



USP - FACULDADE DE
ZOOTECNIA E ENGENHARIA
DE ALIMENTOS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do leite biofortificado com selênio e vitamina E proveniente de vacas com genótipo A2A2 na dieta de crianças com Transtorno do Espectro do Autismo

Pesquisador: ANA MARIA CENTOLA VIDAL

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50993821.2.0000.5422

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.029.057

Apresentação do Projeto:

Informações retiradas do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1800577.pdf

Este estudo propõe a utilização de leite biofortificação com antioxidantes (selênio e vitamina E) provenientes de vacas com genótipo A2A2 na dieta de crianças com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), no intuito de aumentar o poder antioxidante do leite e contribuir na redução das altas taxas de estresse oxidativo relacionado ao TEA. O estudo incluirá 15 crianças, com faixa etária de 3 a 10 anos, diagnosticadas com o Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) de acordo com os critérios de avaliação do Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5) da American Psychiatric Association (2013) avaliada pela equipe multidisciplinar médica e psicológica. Critério de Exclusão: Para serem incluídas no estudo as crianças não poderão ter diagnóstico positivo de intolerância à lactose, alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e estarem em uso contínuo de antibióticos ou nos últimos 7 dias anteriores ao estudo terem feito antibioticoterapia. A detecção de intolerância à lactose será determinar na análise laboratorial de sangue antes de iniciar o período experimental (coleta 0). Os pais também assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), informando a autorização de seus filhos ao estudo. O estudo será dividido em três fases, pré-experimental, experimental e pós-experimental. A fase pré-experimental, iniciará antes da inclusão dos diferentes tratamentos nos três grupos (A2, A2Biof e CN), os pais responderam questionários referente aos hábitos alimentares e de comorbidade

Endereço: Campus USP "Fernando Costa". Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos. Prédio Central. Corredor

Bairro: Jd. Elite

CEP: 13.635-900

UF: SP

Município: PIRASSUNUNGA

Telefone: (19)3565-6759

E-mail: cepfzea@usp.br



USP - FACULDADE DE
ZOOTECNIA E ENGENHARIA
DE ALIMENTOS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 5.029.057

gastrointestinal e do sono. Na avaliação gastrointestinal, os pais responderam ao questionário Gastrointestinal Symptom Inventory desenvolvido pela Autism Treatment Network (ATN, 2005). Como método de avaliação para a escala de sono, será preenchido pelos pais o Child Sleep Habits Questionnaire (CSHQ, Owens et al., 2000). Ainda na fase pré-experimental, ocorreram avaliações cognitivas, comportamentais e interação social. Essas avaliações serão determinadas pela equipe de psicólogos. Na fase experimental (dia 0) serão coletadas amostras de sangue para verificar, os níveis dos antioxidantes, melatonina, triptofano, biomarcadores imunológicos e inflamatórios, e CM-7. A coleta dessas amostras deverá ser acompanhada pela equipe médica da instituição (APAE) e realizada pelo laboratório contratado. O material será enviado para o laboratório e utilizado para as análises. Após a fase experimental (dia 84), acontecerá outra coleta de sangue, para avaliar os mesmos biomarcadores (antioxidantes, melatonina, triptofano, imunológicos, inflamatórios e CM-7) da fase experimental. Todas as avaliações realizadas na fase pré-experimental, do sistema gastrointestinal, sono, cognição, comportamento e interação social pela equipe de psicólogos, e os questionários respondidos pelo pais, ATN e CSHQ, serão novamente avaliadas pelos mesmos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Oferecer na dieta de crianças com TEA leite de vaca contendo apenas a variante A2 da -CN, para proporcionar benefícios gerais à sua saúde.

Objetivo Secundário: - Oferecer leite proveniente de vacas A2A2 biofortificados com selênio e vitamina E, para crianças com TEA no intuito de aumentar os níveis de antioxidantes no metabolismo.- Aumentar os níveis de triptofano no metabolismo das crianças com TEA.- Reduzir sintomas gastrointestinais relacionados ao consumo de leite de vaca, consequentemente obter melhores resultados comportamentais e cognitivos.- Avaliar liberação de - casomorfina-7 das crianças com TEA após o consumo do leite contendo apenas a variante A2 da -CN.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: apresentar desconfortos gastrointestinais ou alterações comportamentais, caso apresente algum desses sintomas, o consumo de leite será imediatamente interrompido; durante a coleta de sangue, o procedimento pode causar dor e estresse nas crianças. Lembrando que, durante todo o processo do estudo as crianças serão assistidas por médico, nutricionista e psicólogo integrantes da equipe, que auxiliarão em caso de dúvidas e/ou atendimento gratuito se for necessário.

Benefícios com esta pesquisa: proporcionar benefícios gerais à saúde das crianças, como aumento dos nutrientes essenciais à saúde humana: proteína, cálcio, fósforo, vitamina A, D, E e B12, potássio, zinco, colina, magnésio e selênio. Enquanto os específicos são: 1) Oferecer leite

Endereço: Campus USP "Fernando Costa". Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos. Prédio Central. Corredor
Bairro: Jd. Elite **CEP:** 13.635-900
UF: SP **Município:** PIRASSUNUNGA
Telefone: (19)3565-6759 **E-mail:** cepfzea@usp.br



USP - FACULDADE DE
ZOOTECNIA E ENGENHARIA
DE ALIMENTOS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 5.029.057

proveniente de vacas A2A2 biofortificados com selênio e vitamina E, no intuito de aumentar os níveis de antioxidantes no metabolismo; 2) Aumentar os níveis de triptofano no metabolismo das crianças com TEA; 3) Reduzir sintomas gastrointestinais relacionados ao consumo de leite de vaca, consequentemente obter melhores resultados comportamentais e cognitivos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É de suma importância a realização de estudos que possam contribuir para redução de sintomas gastrointestinais relacionados ao consumo de leite de vaca e ainda oferecer leite proveniente de vacas A2A2 biofortificados com selênio e vitamina E, para crianças com TEA no intuito de aumentar os níveis de antioxidantes no metabolismo e consequentemente obter melhores resultados comportamentais e cognitivos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados de acordo com as exigências para aprovação.

Descreve adequadamente todos os riscos, benefícios e garantias legais aos participantes de pesquisa.

O TALE está descrito de forma clara e objetiva e é de fácil compreensão para atender as crianças com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA).

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações nos aspectos éticos da pesquisa que impeçam a sua realização. Recomenda-se aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEPH FZEA aprova o desenvolvimento do projeto, a partir desta data.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO 1800577.pdf	20/09/2021 12:00:51		Aceito

Endereço: Campus USP "Fernando Costa". Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos. Prédio Central. Corredor
Bairro: Jd. Elite **CEP:** 13.635-900
UF: SP **Município:** PIRASSUNUNGA
Telefone: (19)3565-6759 **E-mail:** cepfzea@usp.br



USP - FACULDADE DE
ZOOTECNIA E ENGENHARIA
DE ALIMENTOS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 5.029.057

Outros	TALE.pdf	20/09/2021 12:00:21	MARTA LILIANE DE VASCONCELOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	20/09/2021 12:00:07	MARTA LILIANE DE VASCONCELOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	17/08/2021 13:53:33	MARTA LILIANE DE VASCONCELOS	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAnaVidal29072021.pdf	17/08/2021 13:35:29	MARTA LILIANE DE VASCONCELOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRASSUNUNGA, 08 de Outubro de 2021

Assinado por:
Judite das Graças Lapa Guimarães
(Coordenador(a))

Endereço: Campus USP "Fernando Costa". Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos. Prédio Central. Corredor
Bairro: Jd. Elite **CEP:** 13.635-900
UF: SP **Município:** PIRASSUNUNGA
Telefone: (19)3565-6759 **E-mail:** cepfzea@usp.br