

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROJETO MOMITHA: MODULAÇÃO DA MICROBIOTA INTESTINAL NO TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO ARTERIAL: UM ESTUDO RANDOMIZADO E CONTROLADO POR PLACEBO.

Pesquisador: LUDMILLA CHRISTINE SILVA DE SALES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58764322.8.0000.5188

Instituição Proponente: Centro De Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.626.691

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um protocolo de pesquisa egresso do Programa de Pós-Graduação Multicêntrico em Ciências Fisiológicas do Departamento de Biotecnologia da Universidade Federal da Paraíba.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da modulação intestinal com probióticos e fibras alimentares sobre a microbiota intestinal, parâmetros antropométricos, cardiovasculares, metabólicos e inflamatórios em pacientes com hipertensão arterial.

Objetivo Secundário:

Avaliar antes e após intervenção: Níveis de pressão arterial e o monitoramento de 24h da pressão arterial; Frequência cardíaca a variabilidade da frequência cardíaca; Indicadores antropométricos, de composição corporal e de consumo alimentar;
Supercrescimento bacteriano de intestino delgado;
Ecologia microbiana intestinal;

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.626.691

Ácidos graxos de cadeia curta;
Parâmetros bioquímicos e biomarcadores de inflamação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Informamos que essa pesquisa poderá acarretar em alguns riscos. Na coleta, ou o paciente pode sentir alguns desconfortos associados com a coleta de sangue como: dor, hematoma, ou outro desconforto no local da coleta. Raramente desmaio ou infecções no local de punção podem ocorrer. Para que o paciente não tenha incômodo, a retirada do material será realizada com muito cuidado, por profissional preparado (enfermeira), para evitar sofrimento desnecessário. A intervenção com probióticos, fibras ou placebo possivelmente pode resultar em alguma alergia, intolerância ou desconfortos gastrointestinais. Pode-se experimentar efeitos colaterais que não são conhecidos até o momento ou não foram relatados. A ingestão dos sachês será monitorada pela pesquisadora e assim se houver algum desconforto, será solicitado a suspensão imediatamente e acompanhamento médico, caso necessário, sem custeio para o participante.

Benefícios:

A intervenção com probióticos e fibras nesse estudo busca modular a microbiota intestinal durante o tratamento da hipertensão arterial, e a participação na pesquisa irá contribuir na busca de novos conhecimentos acerca desta temática. O participante receberá um relatório contendo informações sobre seu estado clínico e orientações nutricionais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo será desenhado como um randomizado e controlado por placebo. Na primeira visita, um questionário será aplicado a fim de registrar informações sobre idade, atividade física, história clínica, tabagismo, doenças pregressas, tempo de doença, e uso de medicamentos; além disso, será aplicado o recordatório de 24h para avaliação da ingestão alimentar e variáveis antropométricas e de composição corporal serão mensurados;

finalmente serão ofertados aos pacientes tubo para coleta de fezes com a devidas orientações de coleta e armazenamento. Na segunda visita antes da intervenção, amostras de fezes serão coletadas e armazenadas em freezer -80°C. Nesta segunda visita será coletado sangue, em jejum, para análises bioquímicas e de parâmetros inflamatórios. Por último, na terceira visita antes da intervenção, pressão arterial e eletrocardiograma (ECG) serão registrados e o teste hidrogênio

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

expirado será aplicado para avaliação de supercrescimento bacteriano de intestino delgado. Após o teste de hidrogênio exalado, os pacientes serão instrumentalizados para monitoramento ambulatorial da pressão arterial (MAPA) por 24 horas. Um total de 120 pacientes com hipertensão arterial serão randomizados em 2 grupos: simbiótico (n =60) e placebo (n = 60). No grupo simbiótico, os participantes serão orientados a consumir diariamente 2 sachês do probiótico SIMFORT, um mix de probióticos contendo *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Lactococcus lactis*, *Bifidobacterium lactis* e *Bifidobacterium bifidum*, o qual terá a empresa Vitafor como parceira do projeto. Além dos probióticos, o grupo simbiótico receberá, semanalmente, sachês hermeticamente fechados contendo 15g de fibras alimentares. Em decorrência de estudos prévios demonstrarem que Psyllium e Aveia são fibras com potencial de reduzir os níveis de pressão arterial, as mesmas serão escolhidas para condução do ensaio clínico. O grupo placebo receberá sachês idênticos com polidextrose (2 g/dia) e não receberão os sachês contendo as fibras alimentares. Todos os participantes serão instruídos a consumir os sachês no período da manhã, lanches e/ou ceia. Para os probióticos, será orientado dissolver o conteúdo em um copo (200 mL). Para o psyllium será orientado ingerir a fibra com frutas ou sucos de fruta. Os participantes também serão instruídos a não alterar sua atividade física de rotina, ingerir 2L de água ao dia, bem como para relatar quaisquer efeitos colaterais e continuar com as medicações antihipertensivas. Em ambos os grupos, pacientes serão acompanhados por nutricionistas da equipe, os quais realizarão atividades de orientação nutricional utilizando as recomendações da dieta DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension), a qual incentiva o consumo de frutas, legumes, cereais integrais, nozes, sementes, leite com baixo teor de gorduras, carnes magras, além de limitar o sal,

bebidas com cafeína e alcoólicas. Após 4 meses de intervenção, todos os participantes retornarão a serem reavaliados quanto ao consumo alimentar, variáveis antropométricas e de composição corporal, pressão arterial e eletrocardiograma, coleta de sangue em jejum, testes respiratórios de glicose e coleta de fezes para avaliação da microbiota intestinal e mensuração dos ácidos graxos de cadeia curta. Ao final desse período, pacientes serão orientados a permanecer com os hábitos alimentares construídos durante os 4 meses, mas sem acompanhamento da equipe de nutricionistas. Após de 4 meses sem acompanhamento dos nutricionistas, os pacientes serão convidados a retornarem para uma última avaliação do consumo alimentar, variáveis antropométricas e de composição corporal, pressão arterial e eletrocardiograma, coleta de sangue em jejum, testes respiratórios e coleta de fezes. Esse período sem acompanhamento será relevante para conhecer se as mudanças promovidas pela modulação da microbiota intestinal são duradouras.

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 5.626.691

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória forma anexados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do cumprimento das exigências éticas e legais de pesquisas com seres humanos, bem como da lista de pendências descritas no parecer anterior, somos de PARECER APROVADO à execução desse protocolo de pesquisa, salvo melhor juízo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Certifico que o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba – CEP/CCS aprovou a execução do referido projeto de pesquisa. Outrossim, informo que a autorização para posterior publicação fica condicionada à submissão do Relatório Final na Plataforma Brasil, via Notificação, para fins de apreciação e aprovação por este egrégio Comitê.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1913635.pdf	13/08/2022 13:41:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de Tese Ludmilla corrigido.pdf	13/08/2022 13:40:58	LUDMILLA CHRISTINE SILVA DE SALES	Aceito
Outros	Certidaoccs.pdf	13/08/2022 11:23:55	LUDMILLA CHRISTINE SILVA DE SALES	Aceito
Outros	Parecer_projeto_de_Pesquisa_Jos_Luiz.pdf	13/08/2022 11:22:58	LUDMILLA CHRISTINE SILVA DE SALES	Aceito
Outros	PARECER_PPGMCF.pdf	13/08/2022 11:15:59	LUDMILLA CHRISTINE SILVA DE SALES	Aceito
Outros	2022_ANUENCIA.pdf	13/08/2022 11:14:26	LUDMILLA CHRISTINE SILVA DE SALES	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	16/05/2022 16:19:10	LUDMILLA CHRISTINE SILVA DE SALES	Aceito

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



Continuação do Parecer: 5.626.691

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMOMITHA.pdf	30/03/2022 13:39:07	LUDMILLA CHRISTINE SILVA DE SALES	Aceito
---	-----------------	------------------------	---	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 06 de Setembro de 2022

Assinado por:
Eliane Marques Duarte de Sousa
(Coordenador(a))

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br