

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA INGESTÃO DA INFUSÃO DO CAROÇO TORRADO E MOÍDO DE AÇAÍ SOBRE NÍVEIS GLICÊMICOS, COLESTEROL TOTAL E TRIGLICÉRIDES

Pesquisador: Fernanda Maria Fernandes do Carmo Lemos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60994122.4.0000.5519

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal do Tocantins

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.831.261

Apresentação do Projeto:

As doenças crônicas não transmissíveis são grandes males que afetam pessoas de todo o mundo, dentre elas a hiperglicemia e hipercolesterolemia, e estas são umas das principais causas de mortes entre os brasileiros. O Ministério da Saúde do Brasil, em 2006, reconheceu a importância da utilização da fitoterapia como prática integrativa e complementar entre a população brasileira. O fruto Euterpe oleracea Mart., popularmente conhecido como açaí, tem em sua composição bioativos como flavonoides e vitaminas C e E, componentes esses que podem evitar a oxidação das células, combatendo os radicais livres, sendo assim esse fitoterápico importante no combate de injúrias em todo organismo. Neste contexto, o presente estudo tem como objetivo observar o efeito hipoglicêmico e redutor dos níveis de colesterol séricos em 40 funcionários que estiverem aptos a participarem de forma livre e consentida desta pesquisa, onde após a ingestão do filtrado do grão torrado e moído do açaí, conhecido e comercializado como “café de açaí”. A proposta é que a fase clínica conte com dois momentos: a primeira acontecerá a coleta de informações, avaliação física e nutricional; e segunda o teste com carga de glicose, ingestão do fitoterápico e aferição da glicemia e perfil lipídico. Pretende-se com o estudo concluir que, a partir do uso da infusão do fitoterápico pode-se obter melhorias de parâmetros da glicemia, colesterol total e triglicérides, e ainda garantir uma destinação ao caroço, que após o processamento do seu fruto, se tornava resíduo sólido no meio ambiente.

Endereço: Quadra 109 Norte, Av. Ns 15, ALCNO 14, Prédio da Reitoria, 2º Pavimento, Sala 16.

Bairro: Plano Diretor Norte

CEP: 77.001-090

UF: TO

Município: PALMAS

Telefone: (63)3229-4023

E-mail: cep_uft@uft.edu.br

Continuação do Parecer: 5.831.261

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Observar o efeito hipoglicêmico e redutor do colesterol e frações após a ingestão da infusão do caroço de açaí torrado e moído.

Objetivo Secundário:

- Investigar possível potencial toxicológico.
- Caracterizar o perfil de glicemia, triglicérides e colesterol total dos participantes.
- Verificar o estado nutricional dos participantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Assim como todo estudo, essa pesquisa apresenta riscos aos participantes, que podem ser: Riscos de origem física, psicológica, intelectual e emocional Esta pesquisa apresenta riscos aos participantes, como: cansaço ou aborrecimento ao responder questionários durante a consulta de coleta de dados, alterações na autoestima e constrangimento ao realizar exames antropométricos, possibilidade de constrangimento ao responder o instrumento de coleta de dados, medo de não saber responder ou de ser identificado, estresse, quebra de sigilo, cansaço ou vergonha ao responder às perguntas, dano e quebra de anonimato. Risco durante o procedimento da coleta de exames laboratoriais Poderá ter uma sensação de dor no local da coleta, constrangimento e incômodo durante a coleta do sangue capilar para as análises de glicemia, triglicérides e colesterol total, hematoma e sangramento. Riscos de complicações decorrentes dos procedimentos de avaliação Cansaço e/ou aborrecimento e/ou constrangimento ao responder questionários durante a consulta de coleta de dados, alterações na autoestima e constrangimento ao realizar exames antropométricos, medo de não saber responder ou de ser identificado, estresse, quebra de sigilo, cansaço ou vergonha ao responder às perguntas.

Riscos decorrentes da ingestão da infusão do grão torrado e moído do açaí Os participantes podem ser acometidos de possíveis efeitos colaterais após a ingestão, como de qualquer outro alimento, que são: azia gástrica, mal-estar, gosto amargo a ingestão do líquido, tontura ou hipoglicemia. Importante ressaltar que a bebida em questão, da empresa Raízes do Açaí, não relata efeitos adversos na embalagem e em suas mídias sociais e materiais de propaganda.

Riscos de conflitos de interesse Os pesquisadores afirmam não haver nenhum tipo de conflito de interesse na realização desta pesquisa.

Endereço: Quadra 109 Norte, Av. Ns 15, ALCNO 14, Prédio da Reitoria, 2º Pavimento, Sala 16.

Bairro: Plano Diretor Norte

CEP: 77.001-090

UF: TO

Município: PALMAS

Telefone: (63)3229-4023

E-mail: cep_uft@uft.edu.br

Continuação do Parecer: 5.831.261

Benefícios:

A presente pesquisa busca alcançar possíveis melhoras nos níveis glicêmicos, colesterol total e triglicerídeos, além de melhoria do estado nutricional com acompanhamento nutricional dos participantes. Melhorando o estado de saúde e consequentemente desenvolvendo melhor suas atividades no ambiente de trabalho e rotinas diárias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Acredita-se que 40% da economia mundial gira em torno de setores diretamente relacionados a produtos e processos oriundos da biodiversidade, e no Brasil essa é uma das poucas áreas da economia que pode destacar-se tanto no uso sustentável quanto inteligente. A indústria farmacêutica tem demonstrado que o cenário tem mudado de forma positiva para o setor fitoterápico. Assim, a biodiversidade brasileira em razão do seu potencial, tem sido explorado pelas indústrias farmacêuticas nas estratégias aplicadas a identificação, caracterização de novos princípios ativos para fitoterápicos. A região amazônica possui uma grande variedade de plantas e espécies vegetais ricas em compostos ativos que podem desempenhar importantes papéis biológicos com vistas à terapêutica em humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:

Ponto 1. TCLE: Incluir a garantia de uma via do TCLE ao participante.

Resposta do pesquisador: Foi inserida a seguinte sentença “Caso concorde em fazer parte da pesquisa, a sua participação será voluntária e terá acesso a todos os dados que se referem a você nesse projeto e também aos resultados desta pesquisa. Será garantido ao (a) sr(a) ou srta uma cópia deste documento para ficar em sua posse. “ na página 1 de 3, do TCLE e ANEXOS do projeto corrigido.

Orientação: substituir a palavra CÓPIA por VIA.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Adequar recomendações.

Endereço: Quadra 109 Norte, Av. Ns 15, ALCNO 14, Prédio da Reitoria, 2º Pavimento, Sala 16.
Bairro: Plano Diretor Norte **CEP:** 77.001-090
UF: TO **Município:** PALMAS
Telefone: (63)3229-4023 **E-mail:** cep_uft@uft.edu.br

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
FEDERAL DO TOCANTINS -
UFT



Continuação do Parecer: 5.831.261

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_DO_PROJETO_1984403.pdf	20/09/2022 17:27:16		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	20/09/2022 17:27:02	Fernanda Maria Fernandes do Carmo Lemos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TESE_2.pdf	12/09/2022 10:43:24	Fernanda Maria Fernandes do Carmo Lemos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	12/09/2022 10:41:32	Fernanda Maria Fernandes do Carmo Lemos	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rostoassinada.pdf	19/07/2022 15:11:08	Fernanda Maria Fernandes do Carmo Lemos	Aceito
Outros	Laudo_Cafe_de_Acai.pdf	19/07/2022 15:10:42	Fernanda Maria Fernandes do Carmo Lemos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PALMAS, 20 de Dezembro de 2022

Assinado por:
PEDRO YSMAEL CORNEJO MUJICA
(Coordenador(a))

Endereço: Quadra 109 Norte, Av. Ns 15, ALCNO 14, Prédio da Reitoria, 2º Pavimento, Sala 16.
Bairro: Plano Diretor Norte **CEP:** 77.001-090
UF: TO **Município:** PALMAS
Telefone: (63)3229-4023 **E-mail:** cep_uft@uft.edu.br