

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeitos da suplementação com probióticos na redução da Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica em pacientes obesos submetidos ao Bypass Gástrico em Y de Roux: um estudo randomizado e duplo-cego.

Pesquisador: TELMA SOUZA E SILVA GEBARA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 20146819.5.1001.0093

Instituição Proponente: CENTRO DE ESTUDOS SUPERIORES POSITIVO LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.586.811

Apresentação do Projeto:

Introdução. O trato gastrointestinal humano é um ecossistema dinâmico em um relacionamento de benefícios mútuos entre o hospedeiro e os microrganismos que o colonizam. A concepção sobre a distinção na colonização intestinal entre indivíduos justifica a realização de pesquisas que sugerem que a utilização de probióticos na obtenção de vantagens à saúde de seu hospedeiro e, não obstante serem limitadas em humanos, há evidências de que o controle da microbiota intestinal deve ser considerada como terapêutica efetiva aplicada no controle da obesidade e de doenças

metabólicas. **Objetivo:** Analisar os efeitos da suplementação com probióticos na redução da Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica em pacientes obesos submetidos ao Bypass Gástrico em Y de Roux.

Métodos: Trata-se de um projeto multicêntrico com fortalecimento do vínculo entre Laboratórios do Paraná e São Paulo. Dar-se-á, dessa forma, a formalização, através desse projeto, a colaboração entre as Universidades Federal do Paraná (UFPR), Estadual de Londrina (UEL) e de São Paulo (UNESP), e Universidade do Norte do Paraná (UNOPAR). Estudo experimental, prospectivo, randomizado e duplo-cego, a ser realizado em pacientes candidatos à cirurgia bariátrica, em uma clínica de cirurgia bariátrica e metabólica localizada na cidade de Curitiba- PR. Serão utilizados na análise estatística testes paramétricos e não paramétricos.

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300

Bairro: Campo Comprido

CEP: 81.280-300

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3317-3260

Fax: (41)3317-3030

E-mail: cep@up.edu.br



Continuação do Parecer: 3.586.811

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os efeitos da suplementação com probióticos na redução da Doença Hepática Gordurosa Não Alcolica em pacientes obesos submetidos ao Bypass Gástrico em Y de Roux.

Objetivo Secundário:

- Verificar se o uso de probióticos promove alterações nos níveis séricos de triglicerídeos, alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase e a razão entre essas transaminases, e/ou, fibrose moderada ou acentuada;- Analisar efeitos dos probióticos em marcadores anti-inflamatórios dos pacientes;- Identificar o comportamento das variáveis preditoras e a presença de resistência à insulina, antes e ao longo do período de suplementação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Esse estudo deve enquadrar-se na modalidade de pesquisa de risco maior que mínimo, de acordo com a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, relativa à pesquisa em seres humanos. Os eventuais danos imediatos ou tardios analisados podem ser de origem psicológica, intelectual ou/e emocional: desconforto, estresse ou cansaço ao responder às perguntas e durante a avaliação de medidas antropométricas; ou risco de ordem física e orgânica: náuseas, sangramento, hematomas, dor e exposição à radiação, durante a ingestão do probiótico e/ou placebo, durante a coleta de exames bioquímicos e durante a realização de exame de ultrassonografia. Os desconfortos serão minimizados por meio da explicação detalhada da pesquisa para todos os envolvidos e, a imediata suspensão da participação do pesquisado se essa for sua vontade. Relacionado ao risco de quebra de sigilo, a pesquisadora se compromete a cumprir em sua integralidade, as recomendações da Resolução 466/2012, CEP/CONEP.

Benefícios:

Os estudos que utilizam suplementação de probióticos são recentes, entretanto, inúmeras cepas já foram identificadas e seus efeitos benéficos ao organismo estão sendo descritos a partir de ensaios clínicos. Evidências prévias têm demonstrado a influência da microbiota na etiologia na DHGNA persistente, assim como, na ocorrência de sintomas gastrointestinais e processos inflamatórios, sugerindo que seu equilíbrio é capaz de reduzir e/ou revertê-los, além de contribuir com a perda de peso e melhora da saúde mental (devido sua relação na produção dos neurotransmissores). Pacientes submetidos à cirurgia bariátrica constituem um grupo de alta susceptibilidade e modular a microbiota intestinal pode maximizar os efeitos da cirurgia,

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300

Bairro: Campo Comprido

CEP: 81.280-300

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3317-3260

Fax: (41)3317-3030

E-mail: cep@up.edu.br



Continuação do Parecer: 3.586.811

aumentando a qualidade de vida nesse grupo. Após concluído esse estudo, pacientes bariátricos poderão ser beneficiados a partir da instituição de protocolos clínicos fundamentados, podendo ainda os resultados, colaborar com o desenvolvimento de novos produtos, especialmente na área de tecnologia de alimentos. Cabe ressaltar, que o uso de probióticos contribui com o bom desempenho da função imunológica do organismo, afastando ou diminuindo a ocorrência de complicações pós-operatórias, consequentemente, contribuindo com a redução de dispêndios em saúde pública.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados a folha de rosto, o TCLE e a carta de autorização de infraestrutura assinada pelo responsável pela Clínica Dr. Giorgio Baretta.

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações no projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1421584.pdf	03/09/2019 15:18:09		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	03/09/2019 15:17:40	TELMA SOUZA E SILVA GEBARA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO.jpg	03/09/2019 15:16:50	TELMA SOUZA E SILVA GEBARA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	03/09/2019 13:31:03	TELMA SOUZA E SILVA GEBARA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/09/2019 13:29:42	TELMA SOUZA E SILVA GEBARA	Aceito

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300**Bairro:** Campo Comprido**CEP:** 81.280-300**UF:** PR**Município:** CURITIBA**Telefone:** (41)3317-3260**Fax:** (41)3317-3030**E-mail:** cep@up.edu.br

CEP-UP



UNIVERSIDADE POSITIVO



Continuação do Parecer: 3.586.811

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 19 de Setembro de 2019

Assinado por:

Wellington Menyrval Zaitter
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300

Bairro: Campo Comprido

CEP: 81.280-300

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3317-3260

Fax: (41)3317-3030

E-mail: cep@up.edu.br