

PROJETO DE PESQUISA

Título: Efeito da suplementação com Maltodextrina associada à Cafeína durante o Exercício aeróbio em parâmetros cardiorrespiratórios e metabólicos em sujeitos diabéticos.

Área Temática:

Pesquisador: Carlos Ricardo Maneck Malfatti

Versão: 2

Instituição: Universidade Estadual do Centro Oeste - UNICENTRO

CAAE: 02613812.6.0000.0106

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 79538

Data da Relatoria: 21/08/2012

Apresentação do Projeto:

Título do projeto:

Efeito da suplementação com Maltodextrina associada à Cafeína durante o Exercício aeróbio em parâmetros cardiorrespiratórios e metabólicos em sujeitos diabéticos.

resumo: O Diabetes Mellitus Tipo 2 é uma doença crônica que afeta a população de forma crescente, tornando-se

um sério problema de Saúde Pública. A indicação de atividade física para essa população torna-se controversa uma vez que quadros de hipoglicemia podem ocorrer. O presente estudo tem o interesse de investigar o efeito da suplementação com carboidrato complexo (maltodextrina) com ação isolada e também associada à cafeína, em

uma amostra de sujeitos diabéticos. Metodologia: Participarão do estudo 6 sujeitos diabéticos, com idades de 55 ± 10 anos. Os sujeitos da pesquisa receberão maltodextrina (1g/kg) ou cafeína (1,5 mg/kg) ou placebo antes do teste. Realizar-se-á uma prescrição de exercício aeróbico a 40% da FC de reserva, durante 40 minutos, seguido de uma recuperação passiva de 10 minutos. A pressão arterial e sensação subjetiva de esforço (BORG) serão verificadas a cada 2 minutos e, a glicemia será verificada a cada 10 minutos durante todo o protocolo.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar o efeito da suplementação com Maltodextrina (Carboidrato Complexo) e/ou Cafeína; antes de uma prescrição de exercício aeróbio em esteira na glicemia e parâmetros cardiovasculares em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não haverá desconforto para as pessoas e nem risco para a integridade da sua saúde. As doses usadas para o estudo estão de acordo com a ANVISA, com estudos realizados na literatura e pelo American College Medicine Sports (ACMS).

Benefícios: Os benefícios esperados serão: Melhora na qualidade de vida e do quadro clínico da Diabetes. O

uso da cafeína, pode melhorar a entrada de glicose, aumentando o controle glicêmico. Já a maltodextrina auxilia no controle glicêmico não deixando o sujeito em fase de hipoglicemia, mesmo sendo incomum durante o exercício físico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sujeito da pesquisa: Serão sujeitos do estudo, 06 indivíduos voluntários com diagnóstico de diabetes Mellitus tipo 2, com idades compreendidas entre 40 e 60 anos. Todos os indivíduos estarão participando voluntariamente do estudo, sendo convidados a partir de uma lista gerada com os nomes dos diabéticos residentes da região do Campus Universitário da UNICENTRO/Irati. Todos os participantes serão orientados sobre os objetivos e a metodologia da pesquisa a partir da leitura e assinatura de um Termo de Consentimento livre e Esclarecido (ver anexo). Considerações éticas:

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Seguindo os preceitos éticos de pesquisa com seres humanos, de acordo com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, este trabalho será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Centro Oeste - COMEP, após sua aprovação, os sujeitos do estudo assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a participação do estudo. Abordagem metodológica: Esta pesquisa constitui-se de um estudo pré-experimental. Procedimentos metodológicos: O estudo será realizado em três diferentes etapas: 1ª etapa: avaliação antropométrica e funcional; 2ª etapa: suplementação com maltodextrina associada com cafeína ou maltodextrina ou cafeína versus placebo durante protocolo de exercício aeróbio. 3ª etapa: análise dos efeitos ergogênicos dos suplementos, representações e discussão dos resultados. Os testes serão realizados no Laboratório de Fisiologia do Exercício, Medidas e Avaliação da UNICENTRO. Instrumentos de investigação: Todas as análises antropométricas serão realizadas pelos responsáveis pelo estudo já familiarizados com os aparelhos e protocolos de mensuração. Para a determinação da massa corporal e estatura dos indivíduos, será utilizada uma balança (Filizola, modelo 31, Brasil) com graduação de 100g e um estadiômetro portátil (Ghrum Polar Manufacture, Suíça) com precisão de 1,0 mm. As medidas de dobras cutâneas serão obtidas com a utilização de um compasso (Lange, EUA) com leitura de 0,5 mm. Análises fisiológicas: Todos os sujeitos de pesquisa serão submetidos a um teste ergométrico em cicloergômetro (Astrand, 1954). Durante a realização do teste, o $\dot{V}O_2$ pico, Frequência Cardíaca e Pressão Arterial, serão verificados durante diferentes estágios do teste ergométrico e durante a realização do protocolo de exercício contínuo (Tabela 1). Análises bioquímicas: A dosagem de glicose sanguínea será feita a partir de uma punção capilar com lancetas descartáveis, retirando-se aproximadamente 25 μ L de sangue para análise posterior em um glicosímetro portátil (ACCU-CHEK® Advantage System), nas situações de jejum 12 horas, ausência por 24 horas dos medicamentos, pré-exercício, durante o teste a cada 5 minutos (5º, 10º, 15º, 20º, 25º minutos) e 5 minutos após o exercício, nas situações de presença da suplementação prévia com carboidrato complexo maltodextrina, ou cafeína, ou maltodextrina associada a cafeína, ou placebo. Protocolo de Condicionamento Físico: A prescrição do exercício físico será realizada pelos participantes do grupo de pesquisa com total responsabilidade dos mesmos, mediante uma avaliação física prévia, atendendo desta forma, cada

indivíduo,
de forma individualizada e com acompanhamento durante todas as sessões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto contém todos os itens necessários: folha de rosto, TCLE e o projeto está estruturado de forma que os objetivos, a metodologia e a justificativa estão corretos.

A folha de rosto está assinada e consta da carta de anuência.

O TCLE não está em forma de convite, mas consta, objetivos, riscos e benefícios, metodologias e os contatos com os pesquisadores.

Recomendações:

Coletar rubrica do sujeito em todas as páginas do TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atender a recomendação acima.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

APROVADO.

Coletar rubrica do sujeito em todas as páginas do TCLE.

GUARAPUAVA, 22 de Agosto de 2012

Assinado por:

Maria Emilia Marcondes Barbosa