

Parecer Consubstanciado de Projeto de Pesquisa

Título do Projeto: Estimativa Da Massa Muscular Obtida Por Equações Específicas E Cálculos Matemáticos De Softwares Especializados.

Pesquisador Responsável : Msc. Carlos Ernesto Santos Ferreira

Data da Versão 31/08/2010

Cadastro 182/2010

Data do Parecer 27/09/2010

Grupo e Área Temática III - Projeto fora das áreas temáticas especiais

Objetivos do Projeto

Objetivo Geral

Comparar os resultados estimados da massa muscular obtidos por equações específicas com os cálculos matemáticos realizados por softwares especializados em avaliação antropométrica.

Objetivos Específicos

- Analisar os resultados de massa muscular obtidos pelas equações 4 e 6 propostas por Lee et al. (2000);
- Analisar os resultados de massa muscular obtidos pelos cálculos matemáticos dos softwares Galileu 3.1 (Micromed®) e Micro Physics (Micro University®);
- Analisar possíveis diferenças entre os resultados de massa muscular obtidos.

Sumário do Projeto

Considerada como método de referência (Gobbo, Cyrino et al., 2008) a absorptometria de raio-X de dupla energia (AXDE) é um método de alto custo operacional e elevada exigência técnica para a análise dos resultados de MM. Neste sentido, o desenvolvimento de métodos menos complexos e economicamente mais acessíveis, ainda que igualmente indiretos, permite aceitável estimativa da MM (Lee, Wang et al., 2000).

O método antropométrico apresenta-se como uma alternativa confiável e de grande aplicabilidade, por ser de rápida execução, baixo custo e de fácil manuseio. Entretanto, observa-se uma utilização inadequada dos dados obtidos nas avaliações antropométricas no sentido de se estimar a MM dos avaliados. Ainda, os dados obtidos em momentos que antecedem o início de um programa de exercícios físicos serão comparados com aqueles coletados ao final do planejamento. Logo, formas diferentes de análise podem acarretar em má interpretação das alterações resultantes da prática dos exercícios prescritos.

Itens Metodológicos e Éticos	Situação
Título	Adequado
Autores	Adequados
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Não
Aprovação no país de origem	Não necessita
Local de Realização	Própria instituição
Outras instituições envolvidas	Não
Condições para realização	Adequadas

Comentários sobre os itens de Identificação

Introdução	Adequada
------------	----------

Comentários sobre a Introdução

Objetivos	Adequados
-----------	-----------

Comentários sobre os Objetivos

Pacientes e Métodos	
Delineamento	Adequado
Tamanho de amostra	Total 200 Local UCB

Cálculo do tamanho da amostra	Não calculado
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequada
Crítérios de inclusão e exclusão	Adequados
Relação risco- benefício	Não apresentada
Uso de placebo	Não utiliza
Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não utiliza
Monitoramento da segurança e dados	Adequado
Avaliação dos dados	Adequada - qualitativa
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Adequado
Adequação às Normas e Diretrizes	Sim

Comentários sobre os itens de Pacientes e Métodos

O Termo de consentimento está bem redigido com todas as informações quanto a relação risco benefício, privacidade e confidencialidade, porém no projeto não estão especificadas estas variáveis. É necessário a inclusão dos critérios de inclusão e exclusão, riscos e benefícios, monitoramento dos dados, bem como sua avaliação, privacidade e confidencialidade.

Segunda análise: nova versão adequada.

Cronograma	Adequado
Data de início prevista	Set 2010
Data de término prevista	Abri12011
Orçamento	Adequado
Fonte de financiamento externa	Não

Comentários sobre o Cronograma e o Orçamento

No Cronograma não consta o envio para o CEP e os dados sendo coletados em setembro. Deve-se corrigir o cronograma de atividades.

Cronograma: é necessário apresentar documento assinado pelo pesquisador responsável em que ateste que a pesquisa não foi e não será realizada antes da aprovação pelo CEP, do contrário conflita com a Resolução CNS 196/96 e não poderá ser aprovado.

Segunda análise: Cronograma apresentado com clareza e com informações de coleta de dados no próximo ano.

Referências Bibliográficas	Adequadas
----------------------------	-----------

Comentários sobre as Referências Bibliográficas

Recomendação

Aprovar

Comentários Gerais sobre o Projeto

A proposta atende em parte às exigências da Resolução CNS 196/96 e para sua aprovação necessita apresentar resposta aos itens indicados no parecer.

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 196/96).

Segunda análise: O documento apresentado em 19/11/10, responde às exigências feitas. O projeto atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS 196/96 e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UCB.

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