

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DO CONSUMO AGUDO DE PROTEÍNA ISOLADA DE ERVILHA NO PERFIL DE AMINOÁCIDOS PLASMÁTICOS EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Francilene Gracieli Kunradi Vieira

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 88185225.0.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.762.120

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores:

Desenho:

Ensaio clínico randomizado controlado, aleatorizado, cruzado, duplo-cego para avaliar o efeito do consumo agudo, a partir de uma intervenção alimentar única, da proteína isolada de ervilha sobre o perfil de aminoácidos plasmáticos e outros marcadores, em indivíduos saudáveis, antes e após a ingestão, em comparação com proteína isolada do soro do leite.

Objetivo da Pesquisa:

Justificativa da emenda:

Solicita-se consentimento para a alteração do delineamento do ensaio clínico randomizado de paralelo para cruzado (cross-over), com a consequente reformulação do cálculo amostral.

Essa mudança se justifica pelas vantagens metodológicas associadas ao delineamento cruzado, especialmente em estudos com variabilidade interindividual relevante e desfechos bioquímicos agudos, como os relacionados à resposta pós-prandial de aminoácidos. Nesse tipo de delineamento, cada participante atua como seu próprio controle, o que reduz o erro residual, melhora a precisão das estimativas e aumenta o poder estatístico mesmo com amostras menores. Além disso, essa abordagem favorece maior controle de fatores de confusão e torna

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.762.120

o estudo mais eficiente na detecção de efeitos sutis entre as intervenções. A adoção do delineamento cruzado, portanto, contribui para a obtenção de resultados mais robustos e confiáveis, sem aumento significativo do número de participantes, otimizando os recursos disponíveis e respeitando os princípios éticos de pesquisa com seres humanos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos:

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são desconforto durante o consumo da intervenção (náuseas ou qualquer outro sintoma gastrointestinal), além de cansaço ou aborrecimento ao responder os questionários. A coleta de sangue pode causar dor ou desconforto no local da punção, e, embora raro, existe o risco de complicações relacionadas a esse procedimento. Também pode haver constrangimento ou incômodo durante a medição das medidas corporais. Por fim, embora todas as medidas de sigilo sejam adotadas, existe um risco mínimo de quebra de sigilo, mesmo que não intencional, o que é uma possibilidade inerente a qualquer pesquisa científica. Apesar de ser uma situação rara, caso ocorra, pode causar desconforto emocional ou impacto na autoestima.

Benefícios:

Não há garantia de benefícios diretos, mas esperamos que os resultados do estudo possam demonstrar a qualidade proteica da proteína isolada de ervilha e sua adequada utilização pelo organismo, consolidando-a como uma opção relevante para suplementação nutricional. Além disso, os achados poderão servir como base para futuras investigações sobre os efeitos do consumo prolongado dessa proteína, ampliando o conhecimento sobre seu potencial nutricional e terapêutico a longo prazo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.762.120

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pendência apontada no parecer da versão anterior desta emenda foi resolvida.

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_2587392_E1.pdf	03/08/2025 17:46:28		Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEPESH_4.pdf	03/08/2025 17:45:19	Francilene Gracieli Kunradi Vieira	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEPESH_17_07_25.pdf	17/07/2025 15:17:50	Francilene Gracieli Kunradi Vieira	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto17_07assinado.pdf	17/07/2025 15:16:02	Francilene Gracieli Kunradi Vieira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Final_EMENDA.pdf	22/06/2025 20:00:53	Francilene Gracieli Kunradi Vieira	Aceito
Outros	EMENDA_PROJETO_PB.pdf	22/06/2025 19:54:24	Francilene Gracieli Kunradi Vieira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PLATAFORMA_BRASIL_C ORRIGIDO_3.pdf	22/06/2025 19:52:42	Francilene Gracieli Kunradi Vieira	Aceito
Outros	PROJETO_PLATAFORMA_BRASIL_corrigido.pdf	05/06/2025 22:36:38	Francilene Gracieli Kunradi Vieira	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEPESH_assinada.pdf	05/06/2025 22:35:55	Francilene Gracieli Kunradi Vieira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Final.pdf	28/04/2025 15:53:43	Francilene Gracieli Kunradi Vieira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_proteina_de_ervilha_final.pdf	28/04/2025 15:53:25	Francilene Gracieli Kunradi Vieira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.762.120

FLORIANOPOLIS, 13 de Agosto de 2025

Assinado por:
Sharbel Weidner Maluf
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br