

Projeto de Pesquisa:

BENEFÍCIOS DO ÓLEO DE ABACATE EM ADOLESCENTES COM SÍNDROME METABÓLICA: ESTUDO PILOTO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 227.197.208-60

Nome: Priscila Sala Kobal

Telefone: 11993363807

E-mail: sala.priscila@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 58.250.689/0004-35

Nome da Instituição: Centro Universitário São Camilo

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
060.482.658-32	SANDRA MARIA CHEMIN SEABRA DA SILVA
225.240.198-29	Aline de Piano Ganen
350.248.518-62	Deborah Cristina Landi Masquio de Jesus
114.014.018-30	Adriana Garcia Peloggia de Castro
051.036.328-88	Clara Korukian Freiberg

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
051.036.328-88	Clara Korukian Freiberg
225.240.198-29	Aline de Piano Ganen
255.341.128-67	LIVIA KSYVICKIS
060.482.658-32	SANDRA MARIA CHEMIN SEABRA DA SILVA
114.014.018-30	Adriana Garcia Peloggia de Castro
350.248.518-62	Deborah Cristina Landi Masquio de Jesus

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa:

BENEFÍCIOS DO ÓLEO DE ABACATE EM ADOLESCENTES COM SÍNDROME METABÓLICA: ESTUDO PILOTO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO

Contato Científico:

Priscila Sala Kobal

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Dislipidemia

Hipertensão Arterial Sistêmica

Esteatose Hepática

Obesidade

Síndrome Metabólica

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
E66	Obesidade

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
9951	Obesidade
36032	Síndrome Metabólica

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
E66	Obesidade

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
9951	Obesidade
36032	Síndrome Metabólica

Tipo de Intervenção: Placebo

Natureza da Intervenção

- Suplementação alimentar
(p.ex.: vitaminas, minerais)

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

óleo de abacate

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
E66	Obesidade

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
9951	Obesidade
36032	Síndrome Metabólica

Fase

- Fase 4

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

Por meio de um ensaio clínico piloto randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, 45 adolescentes com SM com idade entre 13 e 19 anos, 11 meses e 29 dias serão selecionados e receberão: 1 cápsula/dia contendo 1g de óleo de abacate (n = 15), 1 cápsula/dia contendo 2g de óleo de abacate (n = 15) ou 1 cápsula/dia contendo 500g óleo mineral – grupo placebo (n = 15) por 12 semanas.

Desenho:

Por meio de um ensaio clínico piloto randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, 45 adolescentes com SM com idade entre 13 e 19 anos, 11 meses e 29 dias serão selecionados e receberão: 1 cápsula/dia contendo 1g de óleo de abacate (n = 15), 1 cápsula/dia contendo 2g de óleo de abacate (n = 15) ou 1 cápsula/dia contendo 500g óleo mineral – grupo placebo (n = 15) por 12 semanas. Todos os pacientes dos 3 grupos, receberão orientações gerais de alimentação saudável, durante os encontros em grupos que acontecerão quinzenalmente durante o tratamento. Serão avaliados o estado nutricional, perfil bioquímico dos componentes da síndrome metabólica (colesterol total e frações, triglicérides, glicose, insulina), dosagem sérica de vitamina D, biomarcadores inflamatórios e do sistema imunológico, bem como o consumo e comportamento alimentar destes voluntários por meio de questionários, exames de imagem para avaliação da gordura visceral e análise do perfil da microbiota intestinal. Todos os parâmetros serão avaliados no início e ao término da intervenção.

Apoio Financeiro				
CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
20.242.130/0001-48	FLOR DO ABACATE COMERCIO E INDUSTRIA LTDA		3535313240	Institucional Principal

Palavra Chave				
Palavra-chave				
óleo de abacate				
Obesidade				
Síndrome Metabólica				
Adolescentes				

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A Síndrome Metabólica (SM) tem uma importante prevalência entre adolescentes que vem apresentando precocemente componentes dessa patologia. Caracterizada como de origem multifatorial, compreende a ocorrência concomitante de fatores de risco para doenças cardiovasculares, na qual se associa às diversas comorbidades. Sabemos que alterações metabólicas na adolescência podem contribuir para um perfil de saúde desfavorável ao futuro dos indivíduos. Evidencia-se na literatura a associação entre biomarcadores inflamatórios e nutricionais na gênese da obesidade e SM. Recentes achados revelam que o consumo de abacate contribui na prevenção e tratamento da SM atuando na promoção de perda de peso, diminuição da inflamação e melhora dos parâmetros da SM. Sendo assim, o objetivo do presente estudo será avaliar os efeitos da suplementação de óleo de abacate por 12 semanas em adolescentes com SM. Por meio de um ensaio clínico piloto randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, 45 adolescentes com SM com idade entre 13 e 19 anos, serão selecionados e receberão: 1 cápsula/dia contendo 1g de óleo de abacate (n = 15), 1 cápsula/dia contendo 2g de óleo de abacate (n = 15) ou 1 cápsula/dia contendo 500g óleo mineral ¿ grupo placebo (n = 15) por 12 semanas. Todos os pacientes dos 3 grupos, receberão orientações gerais de alimentação saudável, durante os encontros em grupos que acontecerão quinzenalmente durante o tratamento. Serão avaliados o estado nutricional, perfil bioquímico dos componentes da síndrome metabólica (colesterol total e frações, triglicérides, glicose, insulina), dosagem sérica de vitamina D e biomarcadores inflamatórios, bem como o consumo e comportamento alimentar destes voluntários por meio de questionários e exames de imagem para avaliação da gordura visceral e composição corporal. Todos os parâmetros serão avaliados no início e ao término da intervenção.

Introdução:

A obesidade é, atualmente, considerada uma epidemia global, apresentando alta prevalência em países desenvolvidos e em desenvolvimento. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) (World Health Organization - WHO, 2017a), aproximadamente 340 milhões de crianças e adolescentes apresentam excesso de peso. Dados do último levantamento nacional realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2010) revelaram que nos 34 anos decorridos de 1974-1975 a 2008-2009, a prevalência de excesso de peso na população de 10 a 19 anos aumentou em seis vezes no sexo masculino e em quase três vezes no feminino, alcançado respectivamente 21,7% e 19,4% dos adolescentes brasileiros. A evolução na prevalência de obesidade nos dois sexos repete, com frequências menores, a tendência ascendente descrita para o excesso de peso (Instituto Brasileiro De Geografia e Estatística - IBGE, 2010). A obesidade na infância e na adolescência está relacionada à uma série de consequências à saúde em curto prazo e durante a vida adulta, incluindo resistência insulínica, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemias, hipertensão arterial, doenças cardiovasculares, câncer, problemas respiratórios, sobrecarga mecânica e problemas ortopédicos, alterações na autoestima, problemas psicológicos, problemas de fertilidade e na puberdade, síndrome do ovário policístico, asma e esteatose hepática não-alcoólica. Na adolescência, a obesidade pode comprometer o processo educacional e a qualidade de vida, além de ser considerado um forte preditor de obesidade adulta, com consequências econômicas e de saúde, tanto para o indivíduo como para a sociedade (Lakshman et al., 2012; WHO, 2017b). A síndrome metabólica (SM) tem sido diretamente associada ao excesso de gordura corporal, sendo definida como a combinação de anormalidades metabólicas, tais como hiperinsulinemia, dislipidemia, hipertensão arterial, distúrbios do metabolismo de carboidratos e obesidade abdominal, que podem favorecer o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (Parikh; Mohan, 2012; Johnson et al., 2013; Luna-Luna et al., 2015). A SM apresenta sérias consequências à saúde em um período de 5 a 10 anos após o seu diagnóstico, incluindo aumento em cinco vezes para a ocorrência de DM2, risco aumentado em 1,6 vezes para o desenvolvimento de doença arterial coronariana e 1,6 vezes na mortalidade em geral (Luna-Luna et al., 2015; Tie et al., 2015). Estima-se que até 44% da mortalidade por doença cardiovascular em adultos possa ser explicada pela presença da SM (Liu et al., 2014). No Brasil, a prevalência de SM é estimada em 17,2% e 37,1% em adolescentes com sobrepeso e obesidade, respectivamente, o que demonstra relação entre excesso de gordura corporal e risco cardiovascular já em idades precoces (Stabelini et al., 2012). Em um estudo transversal conduzido com 59 pacientes com sobrepeso/obesidade, matriculados em ambulatório universitário do Estado de São Paulo, observou-se alta prevalência de SM entre crianças e adolescentes, destacando a circunferência abdominal e a pressão arterial elevadas como os componentes mais alterados (Buff et al., 2007). Estas alterações podem favorecer o desenvolvimento precoce de doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT), evidenciando a importância da sua prevenção, estimulando hábitos alimentares e estilo de vida saudáveis. A dieta inadequada e a inatividade física são os dois principais determinantes ambientais da obesidade na infância e na adolescência, caracterizando o ambiente obesogênico (Peplies et al., 2016; Rutigliano et al., 2017). Entre os fatores ambientais, chamamos de ambiente obesogênico aquele promotor ou facilitador de escolhas alimentares não saudáveis e de comportamentos sedentários, os quais dificultam a adoção e a manutenção de hábitos alimentares saudáveis e a prática regular de atividade física (Swinburn et al., 2019). De acordo com dados da OMS, aproximadamente 81% dos adolescentes são insuficientemente ativos, ou seja, praticam menos de 60 minutos de exercício físico moderado ao longo do dia (WHO, 2014). A ingestão excessiva de alimentos de elevada densidade energética, ricos em gorduras e açúcares, e pobres em proteínas, vitaminas, minerais e compostos antioxidantes, está

relacionada ao aumento de peso (Ranjani et al., 2014). Nas últimas décadas, verificou-se aumento do consumo de alimentos industrializados, gordurosos e ricos em açúcar em detrimento de alimentos in natura. A disponibilidade de alimentos processados e ultraprocessados, como biscoitos, pães, refrigerantes, doces e embutidos, aumentou significativamente nos domicílios brasileiros (Monteiro et al., 2011). Relatório publicado pela OMS e elaborado pela Comissão para o fim da Obesidade Infantil reconhece a necessidade de implantação de estratégias e programas de intervenção que promovam a ingestão de alimentos saudáveis, desestimulem a ingestão de alimentos pouco saudáveis, bem como promovam a atividade física e redução do sedentarismo em crianças e adolescentes. Recomenda-se ainda a implantação de serviços de gestão de peso, baseados na família e conduzido por equipe multidisciplinar, para crianças e jovens obesos. Adicionalmente, enfatiza a fase da adolescência como um dos períodos críticos para a abordagem e tratamento da obesidade infantil (WHO, 2017).

1.1. Biomarcadores inflamatórios, imunológicos e nutricional na Síndrome Metabólica (SM) Já está bem estabelecido que a obesidade é uma doença crônica inflamatória, relacionada ao aumento na secreção de citocinas inflamatórias na infância. A partir deste ponto de vista, estabeleceu-se que o estado inflamatório é uma condição causal para o desenvolvimento da SM (Volp et al., 2008; Barraco et al., 2014). Nos últimos anos, o tecido adiposo tem sido identificado como um órgão endócrino, o qual secreta vários fatores peptídicos e não-peptídicos, destacando o acúmulo de gordura abdominal, tecido adiposo visceral, como um importante produtor e secretor destas adipocitocinas. O excesso de secreção de adipocinas com caráter inflamatório desempenha importante papel no desenvolvimento da SM e em processos inflamatórios, ateroscleróticos e imunológicos (Blüher, 2014).

A leptina é um hormônio proteico específico codificado pelo gene *obesidade* (LEP), produzido e secretado pelo tecido adiposo. Este atua como fator de sinalização entre o tecido adiposo e o sistema nervoso central, regulando a ingestão alimentar e o gasto energético, entretanto, também está envolvido em diversos processos inflamatórios e do sistema imunológico (Abella et al., 2017). Recentes pesquisas demonstram que a leptina estimula a produção de outras citocinas inflamatórias, como TNF- α e IL-6, a liberação de espécies reativas de oxigênio pelos neutrófilos e inibe a produção de substâncias anti-inflamatórias como a IL-4 (Pérez-Pérez et al., 2017; Yossef et al., 2013). As citocinas são produzidas por diversos tipos celulares, dentre eles por células do sistema imunológico essenciais na condução da resposta inflamatória. Estas podem ser classificadas de acordo com sua atividade pró-inflamatória (Th1) ou anti-inflamatória (Th2). Dentre as citocinas pró-inflamatórias que se apresentam comumente elevadas na obesidade, citam-se: IL-2, IL-6 e TNF- α . Em contrapartida, as anti-inflamatórias são: IL-4 e IL-10 (Oliveira et al., 2011). Além do seu papel endócrino e metabólico, a leptina é responsável pelo aumento na resposta Th1, com aumento da produção de IFN- γ , por suprimir as vias Th2 e por desempenhar efeito na proliferação de linfócitos T CD4+ e na fagocitose de macrófagos, demonstrando sua ação no sistema imunológico, a qual ainda é complexa e necessita de maiores investigações (La Cava et al., 2004; Yossef et al., 2013). Por outro lado, a adiponectina, um hormônio proteico sintetizado predominantemente pelo tecido adiposo, encontra-se reduzida em indivíduos com excesso de gordura corporal. A adiponectina exerce efeito anti-aterosclerótico e atua aumentando a sensibilidade à insulina. Além disso, também está envolvida na regulação do balanço energético, na inibição da atividade do TNF- α e no aumento das concentrações de citocinas anti-inflamatórias, como a IL-10. Conjuntamente, as ações desempenhadas pela adiponectina auxiliam no controle da homeostase metabólica e no controle de peso (Nanayakkara et al., 2012; Tao et al., 2014; Fasshauer; Blüher, 2015). Entretanto, em obesos as concentrações de adiponectina estão reduzidas, o que também já foi verificado em crianças e adolescentes, o que contribui para o desenvolvimento de alterações metabólicas observadas na obesidade e na SM (Landgraf et al., 2015). Recentes pesquisas reforçam a forte influência das concentrações plasmáticas de determinados nutrientes em mecanismos envolvidos em vias inflamatórias e do sistema imunológico, destacando-se entre eles a vitamina D (Schuch et al., 2009; Kao et al., 2015). A deficiência de vitamina D em indivíduos com obesidade tem sido associada a maior predisposição à intolerância à glicose, hipertensão arterial e outras doenças endocrinometabólicas (Pittas et al., 2007; Su et al., 2008; Sneve et al., 2008; Scragg et al., 2007). Sugere-se que a interação da vitamina D com o sistema imunológico ocorra em virtude da presença de seus receptores em diversos tecidos corporais e células imunológicas. Esta interação parece estar pautada em sua ação sobre a regulação e a diferenciação de células como linfócitos, macrófagos e células natural killer (NK), além de interferir na produção de citocinas. Dentre os efeitos imunomoduladores observados, citam-se a redução na síntese de IL-2, de IFN γ e do TNF- α , inibição da expressão de IL-6 e da secreção e produção de auto anticorpos pelos linfócitos B (Marques et al., 2010). Embora haja grande interesse científico internacional em estudar a obesidade e a SM, poucos estudos no Brasil proporcionaram dados populacionais específicos sobre a SM em crianças e adolescentes ou sobre a identificação precoce de fatores de risco isolados ou simultâneos durante a adolescência (Caranti et al., 2007; Halpern et al., 2010; Gardner et al., 2013; Weiss et al., 2013). Estilo de vida na Adolescência A avaliação dos componentes comportamentais e de estilo de vida incluem os hábitos alimentares, a prática regular de atividade física, o comportamento sedentário, o padrão de sono, a saúde mental e a influência do ambiente sobre as condições de vida da criança ou do adolescente (Ministério da Saúde, 2022). Estudos apontam que as crianças se tornam cada vez mais sedentárias em virtude de hábitos como assistir TV, jogar jogos eletrônicos e usar computador. Este tipo de comportamento sedentário se relaciona ao desenvolvimento do excesso de peso em adolescentes (Ranjani et al., 2014; Kumar et al., 2015). Revisão sistemática conduzida por Lucena et al. (2015) apontou que a prevalência de tempo excessivo de permanência em frente a tela foi superior a 50% em adolescentes brasileiros. A OMS ressalta que aproximadamente 3,2 milhões de mortes por ano são atribuídas à prática insuficiente de atividade física, o que potencializa a associação de causalidade entre sedentarismo e o desenvolvimento de doenças crônicas não-transmissíveis. Apesar de todo o conhecimento atual da população em relação aos benefícios de uma vida fisicamente ativa, a sociedade moderna apresenta elevados índices de sedentarismo (WHO, 2017b). Aliado ao tipo de comportamento sedentário, verifica-se a prática de hábitos alimentares inadequados, nos quais há diminuição do consumo de alimentos com alto valor nutricional, como frutas e hortaliças, e o aumento do consumo de alimentos de elevada densidade energética, ricos em açúcares e gorduras, como guloseimas, doces, sanduíches, salgadinhos e frituras (Rossi et al., 2010). Importante estudo conduzido com mais de 74.000 adolescentes brasileiros, entre 12 e 17 anos, demonstrou relação positiva entre o tempo de exposição às telas e o consumo frequente de refeições e petiscos em frente a telas (Oliveira et al., 2016). A formação de um estilo de vida saudável na infância e adolescência, que contemple a adoção de hábitos alimentares adequados e a prática regular de exercício físico, é de extrema importância, uma vez que tais hábitos apresentam maiores chances de permanecerem ao longo da vida adulta, diminuindo o risco destes indivíduos desenvolverem uma ampla gama de enfermidades (Boreham et al., 2004; Craigie et al., 2011; Gordon-Larsen et al., 2004). Ademais, a adolescência é considerada uma fase crítica para a diferenciação e proliferação dos adipócitos, uma vez que nesta faixa etária ocorre um aumento da deposição de tecido adiposo (Barraco et al., 2014; Walker et al., 2014). Sendo assim, a implementação de atividades promotoras de saúde, focando estratégias de educação alimentar e nutricional em crianças e adolescentes merece destaque e se faz primordial na prevenção das comorbidades relacionadas à epidemia da obesidade (Dâmaso et al., 2013; Melnyk et al., 2015; Sichieri et al., 2008; Vargas et al., 2011).

Benefícios do abacate O abacate é uma fruta tropical/subtropical com textura cremosa, sabor peculiar e alto valor nutricional. Devido ao seu alto teor de óleo, uma quantidade significativa de abacate é utilizada para a produção de óleo por diferentes métodos. O óleo de abacate é rico em compostos bioativos lipossolúveis, mas seu conteúdo depende de diferentes fatores. Vários fitoquímicos no óleo de abacate têm sido associados à prevenção de doenças (Cervantes-Paz et al., 2021). Os principais efeitos primários do abacate para a saúde já têm sido identificado: (1) redução do risco de doença cardiovascular em adultos saudáveis com sobrepeso ou obesidade com dislipidemia, diminuindo os perfis não-HDL-C, triglicerídeos, oxidação de LDL, pequenas partículas aterogênicas de LDL e promovendo a saúde endotelial vascular; (2) diminuição do risco de sobrepeso ou obesidade, auxiliando na perda de peso e reduzindo o tecido adiposo visceral em mulheres com sobrepeso ou obesidade; (3) melhora da função cognitiva em adultos mais velhos eutróficos e em adultos jovens e de meia idade com sobrepeso ou obesidade; e (4) melhora da saúde da microbiota intestinal em adultos com sobrepeso ou obesidade, promovendo uma microbiota e

metabólitos fecais mais saudáveis (Dreher et al., 2021). Estudo realizado com 534 adolescentes do ensino médio (idade entre 12 e 18 anos) avaliou se o consumo habitual de abacate entre adolescentes está associado a qualidade da dieta, a redução de ingestão alimentar e a menor risco de obesidade. Os resultados mostraram que o consumo de abacate (média de 4,8 g/dia), avaliado por meio do questionário de frequência alimentar, foi associado a melhor qualidade da dieta e maior consumo de vegetais. Os resultados não mostraram redução das medidas de composição corporal. Os autores concluem que mais estudos são necessários para determinar a quantidade ideal de abacate que confere benefícios à saúde durante a adolescência (Segovia-Siapco et al., 2021). O excesso de adiposidade aumenta o risco de comprometimento cognitivo. Estudo randomizado controlado realizado com adultos com sobrepeso e obesidade avaliou a influência do consumo de abacate na função cognitiva e na concentração de luteína. Oitenta e quatro adultos (25-45 anos, 31 homens) foram randomizados para o Grupo Tratamento (N = 47) que recebeu uma refeição diária por 12 semanas com abacate ou Grupo Controle (N = 37) que recebeu uma refeição isocalórica. Os autores mostraram que a ingestão diária de abacate, ao longo de 12 semanas, melhorou o desempenho na atenção/foco e aumentou as concentrações séricas de luteína entre adultos com sobrepeso e obesidade. No entanto, os benefícios cognitivos foram independentes das mudanças nas concentrações de luteína (Edwards et al., 2020). Abacates são uma rica fonte de nutrientes, incluindo gorduras monoinsaturadas, fibra dietética, potássio e magnésio, bem como fitoquímicos. Um estudo foi conduzido com o objetivo de realizar uma análise secundária do National Nutrition and Physical Activity Survey (NNPAS) de 2011-2012 para quantificar o consumo de abacate na população australiana e explorar as associações entre a ingestão de abacate e consumo de nutrientes. A ingestão média de abacate foi de 2,56 g/dia (IC 95%: 2,37, 2,75). O maior consumo (g) de abacate foi associado a um consumo significativamente maior de gorduras monoinsaturadas, poliinsaturadas, fibra alimentar, vitamina E, magnésio e potássio, além de 'grãos integrais', 'legumes', 'frutas' e 'carnes'. Os resultados também mostraram que o maior consumo (g) de abacate foi associado a um consumo significativamente menor de carboidratos. Quando ajustado para covariáveis, o maior consumo de abacate foi significativamente associado a um menor peso corporal (P = 0,034), IMC (P < 0,001) e circunferência da cintura (P < 0,001). Os autores concluíram que abacates podem ser incorporados a um padrão alimentar e podem ser benéficos no controle de peso (Guan et al., 2021). Estudo realizado com 17.567 adultos americanos > 19 anos de idade, incluindo 347 participantes consumidores de abacates, mostrou que o hábito do consumo de abacate está associado a uma ingestão significativamente maior de vegetais (p<0,05), frutas, qualidade da dieta, gordura total, gorduras monoinsaturadas e poliinsaturadas, fibra alimentar, vitaminas E e K, magnésio e potássio (p<0,0001); vitamina K (p=0,0013); e menor ingestão de açúcares de adição (p<0,0001). Não foram observadas diferenças significativas na ingestão de calorias ou sódio. Peso corporal, IMC e circunferência da cintura foram significativamente menores (p<0,01), e o HDL-C foi maior (p<0,01) nos consumidores de abacate. A razão de chances para síndrome metabólica foi 50% menor em consumidores de abacate versus não consumidores (IC 95: 0,32-0,72). Os autores concluíram que o consumo de abacate está associado à melhora da qualidade geral da dieta e redução do risco de síndrome metabólica (Fulgoni et al., 2013). O consumo de abacate também tem se mostrado benéfico para uma microbiota intestinal saudável. Em estudo randomizado realizado com adultos [n = 163, 25-45 anos, IMC (kg/m²) < 25,0], os participantes foram randomizados para consumirem refeições isocalóricas com ou sem abacate (175 g, homens; 140 g, mulheres) uma vez ao dia por 12 semanas. Os resultados mostraram que o tratamento com abacate aumentou a diversidade da microbiota intestinal e enriqueceu com *Faecalibacterium*, *Lachnospira* e *Alistipes* entre 26% e 65% em comparação ao grupo controle. O grupo do abacate teve 18% maior concentração de acetato fecal, 70% maior ácido esteárico e 98% maior concentração de ácido palmítico do que o grupo controle, enquanto as concentrações dos ácidos biliares cólico e quenodesoxicólico foram 91% e 57% menores, respectivamente (Thompson et al., 2021). O efeito da inclusão de um abacate diariamente como parte de uma dieta hipocalórica para perda de peso ainda é pouco conhecido. O objetivo deste estudo foi determinar o efeito do consumo diário de abacate como parte de uma dieta hipocalórica na perda de peso, composição corporal, saciedade, biomarcadores de inflamação e composição da microbiota intestinal. Neste estudo randomizado, controlado, aberto, 51 mulheres e homens saudáveis com sobrepeso/obesidade foram alocados para receberem uma dieta hipocalórica com 1 abacate Hass diariamente (AVO; n = 24) ou uma dieta hipocalórica (CTRL; n = 27) sem abacate, por 12 semanas. Marcadores séricos e microbiota intestinal foram analisados no início e na semana 12. Os resultados mostraram que ambos os grupos experimentaram perda de peso significativa, diminuição do IMC, gordura corporal total e tecido adiposo visceral. Observou-se uma diminuição significativa da glicose sérica ao longo do tempo no grupo controle em comparação com o grupo AVO. Não houve mudança entre os grupos no triglicerídeo sérico, mas uma diminuição significativa da linha de base para 12 semanas foi observada no grupo AVO. A proporção relativa de filos bacterianos (*Firmicutes* e *Bacteroidetes*), família (*Bacteroidaceae* e *Erysipelotrichaceae*) e gênero (*Bacteroides*, *Clostridium*, *Methanospaera* e *Candidatus Soleaferrea*) foram significativamente alterados no grupo AVO em comparação com o CTRL grupo. Uma tendência à diminuição dos fatores inflamatórios séricos IL-1β (P = 0,07) e proteína C reativa (P = 0,074) foi observada no grupo AVO em comparação com CTRL. Os autores concluíram que o consumo diário de abacate como parte de uma dieta hipocalórica apoiou a perda de peso, e o aumento na abundância de bactérias envolvidas na fermentação de polissacarídeos vegetais (Henning et al., 2019). Os efeitos benéficos do abacate parecem ser devido a combinação única de quatro características nutricionais que parecem ser as principais responsáveis por esses efeitos na saúde: (1) rico em gordura insaturada (ácido oleico) - uma proporção de 6:1; (2) fonte de fibra prebiótica; (3) densidade energética relativamente baixa; e (4) sua emulsão de ácido oleico e água aumenta a absorção de carotenóides de frutas e vegetais com baixo teor de gordura quando consumidos com abacates. Eles também são uma boa fonte de micronutrientes e polifenóis, e são muito baixos em sódio e carboidratos, apoiando os benefícios secundários de saúde e bem-estar. Os efeitos do abacate na saúde são melhor demonstrados quando consumidos em um plano alimentar saudável, como a dieta mediterrânea. Ensaios clínicos mais extensos e mais longos são necessários para melhorar ainda mais nossa compreensão dos efeitos do abacate na saúde (Dreher et al., 2021).

Hipótese:

A suplementação diária de cápsula de óleo de abacate pode ajudar na perda de peso corpóreo e melhorar os parâmetros da síndrome metabólica (glicemia, colesterol, hipertensão arterial) em adolescentes obesos portadores de SM.

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da suplementação de óleo de abacate por 12 semanas em adolescentes com síndrome metabólica.

Objetivo Secundário:

- Analisar medidas de composição corporal e hábitos alimentares antes e depois do tratamento com óleo de abacate; - Avaliar se o tratamento com suplementação de óleo de abacate modifica o perfil de marcadores plasmáticos inflamatórios. - Identificar os sintomas de ansiedade, depressão, insatisfação com a imagem corporal e comer transtornado.

Metodologia Proposta:

Casística e critérios de seleção de pacientes Por meio de um ensaio clínico piloto randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, 45 adolescentes com SM serão selecionados e alocados em um dos 3 grupos: 1) suplementar 1 cápsula/dia contendo 1g de óleo de abacate (n = 15) 2) suplementar 1 cápsula/dia contendo 2g de óleo de abacate (n = 15) 3) suplementar 1 cápsula/dia contendo 500 g de óleo mineral & grupo placebo (n = 15) A intervenção será feita por 12 semanas (três meses) e todos os pacientes dos 3 grupos, receberão orientações gerais de alimentação saudável, durante os encontros em grupos que acontecerão quinzenalmente durante o tratamento. Em adição, a equipe do projeto entrará em contato semanalmente com todos os pacientes, para questionar a respeito do uso do suplemento adequadamente. A análise do cálculo amostral não foi necessária, pois trata-se de um estudo piloto com um pequeno número de casos para explorar a população e ter uma noção de seu grau de

heterogeneidade. No momento inicial e final do projeto (após 12 semanas de tratamento) serão realizadas as avaliações descritas a seguir: 1) Avaliação clínica - O médico responsável pelo ambulatório de hepatologia do PROMOVE já realiza uma avaliação inicial dos adolescentes sobre o diagnóstico de saúde e para a classificação do estágio de maturação sexual, pós-púbere, baseado nos critérios de Tanner descrito em Marshall & Tanner (1969, 1970). Além disso, será responsável pela aferição da pressão arterial no início e final das 12 semanas do estudo. 2) Avaliação Antropométrica: A avaliação antropométrica será realizada por nutricionista treinado e consistirá na mensuração dos seguintes parâmetros: peso (kg), estatura (cm); circunferência de pescoço e cintura (cm). 3) Avaliação da Composição Corporal: A composição corporal será determinada por bioimpedância elétrica portátil (Biodynamics 310e TBW®). 4) Avaliação do Consumo Alimentar: A avaliação do consumo alimentar será realizada por meio da aplicação de três tipos de inquéritos alimentares: recordatório alimentar de 24 horas, questionários de frequência alimentar para adolescentes (QFAA) e registro alimentar de 3 dias. 5) Análises Bioquímicas: As coletas sanguíneas serão realizadas através de punção periférica da veia do antebraço, após jejum noturno de 12 horas. O plasma e soro serão separados e analisados imediatamente após a coleta. A coleta será feita por um profissional de enfermagem, funcionário do Hospital São Camilo-Ipiranga. As amostras de sangue serão analisadas pelo laboratório do Hospital São Camilo-Ipiranga de acordo com método enzimático colorimétrico, para diagnósticos *in vitro*, específicos para cada dosagem: hemograma completo, glicose, insulina, triglicérides, HDL-c, LDL-c, colesterol total, hemoglobina glicada, vitamina D, cálcio, enzimas hepáticas (TGO, TGP e GGT) e hormônios tireoidianos (TSH, T3, T4 livre e T4 sérico). As análises de marcadores inflamatórios (IL-2, IL-4, IL-6, IL-10, TNF- α , IFN- γ , e IL-17A) serão terceirizadas e realizadas por meio de Kits comerciais enzimáticos específicos pelo Laboratório LEAC. 6) Exames de Imagens: Avaliação da Adiposidade Visceral, Subcutânea e presença de Esteatose Hepática Não Alcoólica por ultrassonografia (equipamento HTL/HDI 3000) e Avaliação da composição corporal por ultrassom Body Metrix®. 7) Aplicação de Questionários que avaliam a insatisfação com a forma e o peso corporal (BSQ); a influência da mídia sobre o comportamento (SATAQ); sintomas de ansiedade (IDATE); sintomas de depressão (BDI) e atitudes Alimentares (EAAT); 8) Acompanhamento Nutricional: A intervenção nutricional será realizada pelas consultas e atividades em grupos quinzenalmente por encontros presenciais, com duração de 60 minutos/sessão e com 15 voluntários/sessão. Os principais objetivos serão promover hábitos alimentares saudáveis.

Critério de Inclusão:

Adolescentes com idade entre 13 e 19 anos, pós-púberes segundo os critérios de Tanner (Marshall; Tanner, 1969; 1970) e diagnóstico de Síndrome Metabólica segundo a International Diabetes Federation específico para adolescentes (Zimmet et al., 2007)

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão do presente estudo são: diagnóstico de hipercolesterolemia familiar, doenças crônicas, doenças endócrinas ou doenças inflamatórias intestinais; consumo crônico e abusivo de álcool e drogas; uso de medicamentos que possam interferir na composição corporal; uso de suplementos e medicamentos para redução de peso; atividade física moderada ou intensa (mais de 3 vezes por semana); alergia a qualquer componente da fórmula; participação atual ou recente em outro protocolo do estudo intervencionista.

Riscos:

De acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, este projeto apresenta risco mínimos. As coletas de sangue serão feitas com agulha e seringa descartáveis, eliminando o risco de contaminação. A picada poderá causar desconforto e pequenos hematomas, que não oferecem riscos à saúde. Caso haja intercorrências antes ou após a coleta, os voluntários serão dirigidos ao atendimento médico no Centro de Promoção e Reabilitação em Saúde e Integração Social - CLÍNICA - PROMOVE SÃO CAMILO, local onde também será realizada a coleta de sangue. A avaliação das medidas antropométricas e da composição corporal não são muito demoradas e não causam desconforto ou dor. Entretanto o adolescente pode se sentir constrangido, assim os exames serão realizados individualmente em sala privada, com o objetivo de minimizar este risco. Os questionários aplicados oferecem riscos mínimos, como cansaço ao responder, por isso o participante poderá desistir de preenchê-los a qualquer momento, sem gerar prejuízos ao seu atendimento clínico. Não se conhece efeitos adversos na literatura com o uso do óleo de abacate, pois este é um estudo inédito. Por isso os pacientes serão acompanhados pela equipe médica e em caso de algum efeito colateral ele será orientado a suspender o seu uso.

Benefícios:

O benefício deste estudo será estimular a redução de peso, melhorar os parâmetros da síndrome metabólica (glicemia, colesterol, hipertensão arterial) e proporcionar melhora da qualidade de vida dos participantes. Todo o serviço prestado será gratuito, sendo os custos pagos por órgãos de incentivo à pesquisa ou pelas pesquisadoras. Após as 12 semanas de intervenção, desde que comprovados os efeitos da suplementação, aqueles que não foram suplementados com a quantidade do benefício, receberão o óleo de abacate nessa quantidade.

Metodologia de Análise de Dados:

Plano de Análise Estatística A análise estatística dos parâmetros clínicos e bioquímicos contará com a análise descritiva de todas as variáveis, seguida do Teste t para dados que apresentarem normalidade e Wilcoxon-test para aqueles não paramétricos. Medidas contínuas serão apresentadas por meio de estatísticas de posição (média, mínimo, máximo) e escala (desvio padrão e intervalo interquartil). Variáveis categóricas serão apresentadas em frequências absolutas e relativas. As análises estatísticas de dados clínicos e bioquímicos serão feitas com uso do software R na versão 3.3.1 (R Core Team, 2014) (www.r-project.org).

Desfecho Primário:

Síndrome Metabólica

Tamanho da Amostra no 45

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	45

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

45

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
2	15	suplementação de 1 cápsula/dia contendo 2g de óleo de abacate
3	15	suplementação de 1 cápsula/dia contendo 500 g de óleo mineral e grupo placebo
1	15	suplementação de 1 cápsula/dia contendo 1g de óleo de abacate

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Centros Coparticipantes

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do Responsável	Nome do Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
	Centro de Promoção e Reabilitação em Saúde e Integração Social	Leonardo Azevedo Mobilia Alvares		Sim

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Realização de exames clínicos, bioquímicos, questionários e avaliação antropométrica e da composição corporal	02/01/2023	30/06/2023
Análise dos Resultados	02/01/2023	29/12/2023
Divulgação dos Resultados	01/01/2024	28/06/2024
Submissão e Aprovação do COEP	01/08/2022	30/12/2022
Triagem dos voluntários	02/01/2023	30/06/2023
Intervenções clínicas e nutricionais	02/01/2023	30/06/2023
Dosagem das citocinas inflamatórias	01/08/2023	29/12/2023

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Ultrasson de Abdomem Superior	Capital	R\$ 4.770,00
Transporte	Capital	R\$ 336,00
Exames Bioquímicos	Capital	R\$ 10.800,00
Citocinas Inflamatórias por ELISA	Capital	R\$ 40.540,00
Lanche	Capital	R\$ 1.350,00
Total em R\$		R\$ 57.796,00

Bibliografia:

Abella V, Scotece M, Conde J, Pino J, Gonzalez-Gay MA, Gómez-Reino JJ, Mera A, Lago F, Gómez R, Gualillo O. Leptin in the interplay of inflammation, metabolism and immune system disorders. Nat Rev Rheumatol. 2017;13(2):100-9. ALVARENGA M et al. Item Response Theory-based validation of a short form of the Disordered Eating Attitude Scale (DEAS-s) to a Brazilian sample. Cadernos

de Saúde Pública. 2020; 36(2):1-12. Amaral ACS, Conti MA, Filgueiras JF, Ferreira MEC. Qualidades Psicométricas do Questionário de Atitudes Socioculturais em relação à aparência-3 (SATAQ-3) entre adolescentes. *Psic: Teor e Pesq.* 2015;31(4):471-9. Barraco GM, Luciano R, Semeraro M, Prieto-Hontoria PL, Manco M. Recently discovered adipokines and cardio-metabolic comorbidities in childhood obesity. *Int J Mol Sci.* 2014;15(11):19760-76. Beck AT, Steer RA, Brown GK. Manual for the Beck Depression Inventory; II. San Antonio, TX: Psychological Corporation; 1996. Biaggio AMB, Natalício L. Manual para o Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE). Rio de Janeiro: Centro Editor de Psicologia Aplicada-CEPA; 1979. Blüher M. Adipose tissue--an endocrine organ. *Internist (Berl).* 2014;55(6):687-97. Boreham C, Robson PJ, Gallagher AM, Cran GW, Savage JM, Murray LJ. Tracking of physical activity, fitness, body composition and diet from adolescence to Young adulthood: The Young Hearts Project, Northern Ireland. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2004;1(1):14. Borga M, West J, Bell JD, Harvey NC, Romu T, Heymsfield SB, Dahlqvist Leinhard O. Advanced body composition assessment: from body mass index to body composition profiling. *J Investig Med.* 2018 Jun;66(5):1-9. Buff CG, Ramos E, Souza FIS, Sarni ROS. Frequência de síndrome metabólica em crianças e adolescentes com sobrepeso e obesidade. *Rev. paul. pediatr.* 2007; 25(3): 221-6. Caranti DA, de Mello MT, Prado WL, Tock L, Siqueira KO, de Piano A, et al. Short- and long-term beneficial effects of a multidisciplinary therapy for the control of metabolic syndrome in obese adolescents. *Metabolism.* 2007;56(9):1293-300. Cervantes-Paz B, Yahia EM. Avocado oil: Production and market demand, bioactive components, implications in health, and tendencies and potential uses. *Compr Rev Food Sci Food Saf.* 2021 Jul;20(4):4120-4158. Ceschini FL, Miranda MLJ, Andrade ELde, Oliveira LCde, Araújo TL, Matsudo VR, Figueira Júnior AJF. Nível de atividade física em adolescentes brasileiros determinado pelo questionário internacional de atividade física (IPAQ) versão curta: estudo de revisão sistemática. *R. bras. Ci. e Mov* 2016;24(4):199-212. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Revista Brasileira Reumatologia.* 1999;39(3):143-50. Conti MA, Cordás TA, Latorre MRDO. A study of the validity and reliability of the Brazilian version of the Body Shape Questionnaire (BSQ) among adolescents. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil.* 2009; 9(3), 331-8. Cooper PJ, Taylor MJ, Cooper Z, Fairburn CG. The development and validation of the Body Shape Questionnaire. *International Journal of Eating Disorders.* 1987;6(4), 485-94. Craigie AM, Lake AA, Kelly SA, Adamson AJ, Mathers JC. Tracking of obesity-related behaviours from childhood to adulthood: A systematic review. *Maturitas.* 2011;70(3):266-84. Dâmaso AR, de Piano A, Campos RM, Corgosinho FC, Siegfried W, Caranti DA, et al. Multidisciplinary approach to the treatment of obese adolescents: effects on cardiovascular risk factors, inflammatory profile, and neuroendocrine regulation of energy balance. *Int J Endocrinol.* 2013;541032. Dietary Reference Intake: applications in dietary assessment. Washington, DC, National Academic Press. 2001. Dreher ML, Cheng FW, Ford NA. A Comprehensive Review of Hass Avocado Clinical Trials, Observational Studies, and Biological Mechanisms. *Nutrients.* 2021 Dec 7;13(12):4376. Edwards CG, Walk AM, Thompson SV, Reeser GE, Erdman JW Jr, Burd NA, Holscher HD, Khan NA. Effects of 12-week avocado consumption on cognitive function among adults with overweight and obesity. *Int J Psychophysiol.* 2020 Feb;148:13-24. Eifler RV. O papel da ultrassonografia na medida da gordura subcutânea e visceral e sua correlação com a esteatose hepática. *RadiolBras.* 2013 Set/Out;46(5):273-278. Fasshauer M, Blüher M. Adipokines in health and disease. *Trends Pharmacol Sci.* 2015;36(7):461-70. Fisberg RM, Martini LA, Slater B. Métodos de inquéritos alimentares. Cap 1, p. 1-31. In: Fisberg RM, Slater B, Marchioni DML, Martini LA. Inquéritos Alimentares: Métodos e bases científicas. Barueri: Manole, 2007. Fulgoni VL, Dreher M, Davenport AJ. Avocado consumption is associated with better diet quality and nutrient intake, and lower metabolic syndrome risk in US adults: results from the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2001-2008. *Nutr J.* 2013 Jan 2;12:1. Gardner AW, Parker DE, Krishnan S, Chalmers LJ. Metabolic syndrome and daily ambulation in children, adolescents, and young adults. *Med Sci Sports Exerc.* 2013;45(1):163-9. Gordon-Larsen P, Nelson MC, Popkin BM. Longitudinal physical activity and sedentary behavior trends: adolescence to adulthood. *Am J Prev Med.* 2004;27(4):277-83. Guan VX, Neale EP, Probst YC. Consumption of avocado and associations with nutrient, food and anthropometric measures in a representative survey of Australians: a secondary analysis of the 2011-2012 National Nutrition and Physical Activity Survey. *Br J Nutr.* 2021 Sep 29;125:1-8. Guedes DP, Lopes CC, Guedes JERP. Reprodutibilidade e validade do Questionário Internacional de Atividade Física em adolescentes. *Rev Bras Med Esporte.* 2005; 11(2): 151-58. Halpern A, Mancini MC, Magalhães ME, Fisberg M, Radominski R, Bertolami MC, Bertolami A, de Melo ME, Zanella MT, Queiroz MS, Nery M. Metabolic syndrome, dyslipidemia, hypertension and type 2 diabetes in youth: from diagnosis to treatment. *Diabetol Metab Syndr.* 2010; 18(2):55. Henning SM, Yang J, Woo SL, Lee RP, Huang J, Rasmussen A, Carpenter CL, Thames G, Gilbuena I, Tseng CH, Heber D, Li Z. Hass Avocado Inclusion in a Weight-Loss Diet Supported Weight Loss and Altered Gut Microbiota: A 12-Week Randomized, Parallel-Controlled Trial. *Curr Dev Nutr.* 2019 Jun 12;3(8):nzz068. IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de Orçamentos Familiares, 2008-2009. Antropometria e Estado Nutricional de Crianças, Adolescentes e Adultos no Brasil. Rio de Janeiro; 2010. Johnson RJ, Stenvinkel P, Martin SL, Jani A, Sánchez-Lozada LG, Hill JO, et al. Redefining metabolic syndrome as a fat storage condition based on studies of comparative physiology. *Obesity (Silver Spring).* 2013;21(4):659-64. Kao KT, Abidi N, Ranasinha S, Brown J, Rodda C, McCallum Z, Zacharin M, Simm PJ, Magnussen CG, Sabin MA. Low vitamin D is associated with hypertension in paediatric obesity. *J Paediatr Child Health.* 2015;51(12):1207-13. Kumar B, Robinson R, Till S. Physical activity and health in adolescence. *Clin Med.* 2015;15(3):267-72. Lakshman R, Elks CE, Ong KK. Childhood obesity. *Circulation.* 2012;126(14):1770-9. La Cava A, Alviggi C, Matarese G. Unraveling the multiple roles of leptin in inflammation and autoimmunity. *J Mol Med (Berl).* 2004;82(1):4-11. Landgraf K, Rockstroh D, Wagner IV, Weise S, Tauscher R, Schwartze JT, et al. Evidence of early alterations in adipose tissue biology and function and its association with obesity-related inflammation and insulin resistance in children. *Diabetes.* 2015;64(4):1249-61. Laus MF, Almeida SS, Murarole MB, Braga-Costa TM. Estudo de validação e fidedignidade de escalas de silhuetas brasileiras em adolescentes. *Psic.: Teor. e Pesq.* 2013; 29(4) 403-9. Liu L, Miura K, Fujiyoshi A, Kadota A, Miyagawa N, Nakamura Y, et al. Impact of metabolic syndrome on the risk of cardiovascular disease mortality in the United States and in Japan. *Am J Cardiol.* 2014;113(1):84-9. Lucena JMS, Cheng LA, Cavalcante TLM, Silva VA, Farias Júnior JC. Prevalence of excessive screen time and associated factors in adolescents. *Rev Paul Pediatr.* 2015; 33(4):407-14. Luna-Luna M, Medina-Urrutia A, Vargas-Alarcón G, Coss-Rovirosa F, Vargas-Barrón J, Pérez-Méndez Ó. Adipose Tissue in Metabolic Syndrome: Onset and Progression of Atherosclerosis. *Arch Med Res.* 2015;46(5):392-407. Marques CDL, Dantas AT, Fragoso TS, Duarte ALBP. A importância dos níveis de vitamina D nas doenças autoimunes. A importância dos níveis de vitamina D nas doenças autoimunes. *Rev. Bras. Reumatol.* 2010; 50(1): 67-80. Marshall WA, Tanner JM. Variations in pattern of pubertal changes in boys. *Arch Dis Childh.* 1970;45:13-23. Marshall WA, Tanner JM. Variations in pattern of pubertal changes in girls. *Arch. Dis Childh.* 1969;44(233):291-303. Melnyk BM, Jacobson D, Kelly SA, Belyea MJ, Shaibi GQ, Small L, O'Haver JA, Marsiglia FF. Twelve-Month Effects of the COPE Healthy Lifestyles TEEN Program on Overweight and Depressive Symptoms in High School Adolescents. *J Sch Health.* 2015;85(12):861-70. Ministério da Saúde. Instrutivo para o cuidado da criança e do adolescente com sobrepeso e obesidade no âmbito da Atenção Primária à Saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. 2 Brasília : Ministério da Saúde, 2022. Mombelli G, Zanaboni AM, Gaito S, Sirtori CR. Waist- to-Height Ratio Is a Highly Sensitive Index for the Metabolic Syndrome in a Mediterranean Population. *Metab Syndr Relat Disord* 2009; 7(5):477-484. Monteiro CA, Levy RB, Claro RM, de Castro IR, Cannon G. Increasing consumption of ultra-processed foods and likely impact on human health: evidence from Brazil. *Public Health Nutr.* 2011;14(1):5-13. Nanayakkara G, Kariharan T, Wang L, Zhong J, Amin R. The cardio-protective signaling and mechanisms of adiponectin. *Am J Cardiovasc Dis.* 2012;2(4):253-66. Oliveira CM; Sakata RK; Issy AM; Gerola LR; Salomão R. Citocinas e Dor. *Ver Bras Anesthesiol.* 2011; 61:2: 255-65. Oliveira JS, Barufaldi LA, Abreu GA, Leal VS, Brunken GS, Vasconcelos SML, et al. ERICA: use of screens and consumption or meals and snacks by Brazilian adolescents. *Rev Saúde Pública.* 2016;50(1):1-9. Paranhos ME, Argimon ILL, Werlang BSG. Propriedades psicométricas do Inventário de Depressão de Beck-II (BDI-II) em adolescentes. *Anal Psicol.* 2010;9(3):383-92. Parikh RM, Mohan V. Changing definitions of metabolic syndrome. *Indian J Endocrinol Metab.* 2012;16(1):7-12. Peplies J, Börnhorst C, Günther K, Fraterman A, Russo P, Veidebaum T, Tornaritis M, De

Henauw S, Marild S, Molnar D, Moreno LA, Ahrens W; IDEFICS consortium. Longitudinal associations of lifestyle factors and weight status with insulin resistance (HOMA-IR) in preadolescent children: the large prospective cohort study IDEFICS. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2016;13(1):97. Pittas AG, Lau J, Hu FB, Dawson-Hughes B. The role of vitamin D and calcium in type 2 diabetes. A systematic review and meta-analysis. *J Clin Endocrinol Metab.* 2007;92(6):2017-29. Pérez-Pérez A, Vilariño-García T, Fernández-Riejos P, Martín-González J, Segura-Egea JJ, Sánchez-Margalet V. Role of leptin as a link between metabolism and the immune system. *Cytokine Growth Factor Rev.* 2017;35:71-84. Ranjani H, Pradeepa R, Mehreen TS, Anjana RM, Anand K, Garg R, et al. Determinants, consequences and prevention of childhood overweight and obesity: An Indian context. *Indian J Endocrinol Metab.* 2014; 18(1): S17-S25. Ribeiro-Filho FF, Faria AN, Azjen S, et al. Methods of estimation of visceral fat: advantages of ultrasonography. *Obes Res.* 2003;11:1488-94. Rossi CE, Albernaz DO, Vasconcelos FA, Assis MA, Pietro PF. Television influence on food intake and obesity in children and adolescents: a systematic review. *Rev Nutr.* 2010;23:607-20. Rutigliano I, Vinci R, De Filippo G, Mancini M, Stoppino L, d'Apolito M, Giardino I, Macarini L, Pettoello Mantovani M, Campanozzi A. Metabolic syndrome, hepatic steatosis, and cardiovascular risk in children. *Nutrition.* 2017;36:1-7. SBC, Sociedade Brasileira de Cardiologia. Departamento de Aterosclerose. I Diretriz de prevenção da aterosclerose na infância e na adolescência da Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arq Bras Cardiol.* 2005;85(6):1-35. SBP, Sociedade Brasileira de Pediatria. Hipovitaminose D em pediatria: recomendações para o diagnóstico, tratamento e prevenção. Documento Científico. 2016. Schuch NJ; Cargia VC; Martini LA. Vitamina D e doenças endocrinometabólicas. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2009; 53(5):625-33. Scragg R, Sowers MF, Bell C. Serum 25-hydroxyvitamin D, ethnicity, and blood pressure in the Third National Health and Nutrition Examination Survey. *J Am Hyper.* 2007;20(7):713-9. Segovia-Siapo G, Paalani M, Oda K, Pribis P, Sabaté J. Associations between Avocado Consumption and Diet Quality, Dietary Intake, Measures of Obesity and Body Composition in Adolescents: The Teen Food and Development Study. *Nutrients.* 2021 Dec 15;13(12):4489. Sichieri R, Souza RA. Estratégias para prevenção da obesidade em crianças e adolescentes. *Cad. Saúde Pública.* 2008; 24(2): s209-s223. SILVA, Wanderson Roberto da et al. Male body dissatisfaction scale (MBDS): proposal for a reduced model. *Springer International Publishing Ag*, v. 3, n. 22, p.515-525, 22 set. 2016. Sneve M, Figenschau Y, Jorde R. Supplementation with cholecalciferol does not result in weight reduction in overweight and obese subjects. *Eur J Endocrinol.* 2008;159(6):675-84. Stabelini Neto A, Bozza R, Ibrich A, Mascarenhas LPG, Boguszewski MCS, Campos W. Síndrome metabólica em adolescentes de diferentes estados nutricionais. *Arq Bras Endocrinol Metab.*2012; 56(2): 104-9. Su X, Zemel MB. 1alpha, 25-dihydroxyvitamin D and corticosteroid regulate adipocyte nuclear vitamin D receptor. *Int J Obes (Lond).* 2008;32(8):1305-11. Swinburn BA, et al. The Global Syndemic of Obesity, Undernutrition, and Climate Change: The Lancet Commission report. *The Lancet, Oxford*, v. 393, n. 10173, p. 791-846, 2019. Tao C, Sifuentes A, Holland WL. Regulation of glucose and lipid homeostasis by adiponectin: effects on hepatocytes, pancreatic β cells and adipocytes. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2014;28(1):43-58. Tie HT, Shi R, Li ZH, Zhang M, Zhang C, Wu QC. Risk of major adverse cardiovascular events in patients with metabolic syndrome after revascularization: A meta-analysis of eighteen cohorts with 18457 patients. *Metabolism.* 2015;64(10):1224-34. Thompson JK, Van Den Berg P, Roehrig M, Guarda AS, Heinberg LJ. The Sociocultural Attitudes Towards Appearance Scale-3 (SATAQ-3): development and validation. *Int J Eat Disord.* 2004; 35: 293-304. Thompson SV, Bailey MA, Taylor AM, Kaczmarek JL, Mysonhimer AR, Edwards CG, Reeser GE, Burd NA, Khan NA, Holscher HD. Avocado Consumption Alters Gastrointestinal Bacteria Abundance and Microbial Metabolite Concentrations among Adults with Overweight or Obesity: A Randomized Controlled Trial. *J Nutr.* 2021 Apr 8;151(4):753-762. Vargas ICS, Sichieri R, Sandre-Pereira G, Veiga GV. Evaluation of an obesity prevention program in adolescents of public schools. *Rev. Saúde Pública.* 2011; 45(1): 59-68. Voci Silvia Maria, Enes Carla Cristina, Slater Betzabeth. Validação do Questionário de Frequência Alimentar para Adolescentes (QFAA) por grupos de alimentos em uma população de escolares. *Rev. bras. epidemiol.* 2008; 11(4): 561-572. Volp ACP, Alfenas RCG, Costa NMB, Minim VRP, Stringueta PC, Bressan J. Capacidade dos Biomarcadores Inflamatórios em Predizer a Síndrome Metabólica. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2008;52/3. Zimmet P, Alberti KG, Kaufman F, Tajima N, Silink M, Arslanian S, et al. The metabolic syndrome in children and adolescents- an IDF consensus report. *Pediatr Diabetes* 2007; 8:299-306. Walker GE, Marzullo P, Ricotti R, Bona G, Prodam F. The pathophysiology of abdominal adipose tissue depots in health and disease. *Horm Mol Biol Clin Investig.* 2014;19(1):57-74. Weiss R, Bremer AA, Lustig RH. What is metabolic syndrome, and why are children getting it? *Ann N Y Acad Sci.* 2013;1281:123-40. WHO, World Health Organization [homepage on the Internet]. Growth reference data for 5-19 years. 2007. <http://www.who.int/growthref/en/> WHO, World Health Organization. Obesity and overweight. Geneva: World Health Organization; 2017a. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/> WHO, World Health Organization. Report of the Commission on Ending Childhood Obesity. Implementation plan: executive summary. Geneva: World Health Organization; 2017b (WHO/NMH/PND/ECHO/17.1). WHO, World Health Organization. Data Global status report on noncommunicable disease. Geneva: World Health Organization, 2014. Yossef DM; Elbehidy RM; Shokry DM; Elbehidy EM. Influência da leptina no equilíbrio Th1/Th2 em crianças asmáticas obesas. *J Bras Pneumol.* 2013; 39(5):562-568.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Outros	PROJETO_OLEO_DE_ABACATE_VERSAO_Maria_Monica.pdf
Outros	CartaResposta_OLEO_DE_ABACATE2.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_OLEO_DE_ABACATE_VERSAO4.pdf
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Versao2.pdf
Outros	carta_autorizacao_ABACATE_Monica.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Contrato_Promove_Ambulancia.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2467888.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE_VERSAO3.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2430407.pdf
Outros	carta_autorizacao_ABACATE_Ciro.pdf
Outros	CartaResposta_OLEO_DE_ABACATE3.pdf
Outros	carta_desmembramentoTHALYTA.pdf
Outros	PROJETO_OLEO_DE_ABACATE_VERSAO_THALYTA.pdf
Outros	PROJETO_OLEO_DE_ABACATE_VERSAO_Ciro.pdf

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não

Justificativa da Emenda:

Solicitamos a esta plenária autorização para que o projeto supracitado, já APROVADO por este Comitê de Ética em Pesquisa, permita o uso dos dados coletados em um novo projeto de pesquisa, destinado à DISSERTAÇÃO de MESTRADO. O estudo será conduzido pelo pesquisador responsável Maria Mônica Pereira, sob a orientação da Profa. Dra. Aline de Piano Ganen. Os dados que serão utilizados na nova pesquisa estão destacados (em vermelho) no projeto já aprovado e serão descritos a seguir: dados antropométricos, circunferências corporais, razão cintura/estatura, consumo alimentar por meio do registro alimentar de 3 dias, hemograma completo, glicose, insulina, triglicérides, HDL-c, LDL-c, colesterol total, hemoglobina glicada, vitamina D, cálcio, enzimas hepáticas (TGO, TGP e GGT) e hormônios tireoidianos (TSH, T3, T4 livre e T4 sérico), ultrassonografia para análise de gordura subcutânea, visceral e esteatose hepática e os marcadores inflamatórios (adiponectina e leptina). A nova pesquisa será intitulada: ANÁLISE DE MARCADORES INFLAMATÓRIOS EM ADOLESCENTES COM OBESIDADE SUBMETIDOS A SUPLEMENTAÇÃO DE ÓLEO DE ABACATE. O Termo de Consentimento será mantido como originalmente, sem nenhuma alteração, da mesma forma os riscos, benefícios e métodos, que não foram modificados. Atenciosamente,