

São Paulo, 31 de outubro de 2008.
CEP 1629/08

Ilmo(a). Sr(a).
Pesquisador(a) HANNA KAREN M ANTUNES
Co-Investigadores: Rafael E. E. Chagas
Disciplina/Departamento: Centro de Estudos em Psicobiologia e Exercício da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo
Patrocinador: Recursos Próprios.

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: **“Efeito da intensidade de esforço no humor e no bem-estar: estudo sobre o tempo de exaustão”**.

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: ESTUDO CLÍNICO OBSERVACIONAL - TRANSVERSAL.

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: Sem risco, desconforto mínimo.

OBJETIVOS: Investigar os efeitos do tempo de exaustão em diferentes intensidades de esforço no humor e no bem estar de jovens.

RESUMO: Serão incluídos neste estudo 15 voluntários saudáveis, jovens do sexo masculino com idade entre 18 a 35 anos. Para atestar a saúde cardiovascular, os voluntários serão submetidos a um ECG de repouso e de esforço, e após a realização desse exame, os voluntários serão inseridos no estudo. Os voluntários serão inicialmente submetidos a um teste de carga progressiva até a exaustão voluntária máxima, para determinação do consumo máximo de oxigênio, limiar anaeróbio ventilatório, e posterior indicação da intensidade supra-máxima. Após esses testes, os voluntários serão conduzidos a três protocolos de tempo de exaustão a saber: TIM na intensidade do Limiar Anaeróbio; TIM na intensidade do consumo pico de oxigênio e TIM a 120%IVO₂max..

FUNDAMENTOS E RACIONAL: A fundamentação do estudo é que o bem estar pode estar diretamente influenciado pelo aumento do estado de alerta, sendo o exercício mais intenso um gatilho para esse fenômeno..

MATERIAL E MÉTODO: materiais e métodos adequadamente descritos.

TCLE: Adequado, de acordo com a Res. 196/96.

DETALHAMENTO FINANCEIRO: Sem financiamento externo.

CRONOGRAMA: 12 meses.

OBJETIVO ACADÊMICO: .

ENTREGA DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP PREVISTOS PARA: **26/10/2009 e 26/10/2010**.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU e APROVOU** o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,



Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo

1629/08