



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DE UM PROGRAMA DE EMAGRECIMENTO PARA PACIENTES OBESOS COM FATORES DE RISCO CARDIOVASCULAR

Pesquisador: Priscila Moreira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38040920.7.0000.5462

Instituição Proponente: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.388.707

Apresentação do Projeto:

Nº DO PROTOCOLO DO CEP: 5098

Introdução:

A Organização Mundial de Saúde (OMS) conceitua a obesidade como o acúmulo anormal ou excessivo de gordura no organismo que pode levar a um comprometimento da saúde (BRASIL, 2017). No mundo, de acordo com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), em 2014, mais de 1,9 bilhão de adultos estavam acima do peso recomendado e desses, 600 milhões encontravam-se obesos. As mudanças epidemiológicas e nutricionais

que aconteceram nas últimas décadas, são decorrentes das modificações nas condições de vida da população, o que contribuiu para o aumento do risco no desenvolvimento de doenças crônicas não transmissíveis (OTTO et al., 2016). A pesquisa VIGITEL (2017) mostrou que no Brasil, em 10 anos, a obesidade cresceu de 11,8% em 2006 para 18,9% em 2016, representando um aumento de 60% nos casos. Diversos fatores contribuem para este excesso de gordura corporal, como o consumo de alimentos hipercalóricos, dietas ricas em gorduras e/ou carboidratos refinados, sedentarismo, privação do sono e transtornos psiquiátricos. Fisiologicamente, pode haver aumento da capacidade de estoque de gordura e redução da sua capacidade de oxidação, lesões no hipotálamo e sistema nervoso central (SNC) que prejudicam o mecanismo de fome/saciedade, deficiências no controle dos hormônios insulina (responsável pela captação de glicose pela célula) e leptina (produzida no tecido adiposo e que tem função de promover a sensação de saciedade) e

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 8º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



outros fatores que alternados ou combinados promovem o ganho de peso (MANCINE et al., 2015). Desta forma o excesso de peso e a obesidade colaboram para a progressão e agravamento de doenças cardiovasculares, sendo recomendado para indivíduos não hipertensos para prevenir a hipertensão e, para os hipertensos, reduzir a pressão arterial, a manutenção do peso corporal saudável e circunferência da cintura. Além disso, modificações dietéticas que incluam o controle do consumo de sódio, incluindo o sal de cozinha e alimentos industrializados, são recomendadas (WILLIAMS et al., 2018). Como prevenção no desenvolvimento das cardiopatias, auxílio na manutenção de peso saudável, melhora do perfil lipídico e glicídico e normalização da pressão arterial, o consumo regular de fibras dietéticas, encontradas em frutas, legumes, verduras e grãos integrais, a atenção ao consumo de gorduras, com foco em reduzir ácidos graxos saturados, substituindo-os por gorduras mono e poli-insaturadas, bem como a limitação ao consumo de açúcares, são boas recomendações (BRANDÃO et al., 2015; WILLIAMS et al., 2018; SANTOS et al., 2013; LEVY et al., 2012). Além da importância da escolha dos alimentos, o fracionamento da dieta relaciona-se com uma menor ingestão calórica, melhor controle glicêmico e dos níveis séricos de colesterol (PEREIRA; VIEIRA; SANTOS, 2014). E a educação nutricional, visando a reeducação do hábito alimentar, está vinculada à produção de informações que servem como subsídio para auxiliar a tomada de decisões dos indivíduos (KOVACS et al, 2010). A presença de comorbidades clínicas com transtornos depressivo-ansiosos tem ganhado destaque entre os fatores de risco para doenças cardiovasculares. Técnicas cognitivas e comportamentais estão sendo utilizadas como estratégias eficazes na melhora dos quadros clínicos da obesidade sempre, porém, associadas à mudança do hábito alimentar e à adoção de estilo de vida saudável (da Luz FQ et al, 2018). Frente a essa realidade, conhecer possíveis casos de depressão bem como a mensuração da própria percepção do indivíduo sobre sua qualidade de vida, podem auxiliar o profissional de saúde a traçar estratégias que estimulem maior adesão ao tratamento (Santos IS, et al. 2013; Ware JE, 1996). Com relação a saúde cardiovascular de indivíduos com obesidade, a melhora de marcadores bioquímicos e na função autonômica do coração, já são evidenciados na literatura, corroborando com a importância do tratamento, visando o emagrecimento, com mudança de estilo de vida (Thayer JF, 2010; Karason K, 1999). Na área da saúde, alguns indicadores que podem auxiliar o profissional a mensurar a adesão do paciente aos tratamentos propostos, têm sido testados com êxito, concluindo que o uso de ferramentas educacionais pode melhorar de forma significativa a adesão de pacientes de alto risco cardiovascular (BERWANGER et al., 2012). Porém,

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 8º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



ainda não são descritos na literatura indicadores

que possibilitem ao nutricionista avaliar a adesão às orientações nutricionais de forma prática e precisa. Assim, o presente estudo pretende observar as variáveis relacionadas à adesão dos pacientes ao tratamento nutricional por meio do uso dos indicadores de adesão ao tratamento e a modificação de composição corporal de indivíduos com obesidade, submetidos a um protocolo de atendimento nutricional para emagrecimento realizado no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.

I

Hipótese:

Intervenção nutricional com dieta para emagrecimento, promove impacto positivo na melhora do padrão alimentar, do estilo de vida e no tônus autonômico do paciente.

Critério de Inclusão:

Como critério de inclusão será considerado ser paciente do Instituto, com idade 19 anos, concordar em participar do estudo e ter um termo de consentimento livre e esclarecido assinado.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos da amostra pacientes gestantes, hepatopatas, em período de pré-transplante, com diagnóstico de doença renal crônica, oncológicos, com diagnóstico de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial, portadores de marca-passo e com bloqueio de ramo.

Metodologia de Análise de Dados:

As análises serão conduzidas com o auxílio do software SPSS versão 26. Para o cálculo amostral, o poder do teste utilizado foi de 95%. No total foram estimados 40 participantes. As variáveis quantitativas serão apresentadas através do cálculo da média e desvio padrão, e as variáveis qualitativas pela frequência absoluta e relativa. Para verificar associação entre o grupo e as variáveis qualitativas será utilizado o teste exato de Fisher. As correlações entre as variáveis serão investigadas pelo Teste de Spearman's. O nível de significância adotado será de 5%.

Desfecho Primário:

Promover melhora do padrão alimentar e emagrecimento.

Desfecho Secundário:

Melhorar nível de atividade física, reduzir risco de depressão, melhorar parâmetros associados à qualidade de vida e à variabilidade da frequência cardíaca.

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 8º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



Continuação do Parecer: 4.388.707

Tamanho da Amostra no Brasil: 40.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme retirado do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1629690 (2).pdf, os objetivos foram descritos:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade de um protocolo de emagrecimento para pacientes obesos e com fatores de risco cardiovascular.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar a população a ser analisada de acordo com sexo, idade e estado nutricional;
- Identificar o estilo de vida dos pacientes através do nível de atividade física, risco de depressão e qualidade de vida, antes e após o tratamento nutricional;
- Avaliar se as mudanças preconizadas na dieta influenciam o tônus autonômico sobre o coração avaliado pela análise da variabilidade da frequência cardíaca;
- Identificar e associar os indicadores de adesão dietética, com: sexo, idade, estado nutricional e emagrecimento, nível de atividade física, risco de depressão, qualidade de vida e a variabilidade da frequência cardíaca.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

"Riscos: Não existem riscos com a participação na pesquisa.

Benefícios: Melhora do padrão alimentar, emagrecimento e melhora da qualidade de vida."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este é um estudo transversal com coleta de dados, por cálculo amostral para inclusão de 40 indivíduos com obesidade, para avaliar a efetividade de um protocolo de emagrecimento para pacientes obesos e com fatores de risco cardiovascular. Os participantes incluídos serão seguidos clinicamente em 05 visitas durante um período de 120 dias.

Os pacientes serão triados para participar do estudo durante a consulta de avaliação nutricional, pela própria pesquisadora, no ambulatório de nutrição do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), no período de Outubro de 2020 a Junho de 2021. Os pacientes serão

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 8º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



Continuação do Parecer: 4.388.707

orientados quanto aos objetivos da pesquisa e, após o esclarecimento e assinatura do termo de consentimento, responderão às questões do questionário e serão inseridos no projeto. Todos os pacientes atendidos no ambulatório, independente da sua participação na pesquisa, receberão orientação nutricional, com plano alimentar específico e orientações contendo metas terapêuticas para emagrecimento, e serão acompanhados seguindo a rotina da agenda do ambulatório de nutrição.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante dos documentos submetidos, este CEP emite parecer com as seguintes pendências a serem respondidas:

1. Conforme escrito pelo pesquisador na parte "Desenho: Estudo transversal com coleta de dados, por amostra de conveniência, composta por 40 indivíduos com obesidade, para avaliar a efetividade de um protocolo de emagrecimento para pacientes obesos e com fatores de risco cardiovascular. Especificar ou redigir o aspecto amostra por conveniência, visto que há cálculo de tamanho amostral com número proposto de 40 indivíduos a serem incluídos (conforme escrito na parte "Metodologia de Análise de Dados").

RESPOSTA: Corrigido no texto do projeto de pesquisa, onde lê-se agora:

Estudo transversal com coleta de dados, composta por 40 indivíduos com obesidade, para avaliar a efetividade de um protocolo de emagrecimento para pacientes obesos e com fatores de risco cardiovascular. O cálculo amostral foi realizado considerando uma diminuição de 3,5% do peso em 3 meses, supondo um desvio padrão de 5%, nível de significância de 5% e poder de 95%, resultando em 34 pacientes. Para eventuais perdas de seguimentos aumentaremos o tamanho amostral mínimo para 40 pacientes. Para detectar se há correlação moderada ($r > 0,50$) entre a perda de peso e a melhora da função autonômica do coração o tamanho amostral mínimo calculado foi de 34 pacientes, com nível de significância de 5% e poder de 95%. Para eventuais perdas de seguimentos aumentaremos o tamanho amostral mínimo de 40 pacientes.

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 8º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



Continuação do Parecer: 4.388.707

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Conforme escrito na versão de TCLE submetida: "5) PROCEDIMENTOS - O estudo terá duração de 120 dias, onde serão realizadas 5 visitas (1º, 15º, 30º, 60º e 90º dia)."

Entretanto, não foi descrita a revisão de ressarcimento de despesas eventuais para os participantes durante a condução desse estudo, especificamente para as 05 visitas e para outros gastos que possam advir da participação dos pacientes.

Incluir essa garantia em nova versão de TCLE, conforme item IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes, e submeter essa nova versão para nova análise ética.

RESPOSTA: Corrigido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), onde na versão 2 (TCLE_VERSAO_2), lê-se: "O estudo terá duração de 120 dias, onde serão realizadas 5 visitas (1º, 15º, 30º, 60º e 90º dia). As consultas serão agendadas procurando conciliar sua visita ao hospital para outras consultas, exames e visitas à farmácia, por exemplo, podendo haver o ressarcimento de despesas com transporte e alimentação, se necessário. Em todas as visitas será realizada uma entrevista com duração aproximada de 40 minutos..."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Com base no protocolo do estudo, qual a justificativa de não incluir um grupo controle sem a intervenção nutricional específica para comparabilidade e determinação do efeito na perda ponderal? Inserir resposta e/ou a modificação do texto se indicado.

RESPOSTA: Incluída no texto a justificativa da não necessidade de um grupo controle, alterado no texto do projeto de pesquisa: Optou-se pela não inclusão de um grupo controle, uma vez que o protocolo de atendimento empregado é padrão da instituição, e os indivíduos incluídos na pesquisa serão os pacientes já em acompanhamento na instituição.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, resolução 510/16 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, após análise das pendências em reunião ordinária de 03/11/2020 manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 8º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



Continuação do Parecer: 4.388.707

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1629690.pdf	07/10/2020 07:37:58		Aceito
Outros	CARTA_RETIFICADORA.pdf	07/10/2020 07:37:39	Priscila Moreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Priscila_2020_RETIFICADO.pdf	06/10/2020 12:51:25	Priscila Moreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VERSAO_2_RETIFICADO.pdf	06/10/2020 12:47:26	Priscila Moreira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	15/09/2020 10:53:48	Priscila Moreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_diretora.pdf	15/09/2020 10:10:21	Priscila Moreira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Solicitacao_pesquisador_CEP.pdf	11/09/2020 18:37:24	Priscila Moreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Dr_Dalmo.pdf	11/09/2020 18:36:01	Priscila Moreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_Dra_Cristiane.pdf	11/09/2020 18:35:37	Priscila Moreira	Aceito
Outros	PARECER_CODIP_Priscila_Set_2020.pdf	11/09/2020 18:30:00	Priscila Moreira	Aceito
Outros	declaracao_Mestrado_Orientador_CEP.pdf	11/09/2020 18:23:24	Priscila Moreira	Aceito
Cronograma	Cronograma_CEP.pdf	11/09/2020 18:09:51	Priscila Moreira	Aceito
Orçamento	Orcamento_CEP.pdf	11/09/2020 18:07:01	Priscila Moreira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 8º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



Continuação do Parecer: 4.388.707

SAO PAULO, 10 de Novembro de 2020

Assinado por:
Pedro Silvio Farsky
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 8º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br