UNIVERSIDADE ANHEMBI MORUMBI

BEATRIZ EMMY MOREIRA QUINTINO, FERNANDO DE AZEVEDO MARTINELLI, GABRIEL OLIVEIRA BERNARDO DA SILVA, GABRIELLE MEDEIROS MARINHO, JUAN DOS SANTOS LAURIANO, THUANNY AYUMY OLIVEIRA FRANCISCO, ROBERTO DUARTE

EFEITO DO TREINAMENTO CONCORRENTE NA CAPACIDADE CARDIORRESPIRATÓRIA EM IDOSOS VIVENDO COM DIABETES TIPO 2

SÃO PAULO
2023

UNIVERSIDADE ANHEMBI MORUMBI

BEATRIZ EMMY MOREIRA QUINTINO, FERNANDO DE AZEVEDO MARTINELLI, GABRIEL OLIVEIRA BERNARDO DA SILVA, GABRIELLE MEDEIROS MARINHO, JUAN DOS SANTOS LAURIANO, THUANNY AYUMY OLIVEIRA FRANCISCO, ROBERTO DUARTE

EFEITO DO TREINAMENTO CONCORRENTE NA CAPACIDADE CARDIORRESPIRATÓRIA EM IDOSOS VIVENDO COM DIABETES TIPO 2

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como exigência parcial para a obtenção do título de Bacharel em Fisioterapia da Universidade Anhembi Morumbi, sob a orientação do Professor Roberto Duarte

SÃO PAULO
2023

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 5

2. OBJETIVOS 6

3. MATERIAIS E MÉTODO..... 7

4. RESULTADOS..... 10

5. DISCUSSÃO 11

6. CONCLUSÃO 13

REFERÊNCIAS 13

ANEXOS .....

ANEXO I 15

APÊNDICES .....

APÊNDICE I 19

RESUMO

O Diabetes Mellitus é uma doença que está em crescimento cada vez maior, tendo entre os anos de 2019 e 2021 um aumento de 74 milhões de casos ao redor do mundo. Sabe-se que idosos diabéticos tem uma sarcopenia maior quando comparados com não diabéticos, gerando perda de funcionalidade na realização de atividades por conta desta queda mais acelerada de massa muscular. O presente estudo buscou analisar os efeitos do treinamento concorrente duas vezes por semana nos limiares ventilatórios de idosos diagnosticados com Diabetes Mellitus tipo 2. O treinamento visava a execução do exercício aeróbico durante 30 minutos em esteira com inclinação regulável e logo após o término, iniciava o treinamento resistido "full body". Após o período de análise do treinamento, a capacidade cardiorrespiratória dos pacientes foi analisada, não apresentando melhora, mas sim uma manutenção nos valores dos limiares, sendo estes valores respaldados cientificamente por uma maior sarcopenia quando comparado com pacientes não diabéticos e por uma ação deletéria da medicação sinvastatina sobre as capacidades cardiopulmonares.

PALAVRAS CHAVE: Diabetes Mellitus tipo 2; Treinamento concorrente; Limiares ventilatórios; Treinamento em idosos diabéticos.

ABSTRACT

Diabetes Mellitus is a disease that is increasingly growing, with an increase of 74 million cases around the world between 2019 and 2021. It is known that elderly diabetics have greater sarcopenia when compared to non-diabetics, resulting in loss of functionality when carrying out activities due to this more accelerated drop in muscle mass. The present study sought to analyze the effects of concurrent training twice a week on the ventilatory thresholds of elderly people with type 2 Diabetes Mellitus. The training aimed to perform aerobic exercise for 30 minutes at tension with adjustable protection and shortly after the end, the exercise began "whole body" resistance training. After the training analysis period, the patients' cardiorespiratory capacity was evidenced, showing no improvement, but rather maintaining the limit values, these values being scientifically supported by a greater sarcopenia when compared to non-diabetic patients and by a deleterious action of the synvastatin medication on cardiopulmonary capabilities.

KEYWORDS: Type 2 Diabetes Mellitus; Simultaneous training; Ventilation thresholds; Training in elderly diabetics

1. INTRODUÇÃO

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), mais de 50% da população não sabe que possui diabetes mellitus (DM), que é uma doença silenciosa e se desenvolve ao longo do tempo. Dados divulgados na décima edição do Atlas do Diabetes, da Federação Internacional de Diabetes (IDF), mostram que 537 milhões de pessoas possuem diabetes no mundo. Entre os anos de 2019 e 2021 houve o aumento de 74 milhões de casos. O documento destaca que, mais de 80% dos adultos com a doença vivem em países em desenvolvimento. O aumento da prevalência do diabetes está associado a diversos fatores, como a rápida urbanização, transição epidemiológica e nutricional, maior frequência de excesso de peso, crescimento e envelhecimento populacional e, também, a maior sobrevida dos indivíduos com diabetes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2016 estima que a glicemia elevada é o terceiro fator, em importância, da causa de mortalidade prematura, superada apenas por hipertensão e uso de tabaco. A hiperglicemia pode causar comprometimento dos vasos sanguíneos, problema circulatórios em órgãos importantes, como o cérebro, dificuldades visuais, dentre outros (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019-2020).

Durante o exercício físico, o organismo utiliza a glicose como fonte de energia, o que pode contribuir na redução dos níveis de glicose no sangue. A atividade física em nível regular tem sido associada a melhorias na sensibilidade à insulina, o que pode ajudar no controle da glicemia. A glicemia é um fator importante a ser considerado em indivíduos com DM tipo 2 (DMT2), já que níveis elevados podem levar a complicações a longo prazo como danos aos nervos, vasos sanguíneos, olhos e rins. A glicemia é mantida dentro dos níveis adequados por meio de um complexo mecanismo regulatório que envolve diferentes tipos de células do organismo, dentre essas, podemos destacar as células beta pancreáticas (β-pancreática), responsáveis pela secreção do hormônio insulina, permitindo que as células absorvam a glicose presente no sangue. Quando os níveis de glicose no sangue ficam elevados, as células β-pancreáticas produzem mais insulina para manter a glicemia sob controle. As células alfa pancreáticas (α-pancreáticas) secretam o glucagon, que estimula a liberação de glicose armazenada no fígado, elevando a glicemia. Essas células trabalham em conjunto para garantir que a glicemia permaneça dentro dos limites adequados permitindo que o organismo tenha energia suficiente para manter a homeostase (PASQUALOTTO, K.R. *et al.*, 2012).

Devido aos fatores citados, é fundamental manter a glicemia e os lipídios dentro dos

níveis adequados por meio da alimentação saudável, exercícios físicos regulares e tratamento medicamentoso (PASQUALOTTO, K.R. *et al.*, 2012).

Os lipídios são uma fonte importante de energia para a contratilidade muscular, quando metabolizados pelo organismo se tornam ácidos graxos. Para que haja a utilização de recurso energético por meio de ácidos graxos, alguns fatores devem ser levados em consideração como o tipo de treinamento, intensidade, volume e disposição da metabolização energética do indivíduo, sendo assim, possível mensurar como ocorre a atividade lipídica em idosos DMT2 que realizam o treinamento concorrente (HOUCHMULLER *et al.*, 2003).

Um programa de condicionamento físico regular melhora a qualidade de vida, as funções orgânicas, sociais e emocionais do indivíduo. Essa periodização de exercícios depende de uma prescrição personalizada na sua intensidade, duração, frequência e modalidade, sendo que a intensidade do exercício é fundamental no resultado final (SMELTZER *et al.*, 2006).

Segundo Cadore *et al.* (2009), o treinamento concorrente (TC) refere-se à combinação do treinamento de força (TF) e do treinamento de resistência aeróbia (TRA) no mesmo período. Foi observado que este tipo de treinamento é capaz de desenvolver a capacidade de resistência aeróbica em idosos. Em contrapartida, constataram que em idosos do sexo masculino o TC (treinamento concorrente), aeróbio antes do treino de força, pode interferir negativamente nos ganhos de força quando um mesmo grupamento muscular é ativado, entretanto, na perspectiva da promoção da saúde, constata-se que o TC pode ser uma alternativa para obter uma melhor aptidão cardiorrespiratória e ganhos de força.

De acordo com a Federação Internacional de Diabetes (IDF, 2019) exercícios aeróbicos possuem efeito ativo em relação a afinidade dos receptores, sendo esses o tecido adiposo e músculo esquelético, o que induz a sensibilidade à insulina, enquanto exercícios resistidos podem promover a reabilitação muscular, aumentar a força e, também, a sensibilidade a insulina.

2. OBJETIVOS

O objetivo do presente estudo é analisar o efeito do treinamento concorrente em idosos portadores de DMT2 associado ao exercício aeróbico e resistido como treinamento concorrente, sendo observado os parâmetros bioquímicos, condicionamento cardiovascular e composição corporal dos participantes avaliados.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado e Triplo Cego que segue as diretrizes para estudo clínicos comparativos prospectivos, CONSORT STATEMENT. O estudo foi desenvolvido no Laboratório do Estudo do Movimento (LEM) do Instituto de Ortopedia e Traumatologia (IOT) do Hospital das Clínicas (HC) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) em parceria com a Universidade São Judas Tadeu.

A população do presente estudo será composta por 17 homens vivendo com DMT2 com idade entre 65 e 79 anos, advindos de outras pesquisas do LEM, encaminhados por médicos endocrinologistas e geriatras do HC ou de outros serviços.

Os critérios de inclusão focam em pacientes que possuem DMT2 com dose estável de medicação (antidiabéticos orais ou insulina ou combinação de ambos) há três ou mais meses, hemoglobina glicada entre 6 e 9,0%, função renal avaliada pelo Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) acima de 60ml/h, sem comprometimento do sistema musculoesquelético com dor e qualquer tipo de doença incapacitante ou cirurgias pregressas, sem doença crônica não transmissível não tratada adequadamente e descompensada, vacinação contra a COVID-19 no mínimo 3 doses.

Os critérios de exclusão incluem a impossibilidade de realização das avaliações e reavaliações, durante o período de treinamento obter mais de 3 (três) faltas.

Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 2) e seguiram para avaliações, sendo essas respectivamente Avaliação Clínica, realizado por médico(a), foram solicitados exames laboratoriais a fim de incluir os participantes na pesquisa e análise pós-intervenção, aqueles que preencheram os critérios de inclusão, foram convidados para uma segunda avaliação.

A caracterização sócia demográfica dos participantes foi realizada por meio de questionário com informações sobre idade, escolaridade, profissão e estado civil, atividade física e condições de saúde atuais. Avaliação Antropométrica, considerando o padrão ISAK (International Society for the Advancement of Kinanthropometry) (LOHMAN *et al.* 1988), foi utilizado para obter os dados de massa corporal e estatura e o IMC foi calculado peso/altura^2

A composição corporal utilizando dados da balança de bioimpedância da marca Biodynamic analisando as variáveis de percentual de gordura (%gord), tecido (gr), gordura (gr) e massa magra (gr).

Na análise laboratorial, os idosos foram orientados a comparecer no laboratório de análise clínica em jejum de 8 a 12 horas, onde foram coletadas as amostras de sangue periférico

(20ml) da veia basílica mediana ou cefálica, foram coletadas em tubos contendo anticoagulante EDTA no momento inicial e final de tratamento. O sangue total com EDTA foi centrifugado para obtenção do plasma e armazenado à - 20ºC, o qual foi utilizado para avaliar a concentração de glicose, insulina, frutosamina, HbA1c, perfil lipídico (colesterol total e frações HDL, LDL e VLDL), triglicérides, creatinina, ácido úrico, proteína C reativa (PCR), testosterona livre e total, por meio de kits comerciais, de acordo com instruções do fabricante (Labtest, Minas Gerais, Brasil).

O teste de exercício cardiopulmonar verificou a capacidade funcional máxima cardiorrespiratória e metabólica dos idosos, que foram mensurados por meio de um teste de esforço progressivo até a exaustão em protocolo estilo rampa (Heck rampa) em esteira rolante (h/p/Cosmos®, Pulsar, Germany). A velocidade fixa, auto escolhida e os incrementos de porcentagem a cada minuto, foram definidos de acordo com a capacidade física de cada indivíduo avaliado de tal forma que o tempo total de exercício ficará entre 8 a 15 minutos.

O consumo de oxigênio (VO2) e a produção de dióxido de carbono (VCO2) foram determinados pela medida da troca gasosa, respiração – a – respiração, por meio de sistema computadorizado (CPX/D, MedGraphics®, EUA). Os valores medidos e calculados das variáveis metabólicas foram armazenados respiração–a–respiração e impressos a cada 30 segundos para detecção dos limiares ventilatórios.

A frequência cardíaca (FC) foi monitorada ao longo de todo o teste por meio de eletrocardiograma computadorizado de 13 derivações (HeartWare®, 6.4, Belo Horizonte, Brasil). A FC máxima prevista para a idade foi calculada pela fórmula: FC máx. predita = 208 - (0,7 x idade)] (TANAKA *et al.*, 2001) e o percentual da FC máx. predita para a idade foi calculado como: % FC máx. predita = (FC máx. atingida no teste / FC máx. predita) x 100.

As pressões arteriais sistólicas (1ª fase de Korotkoff) e diastólica (4ª fase de Korotkoff) foram obtidas usando esfigmomanômetro de coluna de mercúrio a cada dois minutos durante o esforço progressivo. No período de recuperação foi mantido a monitoração da frequência cardíaca de forma contínua até o sexto minuto e a pressão arterial foi aferida no 1°, 2°, 4° e 6° minuto. Em todas as avaliações foram utilizados encorajamento verbal e verificação do cansaço subjetivo pela escala de Borg (SANTOS-SILVA *et al.*, 2007).

Foram avaliados em repouso e no esforço, a ventilação pulmonar (VE BTPS), a frequência respiratória (FR), o volume corrente (VC), o consumo de oxigênio (VO2 STPD), a produção dióxido de carbono (VCO2 STPD), o quociente respiratório (QR=VCO2/VO2), o equivalente ventilatório de oxigênio (VE/VO2), a pressão expirada final de oxigênio (PETO2),

o equivalente ventilatório de dióxido de carbono (VE/VCO2) e a pressão expirada final de dióxido de carbono (PETCO2).

Foi determinado no esforço, o ponto ótimo cardiorrespiratório (POC), o primeiro limiar ventilatório (LV1), o segundo limiar ventilatório (LV2) e o consumo máximo de oxigênio (VO2máx) de acordo com a combinação de vários critérios de determinação. O POC, será determinado no exercício progressivo a partir do menor valor do equivalente ventilatório de oxigênio (VE/VO2).

O LV1, foi determinado pelos seguintes critérios de determinação: após o POC pela i) perda da linearidade da relação entre ventilação pulmonar (VE) e o menor valor do equivalente ventilatório de oxigênio (VE/VO2) e ii) menor pressão expirada de oxigênio (PETO2) durante exercício de intensidade crescente, iii) abrupto aumento da frequência respiratória [FR], iv) platô do volume corrente [VC] e v) incremento abrupto da ventilação pulmonar [VE].

O LV2 foi determinado pelos seguintes critérios: i) perda da linearidade da relação entre ventilação pulmonar (VE) e a produção de dióxido de carbono (VCO2), verificada a partir do menor equivalente ventilatório de dióxido de carbono (VECO2) (quando será atingido o valor mais baixo de VECO2) antes de começar a aumentar; ii) verificação do maior valor da pressão expirada de dióxido de carbono (PETCO2), precedendo sua queda abrupta (valor mais alto de PETCO2) antes de começar a sua diminuição; iii) abrupto aumento da frequência respiratória [FR]; iv) platô do volume corrente [VC] e v) incremento abrupto da ventilação pulmonar [VE].

O VO2max foi verificado, quando foram atingidos pelo menos três dos seguintes critérios de validação fisiológica: i) platô do VO2, quando não era verificado aumento no VO2 maior que 2,1 mL.kg-1.min-1 para incremento de inclinação entre o penúltimo e o último estágio do teste; ii) quociente respiratório (QR) máximo, igual ou superior a 1.10 (DUPONT *et al.*, 2005); iii) frequência cardíaca (FC) máxima, igual ou superior a 95% da resposta cronotrópica máxima predita para a idade, de acordo com a equação de Tanaka [208 – (0,7 x idade)] (TANAKA *et al.*, 2001), iv) valor igual ou superior a 18 na escala de percepção subjetiva de cansaço de Borg (FERGUSON, 2014) e v) sinais de cansaço extremo como: (i) intensa hiperpnéia, (ii) sudorese excessiva, (iii) rubor facial ou (iv) dificuldade de manter coordenação motora adequada com o incremento de velocidade da esteira rolante. Como critério subjetivo, a escala de BORG de percepção de cansaço será utilizada em todos os testes como meio de complementar a monitoração da intensidade do exercício (SANTOS-SILVA *et al.*, 2007).

A prescrição de treinamento visou realizar o treinamento aeróbio no início da sessão durante 30 minutos, sendo fracionado de forma que o paciente permanecesse durante 3 minutos há uma velocidade que o manteria dentro do limiar ventilatório I e por 2 minutos na mesma velocidade associado a a uma inclinasse que gerasse mais esforço o mantendo dentro do limiar ventilatório II. Em seguida, os pacientes foram submetidos ao treinamento resistido, o qual foi aplicado a metodologia “full body”, sendo realizado três séries de quinze repetições, mantendo a carga entre 70-80% de 1RM dos seguintes exercícios: leg press horizontal, flexão plantar no leg press horizontal, supino na máquina vertical, remada articulada, cadeira flexora e abdominal na máquina articulada.

4. RESULTADO

Na tabela 1, podemos observar que a média de idade dos pacientes é de 71 anos, categorizando o perfil da amostra de homens idosos, 76% dos pacientes tem ensino superior completo, relacionando esse fator a faixa salarial, em que 42% da amostra tem salário renda superior a 6 salários mínimos caracteriza um perfil de classe social e socioeconômico mais elevado da população deste estudo, 50% são ex-tabagistas e 65% são etilistas socialmente, o que implica em possíveis alterações prévias e atuais nas condições clínicas e metabólicas destes pacientes.

Tabela 1. Tabela de caracterização

	M(dp)	Mínimo	Máximo
Idade (anos)	70 (4,32)	65	79
Tempo de diabetes (anos)	15,8 (7,23)	5	35
PA Sistólica (mmHg)	125 (16,6)	100	150
PA Diastólica (mmHg)	76,8 (13,7)	60	125
		N	%
Escolaridade			
N	Superior	14	76,9
	Médio	1	03,8
	Fundamental I	3	11,5
	Fundamental II	2	07,7
Fumante	Sim	1	5,0
	Não	9	45,0
	Ex-fumante	10	50,0

Álcool	Sim	13	65,4
	Não	7	34,6
Etnia	Branco	15	75
	Amarelo	1	5
	Negro	4	20
Salário	1 a 2 salários	6	23,1
	3 a 5 salários	6	34,6
	6 a 9 salários	6	26,9
	>10 salário	2	15,4

Na tabela 2, observamos que 20 pacientes iniciaram no projeto, entretanto, houve evasão de 3 participantes, permanecendo 17 participantes ativamente, sendo a amostra coletada dos resultados. A maioria das variáveis relacionadas à avaliação cardiorrespiratória não apresentaram diferenças significativas após o treinamento, somente LV2 obteve piora.

Tabela 2. Tabela comparativa dos limiares ventilatórios pré e pós um programa de treinamento concorrente com pacientes vivendo com DMT2.

	Inicial M(dp)	Final M(dp)	p
VO2 poc	13,0 (2,0)	12,0 (2,1)	0,09
FC	107,4 (12,6)	102,7 (14,5)	0,31
LV1	17,2 (18,8)	14,7 (15,5)	0,18
LV2	19,9 (14,1)	16,9 (11,6)	<0,001*
VO2MAX	22,4 (15,4)	20,4 (17,6)	0,48

Legenda:
VO2 poc – Ponto Ótimo Cardiorrespiratório; FC – Frequência Cardíaca; LV1 – Limiar Ventilatório 1; LV2 – Limiar Ventilatório 2

5. DISCUSSÃO

O TC realizado duas vezes por semana não demonstrou resultados significativos nos limiares ventilatórios em idosos portadores de DMT2. Estes resultados estão de acordo com o estudo de Singla *et al.* (2017) em que ocorre um declínio da capacidade cardiorrespiratória em pacientes que possuem a sinvastatina como medicação administrada, apesar da realização do

exercício físico, na nossa amostra 52% fazem uso da sinvastatina.

O estudo de Cardoso *et al*. (2020) demonstrou que o TC resultou em melhorias na variabilidade da frequência cardíaca de repouso e durante a realização das atividades físicas quando comparados com pacientes sedentários que não tinham nenhum tipo de medicação administrada. Embora fosse esperado melhora nos limiares ventilatórios devido aos efeitos do treinamento concorrente na melhora da aptidão física, os resultados do presente estudo sugerem que a manutenção da capacidade física em pacientes vivendo com DMT2 é desafiadora devido à condição pré-existente e pela ação deletéria da sinvastatina na capacidade cardiorrespiratória.

A ação deletéria do DMT2 sobre a musculatura está de acordo com o estudo de Cruz *et al.* (2022) em que foi constatada uma sarcopenia acelerada em pacientes portadores desta doença, principalmente em membros inferiores, com essa perda de massa muscular afetando diretamente a marcha e condições subsequentes a esta atividade de vida diária. A insulinoterapia pode ser uma metodologia utilizada de maneira a retardar a sarcopenia, de acordo com Cleasby *et al.* (2016) o tratamento pode amenizar a perda de massa muscular nos pacientes portadores de DMT2 tendo em vista a relação insulina-músculo que favorece a síntese de proteínas e preserva a massa muscular. Todavia a insulina pode aumentar a gordura corporal, aumentando assim o risco de distúrbios relacionados a triglicérides.

O LV2 que representa a perda da linearidade da relação entre ventilação pulmonar e a produção de dióxido de carbono, apresentou uma piora decorrente da ação deletéria da DMT2 sobre a capacidade cardiovascular, de acordo com Haffner *et al*. (1998), os efeitos nocivos do DMT2 sobre as condições cardiovasculares geram um fator de risco para o surgimento de doenças cardiovasculares nestes pacientes.

Há pouca literatura para comparação com os presentes dados, a DMT2 por si só é uma doença que causa perdas progressivas nas capacidades físicas, portanto, a não diferença entre os momentos pré e pós treinamento, já representa um ganho a esta população como diz Sarodnik *et al.* (2018), ou seja, houve uma manutenção da capacidade cardiorrespiratória, além disso ainda há necessidades de se avaliar o efeito da sinvastatina, sendo assim, estende-se o panorama para essa direção, em que novos trabalhos possam ser realizados para elucidar os efeitos do TC na capacidade cardiorrespiratória da população com DMT2.

As limitações do presente estudo estão relacionadas a somente pacientes do sexo masculino, sabe-se que para o gerenciamento da DMT2 há necessidade de um controle alimentar, e esta população por sua maioria absoluta serem casados, não são eles que manipulam os alimentos, e há um tendência dos homens se alimentarem mais de gorduras e

menos fibras, presentes principalmente nas frutas, além disso, 65% da amostra afirmam beberem o que descontrola a glicemia e piora as condições clinicas e metabólicas.

As implicações clínicas estão relacionadas ao próprio exercício que leva o indivíduo a um estado de melhora e/ou retardamento de efeitos deletérios de suas capacidades físicas, promovendo o envelhecimento saudável para esta população vivendo com DMT2. Vale ressaltar o papel relevante que o fisioterapeuta possui no tratamento não farmacológico para o gerenciamento da DMT2, evitando principalmente as complicações.

5. CONCLUSÃO

O treinamento concorrente (TC) duas vezes por semana, não foi capaz de melhorar a capacidade cardiorrespiratória de pacientes vivendo com DMT2.

REFERÊNCIAS

CARDOSO, TS; PUREZA, DY; PENA, FPS; MATERKO, W. Efeitos crônico da prática do exercício físico na variabilidade da frequência cardíaca em idosas com diabetes mellitus tipo 2. **Rev Bras Ciência e Movimento,** v. 28, n. 2, 2020. DOI 10.31501/rbcm.v28i2.10634 Disponível em: https://doi.org/10.31501/rbcm.v28i2.10634. Acesso em: 12 nov. 2023.

GOLBERT, A. *et al.* Diretrizes da sociedade brasileira de diabetes, p. 12-152019. Disponível em: https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/DiretrizesSociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.p. Acesso em: 18 abr. 2023.

HUIYING, L.; OMARA, O.; Intermittent high intensity exercise associated with drugs in patients com type 2 diabetes, **Revista Brasileira Med Esporte,** v. 23, p. 1-4, 2023. DOI 10.1590/1517-8692202329012023_0080. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1517-8692202329012023_0080. Acesso em: 19 abr. 2023.

NASER, A. *et al*. Comparação das novas equações de Martin/Hopkins e Sampson para o cálculo do colesterol de lipoproteína de baixa densidade em pacientes diabéticos, **Arq Bras Cardiol,** v. 119, n. 2, p. 225-233, 2022. DOI 10.36660/abc.20210641. Disponível em: https://doi.org/10.36660/abc.20210641. Acesso em: 19 abr. 2023.

NETO, E. *et al*. Efeitos do treinamento intervalado de alta intensidade e do treinamento contínuo na capacidade de exercício, variabilidade da frequência cardíaca e em corações isolados em ratos diabéticos, **Arq Bras Cardiol,** v. 120, n. 1, 2023. DOI 10.36660/abc.20220396. Disponível em: https://doi.org/10.36660/abc.20220396. Acesso em: 19 abr. 2023.

PANISSA, V. Efeito do tempo de intervalo entre o exercício aeróbio intermitente e o exercício de resistência de força: análise em indivíduos com diferentes históricos de treinamento, **Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo,** 2012. DOI 10.11606/D.39.2012.tde-16042012-172333. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/39/39132/tde-16042012-172333/pt-br.php, Acesso em: 18 abr. 2023

PASQUALOTTO, K.R.; ALBERTON, D.; FRIGERI, H.R. Diabetes mellitus e complicações, **Journal of Biotechnology and Biodiversity,** v. 3, n. 4, p. 134-145, 2012. Disponível em: https://www.scribd.com/document/375995190/Diabetes-Mellitus-e-Complicacoes. Acesso em: 20 abr. 2023.

SINGLA, M. *et al.* Vitamin D supplementation improves simvastatin-mediated decline in exercise performance : A randomized, double-blind, placebo-controlled study. **Journal of Diabetes,** v. 9, n. 12, p. 1100-1106, Dez. 2017. DOI 10.1111/1753-0407.12541. Disponível em: https://doi.org/10.1111/1753-0407.12541. Acesso em: 12 nov. 2023.

ZABAGLIA, R. *et al.* Efeitos dos exercícios resistidos em portadores de diabetes mellitus, **Revista Brasileira de Prescrição e Fisiologia do Exercício,** v. 3, n. 18, p. 547-558, 2009. Disponível em: http://www.repositorio.ufc.br/handle/riufc/62356. Acesso em: 18 abr. 2023.

HAFFNER, S.M *et al.* Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with or without prior myocardio infarction, **N Engl J Med,** v. 339, p. 229-34, 1998. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9673301/. Acesso em: 12 nov. 2023.

CLEASBY, M.E.; JAMIESON, P.M; ATHERTON, P.J Insulin resistance and sarcopenia: mechanistic links between common co-morbidities. **J Endocrinol** v. 229, n. 2, p. 67-81, 2016. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26931135/. Acesso em: 12 nov. 2023.

SARODNIK, C. *et al.* The risks of sarcopenia, falls and fractures in patients with type 2 diabetes mellitus. **Maturitas**. v. 109, p. 70-77, Mar 2018. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29452785/. Acesso em: 12 nov. 2023.

ANEXOS

ANEXO I. Aprovação no Comitê de Ética

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HCFM/USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da suplementação com glutamina associado ao treinamento concorrente sobre o controle glicêmico, produto de glicação avançada, composição corporal, equilíbrio postural e força muscular em idosos portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2: Ensaio Clínico Randomizado e Triplo Cego

Pesquisador: Julia Maria DAndréa Greve

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66096422.2.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.920.393

Apresentação do Projeto:

Efeito da suplementação com glutamina associado ao treinamento concorrente sobre o controle glicêmico, produto de glicação avançada, composição corporal, equilíbrio postural e força muscular em idosos portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2: Ensaio Clínico Randomizado e Triplo Cego

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado e triplo cego com objetivo primário de investigar o efeito da suplementação com glutamina associado ao exercício concorrente de 12 semanas sobre o controle glicêmico, formação dos produtos de glicação avançada, a composição corporal, o equilíbrio postural, a força muscular em idosos portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2 e objetivo secundário: secundariamente avaliar a evolução das cargas e o efeito no perfil lipídico e imunológico para risco cardiovascular

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Este estudo apresenta risco moderado, pois provavelmente para os testes de força e a musculação

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

em si, o participante poderá ter cansaço, desconforto e dor pós exercícios nos músculos que tendem a diminuir em três dias e com o processo de adaptação. Se persistir, o participante será instruído a avisar os professores da academia e os pesquisadores, que farão uma avaliação e diminuirão as cargas e se persistir faremos uma nova consulta com a médica. Além disso, as medidas de glicemia, como aquelas que os participantes fazem em casa, que é um furo no dedo que tende a doer, todas as medidas de segurança para este procedimento serão tomadas Durante o período de acompanhamento no nosso protocolo, reavaliaremos a segurança e eventuais efeitos adversos das intervenções propostas.Se o participante necessitar, terá garantida assistência integral para atender complicações e danos decorrentes, direta e indiretamente da pesquisa.

Benefícios
Uma melhora significativa da força muscular, e do sistema cardíaco e respiratório, além de baixar os níveis de glicemia e o perfil lipídico (triglicérides, colesterol, HDL, LDL), decorrente das intervenções previamente mencionadas. Além disso, essas
intervenções poderão contribuir para a melhora das condições da doença, que é crônica e até o momento incurável, melhora das atividades da vida diária.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nenhum

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nenhuma

Recomendações:

Atendido a solicitação do TCLE para que fosse redigido na linguagem do paciente e providenciado a anuência da parceria com o Laboratório de análises da Universidade São Judas Tadeu. Solicitamos a aprovação do estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atendido a solicitação do TCLE para que fosse redigido na linguagem do paciente e providenciado a anuência da parceria com o Laboratório de análises da Universidade São Judas Tadeu. Solicitamos a aprovação do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador:

a) desenvolver o projeto conforme delineado;

b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final;

c)apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

f) justificar perante ao 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_2037664.pdf	27/01/2023 13:26:46		Aceito
Outros	carta_resposta_glutamina.pdf	27/01/2023 13:25:33	Angelica Castilho Alonso	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclarLaMPeb.pdf	27/01/2023 13:22:00	Angelica Castilho Alonso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_glutamina_corrigido.pdf	27/01/2023 13:17:24	Angelica Castilho Alonso	Aceito
Outros	APROVACAO_DOT_FMUSP_SGP_23297.pdf	13/12/2022 20:37:29	Julia Maria DAndréa Greve	Aceito
Outros	pendencia_imprimir_parecer.pdf	13/12/2022 20:34:42	Julia Maria DAndréa Greve	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostojuliagreve.pdf	13/12/2022 20:33:46	Julia Maria DAndréa Greve	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_Coautor_PAULO_ROBERTO_SANTOS_SILVA.pdf	20/10/2022 16:31:00	Julia Maria DAndréa Greve	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_Coautor_MARTA_FERREIRA_BASTOS.pdf	20/10/2022 16:30:43	Julia Maria DAndréa Greve	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_Coautor_Marcus_Vinicius_Grecco.doc	20/10/2022 16:30:29	Julia Maria DAndréa Greve	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_Coautor_GUILHERME.pdf	20/10/2022 16:30:14	Julia Maria DAndréa Greve	Aceito
Declaração de	Carta_de_Coautor_Angelica.pdf	20/10/2022	Julia Maria DAndréa	Aceito

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HCFM/USP

Continuação do Parecer: 5.920.393

Pesquisadores	Carta_de_Coautor_Angelica.pdf	16:30:04	Greve	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_Coautor_ADRIANA.pdf	20/10/2022 16:29:53	Julia Maria DAndréa Greve	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	20/10/2022 16:13:57	Julia Maria DAndréa Greve	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DM2_glutamina.pdf	20/10/2022 16:12:51	Julia Maria DAndréa Greve	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 02 de Março de 2023

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

APÊNDICES

APÊNDICE I. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DADOS SOBRE A PESQUISA

DADOS SOBRE A PESQUISA

Título da pesquisa: Efeito da suplementação com glutamina associado ao treinamento concorrente sobre o controle glicêmico, produto de glicação avançada, composição corporal, e das capacidades físicas em idosos portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2: Ensaio Clínico Randomizado e Triplo Cego.
Pesquisador principal: Profa. Dra. Júlia Maria D'Andréa Greve. **Pesquisadores envolvidos:** Angelica Castilho Alonso; Marcelo de Mesquita Spínola; Paulo Roberto Santos-Silva, Marcus Vinicius Grecco**;** Adriana Machado Saldiba de Lima, Guilherme Carlos Brech, Marta Ferreira Bastos.

Departamento/Instituto: Principal: Instituto de Ortopedia e Traumatologia - Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, SP.

Convite à participação

O senhor está sendo convidado a participar de uma pesquisa científica desenvolvida no Laboratório do Estudo do Movimento do HC que envolve a prática regular de exercícios físicos supervisionados, que associado a uma dieta balanceada e equilibrada favorecerá o cuidado da sua diabetes mellitus (DM). As recomendações de exercícios físicos para os portadores de DM são: exercício concorrente, ou melhor, exercícios aeróbio (esteira/bicicleta), associado ao exercícios resistidos (musculação), pois as evidências científicas demonstram que os mesmos melhoram a ação da insulina, e podem ajudar com um melhor controle dos níveis de glicose no sangue, dos lipídios, da pressão arterial e consequentemente do seu risco cardiovascular.

Justificativa e objetivos do estudo

Podemos considerar a grande prevalência da Diabetes Mellitus tipo 2 uma epidemia global. Existe consenso de que os idosos diabéticos apresentam maior risco de sarcopenia (diminuição da força e da massa muscular), de quedas e de incapacidades. Os benefícios conhecidos dos exercícios físicos regulares supervisionados na redução dos índices glicêmicos, na resistência à insulina e na pressão arterial bem como os benefícios da ingestão de glutamina para ganho de massa muscular, comprovado em idosos não diabéticos, justifica este estudo. O objetivo do estudo é investigar o efeito da suplementação de glutamina associado ao treinamento concorrente de 12 semanas sobre o controle glicêmico, a capacidade cardiorrespiratória, a formação dos produtos de glicação avançada, a composição corporal, o equilíbrio postural e a força muscular em idosos portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2 (DMT2). Secundariamente avaliar a evolução das cargas e o efeito no perfil lipídico para risco cardiovascular.

Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados

Inicialmente, realizaremos uma entrevista com dados relacionados a idade, escolaridade, profissão e estado civil, histórico da doença e condições de saúde atuais. É importante lembrar, que durante todo o projeto de pesquisa, o senhor deverá continuará recebendo o tratamento habitual para sua doença com os profissionais da saúde de origem. Todas as avaliações descritas abaixo serão realizadas no período pré intervenção e após intervenção, ou seja, ao final de três meses. Os seguintes procedimentos serão realizados no Laboratório do Estudo do Movimento (LEM) do HCMFUSP:

Dia 1: Inicialmente, realizaremos uma entrevista com dados relacionados a idade, escolaridade, profissão e estado civil, condições de saúde atuais, medicamentos, mediremos a glicemia e a pressão arterial, na sequência o senhor passará por uma consulta médica para uma avaliação física e solicitação dos exames de sangue.

Se liberado para o treinamento pela médica, neste mesmo dia faremos um teste de equilíbrio postural chamado de MiniBest que consiste em sentar e levantar de uma cadeira, ficar sobre os dois pés, ficar sobre um pé, andar olhando para os lados, andar passando um degrau, andar mudando a velocidade, além de se equilibrar com os dois pés sobre uma almofada com olhos abertos e fechados. Um outro teste chamado de SPPB também será realizado, que consiste em avaliar o equilíbrio (com os dois pés, depois com um pé na frente do outro), testes de caminhada de 4 metros e por fim sentar e levantar da cadeira 5 vezes).

Um teste de força será feito com um aparelho chamado de dinamômetro de mão, o senhor sentado, deverá apertar com a máxima força possível o aparelho, do lado direito e esquerdo, duas vezes de cada. O tempo total das avaliações do dia 1 será de aproximadamente 1h30 com descanso de 10 minutos entre as avaliações. Um novo horário será agendado para coleta de sangue.

No segundo dia de avaliação, que será agendado previamente e solicitado jejum de 8 horas, para a coleta de sangue, ultrassonografia e a bioimpedância e o tempo médio será de 1h30 com descanso de 10 minutos entre as avaliações

Dia 2: Coleta de sangue – jejum de 8 horas. Para tanto, será coletada aproximadamente 20 ml de sangue (equivale a “4 colheres de sobremesa”) da veia de um dos braços para posterior análise de várias substâncias relacionadas com a doença.

Aproveitando a jejum para o exame de sangue, faremos a avaliação da espessura dos seus músculos bíceps braquial, tríceps braquial (músculos do braço) e vasto lateral (músculo da coxa) será avaliada pela ultrassonografia e também pesaremos na balança de bioimpedância onde ela nos dá informações de massa gorda e massa magra (músculo).

E por fim será aplicado um recordatório alimentar de consumo (“rotina alimentar”). A orientação nutricional ocorrerá após a realização do primeiro recordatório alimentar de 24 horas (R24h) e do cálculo do gasto energético total diário. O R24h será realizado uma semana antes do início do estudo e mais três cada uma das etapas de intervenção, conforme segue: 1º R24h: 1 semana antes do início

do protocolo experimental; 2º R24h: na 4ª semana do protocolo experimental; 3º R24h: na 8ª semana do protocolo experimental; 4º R24h: na 12ª semana do protocolo experimental.

Dia 3. Teste ergoespirométrico será agendado apenas o teste de esforço na esteira, com duração de 1 hora.

Este teste consiste em andar na esteira e de tempo em tempos a esteira vai subindo (simulando uma rampa ou ladeira), com um bocal acoplado na boca, e o senhor deverá respirar somente por esse bocal, um clipe será colocado no nariz, durante o teste será avaliado a atividade do coração, a pressão arterial e também será utilizado uma escala de esforço chamada Borg. Todo o teste será feito por um médico e um fisiologista especialista no exame.

Após realizar todos os testes e exames de acordo com suas condições atuais de saúde e liberação do médico o senhor será encaminhado para um sorteio, e poderá cair num dos dois grupos a seguir:

1) Grupo glutamina - grupo exercícios resistidos **+** aeróbio intervalado
   Neste grupo será ingerido 20 g de glutamina (aminoácido)
2) Grupo controle - grupo exercícios resistidos **+** aeróbio intervalado
   Neste grupo será ingerido 20 g de maltodextrina (carboidrato)

Sobre a glutamina: A glutamina é um aminoácido abundante no corpo, usado na produção dos tecidos e como fonte de energia das células do sistema imunológico, além de evitar a redução dos níveis de massa magra.

Sobre a maltodextrina: é um tipo de carboidrato que contém dextrose na sua composição que permite que aconteça uma absorção lenta após a ingestão, fornecendo energia ao longo do tempo.

Sobre o exercício concorrente: Trata-se de um treinamento aeróbio associado ao treinamento de força. No treinamento aeróbio vamos utilizar o “treinamento intervalado”, ou seja, o senhor vai andar na esteira numa velocidade confortável, e depois de 3 minutos vamos colocar uma rampa que vai variar de 12 a 15 graus por 2 minutos também, depois volta a posição horizontal, por mais 3 minutos e assim sucessivamente até completar os 30 minutos, com o passar dos meses, este tempo de andar no plano vai diminuindo.

Sobre o exercício de força ou chamado resistido: faremos um treinamento de resistência (menor carga e mais repetições) nos equipamentos da academia de musculação com 6 (seis) exercícios para os grandes músculos das pernas, braços e tronco. Todos os exercícios serão monitorados por profissionais capacitados.

Este estudo terá duração de três meses e os exercícios demoram em torno de uma hora e são realizados duas vezes por semana no Laboratório do Estudo do Movimento (LEM). Após a finalização das intervenções (físicas e de suplementação), será solicitado que o participante compareça ao Hospital das Clínicas para novas avaliações físicas e numa outra data para coleta de sangue, ultrassonografia e um outro dia para ergoespirometria.

Todos os dias de treino, antes de iniciar e depois do treino vamos medir sua glicemia capilar. A equipe responsável fará todos os procedimentos, iniciando pela limpeza da ponta do dedo com álcool, utilizarão luvas, lancetas e a tira reagente (tira de glicemia). Após a medição junto os materiais serão descartados num lixo para materiais infectantes e o aparelho será limpo com álcool. Além disso, após o término de cada treino o senhor tomara uma bebida contendo glutamina ou uma bebida contendo maltodextrina (carboidrato) em copos descartáveis.

Possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa:

Provavelmente para os testes de força e a musculação em si, o senhor poderá ter cansaço, desconforto e dor pós exercícios nos músculos que tendem a diminuir em três dias e com o processo de adaptação. Se persistir, o senhor deverá avisar os professores da academia e a pesquisadora, que farão uma avaliação e diminuirão as cargas e se persistir faremos uma nova consulta com a médica. Além disso, as medidas de glicemia e o exame de sangue, é um furo no dedo que tende a doer na hora, todas as medidas de segurança para este procedimento serão tomadas.

Como benefício do presente estudo, o (a) Sr. (a) poderá ter uma melhora significativa da força muscular, e do sistema cardíaco e respiratório, além de baixar os níveis de glicemia e o perfil lipídico (triglicérides, colesterol, HDL, LDL), decorrente das intervenções previamente mencionadas. Além disso, essas intervenções poderão contribuir para a melhora das condições da doença, que é crônica e até o momento incurável. O (a) Sr. (a) poderá sentir menos cansaço, ficar com mais disposição, além de melhorar as atividades da vida diária. Em relação a suplementação só poderemos dar o resultado apenas no final do trabalho, após a coleta de todos os voluntários. Em caso do (a) Sr. (a) apresentar intercorrências adversas então será comunicado imediatamente ao médico que já está o acompanhando regularmente.
Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa.

O Senhor será reavaliado pelo pesquisador responsável do presente estudo, Profa. Dra. Julia Maria D'Andrea Greve, no nosso Laboratório do Estudo do Movimento (LEM) do HCFMUSP, por um período de três meses, independente se já fazia ou faz seguimento com outros médicos ou serviços de saúde. Durante o período de acompanhamento no nosso protocolo, reavaliaremos a segurança e eventuais efeitos adversos das intervenções propostas. Se o senhor necessitar, terá garantida assistência integral para atender complicações e danos decorrentes, direta e indiretamente da pesquisa. Posteriormente, receberá a alta ambulatorial do nosso serviço para acompanhamento exclusivo com os médicos ou serviços de origem. Para tanto, faremos também o relatório final dos nossos cuidados ao longo de seguimento na nossa Instituição.
Durante o protocolo, não alteraremos as medicações e as condutas médicas tomadas durante as suas consultas ambulatoriais de rotina.

Supondo que o senhor apresente melhora importante da doença, as nossas intervenções não serão estendidas, pois não temos estudos que comprovem o benefício ou malefício do uso prolongada de ingestão de glutamina, mas aconselharemos o senhor a manter os exercícios em casa ou em outro serviço, pois estes sim temos comprovações que são benéficas para a pessoa portadora de diabetes mellitus tipo 2.

Caso o(a) senhor(a) tenha piora do seu estado de saúde após as intervenções, comunicaremos imediatamente a equipe médica que está fazendo seu acompanhamento no seu serviço de origem e cessaremos nossas intervenções. Além disso, você terá garantia de assistência imediata, emergencial e sem ônus de qualquer espécie.

O sr. terá garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa.

O sr. terá garantias de plena liberdade para recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma. Além disso, os pesquisadores garantem o sigilo das informações obtidas assegurando confidencialidade, privacidade, proteção da imagem e não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo dos participantes em todas as fases da pesquisa.

Os pesquisadores garantem que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

O sr. terá garantia de receber uma via do termo de consentimento

Em qualquer etapa do estudo, o (a) Sr. (a) terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Profa. Dra. Julia Maria D'Andrea Greve, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Ovídeo Pires de campos, 333 2 andar, CEP 05403-010, São Paulo, SP, telefones: 11 26616041 e-mail: jgreve@usp.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – telefone: 11-2661-7585, 11-2661-1548, 11-2661-1549, das 7 às 16h, de segunda a sexta-feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Fui suficientemente informado a respeito do estudo "Efeito da suplementação com glutamina associado ao treinamento concorrente sobre o controle glicêmico, produto de glicação avançada, composição corporal, capacidades físicas em idosos portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2: Ensaio Clínico Randomizado e Triplo Cego."

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador responsável Dra. Julia Maria D'Andrea Greve ou por pessoas por ele delegadas (Angelica Castilho Alonso; Marcelo de Mesquita Spínola; Paulo Roberto Santos-Silva, Marcus Vinicius Grecco**;** Adriana Machado-Lima, Guilherme Carlos Brech, Marta Ferreira Bastos) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

_____

Assinatura do paciente/representante legal Data ____/____/___

_____

Assinatura do responsável pelo estudo Data ___/____/____