



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Dependência do álcool: estudo longitudinal de prevenção das recaídas com ácidos graxos poli-insaturados (PUFAs)

Pesquisador: José Carlos Fernandes Galduróz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73651917.0.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.289.594

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0965/2017 (parecer final)

Os problemas relacionados ao consumo do álcool se destacam como prioridades em saúde pública. Nas últimas décadas, houve grande avanço tecnológico, novos modelos de educação ganharam proeminência, assim como a promoção de saúde e bem-estar, redução de danos e abordagens familiares e comunitárias. Entre os desafios do tratamento dos transtornos por uso de álcool destacam-se as recorrentes recaídas, com taxas variando de 40% a 60% no período de um ano. Alguns estudos têm avaliado o papel do ômega-3 na dependência do álcool, aos prejuízos hepáticos produzidos pelo álcool, aos seus efeitos sobre a tolerância; ou ainda como atenuadores dos efeitos negativos do uso crônico do álcool. Ainda há estudos que relacionam a ação dos PUFAs ao número de recaídas em dependentes de cocaína, no tabagismo, além de estudos nos transtornos bipolares, TDAH e ansiedade. Em nosso laboratório temos desenvolvido vários estudos sobre a eficácia do ômega-3 no tratamento das dependências de álcool e de tabaco com alguns resultados promissores. Objetivos: verificar a possível redução do número e da intensidade das recaídas, em pacientes dependentes de álcool que receberam ômega-3 durante 3 meses, sendo que no primeiro mês, os participantes estarão internados. As observações das recaídas serão feitas

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.289.594

ao longo de 12 meses após a alta hospitalar

Objetivo da Pesquisa:

-Objetivo Primário: Verificar a possível redução do número e da intensidade das recaídas, em pacientes dependentes de álcool que receberam PUFAs durante 3 meses de internação hospitalar. As observações das recaídas serão feitas ao longo de 12

meses após a alta hospitalar. A hipótese é que a administração de PUFAs, em ambiente livre do álcool (internação hospitalar), possa diminuir as recaídas, em número e intensidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara: -Riscos: Desconforto durante a aplicação das escalas de avaliação da dependência de álcool.

-Benefícios: Espera-se que a administração de ômega-3, em ambiente livre do álcool (internação hospitalar), possa reequilibrar a neuroplasticidade cerebral que foi modificada pelo uso crônico do álcool. Esse reequilíbrio poderá propiciar melhor adaptação ao ambiente de origem aumentado assim a sua resiliência. Se a hipótese for confirmada, o resultado final será a ampliação da gama de medicamentos para o tratamento da dependência do álcool.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de José Carlos Fernandes Galduroz, que não envolve a obtenção de titulação acadêmica. Projeto vinculado ao Departamento de Psicobiologia, Disciplina de Medicina e Sociologia do Abuso de Drogas (DIMESAD), EPM, UNIFESP.

1-TIPO DE ESTUDO: Estudo clínico placebo controlado, duplo-cego, randomizado

2-LOCAL: o tratamento será na Disciplina de Medicina e Sociologia do Abuso de Drogas (DIMESAD), Departamento de Psicobiologia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo

3-PARTICIPANTES: amostra de 240 dependentes graves de álcool, internados em hospital que tenham o mesmo tipo de aporte psicoterápico.

Critério de Inclusão: Pacientes com dependência grave do álcool, segundo os critérios do DSM-5 (APA, 2013) e a avaliação do grau da dependência pelo SADD (Jorge e Masur, 1986). Idade entre 20 e 50 anos, do sexo masculino.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.289.594

Critério de Exclusão: Antecedentes de processos alérgicos; antecedentes patológicos graves de origem hepática, cardiovascular, renal, pulmonar, endócrina, neurológica e outros. Transtornos psiquiátricos. Dependência de outras drogas além do álcool e/ou do tabaco.

4-PROCEDIMENTOS: O estudo compreende 2 grupos, controle (Placebo) e o grupo de suplementação com ômega-3. O estudo será iniciado após um período de desintoxicação que varia, em média, de 7 dias, em ambiente hospitalar. Antes do uso das substâncias serão aplicadas escalas de avaliação, de motivação para o tratamento e de compulsão ao álcool. Após concluir o tratamento para a síndrome de abstinência, aleatoriamente, 120 dos participantes receberão cápsulas contendo 1.000mg de ômega-3 em pó e 1.000mg de cápsulas de placebo durante 90 dias numa frequência de uma cápsula duas vezes por dia. As cápsulas terão aparência externa idêntica. -Após o alta hospitalar, os pacientes serão indicados para a realização de Terapia Cognitiva Comportamental, a ser realizada no Ambulatório da UDED, por um psicólogo, durante o período de 2 meses. Serão realizadas avaliações e entrevistas durante o transcorrer do acompanhamento, estabelecido em 12 meses, para se verificar número de recaídas e intensidade das mesmas. A fim de melhor controle e avaliações dos dados, o colateral (alguém de convivência ao participante, por exemplo, esposa, pai, mãe) indicado pelo paciente, também será entrevistado quanto ao seguimento do estudo no pós-alta. O acompanhamento pós ambulatório será realizado preferencialmente de forma presencial. Na impossibilidade de comparecimento do participante, o mesmo poderá ser realizado por via telefônica.

5-QUESTIONÁRIOS E ESCALAS: Escalas de Beck - para quantificar as possíveis alterações do humor (BDI) e da ansiedade, (BAI); Escala de motivação prévia ao tratamento - embora existam várias escalas para avaliar a motivação do dependente de álcool ao tratamento e consequentemente estudos para verificar se a motivação a parar de beber é fator importante no resultado final do tratamento, nenhuma delas está validada para o Brasil. Portanto optou-se em fazer-se uma avaliação analógica, ou seja, uma reta de 10 cm onde o voluntário assinala a vontade em parar de beber: quanto mais próximo a 10 mais motivações em parar de beber.; Escala OCDS (Obsessive-Compulsive Drinking Scale) - é uma escala de auto-preenchimento, com perguntas que avaliam a compulsão parar beber ("craving") e os componentes obsessivos compulsivos.; Escala Penn (Penn Alcohol Craving Scale) - é uma escala multi-itens, auto administrada de forma breve que avalia a fissura por álcool, organizada em cinco questões.; SADD (Short Alcohol Dependence Data) - trata-se de uma escala de autopreenchimento que fornece o grau de dependência ao álcool.; Timeline Followback Method Assessment (TLFB), que permite obter estimativas do consumo retrospectivo de maconha, cigarro e uso de outras drogas,

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.289.594

como o álcool.

6-PLACEBO: Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção: Os pacientes receberão os tratamentos consagrados pela literatura científica para tratar a síndrome de dependência do álcool. Como tratamento complementar metade da amostra receberá cápsulas de ômega-3 e a outra placebo. Trata-se estudo duplo cego e o objetivo principal é verificar se o ômega-3 ajuda a evir as recaídas ao longo de 12 meses após a internação de desintoxicação. Conforme indicado no TCLE, caso o uso da substância ativa (ômega-3) tenha sido benéfico, os participantes do grupo controle (placebo), receberão o mesmo tratamento com ômega-3.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados adequadamente, cumprindo os itens da resol CNS 466/12 do MS

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da apresentação de respostas de pendências apontadas no parecer inicial CEP nº 2.252.803 de 31/08/2017, quanto aos seguintes questionamentos:

1-Foi enviada carta de concordância de colaboração, da Instituição Assistencial Emmanuel. Entretanto esta Instituição não foi citada no projeto enviado. Favor esclarecer.

Os participantes da pesquisa iniciarão o uso das cápsulas de ômega-3 ou placebo enquanto estão internados. Isso garante que todos os participantes estarão em abstinência do álcool por um período de pelo menos 20 dias (em média eles permanecem internados durante 28 dias). Assim, na primeira semana de internação eles farão a desintoxicação e após iniciarão o uso do ômega ou placebo. Escolhemos convidar os participantes de um mesmo local para evitar o viés de tratamentos psicológicos diferentes. Nessa instituição eles fazem o tratamento clínico e seguem as orientações dos 12 passos. Após a internação os participantes continuarão o tratamento em nosso ambulatório.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2-Adequar o TCLE antes de sua aplicação: a) Atenção: o CEP/UNIFESP mudou de endereço: favor corrigir no TCLE. Novo endereço: Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050. O E-mail é: CEP@unifesp.edu.br. Os telefones continuam os mesmos (011-5571-1062; 011-5539-7162).

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.289.594

Alterado no TCLE.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

3) Informar a formulação nutricional do ômega 3 que será utilizado e a procedência.

O ômega-3 será adquirido da empresa Herbalife.

A composição é:

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Valor energético 5 kcal = 21 kJ 0 %

Gorduras totais 0,4 g, dos quais: 1 % Gorduras saturadas 0,1 g;

0 % Gorduras trans

0 g Gorduras monoinsaturadas

0,1 g Gorduras poliinsaturadas

DHA 0,1 g

EPA 0,1 g

Vitamina E 5,4 mg

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Parecer acatado "ad ref" pelo coordenador

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_964239.pdf	01/09/2017 09:03:18		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_Resposta_Omega.pdf	01/09/2017 09:02:58	José Carlos Fernandes Galduróz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Omega_3_corrigido.pdf	01/09/2017 09:02:08	José Carlos Fernandes	Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.289.594

Justificativa de Ausência	TCLE_Omega_3_corrigido.pdf	01/09/2017 09:02:08	Galduróz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Identificacao.pdf	14/08/2017 16:24:31	José Carlos Fernandes Galduróz	Aceito
Folha de Rosto	Rosto_omega.pdf	14/08/2017 16:22:49	José Carlos Fernandes Galduróz	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_hospital_spaulo.pdf	07/08/2017 14:40:21	José Carlos Fernandes Galduróz	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autoriza_Bezerra_de_Menezes.pdf	04/08/2017 17:05:45	José Carlos Fernandes Galduróz	Aceito
Cronograma	Cronograma_PUFAs.pdf	19/07/2017 15:00:50	José Carlos Fernandes Galduróz	Aceito
Orçamento	Orcamento_PUFA.pdf	19/07/2017 14:58:58	José Carlos Fernandes Galduróz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_PUFAS_alcool_C_Etica.pdf	18/07/2017 15:04:14	José Carlos Fernandes Galduróz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Setembro de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br