

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM L-CITRULINA EM PACIENTES COM TUMORES GASTROINTESTINAIS SUBMETIDOS À

Pesquisador: Pollyanna Francielli de Oliveira

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 55685621.8.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.458.453

Apresentação do Projeto:

O câncer é uma enfermidade multicausal crônica, caracterizada pela presença de células com alterações genéticas que crescem de forma anormal, invadindo tecidos e órgãos, alterando sua função. Dados epidemiológicos retratam o aumento do número de casos influenciados pelas mudanças no estilo de vida da população, ocasionando diversos prejuízos na qualidade de vida impedindo a longevidade humana saudável. Em 2018 tumores gastrointestinais foram responsáveis por 35% dos óbitos advindos do câncer, a estimativa era de 4,8 milhões de novos casos e 3,4 milhões de mortes relacionadas em todo o mundo nesse mesmo ano. Desse modo, a ciência tem avançado na busca de tratamentos alternativos no que se diz respeito à problemática dos tratamentos baseados na quimioterapia, à toxicidade dos fármacos quimioterapêuticos convencionais, e a resistência múltipla. Entre as drogas antineoplásicas mais utilizadas para o tratamento do câncer está a cisplatina que, apesar de melhorar a sobrevida dos pacientes, favorece a ocorrência de efeitos colaterais. Uma alternativa para diminuição dos efeitos causados pelos antineoplásicos tem sido a busca de tratamentos menos tóxicos através de combinações que atuem na redução da toxicidade sistêmica sem diminuir a atividade antitumoral dos fármacos já utilizados. O uso de produtos naturais e suplementos nutricionais com esta abordagem tem sido uma das metodologias estudadas. A melancia (*Citrullus lanatus*) é uma fruta presente na mesa e na dieta dos brasileiros que vem se mostrando promissora por ser rica em vitaminas, minerais, proteínas, licopeno,

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 5.458.453

caroteno e xantofilas. De acordo com estudos recentes a L-Citrulina, um aminoácido presente na melancia é eficaz no tratamento de doenças cardiovasculares, perda de peso, infecções urinárias, gota e hipertensão arterial além de possuir efeitos antimutagênicos já descritos. Com base na problemática dos tratamentos para o câncer baseados na toxicidade sistêmica dos antineoplásicos, o presente estudo propõe avaliar os efeitos genotoxicológicos da suplementação com L-Citrulina em pacientes submetidos à quimioterapia. Serão realizadas aferições de peso e estatura, cálculo de índice de massa corpórea (IMC), análise de parâmetros bioquímicos (dosagens de creatinina, ureia, TGP e TGO), hematológicos (hemograma, glicemia, hemoglobina glicada), genotóxicos (ensaio cometa em sangue) bem como avaliação do consumo alimentar e estilo de vida. Os resultados obtidos no presente estudo devem contribuir na busca de alternativas terapêuticas que possam ser associadas com os quimioterápicos clássicos, proporcionando sua utilização mais efetiva e menos tóxica em aplicações clínicas.

Objetivo Primário:

O presente trabalho tem como objetivo avaliar os efeitos genotoxicológicos da suplementação com LCitrulina em pacientes com o diagnóstico de cânceres gastrointestinais submetidos à quimioterapia.

Objetivo Secundário:

- a) Avaliar antes do diagnóstico de câncer gastrointestinal e durante o tratamento, o padrão alimentar e o estilo de vida;
- b) Correlacionar o padrão alimentar e o estilo de vida com o surgimento do câncer e a identificação de uma possível dieta inflamatória;
- c) Classificar o estado nutricional a fim de identificar possíveis riscos nutricionais.
- d) Avaliar parâmetros bioquímicos (creatinina, ureia, TGP e TGO), hematológicos (hemograma, glicemia, hemoglobina glicada) e genotóxicos (danos no DNA em células do sangue);
- e) Correlacionar os parâmetros avaliados com uma possível redução da toxicidade sistêmica;
- f) Quantificar no sangue marcadores anti-inflamatórios e antioxidantes.

Análise CEP: Os objetivos são claros e bem definidos; coerentes com a propositura geral do projeto; exequíveis (considerando tempo, recursos, método).

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 5.458.453

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente trabalho tem como objetivo avaliar os efeitos genotóxicológicos da suplementação com LCitrulina em pacientes com o diagnóstico de cânceres gastrointestinais submetidos à quimioterapia.

Objetivo Secundário:

- a) Avaliar antes do diagnóstico de câncer gastrointestinal e durante o tratamento, o padrão alimentar e o estilo de vida;
- b) Correlacionar o padrão alimentar e o estilo de vida com o surgimento do câncer e a identificação de uma possível dieta inflamatória;
- c) Classificar o estado nutricional a fim de identificar possíveis riscos nutricionais.
- d) Avaliar parâmetros bioquímicos (creatinina, ureia, TGP e TGO), hematológicos (hemograma, glicemia, hemoglobina glicada) e genotóxicos (danos no DNA em células do sangue);
- e) Correlacionar os parâmetros avaliados com uma possível redução da toxicidade sistêmica;
- f) Quantificar no sangue marcadores anti-inflamatórios e antioxidantes.

Análise CEP: Os objetivos são claros e bem definidos; coerentes com a propositura geral do projeto; exequíveis (considerando tempo, recursos, método).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Análise CEP: os riscos de execução do projeto são bem avaliados, realmente necessários e estão bem descritos no projeto; os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos; para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma adequada ação minimizadora/corretiva desse risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Método da pesquisa – está adequado aos objetivos do projeto, é atualizado, é o melhor disponível, para o alcance dos objetivos com menos riscos aos sujeitos da pesquisa.
- b. Referencial teórico da pesquisa – está atualizado e é suficiente para aquilo que se propõe.
- c. Cronograma de execução da pesquisa – é coerente com os objetivos propostos e deve ser adequado ao tempo de tramitação do projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Presente e Adequado
- b. Termo de Assentimento (TA) – Não se aplica

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 5.458.453

- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – Não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) –Presente e adequado
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) –Presente e adequado
- f. Folha de rosto -Presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - Presente e adequado
- h. Declaração de compromisso do pesquisador –Presente e adequado
- i. Termo de compromisso para o desenvolvimento de protocolos de pesquisa no período de pandemia do coronavírus- Presente e adequado
- j. instrumentos da pesquisa: presentes e adequados;
- k. Justificativa da Emenda: Presente e adequada.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação da Emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise a coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1959938_E1.pdf	07/06/2022 16:52:02		Aceito
Outros	Justificativa.pdf	07/06/2022 16:49:57	Pollyanna Francielli de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	06/04/2022 17:14:50	Pollyanna Francielli de Oliveira	Aceito
Outros	CARTAREPOSTA.doc	06/04/2022 17:12:33	Pollyanna Francielli de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Consentimento.docx	08/02/2022 14:13:11	Pollyanna Francielli de Oliveira	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	TCUD.pdf	20/12/2021 12:46:53	Pollyanna Francielli de Oliveira	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 5.458.453

Declaração de concordância	Anuencia.pdf	20/12/2021 12:32:11	Pollyanna Francielli de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	20/12/2021 12:31:20	Pollyanna Francielli de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao.pdf	15/12/2021 20:34:25	Pollyanna Francielli de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao.doc	15/12/2021 20:34:01	Pollyanna Francielli de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Compromisso.doc	15/12/2021 20:32:28	Pollyanna Francielli de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 09 de Junho de 2022

Assinado por:
CARLA HELENA FERNANDES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br