

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO COM SUCO DE UVA SOBRE A INFLAMAÇÃO SISTÊMICA, ESTRESSE OXIDATIVO, NEUROMODULAÇÃO AUTÔNOMICA E OS IMPACTO DESTAS VARIÁVEIS NA SEVERIDADE DA PROGRESSÃO DA COVID-19 EM PACIENTES HOSPITALIZADOS

Pesquisador: Marcos Antonio Pereira dos Santos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 37076620.1.0000.8050

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.335.997

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo experimental, um ensaio clínico controlado por grupo controle e com abordagem quantitativa. A pesquisa será realizada no Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí (HU-UFPI), para avaliar a ação anti-inflamatória do suco de uva em pacientes com COVID-19. Os potenciais participantes serão identificados por equipe médica e serão randomicamente (www.randomizer.org) alocados em dois grupos: 1- Ingestão de 10 ml/kg de suco de uva por dia, distribuídos em duas doses. 2 Grupo de controle. As intervenções terão duração de pelo menos uma semana, limitado pelo período de internação hospitalar. No momento da admissão e alta, farão coleta sanguínea para avaliação de parâmetros de inflamação sistêmica (IL-6, TNF α , Proteína C Reativa e alfa₂-macroglobulina) e de estresse oxidativo (Capacidade antioxidante total – CAT e Malondialdeído – MDA), nitrito plasmático e glicemia. A coleta de sangue será realizada por profissional do Laboratório do HU-UFPI, no momento da coleta de rotina para os pacientes selecionados, após acordo prévio com a chefia do Laboratório de Análises Clínicas. Critério de Inclusão: participante ter pelo menos 30 anos de idade, serem cardiopatas, hipertensos, diabéticos ou terem mais de 60 anos de idade, apresentarem confirmação da doença COVID-19 e estarem com capacidade funcional para ingerir alimentos, além de concordarem em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento

Endereço: Campus Ministro Petrônio Portella S/N, Bairro Ininga, Teresina - PI

Bairro: ININGA

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3228-5244

Fax: (86)3237-2060

E-mail: comitedeeticadohupi@gmail.com

Livre e Esclarecido. Critério de Exclusão: Os participantes que apresentarem dificuldade para ingerir alimentos ao longo do estudo; recomendação médica para não ingestão da bebida. O cálculo amostral será feito tomando como base a resposta esperada (effect size) a intervenções prévias com suplementação de suco de uva sobre variáveis de desfecho principais (malonildialdeído, Proteína C ,Reativa, IL-6). Para um erro alfa de 95% e poder amostral de 90%, encontrou-se um tamanho amostral mínimo de 60 participantes, distribuídos em grupos 30 experimentais e 30 controles. Análise de Dados: Após análise de normalidade e homogeneidade, feita pelos testes de Shapiro -Wilk e LEvene, dos que porventura não se mostrarem com distribuição normal e simetria serão transformados na base log ou por ranqueamento de casos. Teste de ANOVA two-Way para medidas repetidas serão realizados para comprar o efeito do suco de uva nas variáveis do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o potencial da suplementação nutricional com suco de uva tinto integral na inflamação sistêmica, estresse oxidativo, atividade nervosa autonômica e progressão do desfecho em pacientes hospitalizados com a COVID-19. Objetivos Secundários: -Caracterizar pessoas acometidas pela COVID-19 nos aspectos: Nutricional; Estado imunoinflamatório; Balanço redox e Controle neuroautonômico cardíaco. -Testar o efeito do suco de uva no: Estado imunoinflamatório; Balanço redox e Controle neuroautonômico cardíaco.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Durante os testes, poderão ocorrer riscos de várias ordens, como por exemplo, enjoos, náuseas ou diarreias devido a ingestão do suco. Caso aconteça de o paciente apresentar esses sinais ou sintomas a ingestão do suco será interrompida imediatamente, e, os mesmos, serão excluídos do estudo. A possibilidade de identificação do participante na pesquisa, será minimizada através do uso de códigos. Benefícios: O paciente poderá se beneficiar de propriedades anti-inflamatórias e antioxidantes do suco de uva, além dos benefícios indiretos, pois os resultados poderão nortear estratégias terapêuticas de reabilitação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa utilizará modelo experimental fase 3, com descrição das etapas de execução viáveis de serem realizadas no período descrito e com o tamanho amostral proposto. Pesquisadores qualificados para realizar as análises propostas através de exames clínicos e análise nutricional. Referencial teórico atualizado e apresenta ampla revisão de literatura.

Endereço: Campus Ministro Petrônio Portella S/N, Bairro Ininga Teresina - PI

Bairro: ININGA

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3228-5244

Fax: (86)3237-2060

E-mail: comitedeeticadohupi@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAUÍ - HUUFPI



Continuação do Parecer: 4.335.997

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta todos os termos obrigatórios datados e assinados. Orçamento custeado pelo pesquisador. Cronograma atualizado. Aprovado na CAPP HU-UFPI. Instrumento de coleta de dados que garante anonimato.

Recomendações:

De acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, solicitamos encaminhamento de relatórios parcial e final da pesquisa, e a comunicação de qualquer intercorrência ou de interrupção da pesquisa ao CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A seguir é apresentada pendência indicada na versão anterior, e situação após nova análise:

1- TCLE com uso de linguagem técnica com difícil compreensão pelos participantes. Re-escrever com uso de linguagem de fácil compreensão.

Situação: Foram incluídas no TCLE explicações ao participante sobre as variáveis do estudo, evitando e esclarecendo uso de termos técnicos da saúde. Pendência resolvida.

Considerando que a pendência foi resolvida e não há óbices éticos, o projeto encontra-se apto a ser executado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1616751.pdf	03/10/2020 16:18:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	03_PROJETO.pdf	03/10/2020 16:17:04	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	03_TCLE.pdf	03/10/2020 16:16:42	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	DOC_COLETA_28.pdf	28/09/2020 14:17:24	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	28/08/2020 01:38:18	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito

Endereço: Campus Ministro Petrônio Portella S/N, Bairro Ininga Teresina - PI

Bairro: ININGA

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3228-5244

Fax: (86)3237-2060

E-mail: comitedeeticadohupi@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ - HUUFPI



Continuação do Parecer: 4.335.997

Declaração de concordância	termo_compromisso.pdf	27/08/2020 21:12:26	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	term_conf.pdf	27/08/2020 21:10:39	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	curriculo_Marcos.pdf	27/08/2020 20:36:32	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	curriculo_bruno.pdf	27/08/2020 20:33:50	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Curriculo_ANA.pdf	24/08/2020 22:56:09	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Outros	Curriculo_AISLAN.pdf	24/08/2020 22:54:54	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	APROV.pdf	24/08/2020 22:45:15	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	solic.pdf	24/08/2020 22:10:00	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	24/08/2020 21:51:24	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Orçamento	orc.pdf	24/08/2020 21:48:00	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	pesquisadores.pdf	24/08/2020 21:35:14	Marcos Antonio Pereira dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 14 de Outubro de 2020

Assinado por:

**Maria do Carmo de Carvalho e Martins
(Coordenador(a))**

Endereço: Campus Ministro Petrônio Portella S/N, Bairro Ininga Teresina - PI

Bairro: ININGA

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3228-5244

Fax: (86)3237-2060

E-mail: comitedeeticadohupi@gmail.com