

PROJETO DE PESQUISA

Título: Efeito Dose-Dependente Da Maltodextrina Na Glicemia E Resposta Cardiovascular Em Diabéticos Tipo 2 Durante Exercício Aeróbico

Área Temática:

Pesquisador: Carlos Ricardo Maneck Malfatti

Versão: 2

Instituição: Universidade Estadual do Centro Oeste - UNICENTRO

CAAE: 02610712.6.0000.0106

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 63830

Data da Relatoria: 24/07/2012

Apresentação do Projeto:

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) 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 e 2g/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:

O presente estudo pretende investigar o efeito dose-dependente da suplementação aguda com maltodextrina (carboidrato complexo) antes de um protocolo de exercício contínuo e com cargas predominantemente aeróbicas na glicemia e variáveis cardiovasculares em pacientes com DMT2.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme a resolução 196/96 do CNS, qualquer pesquisa envolvendo seres humanos apresenta riscos, entretanto, não haverá desconforto para as pessoas e nem ampliação do risco natural (hipertensão acêntuada, hipotensão em decorrência ao exercício Tamanho da Amostra no Brasil: 6 extenuante, hipoglicemia), riscos encontrados sem o controle da atividade física empregada, mas controlados por base da literatura recomendada pelo American College Medicine Sports (ACMS), guardando 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). No caso de algum sujeito apresente desconforto quaisquer providências de primeiros socorros serão tomadas. Não haverá risco de infecção pelo procedimento invasivo realizado para medição da glicemia devido a higienização do material e espaço de trabalho. Os benefícios esperados serão: Melhora na qualidade de vida e do quadro clínico da Diabetes. O exercício pode melhorar a entrada de glicose no músculo esquelético, 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:

Ao final das situações experimentais espera-se um efeito positivo do exercício aliado ao suplemento maltodextrina (carboidrato complexo) associado a cafeína no que se refere a prevenção de quadros de hipoglicemia e taquicardia percebidos nesta população diabética estudada. O que poderá servir de modelo para futuros estudos em benefício da saúde e melhoria da qualidade de vida destes pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

São apresentados no projeto, carta de anuência do local para coleta de dados, TCLE e folha de rosto.

Recomendações:

O pesquisador detalha de forma mais clara a questão do número de sujeitos participantes. O TCLE apresenta na forma de convite e com termos mais simples e claros. O proponente detalha os riscos ao oferecer o produto para portadores de diabetes e risco de infecção devido ao procedimento invasivo. Na Metodologia e no TCLE, o responsável garante os benefícios do melhor resultado para os demais grupos, após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador atendeu as solicitações do COMEP

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GUARAPUAVA, 31 de Julho de 2012

Assinado por:
Sueli Godoi