

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO DE CROMO EM PACIENTES HIV COM LIPODISTROFIA

Pesquisador: Mariele Castilho Pansani

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 18537613.7.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 694.967

Data da Relatoria: 16/06/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa de Mariele Castilho Pansani com orientação do Prof. Dr. Anderson Marliere Navarro do DEPARTAMENTO DE CLÍNICA MÉDICA - DIVISÃO DE NUTRIÇÃO E METABOLISMO da FMRP-USP.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a suplementação de cromo em pacientes soropositivos para HIV com lipodistrofia em marcadores do metabolismo da glicose, dos lipídeos e inflamatório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

-Riscos: Os procedimentos propostos neste estudo não apresentam risco à saúde, visto que o cromo é um mineral que não apresenta toxicidade. Não há evidências de toxicidade de cromo por ingestão excessiva ou suplementação. Os participantes da pesquisa deverão realizar alguns exames e responder algumas perguntas. As perguntas serão sobre a sua saúde, atividade física e alimentação. Os exames podem causar algum desconforto, porém não causam dor nem prejudicam a saúde e não haverá riscos para a integridade física, mental ou moral. Durante todo o tempo dos exames e do estudo os participantes serão acompanhados por profissionais médicos da Unidade Especial de Tratamento para Doenças Infecciosas

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

(UETDI), no Ambulatório de Nutrição e Doenças Infecciosas do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HC FMRP).

-Benefícios: este estudo trará benefícios para obter conhecimento se a suplementação de cromo em pacientes soropositivos para HIV com lipodistrofia em terapia antirretroviral será capaz de melhorar perfil glicêmico, lipídico e inflamatório, e auxiliar na conduta da terapia nutricional. As informações obtidas neste estudo poderão ser úteis cientificamente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será um estudo randomizado, duplo cego e com placebo realizado no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Os procedimentos propostos neste estudo não apresentam risco à saúde. Todos voluntários serão informados, detalhadamente, sobre sua participação e assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido. A pesquisa será realizada na Unidade Especial de Tratamento para Doenças Infecciosas (UETDI), no Ambulatório de Nutrição e Doenças Infecciosas do Hospital das Clínicas

da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HC-FMRP) e se houver necessidade para completar a amostra no Centro de Saúde Escola. O estudo será composto por 50 pacientes soropositivos para HIV em TARV com síndrome da lipodistrofia. Esses pacientes serão randomizados em 2 grupos, cada grupo com 25 pacientes: Grupo P - Soropositivos para HIV em TARV com síndrome da lipodistrofia e com placebo, n= 25 pacientes e Grupo C - Soropositivos para HIV em TARV com síndrome da lipodistrofia e com suplementação de cromo, n= 25 pacientes. Após randomização serão realizadas as avaliações: clínica, nutricional e bioquímica. Após 3 meses de tratamento com placebo e cromo, todos os pacientes serão submetidos novamente às avaliações: clínica, nutricional e bioquímica. Os pacientes do grupo C receberão 200mg de cromo, a partir de 1mg de propionato de cromo, presente em 20mg do produto Cr-PROTM (Kemin Industries, Inc.) na forma em pó, 1 vez ao dia. O Cr-PROTM contem 5% de propionato de cromo, 84% de carbonato de cálcio entre outros. E os pacientes do grupo P receberão 20mg de placebo (Cr-PROTM isento de cromo), na forma em pó, 1 vez ao dia. Todos os voluntários serão avaliados por um dos médicos da UETDI do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, com avaliação clínica tradicional (anamnese, exame físico e avaliação bioquímica). A história clínica dos participantes do estudo, dos últimos 12 meses, será coletada por revisão dos prontuários. Os participantes serão aconselhados a notificar ao coordenador do estudo se houver alguma alteração na medicação ou estado de saúde. Para o diagnóstico da lipodistrofia, ocorrerá uma avaliação subjetiva a partir da concordância entre a inspeção visual do pesquisador e paciente, utilizando o questionário de Sutinen e Yki-Jarvinen. Após a avaliação clínica acima descrita, todos os voluntários serão submetidos à avaliação

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 694.967

nutricional sendo realizados os seguintes procedimentos: 1.Inquéritos alimentares: serão analisados calorias e macronutrientes por registro de 3 dias.2.Antropometria, composta por: peso, medido em balança eletrônica; estatura, medida por estadiômetro; Índice de Massa Corporal (IMC), definido como $\text{peso}/(\text{estatura})^2$; circunferência abdominal (CA, cm) e composição corporal por bioimpedância. Peso e altura serão mensurados segundo padronização de Lohman et al. A composição corporal será avaliada por bioimpedância da marca Biodynamics 310e. Avaliação Bioquímica será composta por: 1-Hemograma completo, transferrina e Ferro Sérico. O hemograma será realizado com sangue total e a coleta será feita após jejum de 4 horas. A transferrina e o ferro sérico serão dosados no soro que será coletado após jejum de 8 horas.2-Proteínas Totais e Frações e Creatinina Urinária. Proteínas totais, albumina, globulinas serão dosadas no soro, que será coletado após jejum de 4 horas. A dosagem de creatinina urinária será feita em uma amostra de urina isolada.3-Perfil Glicêmico (glicemia, insulina e hemoglobina glicada (A1C)) e Lipídico (colesterol total, lipoproteína de alta densidade (HDL), lipoproteína de baixa densidade.4-Função hepática e Renal. Serão avaliadas as enzimas hepáticas TGO/AST e TGP/ALT para determinação da função hepática. Dosagens de uréia e creatinina séricas, após 4 horas de jejum, para determinação da função renal.5-Marcadores Inflamatórios (TNF e IL-6).6-Avaliação do Cromo (cromo plasmático e urinário).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos foram devidamente apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o Projeto de Pesquisa versão 2.0 de 11/04/2014, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 3.0 de 11/04/2014, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 694.967

Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

RIBEIRAO PRETO, 24 de Junho de 2014

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br