOS PESQUISADORES: Foram incluídos no TCLE os aspectos relacionados a estes possíveis constrangimentos.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE - HCPA / UFRGS



Continuação do Parecer: 784.533

3- Apresentar nova versão de TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

4- Esclarecer participação do HCPA no estudo.

RESPOSTA DOS PESQUISADORES: O presente projeto se propõe a ser a dissertação de mestrado da aluna Natalia Soares dos Santos, orientada pelo Prof. Luiz Fernando Martins Kruel com coorientação da Profa. Beatriz D'Agord Schaan, com aprovação da coorientação pelo PPG Ciências do Movimento Humano e Pró-reitoria de Pós-graduação da UFRGS. Este projeto inclui-se em linha de pesquisa da coorientadora, Professora do Departamento de Medicina Interna da UFRGS/HCPA, que conta com projetos em atividade física e exercício em situações normais e patológicas (síndrome metabólica, obesidade e diabetes), como pode ser visto em seu currículo lattes (<http://lattes.cnpq.br/1552797252054251>). Além das publicações relacionadas, comprovam a parceria de longa data e seus frutos os projetos aprovados no GPPG e desenvolvidos em parte dentro do HCPA de número 09-098, 12-054, 12-0235, 12-54475. A interação entre os grupos de pesquisa da Profa. Beatriz Schaan e do Prof. Luiz Kruel já é de longa data e se originou de parceria entre o Prof. Kruel e o Prof. Jorge Pinto Ribeiro. Esta parceria inclui utilização do HCPA e Lafiex para estudos que necessitem desta estrutura para alunos oriundos da ESEF, assim como utilização da ESEF para estudos que necessitem desta estrutura para alunos oriundos do PPG endocrinologia, PPG cardiologia e HCPA.

PENDÊNCIA ESCLARECIDA.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão do projeto de 20/08/2014, TCLE versão 20/08/2014, Termo de Assentimento versão 20/08/2014 e demais documentos submetidos até a presente data, que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deverá estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 784.533

Sistema WebGPPG. Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada. A comunicação de eventos adversos ocorridos no estudo deverá ser realizada através do Sistema GEO – Gestão Estratégica Operacional, disponível na intranet do HCPA.

PORTO ALEGRE, 09 de Setembro de 2014

Assinado por:
José Roberto Goldim
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br