

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Determinando os efeitos clínicos de uma dieta anti-inflamatória de restauração do microbioma (RESTORE) em pacientes com diabetes tipo 2 usando um estudo de intervenção nutricional estritamente controlado

Pesquisador: JOÃO FELIPE MOTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85597824.2.0000.5083

Instituição Proponente: Universidade Federal de Goiás - UFG

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.450.610

Apresentação do Projeto:

O diabetes tipo 2 (DM2) é um distúrbio metabólico altamente prevalente, tendo sua incidência aumentada dramaticamente nas últimas décadas. A dieta é um dos principais fatores que moldam a microbiota intestinal e um número crescente de metabólitos microbianos derivados da dieta têm sido associados à secreção e sensibilidade à insulina. Embora existam evidências de que a dieta favorece o controle metabólico do DM2 por meio da modulação do microbioma intestinal, ainda há ausência de recomendações dietéticas baseadas em evidências aceitas nessa área. Esse grupo de pesquisa, com base em hábitos alimentares de populações não industrializadas e informações mecanicistas sobre interações dietamicrobioma, desenvolveu e validou clinicamente uma dieta anti-inflamatória que restaura as principais funções metabólicas do microbioma intestinal (dieta RESTORE). Este projeto reúne experts para explorar uma abordagem nutricional inovadora no tratamento de uma doença considerada fator de risco independente para doenças cardiovasculares. Se a intervenção bem-sucedida, ela seria diretamente aplicável à prática clínica e resultaria em melhorias substanciais no controle metabólico dos pacientes e economia nos custos de saúde.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: determinar os efeitos clínicos de uma dieta anti-inflamatória de

Endereço: Rodovia R2, n. 3.061, Parque Tecnológico Samambaia, Edifício K2, sala 110, piso 1

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-2045

E-mail: cep.prpi@ufg.br

Continuação do Parecer: 7.450.610

restauração do microbioma (RESTORE) em pacientes com DM2 em um estudo de intervenção randomizado de controle nutricional rigoroso e explorar os fundamentos mecanicistas da nutrição.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS: (i) determinar o efeito da dieta sobre a glicemia média e a concentração de frutossamina; (ii) se os efeitos clínicos estão ligados e são previsíveis por meio de alterações na microbiota intestinal e nos marcadores mecânicos de interações do microbioma-hospedeiro e (iii) se a dieta afeta a saúde por meio do microbioma intestinal, usando abordagens estatísticas que permitem inferências causais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: mínimo de desconforto decorrente de uma possível dor (suportável), durante a coleta de sangue que utilizará somente materiais descartáveis e será realizada por pessoal treinado para esse fim; - O procedimento de coleta de fezes não envolve riscos diretos à sua saúde. No entanto, pode haver algum desconforto pessoal relacionado ao manuseio da amostra. Para minimizar esse desconforto, forneceremos instruções claras e apoio da equipe de pesquisa sempre que necessário; - Em decorrência do aumento do consumo de fibras na dieta, algumas pessoas podem experimentar desconfortos gastrointestinais transitórios, como: sensação de inchaço ou distensão abdominal; flatulência (gases); alterações na frequência ou consistência das evacuações. Esses sintomas geralmente desaparecem após o período inicial de adaptação; - Embora os riscos desta pesquisa sejam mínimos, é possível que alguns participantes experimentem desconfortos físicos, como cansaço ao realizar as atividades propostas, ou emocionais, como constrangimento ou alterações no humor. Esses riscos podem variar entre os indivíduos. A equipe de pesquisa estará disponível para orientá-lo e minimizar qualquer desconforto durante o estudo.

BENEFÍCIOS: - Participar deste estudo pode proporcionar benefícios como melhora no controle glicêmico e na saúde intestinal, além de promover hábitos alimentares mais saudáveis a longo prazo após a intervenção; avaliação e monitoramento da composição corporal; - Acesso a refeições equilibradas e saudáveis, sem custo, elaboradas por nutricionistas e planejadas para atender às suas necessidades nutricionais, com o objetivo de potencialmente melhorar seu controle glicêmico. A entrega será facilitada pela equipe de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Participarão do estudo 30 indivíduos que serão agrupados em dois grupos (dieta RESTORE e dieta habitual). A dieta RESTORE consiste em alimentos minimamente processados, ricos em carboidratos acessíveis à microbiota (fibras alimentares de grãos integrais, vegetais,

Endereço: Rodovia R2, n. 3.061, Parque Tecnológico Samambaia, Edifício K2, sala 110, piso 1
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.690-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-2045 **E-mail:** cep.prpi@ufg.br

Continuação do Parecer: 7.450.610

leguminosas e nozes), baixa gordura saturada, colesterol, emulsificantes e açúcares adicionados. A dieta habitual será baseada nos padrões alimentares típicos da população com plano rotativo de 7 dias. as refeições são produzidas no Centro de Ciência Culinária da FANUT- UFG sob supervisão de profissionais experientes e entregues aos participantes por serviço especializado. O estudo, randomizado e cruzado, avaliará os efeitos da dieta RESTORE e da dieta controle em 30 pacientes com DM2, com duração de duas semanas por dieta e período de washout de duas semanas. Os participantes serão randomizados para as intervenções, e os critérios de inclusão contemplam indivíduos com DM2, HbA1c >6,0%, IMC >25 kg/m², entre 20 e 65 anos, não vegetarianos/veganos e sem comorbidades graves. Os participantes serão recrutados em clínicas e por meio de divulgação em parcerias institucionais. Após triagem e consentimento, as visitas incluirão coleta de amostras e acompanhamento clínico-nutricional. As dietas serão fornecidas para consumo ad libitum, com entregas a cada três dias e cardápios pré-estabelecidos. Peso, altura, circunferência da cintura e composição corporal avaliada pela Absorciometria de duplo feixe de raio-X (DEXA). O Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) e acelerômetros serão utilizados para monitorar atividade física e sono. Amostras de sangue serão analisadas para glicose, insulina, perfil lipídico, PCR-us e parâmetros de segurança. O monitoramento contínuo de glicose será utilizado para avaliar o metabolismo e relacioná-lo ao microbioma. A composição microbiana será analisada por sequenciamento do gene 16S rRNA, enquanto a função será avaliada por metabolômica fecal e plasmática. O estudo seguirá as Diretrizes de Boas Práticas Clínicas e a Declaração de Helsinque, garantindo segurança aos participantes, com aprovação ética e registro no ClinicalTrials.gov ou ReBEC.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta os termos obrigatórios assinados e datados conforme protocolo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador respondeu prontamente às solicitações de pendência, portanto, consideramos que o presente projeto não apresente óbices éticos para a sua realização.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO. A pesquisa foi considerada em acordo com os princípios éticos vigentes.

Conforme Resolução CNS nº466/12, o pesquisador responsável deve: garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de

Endereço: Rodovia R2, n. 3.061, Parque Tecnológico Samambaia, Edifício K2, sala 110, piso 1
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.690-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-2045 **E-mail:** cep.prpi@ufg.br

Continuação do Parecer: 7.450.610

pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades; comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados; assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa; assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento.

Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG os relatórios parciais e o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12 e Resolução CNS n. 510/16. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, previsto para março de 2027.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2476167.pdf	10/03/2025 11:32:33		Aceito
Outros	Carta_pendencias_parecer_caee_.pdf	10/03/2025 11:31:58	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_restore_10_03_25.pdf	10/03/2025 11:30:21	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cnpq_comite_10_03_25.pdf	10/03/2025 11:27:41	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	07/03/2025 11:36:55	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Outros	Carta_pendencias_projeto.pdf	07/03/2025 11:32:46	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura.pdf	17/12/2024 22:41:17	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_RESTORE.pdf	17/12/2024 22:41:02	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito

Endereço: Rodovia R2, n. 3.061, Parque Tecnológico Samambaia, Edifício K2, sala 110, piso 1
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.690-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-2045 **E-mail:** cep.prpi@ufg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 7.450.610

Outros	questionario_restore.pdf	17/12/2024 22:28:56	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Outros	Lattes_JCMGM.pdf	14/12/2024 09:00:03	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Outros	Lattes_RS.pdf	14/12/2024 08:59:35	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Outros	Lattes_LCV.pdf	14/12/2024 08:59:02	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Outros	Lattes_JFM.pdf	14/12/2024 08:58:34	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Declaração de concordância	Termo_Anuencia_RESTOREassinado. pdf	14/12/2024 08:50:27	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Compromisso_RESTOREassin ado.pdf	14/12/2024 08:47:20	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito
Orçamento	orcamento_restore.pdf	14/12/2024 08:40:08	JOÃO FELIPE MOTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 19 de Março de 2025

Assinado por:

**Rosana de Moraes Borges Marques
(Coordenador(a))**

Endereço: Rodovia R2, n. 3.061, Parque Tecnológico Samambaia, Edifício K2,sala 110, piso 1

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-2045

E-mail: cep.prpi@ufg.br