

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DE UM PROGRAMA DE ESTRATÉGIAS DE EMAGRECIMENTO MULTISCIPLINAR (AFINE-SE) EM PACIENTES OBESOS

Pesquisador: Patricia Froes Meyer

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 74707417.6.0000.5296

Instituição Proponente: Universidade Potiguar - UnP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.273.422

Apresentação do Projeto:

O objetivo desse estudo é analisar um programa de estratégias de emagrecimento multidisciplinar (afine-se) em pacientes obesos. O total da amostra proposta será de 40 voluntários saudáveis, sexo feminino, com idade entre 18 e 50 anos, IMC acima de 25 e abaixo de 35, considerados ativos recreacionais, isto é, pela prática de exercício físico

em intensidades leves a moderadas por duas ou três vezes na semana. protocolo de avaliação que constará de uma balança que faz a

bioimpedancia Omron HBF 516 e que avalia: Peso, Idade Corporal, Metabolismo Basal, Músculos Esqueléticos, Gordura Visceral e Gordura

Corporal. A avaliação também constará de uma ficha de Anamnese, Diário do paciente e Suporte Remoto,

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Análise de um programa de estratégias de emagrecimento multidisciplinar (afine-se) em pacientes obesos.

Objetivo Secundário:

Endereço: Av. Salgado Filho, 1610

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.056-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-1219

Fax: (84)3215-1219

E-mail: cep@unp.br

Continuação do Parecer: 2.273.422

- Verificar a variação de peso, Gordura Visceral e Gordura Corporal após a aplicação do Programa de emagrecimento.
- Analisar o estado de adesão ao programa através do diário do paciente e dos dados do suporte remoto.
- Comparar se o programa Turbo (2 meses) e Advanced (4 meses) tem melhor efetividade em voluntários do Afine-se.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos na pesquisa serão mínimos, podendo ocorrer cansaço, dores tardias e desconforto muscular após exercício, que serão atenuados através da realização de alongamentos pré-exercício e orientações. Além disso, há o risco de não adesão ao tratamento que será minimizado pelas estratégias da psicologia.

Benefícios:

Os benefícios do emagrecimento serão inúmeros, mas fundamentais para saúde e bem estar dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa requer cuidados éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados.

Recomendações:

O Colegiado recomenda a leitura e assinatura do TCLE perante o participante da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado para execução das atividades.

Considerações Finais a critério do CEP:

A Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde informa que a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

O Colegiado recomenda:

- a) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa e o pesquisador responsável;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

Endereço: Av. Salgado Filho, 1610

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.056-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-1219

Fax: (84)3215-1219

E-mail: cep@unp.br

Continuação do Parecer: 2.273.422

- d) apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- e) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- f) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- g) justificar fundamentadamente, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_959800.pdf	12/07/2017 00:28:42		Aceito
Outros	apresentacao.jpg	12/07/2017 00:28:14	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	anuencia.jpg	12/07/2017 00:27:51	Patricia Froes Meyer	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	detalhamentoprojeto.docx	12/07/2017 00:27:32	Patricia Froes Meyer	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao.jpg	12/07/2017 00:27:08	Patricia Froes Meyer	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	12/07/2017 00:26:53	Patricia Froes Meyer	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	12/07/2017 00:26:37	Patricia Froes Meyer	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	12/07/2017 00:26:30	Patricia Froes Meyer	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoafinese.pdf	12/07/2017 00:26:17	Patricia Froes Meyer	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Salgado Filho, 1610

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.056-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-1219

Fax: (84)3215-1219

E-mail: cep@unp.br

Continuação do Parecer: 2.273.422

NATAL, 13 de Setembro de 2017

Assinado por:
Maria das Dores Melo
(Coordenador)

Endereço: Av. Salgado Filho, 1610

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.056-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-1219

Fax: (84)3215-1219

E-mail: cep@unp.br