

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SUPLEMENTAÇÃO DE ÔMEGA-3 EM PACIENTES COM DOR CRÔNICA
RELACIONADA A OBESIDADE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: FRANCIANE BOBINSKI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53176721.5.0000.5369

Instituição Proponente: SOCIEDADE DE EDUCACAO SUPERIOR E CULTURA BRASIL S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA E INOVAÇÃO DO ESTADO DE SANTA
CATARINA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.173.362

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa, arquivo "PB_INFORMACOES_BASICAS_DOPROJETO_1703241.pdf", postado na Plataforma Brasil em 08/12/2021 e documentos complementares em resposta à pendência.

Introdução: A obesidade é um problema de saúde pública mundial, que pode ocasionar uma série de comorbidades, como doenças cardiovasculares, diabetes, hipertensão, câncer, dor crônica, entre outras. Caracteriza-se por um processo inflamatório de baixa intensidade que altera a secreção de várias citocinas pró-inflamatórias, quimiocinas e adipocinas. O ômega-3 tem sido estudado por sua ação anti-inflamatória na redução dos níveis circulatórios de citocinas e proteínas da fase aguda da inflamação. **Objetivo:** Avaliar o efeito da suplementação de ômega-3 em pacientes com dor crônica relacionada a obesidade na dor, qualidade de vida, marcadores inflamatórios, medidas antropométricas e gordura corporal relativa. **Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego com placebo. Participarão da pesquisa 108 pacientes de ambos os sexos, entre 20 e 59 anos e com obesidade grau II participantes de ambos os sexos com idade entre 20 e 59 anos, com IMC 30 – 39,99 kg/m², segundo a classificação do IMC e circunferência da cintura para homens maior igual 94 cm e mulheres maior igual 80 cm. Eles

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 5.173.362

receberão suplemento de ômega-3 ou placebo durante 3 meses. Antes e após a suplementação serão realizadas coleta de sangue, medidas antropométricas e aplicação de questionários de dados sociodemográficos, qualidade de vida e dor. Os resultados serão apresentados em média, desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil. Os dados paramétricos serão comparados usando análise de variância (ANOVA) de duas vias e os resultados não paramétricos serão avaliados pelo teste de Kruskal-Wallis. Os dados serão considerados estatisticamente significativos para valores de $P < 0,05$. Resultados esperados: contribuir com evidências científicas sobre os benefícios do uso do ômega-3 para o tratamento da dor crônica em pacientes com obesidade, pois o excesso de peso pode desencadear dores crônicas, em especial as musculoesqueléticas que podem impactar na qualidade de vida desses indivíduos. Além do conhecimento dos mecanismos de ação da suplementação com o ômega-3 acerca da modulação de mediadores inflamatórios como a adiponectina, leptina, TNF, IL-6 e IL-10 e PCR.

Hipótese: Considerando as pesquisas já realizadas com o ômega-3, desde estudos experimentais pré-clínicos in vivo até estudos clínicos e seus impactos no metabolismo, levanta-se a hipótese de que a suplementação com ômega-3 pode ser benéfica para indivíduos com obesidade pelos mecanismos de ação da supressão da resposta inflamatória sistêmica contribuindo para a redução da dor associada à obesidade com consequente melhora da qualidade de vida dessa população.

Metodologia Proposta:

Os participantes serão convidados a participar da pesquisa e os que se enquadrarem nos critérios de inclusão, assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e aceitarem participar da pesquisa serão randomizados pelo programa Research Randomizer® (www.randomizer.org) em blocos de 6 e alocados em dois grupos (suplementação com ômega-3 e placebo) e receberão orientação para administração via oral de ômega-3 ou placebo, na dose de 2g/dia, dividida em duas doses diárias (almoço e jantar) de 1g, por três meses. Durante a randomização a pesquisadora responsável será cegada em relação a alocação nos grupos. O uso do placebo não caracteriza maleficência ao paciente. A suplementação de ômega-3 será o Super Ômega-3 da empresa Essential Nutrition e o placebo serão cápsulas e frascos similares, sem ômega-3 preparado por uma farmácia de manipulação. A suplementação e o placebo serão adquiridos pela pesquisadora. O suplemento de ômega-3 ou placebo serão disponibilizados aos participantes sem nenhum custo. Os participantes serão orientados a realizarem um registro diário do consumo da suplementação. Mensalmente os pacientes serão contatados via telefone para verificar se estão consumindo o suplemento e se apresentam alguma intercorrência ou efeito colateral. Ao final dos três meses os participantes serão convidados a

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 5.173.362

virem novamente a Unisul para responderem novamente aos questionários, tomadas das medidas antropométricas e nova coleta de sangue para as análises bioquímicas.

Critério de Inclusão:

- participantes de ambos os sexos;- idade entre 20 e 59 anos;- participantes com IMC de 30 – 39,99 kg/m²;- circunferência da cintura 94 cm para homens e 80 cm para mulheres;- dor crônica musculoesquelética relacionada a obesidade;- assinar o TCLE.

Critério de Exclusão:

- pacientes em uso de anti-inflamatório (esteroidal e não-esteroidal);
- pacientes em uso de analgésicos;
- pacientes que já tomam suplementação com ômega-3;
- pacientes que tiverem COVID-19 durante o estudo serão excluídos da análise.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da suplementação de ômega-3 em pacientes com dor crônica relacionada a obesidade na dor, qualidade de vida, marcadores inflamatórios, medidas antropométricas e gordura corporal relativa.

Objetivo Secundário:

Caracterizar a população estudada;

Avaliar o efeito da suplementação de ômega-3 na dor crônica em pacientes com obesidade;

Avaliar o efeito da suplementação de ômega-3 na qualidade de vida em pacientes com dor crônica relacionada a obesidade;

Avaliar o efeito da suplementação de ômega-3 nos níveis de citocinas inflamatórias como adiponectina, leptina, TNF, IL-6 e IL-10 em pacientes com dor crônica relacionada a obesidade;

Avaliar o efeito da suplementação de ômega-3 nos níveis da PCR em pacientes com dor crônica relacionada a obesidade;

Avaliar o efeito da suplementação de ômega-3 nas medidas antropométricas e na gordura corporal relativa em pacientes com dor crônica relacionada a obesidade.

Correlacionar os resultados obtidos através das escalas de dor, qualidade de vida, medidas antropométricas e gordura corporal relativa com os níveis plasmáticos das citocinas inflamatórias e PCR em pacientes com dor crônica relacionada a obesidade após a suplementação com ômega-3 ou placebo.

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 5.173.362

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação nessa pesquisa apresenta certos riscos. O procedimento de coleta de dados antropométricos e dos questionários é não invasivo e será realizado em ambiente reservado, portanto possui riscos mínimos. No entanto, pode haver um desconforto no momento da coleta de sangue pela entrada da agulha e retirada do sangue, para minimizar os riscos a coleta será realizada por um profissional devidamente capacitado. O consumo de suplemento com ômega-3 é considerado seguro. Importante destacar que todas as respostas e identidade dos participantes serão mantidas em sigilo. Embora os pesquisadores não consigam identificar outros riscos, caso identificável, estes serão controlados e caso ocorra alguma intercorrência, favor entrar em contato imediatamente com o pesquisador responsável.

Benefícios:

Esta pesquisa tem como benefícios diretos ao participante, a possível redução da dor crônica e melhoria na liberação de mediadores inflamatórios em pacientes com obesidade e possível melhoria na qualidade de vida desses pacientes. Espera-se um benefício indireto pela contribuição com a pesquisa científica sobre o uso do ômega-3 na dor crônica e nos mecanismos de liberação de mediadores inflamatórios em pacientes com obesidade. Além de melhora dos parâmetros bioquímicos da inflamação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de tese de doutoramento em Ciências da Saúde pela UNISUL, com financiamento de edital FAPESC/CNPq. Este estudo caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado, duplo cego e controlado por placebo. Para a realização desta pesquisa serão recrutados participantes de ambos os sexos com idade entre 20 e 59 anos, com diagnóstico de obesidade grau I e II, segundo a classificação do IMC e circunferência da cintura para homens maior igual a 94 cm e mulheres maior igual 80 cm. Serão alocados 54 pacientes em cada grupo, totalizando 108 pacientes. O TCLE apresenta os detalhes da pesquisa.

Esta pesquisa prevê a formação de biorrepositório. Todos os procedimentos de armazenamento das amostras durante a realização da pesquisa obedecerão aos requisitos estabelecidos na Resolução Nº 441 de 12 de maio de 2011, do Conselho Nacional de Saúde.

Coleta de dados prevista para ocorrer de fevereiro a abril de 2022, com previsão de finalização até dezembro de 2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 5.173.362

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram respondidas e as alterações realizadas. Não foram encontrados óbices éticos no novo protocolo apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente protocolo de pesquisa encontra-se em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 e/ou 510/16.

O projeto apresentado está aprovado. Ressalta-se que qualquer modificação na pesquisa deve ser comunicada por escrito, via emenda e dentro do cronograma da pesquisa, ao CEP-UNISUL.

Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; quando aplicável, aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido previamente assinado pelos pesquisadores responsáveis. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; realizar a devolutiva dos resultados da pesquisa aos participantes, e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1703241.pdf	08/12/2021 11:09:52		Aceito
Outros	Carta_Resposta_as_pendencias_Ana_Paula_Ferreira_da_Silva.pdf	08/12/2021 11:08:30	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_tese_Ana_Paula_Ferreira_da_Silva_modificado_dezembro.pdf	08/12/2021 11:07:23	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Ana_Paula_modificado.pdf	08/12/2021 10:57:39	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Ana_Paula_corrigida.pdf	08/12/2021 10:56:48	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 5.173.362

Orçamento	Orcamento_Ana_Paula_Ferreira_da_Silva.pdf	09/11/2021 09:17:01	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma_Ana_Paula_Ferreira_da_Silva.pdf	09/11/2021 09:13:34	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_ciencia_e_concordancia_das_instituicoes_envolvidas_Ana_Paula_F.pdf	09/11/2021 09:07:28	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_TCLE_Ana_Paula_pos_quali.pdf	09/11/2021 09:05:24	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_tese_Ana_Paula_Ferreira_da_Silva_pos_qualificacao.pdf	09/11/2021 09:04:09	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_Biorrepositorios_CEP_Ana_pos_quali.pdf	09/11/2021 09:02:32	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_LANEX_CEP_Ana_Paula.pdf	09/11/2021 09:00:47	Ana Paula Ferreira da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PALHOCA, 17 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Silvana Cristina Trauthman
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Senhor(a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada “SUPLEMENTAÇÃO DE ÔMEGA-3 EM PACIENTES COM DOR CRÔNICA RELACIONADA A OBESIDADE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”, coordenada pela Dra. Franciane Bobinski. O objetivo deste estudo é Avaliar o efeito da suplementação de ômega-3 em pacientes com dor crônica relacionada a obesidade na dor, qualidade de vida, marcadores inflamatórios, medidas antropométricas e gordura corporal relativa.

Caso aceite participar, serão coletados dados de identificação e dados clínicos, por meio de entrevista, dados antropométricos (peso, altura e circunferência da cintura), aplicado questionário sobre qualidade de vida SF-36, questionário de Dor de McGill e escala visual analógica da dor, o que deve despendar cerca de 1 hora para responder aos questionários e para que sejam coletadas amostras de sangue para avaliação bioquímica, no próprio local de realização da pesquisa. Os participantes serão distribuídos em dois grupos (*grupo Experimental*, que receberá 168 cápsulas, cada uma contendo 360g de EPA 240g de DHA para ser consumida duas vezes ao dia, durante 12 semanas; e o *grupo Placebo*, que receberá 168 cápsulas para consumo oral de 1 g de placebo (cápsula de gelatina) duas vezes ao dia, durante 12 semanas).

Mensalmente você será contatado via telefone para verificar se está consumindo o suplemento e se apresenta alguma dificuldade ou efeito adverso.

Destaca-se que será utilizado o placebo para verificar se a suplementação com ômega-3 tem efeito na obesidade e comorbidades associadas a esta condição, comparado aos participantes que receberam a suplementação com ômega-3. Os participantes serão distribuídos nos grupos por sorteio e o (a) Senhor (a) não poderá escolher em qual dos grupos quer iniciar a pesquisa. Durante todo o período da pesquisa, nem o (a) Senhor (a), nem o pesquisador terão conhecimento de qual grupo o (a) Senhor (a) estará alocado.

Riscos e Benefícios

Caso o (a) Senhor (a) aceite participar do estudo e ocorra algum desconforto após o início da suplementação, favor interromper o consumo e entrar em contato com o pesquisador. Importante: Se você for alérgico a peixe, NÃO aceite participar do estudo. Os riscos de participação na pesquisa são mínimos, tendo em vista que o procedimento de coleta de dados antropométricos e dos questionários é não invasivo e será realizado em ambiente reservado. No entanto, pode haver um desconforto no momento da coleta de sangue pela entrada da agulha e retirada do sangue, para minimizar os riscos a coleta será realizada por um profissional de enfermagem, devidamente capacitado. O consumo de suplemento com ômega-3 é considerado

TCLE - 1

Rubrica do participante ou
representante legal



Rubrica do pesquisador responsável

seguro. Importante destacar que todas as respostas e identidade dos participantes serão mantidas em sigilo.

Embora os pesquisadores não consigam identificar outros riscos, caso identificável, estes serão controlados e caso ocorra alguma intercorrência, favor entrar em contato imediatamente com o pesquisador responsável.

Esta pesquisa não tem benefícios diretos ao participante, mas espera-se um benefício indireto pela contribuição com a pesquisa científica sobre o uso do ômega3 na obesidade.

Sigilo, Anonimato e Privacidade

O material e informações obtidas podem ser publicados em aulas, congressos, eventos científicos, palestras ou periódicos científicos, sem sua identificação.

Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição individualizada dos dados da pesquisa. Sua participação é voluntária e o Senhor(a) terá a liberdade de se recusar a responder quaisquer questões que lhe ocasionem constrangimento de alguma natureza.

Autonomia

O Senhor(a) também poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem que a recusa ou a desistência lhe acarrete qualquer prejuízo. É assegurada a assistência durante toda a pesquisa, e garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências. Se com a sua participação na pesquisa for detectado que você apresenta alguma condição que precise de tratamento, você receberá orientação da equipe de pesquisa, de forma a receber um atendimento especializado. Você também poderá entrar em contato com os pesquisadores, em qualquer etapa da pesquisa, por e-mail ou telefone, a partir dos contatos dos pesquisadores que constam no final do documento.

Devolutiva dos resultados

Os resultados da pesquisa poderão ser solicitados a partir de dezembro de 2022 por e-mail. Ressalta-se que os dados coletados nesta pesquisa (dados de identificação, clínicos antropométricos e bioquímicos) somente poderão ser utilizados para as finalidades da presente pesquisa, sendo que para novos objetivos um novo TCLE deve ser aplicado.

Ressarcimento e Indenização

Lembramos que sua participação é voluntária, o que significa que você não poderá ser pago, de nenhuma maneira, por participar desta pesquisa. De igual forma, a participação na pesquisa não implica em gastos a você. Se ocorrer algum dano

TCLE - 2

Rubrica do participante ou
representante legal



Rubrica do pesquisador responsável

decorrente da sua participação na pesquisa, você será indenizado, conforme determina a lei.

Após ser esclarecido sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine o consentimento de participação em todas as páginas e no campo previsto para o seu nome, que é impresso em duas vias, sendo que uma via ficará em posse do pesquisador responsável e a outra via com você.

Consentimento de Participação

Eu _____ concordo em participar, voluntariamente da pesquisa intitulada “SUPLEMENTAÇÃO DE ÔMEGA-3 EM PACIENTES COM DOR CRÔNICA RELACIONADA A OBESIDADE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO” conforme informações contidas neste TCLE.

Local e data: _____

Assinatura: _____

Pesquisador (a) responsável (orientadora): Dra. Franciane Bobinski

E-mail para contato: franciane.bobinski@institutoanimaeducacao.org.br

Telefone para contato: 48 4009-2796

Assinatura do (a) pesquisador (a) responsável: Franciane Bobinski

Outros pesquisadores (aluna de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde – PPGCS):

Nome: Ana Paula Ferreira da Silva

E-mail para contato: ana.pferreira@gmail.com

Telefone para contato: 48 99151-2521

Assinatura do (a) aluno (a) pesquisador (a): Ana Paula Ferreira da Silva

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante sejam respeitados, sempre se pautando pelas Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O CEP tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Caso você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética da UNISUL pelo telefone (48) 3279-1036 entre segunda e sexta-feira das 13h às 17h e 30min ou pelo e-mail cep.contato@unisul.br.

TCLE - 3

Franciane Bobinski

Rubrica do participante ou
representante legal

Rubrica do pesquisador responsável