



UFRJ - ESCOLA DE  
ENFERMAGEM ANNA NERY -  
HOSPITAL ESCOLA SÃO  
FRANCISCO DE ASSIS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO / EEAN



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Relação entre a composição corporal e o metabolismo de compostos fenólicos em adultos.

**Pesquisador:** Mariana Costa Monteiro

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 94403325.7.0000.5238

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

**Patrocinador Principal:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 8.072.678

**Apresentação do Projeto:**

Os elagitaninos, isoflavonas e lignanas são compostos fenólicos presentes em alimentos como frutas vermelhas, soja e sementes de linhaça, cujo consumo está associado à prevenção de doenças crônicas.

Sua bioatividade é modulada pela microbiota intestinal, que determina metabotipos específicos, ou seja, grupos com capacidade distinta de produzir metabólitos como urolitinas (elagitaninos), equol (isoflavonas) e enterolactona (lignanas). Estudos preliminares sugerem relações entre esses metabotipos e obesidade, porém resultados são inconsistentes, possivelmente devido à limitação do IMC como indicador de adiposidade corporal.

Este estudo investiga a relação entre metabotipos e parâmetros detalhados de composição corporal em 150 participantes (20-49 anos), estratificados por estado nutricional (75 eutróficos; 75 com sobrepeso/obesidade). Os participantes consumirão diariamente, por três dias consecutivos, cápsulas contendo: 6 g de farinha de jabuticaba hidrolisada (~110 mg

**Endereço:** Rua Afonso Cavalcanti, 275

**Bairro:** Cidade Nova

**CEP:** 20.211-110

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-0962

**E-mail:** cepeeanhesfa@eean.ufrj.br



UFRJ - ESCOLA DE  
ENFERMAGEM ANNA NERY -  
HOSPITAL ESCOLA SÃO  
FRANCISCO DE ASSIS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO / EEAN



Continuação do Parecer: 8.072.678

de ácido elágico), 2 g de extrato comercial de soja (~100 mg de isoflavonas) e 1,5 g de extrato comercial de linhaça (~300 mg de secoisolariciresinol diglucosídeo). No quarto dia, será realizada coleta total de urina, estabilizada com ácido fórmico e ascórbico, e armazenada a -80°C para análise de metabólitos (urolitinas, equol, ODMA, enterodiol e enterolactona) por LC-MS.

Previamente à intervenção, os participantes serão submetidos à avaliação antropométrica detalhada, incluindo: percentual de gordura por dobras cutâneas, relação cintura-quadril, perímetro de cintura, diâmetro abdominal e classificação somatotípica (endomorfia, mesomorfia, ectomorfia).

A associação entre metabotipos e variáveis corporais testará três hipóteses principais: (1) O metabotipo B de elagitaninos correlaciona-se com maior adiposidade total e visceral, enquanto o metabotipo A associa-se a menor gordura e maior massa muscular; (2) Produtores de equol exibem menor adiposidade central comparados a não produtores; (3) Produtores de enterolactona apresentam menor adiposidade total e visceral. Este é o primeiro estudo a integrar avaliação antropométrica multidimensional com metabotipagem tripla de compostos fenólicos, superando as limitações do IMC ao empregar marcadores sensíveis de distribuição de gordura.

Os resultados poderão elucidar mecanismos por trás da variabilidade interindividual nos benefícios destes compostos, fornecendo subsídios para personalização de intervenções nutricionais baseadas em metabotipos e composição corporal.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **Objetivo geral**

Investigar a relação entre o metabolismo de elagitaninos, isoflavonas e lignanas com a composição corporal e os índices antropométricos, por meio de ensaio clínico controlado.

##### **Objetivos específicos**

**Endereço:** Rua Afonso Cavalcanti, 275

**Bairro:** Cidade Nova

**CEP:** 20.211-110

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-0962

**E-mail:** cepeeanhesfa@eean.ufrj.br



UFRJ - ESCOLA DE  
ENFERMAGEM ANNA NERY -  
HOSPITAL ESCOLA SÃO  
FRANCISCO DE ASSIS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO / EEAN



Continuação do Parecer: 8.072.678

- . Verificar o metabolismo de elagitaninos, isoflavonas e lignanas por meio da excreção urinária de metabólitos, após o consumo de farinhas provenientes do resíduo (casca e semente) de jabuticaba, soja e linhaça.
- . Associar os metabotipos de elagitaninos, isoflavonas e lignanas ao percentual de gordura, relação cintura quadril, perímetro de cintura, perímetro de pescoço e diâmetro abdômen.
- . Caracterizar os participantes conforme a classificação somatotípica e associá-los aos metabotipos de elagitaninos, isoflavonas e lignanas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: A ingestão dos compostos fenólicos (jabuticaba, soja e linhaça) pode, em casos raros, causar efeitos gastrointestinais leves, como desconforto abdominal (gases, distensão e náuseas) ou alteração do trânsito intestinal (constipação ou diarreia). Caso qualquer um desses sintomas seja observado, a participação será interrompida imediatamente. Participantes com histórico de alergia a qualquer um dos componentes serão previamente excluídos.

Desconforto leve durante a coleta de fezes e urina: por se tratar de coletas realizadas pelo próprio participante, pode haver incômodo relacionado ao manuseio e armazenamento temporário das amostras, lembrando que após a coleta, é necessário lavar bem as mãos com água e sabão para evitar qualquer tipo de contaminação.

A coleta de urina e fezes seguirá procedimentos padronizados de biossegurança, com uso de recipientes estéreis e luvas descartáveis. As amostras serão vedadas, identificadas por código alfanumérico e armazenadas temporariamente sob refrigeração (2±8 °C), em local apropriado, até o transporte ao laboratório em caixas térmicas adequadas (pelo pesquisador responsável), conforme normas sanitárias vigentes. O manuseio e o descarte dos resíduos biológicos serão realizados por profissionais capacitados, utilizando equipamentos de proteção individual. A entrega e o recebimento das amostras ocorrerão em ambiente reservado, garantindo a privacidade dos participantes, e os riscos biológicos serão minimizados por meio desses procedimentos.

Exposição corporal durante avaliação antropométrica e exame DXA: apesar de realizados em

**Endereço:** Rua Afonso Cavalcanti, 275

**Bairro:** Cidade Nova

**CEP:** 20.211-110

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-0962

**E-mail:** cepeeanhesfa@eean.ufrj.br



UFRJ - ESCOLA DE  
ENFERMAGEM ANNA NERY -  
HOSPITAL ESCOLA SÃO  
FRANCISCO DE ASSIS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO / EEAN



Continuação do Parecer: 8.072.678

sala privativa, sem câmeras, sem fotos e com a presença apenas do pesquisador e do técnico responsável pelo DXA, algumas pessoas podem sentir-se constrangidas. A vestimenta recomendada para essa etapa será: top e shorts; biquíni ou sungas. O participante poderá solicitar um profissional (avaliador) do mesmo gênero, ou um acompanhante se desejar. Além disso, o participante poderá interromper a avaliação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Desconfortos psicológicos: relacionados à interpretação de dados de composição corporal podendo haver diagnóstico nutricional (eutrofia; sobrepeso; obesidade grau 1 ou 2), além das classificações de percentual de gordura sendo devidamente orientados por uma nutricionista e encaminhado para acompanhamento médico, se necessário.

O aconselhamento nutricional será oferecido verbalmente a todos os participantes da pesquisa. Os participantes receberão os resultados dessas avaliações no mesmo dia, ao término do procedimento, podendo, entretanto, optar por não os receber, caso assim desejem. Embora o exame de absorciometria por dupla emissão de raios X (DXA) envolva exposição à radiação ionizante, a dose utilizada é considerada muito baixa, não representando riscos relevantes à saúde. Trata-se de um método padronizado e amplamente utilizado no Instituto de Nutrição Josué de Castro (INJC), regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e que será conduzido por profissional devidamente habilitado. Todas as orientações para soluções de possíveis intercorrências estão na cartilha do participante de pesquisa grampeada no TCLE e anexada na plataforma.

Benefícios: Embora não haja benefícios terapêuticos diretos, os participantes serão submetidos a avaliações antropométricas e ao exame de densitometria por dupla emissão de raios X (DXA), reconhecido como método de referência para a análise da composição corporal. Essas avaliações fornecem informações relevantes sobre o estado nutricional e a composição corporal individual, podendo ser consideradas como benefícios indiretos, de caráter pessoal, decorrentes da participação no estudo. Adicionalmente, os dados obtidos contribuirão para o avanço do conhecimento científico na área, o que representa um benefício indireto para a coletividade.

**Endereço:** Rua Afonso Cavalcanti, 275

**Bairro:** Cidade Nova

**CEP:** 20.211-110

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-0962

**E-mail:** cepeeanhesfa@eean.ufrj.br



UFRJ - ESCOLA DE  
ENFERMAGEM ANNA NERY -  
HOSPITAL ESCOLA SÃO  
FRANCISCO DE ASSIS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO / EEAN



Continuação do Parecer: 8.072.678

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de projeto de doutorado. A relevância científica é alta, e o projeto tem potencial de inovação real na área da Nutrição.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide conclusão e pendências.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Segue algumas considerações:

- 1) Folha de Rosto: adequada
- 2) Projeto de Pesquisa: adequado
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: adequado
- 5) Cronograma: adequado
- 6) Anuência da Instituição cenário/Termo de Ciência dos setores: não se aplica
- 7) Instrumentos de coleta de dados: adequado
- 8) Riscos e Benefícios: adequado
- 9) Termo de Confidencialidade: não se aplica

**Endereço:** Rua Afonso Cavalcanti, 275

**Bairro:** Cidade Nova

**CEP:** 20.211-110

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-0962

**E-mail:** cepeeanhesfa@eean.ufrj.br



UFRJ - ESCOLA DE  
ENFERMAGEM ANNA NERY -  
HOSPITAL ESCOLA SÃO  
FRANCISCO DE ASSIS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO / EEAN



Continuação do Parecer: 8.072.678

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Após avaliação do atendimento às pendências, o Comitê de Ética em Pesquisa da EEAN/HESFA/UFRJ, de acordo com o previsto na Resolução 738/24 do CNS/MS, APROVOU o Protocolo de Pesquisa ad referendum.

Caso o(a) pesquisador(a) altere a pesquisa é necessário que o projeto retorne ao Sistema PLATBR para uma futura avaliação e emissão de novo parecer. Lembramos que o(a) pesquisador(a) deverá encaminhar o relatório da pesquisa após a sua conclusão, como um compromisso junto a esta instituição e ao Sistema Plataforma Brasil.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                                  | Postagem               | Autor                                    | Situação |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------|----------|
| Outros                                                    | FormularioderespostaaspendenciasdoCEPEEAN HESFA UFRJ.doc | 17/12/2025<br>10:03:32 | Maria de Fátima<br>Pinto Silva           | Aceito   |
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2650260.pdf            | 16/12/2025<br>12:15:54 |                                          | Aceito   |
| Outros                                                    | QuestionarioProjetodePesquisa_Modificado.docx            | 16/12/2025<br>12:14:11 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito   |
| Cronograma                                                | CronogramaProjetodePesquisa_Modificado.docx              | 16/12/2025<br>12:13:50 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito   |
| Orçamento                                                 | OrcamentoDetalhado_Modificado.docx                       | 16/12/2025<br>12:13:38 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | PropostaProjetoRafazelBizarelo_Modificado.docx           | 16/12/2025<br>12:13:19 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_EEAN_Modificado.docx                                | 16/12/2025<br>12:13:03 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito   |
| Outros                                                    | Check_Listassinado.pdf                                   | 04/12/2025<br>10:40:39 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito   |
| Outros                                                    | Declaracao_Inicio_Projeto_de_Pesquisa_ASSINADO.docx      | 17/11/2025<br>23:05:11 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito   |

**Endereço:** Rua Afonso Cavalcanti, 275

**Bairro:** Cidade Nova

**CEP:** 20.211-110

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-0962

**E-mail:** cepeenhesfa@eean.ufrj.br



UFRJ - ESCOLA DE  
ENFERMAGEM ANNA NERY -  
HOSPITAL ESCOLA SÃO  
FRANCISCO DE ASSIS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO / EEAN



Continuação do Parecer: 8.072.678

|                                                                                   |                                                   |                        |                                          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------|--------|
| Outros                                                                            | Cartilha_do_participante_de_pesquisa.pdf          | 17/11/2025<br>23:02:47 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Outros                                                                            | Kim_Inada.pdf                                     | 15/11/2025<br>21:58:38 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Outros                                                                            | Rafael_Bizarelo.pdf                               | 15/11/2025<br>21:56:49 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Outros                                                                            | Daniel_Perrone.pdf                                | 15/11/2025<br>21:55:30 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Outros                                                                            | Mariana_Monteiro.pdf                              | 15/11/2025<br>21:53:39 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Declaração de<br>Manuseio Material<br>Biológico /<br>Biorepositório /<br>Biobanco | DeclaracaoManuseiodeAmostraBiologica_assinado.pdf | 15/11/2025<br>21:50:44 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Declaração de<br>Manuseio Material<br>Biológico /<br>Biorepositório /<br>Biobanco | DeclaracaoBiorepositorioBiobanco.pdf              | 15/11/2025<br>21:31:24 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Declaração de<br>Pesquisadores                                                    | Declaracao_Compromisso_Pesquisadores.doc          | 15/11/2025<br>21:30:02 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Outros                                                                            | Carta_Apresentacao.docx                           | 15/11/2025<br>21:29:07 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Outros                                                                            | DeclaracaoConcordanciaLBNA.docx                   | 15/11/2025<br>21:28:14 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Outros                                                                            | DeclaracaoConcordanciaLABAFSASSINADO.docx         | 15/11/2025<br>21:27:12 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Declaração de<br>Instituição e<br>Infraestrutura                                  | DeclaracaoInfraestruturaassinado.pdf              | 15/11/2025<br>21:23:36 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Outros                                                                            | TermodeCompromissodeUtilizacaoDeDados.pdf         | 15/11/2025<br>21:23:01 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS<br>SANTOS | Aceito |
| Outros                                                                            | DeclaracaoNegativadecustosassinada                | 15/11/2025             | RAFAEL BIZARELO                          | Aceito |

**Endereço:** Rua Afonso Cavalcanti, 275

**Bairro:** Cidade Nova

**CEP:** 20.211-110

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-0962

**E-mail:** cepeeanhesfa@eean.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.072.678

|                |                                             |                        |                                       |        |
|----------------|---------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|--------|
| Outros         | do.pdf                                      | 21:20:30               | RIBEIRO DOS SANTOS                    | Aceito |
| Outros         | EnderecoCurriculoLattespesquisadores.docx   | 15/11/2025<br>21:18:25 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS SANTOS | Aceito |
| Outros         | DivulgacaoRecrutamentodosParticipantes.docx | 15/11/2025<br>21:12:16 | Mariana Costa Monteiro                | Aceito |
| Folha de Rosto | ASSINAR_folhaDeRosto_assinado_assinado.pdf  | 10/11/2025<br>00:29:24 | RAFAEL BIZARELO<br>RIBEIRO DOS SANTOS | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 18 de Dezembro de 2025

---

**Assinado por:  
PRISCILLA VALLADARES BROCA  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Afonso Cavalcanti, 275

**Bairro:** Cidade Nova

**CEP:** 20.211-110

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-0962

**E-mail:** cepeenhesfa@eean.ufrj.br