

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Contribuição da orientação dietética cardioprotetora sobre marcadores Inflamatórios e de Estresse Oxidativo em adultos e idosos obesos sobreviventes a Acidente Vascular Encefálico e Infarto Agudo do Miocárdio em um Serviço de Referência do SUS no Estado de Alagoas.

Pesquisador: Sandra Mary Lima Vasconcelos

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 39996120.0.0000.5013

Instituição Proponente: Universidade Federal de Alagoas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.600.166

Apresentação do Projeto:

A obesidade carrega uma carga importante de fatores de risco estabelecidos para doenças cardiovasculares e está diretamente relacionada com os desfechos de elevada morbimortalidade cardiovascular, que são o Infarto agudo do miocárdio (IAM) e o acidente vascular encefálico (AVE). Este projeto de pesquisa tem como objetivo verificar a contribuição da orientação dietética cardioprotetora sobre a obesidade e marcadores inflamatórios e de estresse oxidativo em indivíduos obesos atendidos em Serviço de referência do SUS do estado de Alagoas, sobreviventes dos eventos cardiovasculares Infarto agudo do Miocárdio (IAM) e Acidente Vascular Encefálico (AVE). Trata-se de um estudo retrospectivo (dados de registro em prontuário) e prospectivo caso-controle com indivíduos adultos e idosos, obesos, atendidos em Serviço de referência do SUS do Estado de Alagoas. A amostra será constituída por 120 indivíduos: 60 pós-AVE e 60 pós-IAM constituídos por obesos adultos (IMC 30Kg/m²) e idosos (IMC 27Kg/m²) que serão randomizados em grupos caso e controle. Serão avaliados dados demográficos, socioeconômicos, e de hábitos de vida, clínicos, antropométricos, dietéticos e bioquímicos de perfil lipídico e glicêmico, e marcadores inflamatórios e de estresse oxidativo no momento da alta hospitalar e 6 meses após a ocorrência do IAM e AVE. Pretende-se com esta pesquisa, estudar a tríade evento cardiovascular - estresse

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.600.166

oxidativo - inflamação na obesidade e contribuição da dieta cardioprotetora (DICA-BR). A Dica-Br foi idealizada pelo grupo de pesquisadores do

Instituto de Pesquisa do Hospital do Coração de São Paulo (IP/HCor), publicada pelo Ministério da Saúde em parceria com o IP/HCor e amplamente distribuída na rede de atenção básica do SUS. Assim, serão estudados eventos cardiovasculares de relevante expressão, custo social e impacto na morbimortalidade da população e, portanto problemas de saúde pública de alta prioridade, como é o caso do infarto agudo do miocárdio e do acidente vascular encefálico em combinação com a obesidade. Espera-se ao final desta pesquisa, descrever como se comportam os marcadores de desbalanço redox e os marcadores inflamatórios em indivíduos obesos enquanto tipo de evento, faixa etária e no curso do processo, ou seja, em nível mais imediato (pós-evento) e após 6 meses, orientados com a Dica-Br ou não. Os resultados poderão contribuir para compreender as repercussões do IAM e AVC na vigência da obesidade e a participação da dieta cardioprotetora no processo oxidativo e inflamatório que acompanha estes agravos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Objetivo Geral Verificar a contribuição da orientação dietética cardioprotetora sobre a obesidade e marcadores inflamatórios e de estresse oxidativo em indivíduos obesos atendidos em Serviço de referência do SUS do estado de Alagoas, sobreviventes dos eventos cardiovasculares Infarto agudo do Miocárdio e Acidente Vascular Encefálico.

Objetivo Secundário:

Objetivos específicos

Descrever o perfil demográfico e sócio-econômico dos indivíduos obesos sobreviventes de Infarto agudo do miocárdio e AVC atendidos no serviço de referência do SUS do estado de Alagoas;

Descrever a orientação dietética recebida pelos pacientes na alta hospitalar;

Avaliar a orientação dietética recebida segundo protocolo Dieta cardioprotetora Brasil/Ministério da Saúde /Hcor/Proadi-SUS;

Identificar os fatores de risco presentes pós-evento cardiovascular;

Realizar orientação dietética segundo protocolo Dieta cardioprotetora Brasil/Ministério da Saúde /Hcor/Proadi-SUS;

Avaliar marcadores inflamatórios e de estresse oxidativo na alta hospitalar e seis meses após a alta hospitalar;

Realizar avaliação antropométrica na internação, na alta hospitalar e 6 meses após a alta hospitalar;

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.600.166

Verificar adesão às orientações dietéticas da Dica-Br por meio de contato telefônico;
Descrever a dieta habitual pré e pós-evento cardiovascular;
Avaliar a dieta habitual com base no protocolo Dieta cardioprotetora Brasil/Ministério da Saúde /Hcor/Proadi-SUS;
Comparar os grupos caso-controle obesos sobreviventes de Infarto, segundo variáveis estudadas;
Comparar os grupos caso-controle obesos sobreviventes de AVE, segundo variáveis estudadas;
Comparar os grupos pós-infarto e pós-AVE segundo variáveis estudadas;
Verificar associações intra-grupos (pós-infartados obesos casos versus controles e pós-AVE obesos casos versus controles) e entre grupos (pós-infartados obesos versus pós-AVE obesos) segundo variáveis estudadas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco de ter sua identidade revelada bem como de vazamento de informações pode acontecer, entretanto para evitar, os pesquisadores se responsabilizam em utilizar códigos de identificação e outros artifícios e, se comprometem em manter o sigilo, ficando os dados que os identifique restritos ao participante e à equipe de pesquisadores. Além deste, os riscos que podem acontecer ainda quando o indivíduo estiver hospitalizado no

HGE, momento da primeira coleta, antes da alta hospitalar são os mesmos da consulta que será 6 meses depois: se desequilibrar e cair da balança, escorregar na hora da entrevista, etc e, no dia da consulta, 6 meses após o indivíduo corre os riscos que qualquer pessoa está passível, quando sai de sua casa, ao atravessar a rua, no transporte, etc. Outros riscos dignos de nota ocorrem na coleta de sangue: risco do procedimento causar dor ou

desconforto, de a veia puncionada com agulha sangrar, edemaciar e formar hematoma, além de tromboflebite. Ainda, a veia poderá infeccionar, e por acidente poderá ser perfurada outra região do braço que não seja a veia, como por exemplo um nervo ou um músculo. Todos os cuidados serão tomados para que os riscos e possíveis danos que possam acontecer sejam evitados ou reduzidos. Para que não aconteçam os riscos que dependem da equipe de pesquisa, as medidas serão coletadas por pesquisadores treinados e profissionais habilitados para tal, que estarão com todo o aparato de luvas, máscara e outros equipamentos de proteção para a proteção do profissional e proteção do participante. Qualquer dano que venha a acontecer, a equipe do estudo tomará as providências necessária e garante a assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, pois são considerados danos direta ou indiretamente ligados ao estudo.

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.600.166

Benefícios:

Os benefícios são de oferecer assistência com análise de dados clássicos tais como glicemia, perfil lipídico, avaliação de IMC, etc, e, que não são de rotina na prática clínica (análise de enzimas antioxidantes, da força da preensão da mão- marcador de reserva muscular, etc), mas que podem contribuir para elucidar o curso da saúde cardiovascular após o Infarto ou acidente vascular encefálico. Se verificada a contribuição da orientação cardioprotetora para o controle da obesidade e de marcadores inflamatórios e de estresse oxidativo, outros indivíduos poderão ser beneficiados com a incorporação desta conduta em serviço de referência do SUS no atendimento a estes agravos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto com a última pendência acatada, portando sem óbices éticos de acordo com a resolução CNS 466/12.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos anexados foram conferidos de acordo com a resolução 466/12

Recomendações:

Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo Aprovado

Prezado (a) Pesquisador (a), lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12 e sua complementar 510/2016:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, assinado e rubricado pelo (a) pesquisador (a) e pelo (a) participante, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.600.166

adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, inicialmente após o prazo determinado no seu cronograma e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1627693.pdf	04/03/2021 14:39:01		Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_Biorrepositorio.pdf	04/03/2021 14:38:08	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Outros	cartaresposta_pendenciasCEP_projetoPPSUS2020_3.pdf	04/03/2021 14:37:34	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Outros	cartaresposta_pendenciasCEP_projetoPPSUS2020_2.pdf	18/02/2021 21:13:18	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PPSUS2020_corrigido2.pdf	18/02/2021 21:12:20	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Outros	cartaresposta_pendenciasCEP_projetoPPSUS2020.pdf	14/01/2021 23:35:18	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PPSUS2020_corrigido.pdf	14/01/2021 23:31:59	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS



Continuação do Parecer: 4.600.166

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetPPSUS2020CEP_corrigido.pdf	14/01/2021 23:31:30	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Outros	certif_boaspraticasclinicas_sandra.pdf	10/11/2020 22:28:07	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_HGE.pdf	10/11/2020 22:02:26	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_HGE1.pdf	10/11/2020 21:59:01	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIAFANUT.pdf	10/11/2020 21:54:31	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIAREITOR.pdf	10/11/2020 21:54:12	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Outros	QFAvalidado.pdf	10/11/2020 20:49:20	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Outros	alimentacao_cardioprotetora_cartilha.pdf	10/11/2020 20:41:23	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_PPSUS_SANDRA.pdf	10/11/2020 20:38:45	Sandra Mary Lima Vasconcelos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 18 de Março de 2021

**Assinado por:
Luciana Santana
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com