

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA SUPLEMENTAÇÃO DE COENZIMA Q 10 NA EVOLUÇÃO DE CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS DERMATOLÓGICAS EM INDIVÍDUOS COM DIABETES MELLITUS TIPO 2

Pesquisador: Cibele Velloso Rodrigues

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

Versão: 3

CAAE: 76844123.0.0000.5147

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.810.016

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas neste campo e nos campos abaixo foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto. "A cicatrização de feridas demanda uma série de interações físico-químicas que necessitam da absorção adequada de nutrientes em cada uma de suas etapas. Além da nutrição, diversos fatores podem afetar negativamente a cicatrização como a presença de doenças crônicas não transmissíveis, especificamente o Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) que apresenta inflamação e estresse oxidativo. A redução da inflamação e uso de antioxidantes tem sido reconhecidos no processo de cicatrização de feridas e na redução dos agravos do DM2. A suplementação de Coenzima Q10 tem apresentado eficácia como um complemento terapêutico no tratamento de doenças metabólicas e redução da inflamação, mas poucos estudos clínicos randomizados no processo de cicatrização são relatados em humanos. Objetivo: Avaliar os efeitos biológicos da suplementação da

Coenzima Q10 na evolução da cicatrização de lesões dermatológicas de indivíduos com DM2. Metodologia: Trata-se de estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de participantes com lesões dermatológicas e DM2. No grupo de 60 participantes com suplementação CoQ-10 será oferecido, além do tratamento convencional dose de 100mg de CoQ10 na forma de ubiquinona em cápsulas gelatinosas por 12 semanas. No grupo controle

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

estarão 60 participantes com perfil semelhante ao do grupo de intervenção, com tratamento convencional e suplementação com placebo. Será observada a evolução clínica da cicatrização de lesões dermatológicas e analisados os parâmetros nutricionais/antropométricos. Além disso, serão analisados os níveis de mediadores inflamatórios e indicadores de estresse oxidativo e de genótipos de polimorfismos em genes relacionados ao DM2 e à resposta inflamatória".

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário: Avaliar os efeitos da suplementação oral da CoQ10 na evolução da cicatrização de lesões dermatológicas e sua associação a parâmetros nutricionais, de inflamação e estresse oxidativo em participantes com diabetes Mellitus tipo 2.

Objetivo Secundário: Caracterizar o estado nutricional dos participantes do estudo (dados antropométricos e bioquímicos); Avaliar os parâmetros hematológicos dos participantes do estudo; Avaliar os efeitos da suplementação oral de CoQ10 na evolução cicatricial das lesões dermatológicas em participantes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2); Avaliar os mediadores inflamatórios e marcadores de estresse oxidativo no curso do estudo; Analisar a expressão gênica em células das lesões dermatológicas para mediadores inflamatórios e indicadores de estresse oxidativo. Genotipar polimorfismos em genes relacionados ao DM2 a resposta inflamatória. Associar os parâmetros bioquímicos, hematológicos, genéticos e antropométricos com a gravidade e evolução da cicatrização das lesões dermatológicas nos participantes do estudo".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

" Riscos: Os riscos envolvidos são mínimos, conforme a Resolução 466/CNS: Constrangimento dos participantes em fornecer informações sobre o seu estado nutricional e consumo alimentar. Constrangimento ao realizar exames antropométricos. Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza. Sangramentos na coleta do sangue e desconforto local na punção venosa.- Desconforto no local do raspado oral e das lesões. A análise do risco associado à CoQ10, baseada em dados de vários ensaios clínicos, indica que o nível seguro observado (OSL) para a CoQ10 é de 1200 mg/dia/pessoa. Estudos farmacocinéticos sugerem que a CoQ10 exógena não interfere na biossíntese das formas endógenas CoQ9/CoQ10, nem se acumula no plasma ou tecidos após a interrupção da suplementação. Os resultados globais desses estudos, tanto pré clínicos quanto clínicos, indicam que a CoQ10 é uma opção de suplemento dietético altamente segura (HIDAKA et al, 2008; HATHCOCK, SHAO, 2006).Efeitos

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

colaterais da CoQ10 são incomuns em doses até 1200 mg/dia (HATHCOCK, SHAO, 2006), mas algumas pessoas apresentam: Efeitos colaterais leves com sintomas digestivos, como: dor abdominal superior, perda de apetite, náuseas e vômito, diarreia. Outros possíveis efeitos colaterais podem incluir: dores de cabeça e tonturas, insônia, fadiga, coceira ou erupções cutâneas, irritabilidade ou agitação. A fim de minimizar os riscos, são tomadas medidas como: respeitar a vontade do participante em responder ou não determinada pergunta, direito à leitura e retificação das respostas fornecidas antes do seu uso na pesquisa. Será garantido, ademais, o sigilo das entrevistadas, bem como a guarda segura e o sigilo sobre os dados apresentados pela instituição. Os testes/exames/procedimentos serão realizados por profissionais capacitados e treinados e em local reservado para evitar possíveis constrangimentos. As entrevistas serão feitas com confidencialidade em salas individuais, onde estará presente somente o pesquisador e o participante. Os dados coletados e analisados ficarão armazenados em banco de dados num microcomputador com arquivo com senha, onde somente os pesquisadores terão acesso. O estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou danos à saúde do participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento. Para lidar com sangramentos, serão empregadas técnicas de compressão asséptica e produtos cicatrizantes adequados, sob a supervisão de um profissional capacitado e treinado. Se ocorrerem náuseas, tonturas, alteração na pressão arterial ou desmaios, o participante será impedido de prosseguir com o procedimento e receberá assistência adequada da equipe profissional. Se necessário, medicamentos serão prescritos para evitar ou minimizar esses riscos. No caso de dores, lesões, desconfortos físicos ou hematomas, o participante será devidamente informado sobre a duração esperada desses efeitos adversos. A equipe estará preparada para reduzir esses danos com o uso de analgésicos, compressas frias ou quentes, e, se necessário, a prescrição de medicamentos para evitar ou minimizar tais riscos. Benefícios:

Preveem-se como benefícios diretos da realização dessa pesquisa a possibilidade da promoção de qualidade digna de vida, a partir da implementação de estratégias alimentares e nutricionais, que serão utilizadas para melhorar o estado nutricional da comunidade participante. Os benefícios indiretos compreendem os conhecimentos adquiridos na pesquisa que poderão gerar novas condutas terapêuticas e suplemento alimentar para ajudar na cicatrização de feridas. À comunidade participante compreendem as melhorias em ações e atendimentos destinados aos usuários do projeto, cujas origens estão na difusão dos resultados e produtos a profissionais técnicos responsáveis pela assistência e gestão do

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

serviço de saúde".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, apresenta o tipo de estudo, número de participantes, critério de inclusão e exclusão, forma de recrutamento. As referências bibliográficas são atuais, sustentam os objetivos do estudo e seguem uma normatização. O cronograma mostra as diversas etapas da pesquisa, além de mostra que a coleta de dados ocorrerá após aprovação do projeto pelo CEP. O orçamento lista a relação detalhada dos custos da pesquisa que serão financiados com recursos próprios conforme consta no campo apoio financeiro. A pesquisa proposta está de acordo com as normas definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens IV.6, II.11 e XI.2; e e na Norma Operacional CNS 001 de 2013. Itens: 3.4.1-6, 8, 9, 10 e 11; 3.3 - f; combinadas com o Manual Operacional para CEPS Item: VI - c.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as disposições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as normas definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com o que prevê o Manual Operacional para CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com a regulamentação definida na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.810.016

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecidos na Res. 466/12 CNS e Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: 29/02/2028.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de enviar-nos termo de outorga via Plataforma Brasil, do responsável pelo apoio financeiro. Caso não seja contemplado e não queira dar continuidade a pesquisa com recursos próprios, solicitar retirada do projeto via Plataforma Brasil, pois segundo a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde X. 3 - das disposições comuns aos CEP e à CONEP- 4. Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP; sendo necessária emenda, solicitando retirada do referido projeto e envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2189695.pdf	07/05/2024 12:10:03		Aceito
Outros	RESPOSTAS_PARECER_CEP_V2.pdf	07/05/2024 11:31:33	Cibele Velloso Rodrigues	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_COQ10_APOS_V2.pdf	07/05/2024 11:31:07	Cibele Velloso Rodrigues	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO CEP_UFJF_APOS_PARECERV2.pdf	07/05/2024 11:30:31	Cibele Velloso Rodrigues	Aceito
Outros	ASG_Av_subjetiva_Global.pdf	30/04/2024 15:23:28	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO_DETALHADO CEP_UFJF_APOS_PARECERV1.pdf	18/03/2024 11:42:26	Cibele Velloso Rodrigues	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF**



Continuação do Parecer: 6.810.016

Investigador	PROJETO_DETALHADO CEP_UFJF_A POS_PARECERV1.pdf	18/03/2024 11:42:26	Cibele Velloso Rodrigues	Aceito
Outros	RESPOSTAS_PARECER_CEP_V1.pdf	17/03/2024 20:33:44	Cibele Velloso Rodrigues	Aceito
Outros	ficha_marcadores_alimentar.pdf	15/03/2024 15:21:11	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinadacorrigida.pdf	13/12/2023 19:06:21	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO CEP_UFJF_13 122023.pdf	13/12/2023 19:04:11	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_COQ10_13122023.pdf	13/12/2023 19:02:44	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	CurriculosLattesSandraBertelliRibeirode Castro.pdf.pdf	24/11/2023 21:30:50	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	CurriculosLattesNilcemarRodriguesCarv alhoCruz.pdf.pdf	24/11/2023 21:29:49	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	CurriculosLattesLeandrodeMoraesCardo sopdf.pdf	24/11/2023 21:28:39	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	CurriculosLattesCaioCesardeSouzaAlve s.pdf.pdf	24/11/2023 21:28:07	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	CurriculosLattesAntonioFredericodeFreit asGomides.pdf.pdf	24/11/2023 21:27:18	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	CurriculoLattesFernandadeOliveiraFerrei ra.pdf.pdf	24/11/2023 21:26:11	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	CurriculoLattesAnaMariaGermano.pdf	24/11/2023 21:23:27	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	CurriculosLattesTatianaCalavortyLanna Pascoal.pdf.pdf	17/11/2023 12:13:05	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	CurriculoLattesCIBELEVELLOS RODRI GUES.pdf	17/11/2023 12:04:52	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	PROTOCOLONUTRICIONAL.pdf	17/11/2023 11:57:58	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 6.810.016

Outros	PRONTUARIODEENFERMAGEM.pdf	16/11/2023 13:55:50	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAOInfraestruturaprojetopesq uisaCOq10UFJF.pdf	16/11/2023 13:50:54	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAODEINFRAESTRUTURAA SSINADOUNIVALE.pdf	16/11/2023 13:49:25	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_COQ10_UFJ FCEP.pdf	28/09/2023 17:56:49	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	TERMO_DE_SIGILO_E_CONFIDENCIA LIDADE_PROJETOCOQ10_ASSINADO .pdf	21/09/2023 16:34:39	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito
Outros	TERMODEAUTORIZACAOINSTITUCIO NALPARAUSODEDOCUMENTOS.pdf	13/09/2023 17:30:31	TATIANA CALAVORTY LANNA PASCOAL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 07 de Maio de 2024

Assinado por:

Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br