

UNIVERSIDADE VALE DO RIO
DOCE/ FUNDAÇÃO PERCIVAL
FARQUHAR- FPF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 1

CAAE: 76844123.0.3001.5157

Instituição Proponente: Fundação Percival Farquhar/ FPF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.879.244

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos submetidos pela pesquisadora na PB:

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,

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

Continuação do Parecer: 6.879.244

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 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 geral:

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 indivíduos com diabetes Mellitus tipo 2.

Objetivos secundários:

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:

Atende a resolução 466/CNS descrevendo os riscos e a forma de minimizá-los.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador responsável informa, em destaque, em todos os documentos, as alterações realizadas por indicação do CEP.

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

UNIVERSIDADE VALE DO RIO
DOCE/ FUNDAÇÃO PERCIVAL
FARQUHAR- FPF



Continuação do Parecer: 6.879.244

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta todos os termos conforme indicação da resolução 466/CNS

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo. Atende a todas as solicitações indicadas na pendência, tanto no projeto como no TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
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 Investigador	PROJETO_DETALHADO CEP_UFJF_APOS_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

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000, BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

**UNIVERSIDADE VALE DO RIO
DOCE/ FUNDAÇÃO PERCIVAL
FARQUHAR- FPF**



Continuação do Parecer: 6.879.244

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADOCEP_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	CurriculoLattesCIBELEVELLOSORODRI 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
Outros	PRONTUARIODEENFERMAGEM.pdf	16/11/2023 13:55:50	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	Aceito

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br

UNIVERSIDADE VALE DO RIO
DOCE/ FUNDAÇÃO PERCIVAL
FARQUHAR- FPF



Continuação do Parecer: 6.879.244

Outros	TERMODEAUTORIZACAOINSTITUCIO NALPARAUSODEDOCUMENTOS.pdf	13/09/2023 17:30:31	LANNA PASCOAL	Aceito
--------	--	------------------------	---------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOVERNADOR VALADARES, 10 de Junho de 2024

Assinado por:
Mônica Valadares Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Israel Pinheiro 2000,BLOCO-C4 - Campus 2

Bairro: Universitário

CEP: 35.020-220

UF: MG

Município: GOVERNADOR VALADARES

Telefone: (33)3279-5575

E-mail: cep@univale.br