

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de um suplemento hiperproteico enriquecido com arginina, glutamina e HMB na cicatrização de feridas, composição corporal e marcadores metabólicos em indivíduos com Doença do Pé Relacionada ao Diabetes Mellitus: ensaio clínico randomizado controlado com avaliador cego

Pesquisador: Magno Conceição das Mercês

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 99646426.1.0000.0057

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.584.698

Apresentação do Projeto:

Proponente: Prof Dr Magno Mercês

Departamento de Ciências da Vida & Campus I - Salvador

Projeto de pesquisa a ser desenvolvido pelo prof. Dr. Magno Mercês, Departamento de Ciências da Vida, Universidade do Estado da Bahia.

Resumo informado pelo autor:

A Doença do Pé Relacionada ao Diabetes Mellitus (DPRDM) constitui uma das complicações crônicas mais graves do diabetes mellitus, estando associada à elevada morbidade, risco de infecções, amputações de membros inferiores, hospitalizações prolongadas e redução significativa da qualidade de vida. O comprometimento do processo de cicatrização decorre da interação entre neuropatia periférica, doença arterial periférica, hiperglicemia persistente, inflamação crônica e alterações imunometabólicas, fatores que dificultam o reparo tecidual e favorecem a cronificação das lesões. Embora o tratamento padrão envolva cuidados locais da ferida, controle glicêmico, desbridamento e manejo das infecções, evidências recentes sugerem que intervenções nutricionais podem atuar como estratégia adjuvante na modulação

Endereço: Rua Dr. José Peroba, 251, 7ª Andar - Edf. Civil Empresarial.

Bairro: STIEP

CEP: 41.770-235

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3198-5856

Fax: (71)3198-5861

E-mail: cepuneb@uneb.br/www.ceb.uneb.br

da resposta inflamatória, no metabolismo proteico e na regeneração tecidual. Entretanto, permanecem escassos os ensaios clínicos que avaliam, de forma integrada, os efeitos de suplementos enriquecidos com aminoácidos específicos sobre desfechos clínicos, metabólicos e inflamatórios em indivíduos com DPRDM. Diante dessa lacuna científica, o presente estudo tem como objetivo avaliar os efeitos do uso diário, durante oito semanas, de um suplemento hiperproteico enriquecido com L-arginina, L-glutamina e β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB), associado ao tratamento padrão, sobre a cicatrização de feridas, composição corporal e marcadores metabólicos e inflamatórios em indivíduos adultos com Doença do Pé Relacionada ao Diabetes Mellitus. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, de grupos paralelos, com avaliador cego. Serão recrutados 40 participantes adultos, de ambos os sexos, portadores de DPRDM com úlceras classificadas como Wagner 1 ou 2, acompanhados em salas de curativos de Unidades de Saúde da Família do município de Salvador, Bahia. Os participantes serão randomizados em dois grupos: grupo intervenção, que receberá diariamente o suplemento Cica Boost (10 g/dia contendo aproximadamente 7 g de proteínas, 3,5 g de L-arginina, 3,5 g de L-glutamina e 1 g de HMB), associado ao tratamento padrão; e grupo controle, submetido exclusivamente ao tratamento padrão. O acompanhamento ocorrerá durante oito semanas, com avaliações clínicas semanais. O desfecho primário será a redução da área da ferida e a proporção de participantes que alcançarem cicatrização completa ao final do acompanhamento. Entre os desfechos secundários serão avaliados tempo até cicatrização, evolução clínica da lesão, necessidade de desbridamento, antibioticoterapia ou amputação, alterações na composição corporal por bioimpedância elétrica, marcadores metabólicos (glicemia de jejum, hemoglobina glicada, insulina e HOMA-IR), marcadores inflamatórios (proteína C-reativa ultrasensível, interleucina 6 e TNF- α) e marcadores bioquímicos relacionados ao estado nutricional, incluindo albumina, hemoglobina e zinco sérico, quando disponível. Também serão investigados desfechos exploratórios, como adesão e aceitabilidade do suplemento, segurança clínica, qualidade de vida e autocuidado com diabetes. A coleta de dados compreenderá avaliação clínica padronizada das feridas, registro fotográfico seriado, aplicação da Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT), mensuração da composição corporal por bioimpedância elétrica, aplicação dos instrumentos WHOQOL-BREF e Summary of Diabetes Self-Care Activities (SDSCA), além de exames laboratoriais realizados nas semanas 0, 4 e 8. A análise estatística seguirá o princípio da intenção de tratar, utilizando testes paramétricos ou não paramétricos conforme a distribuição dos dados, modelos para medidas repetidas e análise de sobrevivência quando pertinente, adotando nível de significância de 5%.

Endereço: Rua Dr. José Peroba, 251, 7ª Andar - Edf. Civil Empresarial.

Bairro: STIEP

CEP: 41.770-235

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3198-5856

Fax: (71)3198-5861

E-mail: cepuneb@uneb.br/www.ceb.uneb.br

Continuação do Parecer: 8.584.698

Espera-se que a suplementação nutricional promova melhora do processo de cicatrização, contribua para a preservação da composição corporal, favoreça a modulação dos marcadores metabólicos e inflamatórios e amplie as evidências científicas acerca do papel do suporte nutricional no manejo da Doença do Pé Relacionada ao Diabetes Mellitus. Os resultados poderão subsidiar estratégias terapêuticas mais eficazes, fortalecer protocolos assistenciais multidisciplinares e contribuir para a redução de complicações, amputações e custos relacionados ao cuidado dessa condição.¿

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos da pesquisa:

Objetivo Primário:

¿Avaliar, em indivíduos adultos com Doença do Pé Relacionada ao Diabetes Mellitus, os efeitos do uso diário, por 08 semanas, de um suplemento hiperproteico enriquecido com arginina, glutamina e HMB, associado ao tratamento padrão para feridas, sobre o processo de cicatrização, composição corporal e marcadores metabólicos e inflamatórios, quando comparado ao tratamento padrão isolado.¿

Objetivo Secundário:

¿(I) Quantificar a variação da área da ferida ao longo de 08 semanas de intervenção;

(II) Avaliar a proporção de indivíduos que apresentam cicatrização completa ao final do período de acompanhamento;

(III) Estimar o tempo até cicatrização das feridas entre os grupos intervenção e controle;

(IV) Analisar a evolução clínica das feridas, considerando parâmetros clínicos como granulação, exsudato e sinais de infecção;

(V) Comparar a necessidade de intervenções clínicas adicionais, incluindo desbridamento, antibioticoterapia e amputação, entre os grupos;

(VI) Quantificar a variação da composição corporal, incluindo massa magra e gordura corporal, ao longo do período de intervenção;

(VII) Avaliar alterações nos marcadores metabólicos, incluindo glicemia de jejum, hemoglobina glicada, insulina e índice HOMA-IR;

(VIII) Analisar a variação dos marcadores inflamatórios, incluindo proteína C-reativa ultrasensível, interleucina-6 e fator de necrose tumoral alfa (TNF-¿);

(IX) Avaliar alterações nos marcadores bioquímicos relacionados ao estado nutricional, incluindo albumina, hemoglobina e, quando disponível, zinco sérico; (X) Monitorar a adesão ao

Endereço: Rua Dr. José Peroba, 251, 7ª Andar - Edf. Civil Empresarial.

Bairro: STIEP

CEP: 41.770-235

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3198-5856

Fax: (71)3198-5861

E-mail: cepuneb@uneb.br/www.ceb.uneb.br

Continuação do Parecer: 8.584.698

protocolo de suplementação;

(XI) Avaliar a aceitabilidade do suplemento pelos participantes;

(XII) Investigar a segurança clínica da intervenção, por meio do registro de eventos adversos ao longo do acompanhamento.

(XIII) Avaliar qualidade de vida dos participantes

(XIV) Avaliar o autocuidado com diabetes.¿

Comentário sobre os objetivos do projeto:

Sem comentários pois entendeu-se os objetivos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

¿Os riscos associados à participação no estudo são considerados mínimos, estando relacionados principalmente ao uso do suplemento nutricional e à coleta de exames laboratoriais. Os participantes serão monitorados quanto à ocorrência de eventos adversos ao longo de todo o acompanhamento, sendo garantida assistência adequada em caso de intercorrências clínicas.¿

Riscos descritos no TCLE:

¿Riscos e Desconfortos Os riscos desta pesquisa são considerados mínimos e incluem: Dor ou desconforto durante a coleta de sangue; Pequenos hematomas; Náuseas; Distensão abdominal; Gases; Diarreia ou constipação; Desconforto durante as avaliações clínicas. Toda intercorrência será acompanhada pela equipe de pesquisa.¿

Comentário sobre os riscos: Informados dentro da eticidade.

Benefícios:

¿Os benefícios potenciais incluem acompanhamento clínico sistematizado, monitoramento da evolução da ferida e possível contribuição da intervenção nutricional para o processo de cicatrização, além da contribuição científica para o avanço do conhecimento na área. O estudo respeitará os princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, garantindo a proteção integral dos participantes em todas as etapas da pesquisa.¿

O pesquisador registra no TCLE: ¿Os participantes serão pelo acompanhamento sistemático realizado durante o estudo, com avaliações médicas e equipe multiprofissional periódicas, monitoramento da evolução das feridas e orientações relacionadas ao autocuidado e ao

Endereço: Rua Dr. José Peroba, 251, 7ª Andar - Edf. Civil Empresarial.

Bairro: STIEP

CEP: 41.770-235

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3198-5856

Fax: (71)3198-5861

E-mail: cepuneb@uneb.br/www.ceb.uneb.br

manejo do diabetes. Caso a intervenção demonstre eficácia, poderá favorecer a cicatrização das lesões, melhorar parâmetros metabólicos e contribuir para a preservação da composição corporal. No âmbito científico e assistencial, o estudo produzirá evidências sobre os efeitos da suplementação hiperproteica enriquecida com L-arginina, L-glutamina e HMB em indivíduos com Doença do Pé Relacionada ao Diabetes Mellitus, contribuindo para o desenvolvimento de protocolos clínicos, fortalecimento da prática baseada em evidências e qualificação da atenção prestada no Sistema Único de Saúde. Além disso, o projeto promoverá a formação e gestão de pessoas, fortalecerá a integração entre universidade e serviços de saúde e resultará na publicação de artigos científicos, apresentações em eventos e elaboração de relatório técnico para gestores, ampliando a disseminação do conhecimento e seu potencial de aplicação na prática clínica.ζ

Comentário sobre o benefício da pesquisa:

Há benefícios potenciais tanto para os participantes quanto para a sociedade e para a produção do conhecimento científico. Destaca-se positivamente a previsão de acompanhamento clínico sistematizado, monitoramento da evolução das feridas, orientações de autocuidado e seguimento multiprofissional, os quais configuram benefícios diretos decorrentes da participação na pesquisa, independentemente da confirmação da eficácia da intervenção. Observa-se, ainda, que parte dos benefícios descritos refere-se aos ganhos institucionais e científicos, tais como produção de evidências, desenvolvimento de protocolos clínicos, fortalecimento da prática baseada em evidências, formação de recursos humanos, integração entre universidade e serviços de saúde, publicações científicas e elaboração de relatórios técnicos.

Viabilidade da execução do projeto:

A metodologia proposta apresenta viabilidade de execução, uma vez que trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, com avaliador cego, delineamento considerado apropriado para responder ao objetivo proposto de avaliar os efeitos da suplementação hiperproteica enriquecida com L-arginina, L-glutamina e HMB sobre a cicatrização de feridas em indivíduos com Doença do Pé Relacionada ao Diabetes Mellitus. O estudo será desenvolvido em duas Unidades de Saúde da Família do município de Salvador que já realizam acompanhamento rotineiro de pessoas com pé diabético, dispondo de infraestrutura assistencial compatível com a execução dos procedimentos previstos. Do ponto de vista operacional, os procedimentos de coleta de dados encontram-se suficientemente detalhados, incluindo avaliação clínica

Endereço: Rua Dr. José Peroba, 251, 7ª Andar - Edf. Civil Empresarial.

Bairro: STIEP

CEP: 41.770-235

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3198-5856

Fax: (71)3198-5861

E-mail: cepuneb@uneb.br/www.ceb.uneb.br

periódica, mensuração padronizada das lesões, exames laboratoriais, avaliação da composição corporal, utilização de instrumentos validados e monitoramento da adesão e dos eventos adversos. Além disso, o protocolo estabelece fluxos bem definidos para armazenamento, processamento e análise das amostras biológicas, sem constituição de biobanco, atendendo às exigências éticas e de biossegurança.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Destacamos que todos os comentários deste parecer são baseados na correlação dos princípios éticos (autonomia, não maleficência, beneficência, equidade e justiça) com os aspectos da pesquisa (objeto, participante, metodologia e aspectos do campo). Sempre na perspectiva da orientação e sem julgamento de valores, conforme preconiza a ética no seu significado mais profundo que é propor a dignidade humana.

O projeto apresenta fundamentação teórica sobre o conhecimento sobre os efeitos do suplemento hiperproteico enriquecido com arginina, glutamina e HMB, do processo de cicatrização de feridas, composição corporal e marcadores metabólicos em indivíduos com Doença do Pé relacionada ao Diabetes Mellitus.

Em relação ao princípio da autonomia, há utilização de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com devidos esclarecimentos para o público-alvo.

Quanto aos princípios da beneficência e não maleficência, o projeto reconhece eventuais riscos associados à participação, tais como: dor ou desconforto durante a coleta de sangue; pequenos hematomas; náuseas; distensão abdominal; gases; diarreia ou constipação; desconforto durante as avaliações clínicas.

No âmbito da justiça, o projeto menciona critérios de inclusão e exclusão garantindo a equidade no recrutamento.

O orçamento: Em conformidade.

O cronograma: Em conformidade.

Instrumento de coleta de dados: Em conformidade.

Critério de inclusão: Em conformidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na perspectiva da eticidade, após análise dos documentos apresentados, observa-se as seguintes considerações:

1. Termo de compromisso do pesquisador responsável: Em conformidade;

Endereço: Rua Dr. José Peroba, 251, 7ª Andar - Edf. Civil Empresarial.

Bairro: STIEP

CEP: 41.770-235

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3198-5856

Fax: (71)3198-5861

E-mail: cepuneb@uneb.br/www.ceb.uneb.br

Continuação do Parecer: 8.584.698

- 2 ✓ Termo de confidencialidade: Em conformidade;
- 3 ✓ A autorização institucional da proponente: Em conformidade;
- 4 - Folha de rosto: Em conformidade;
- 5 ✓ Modelo de TCLE para maiores de idade: Em conformidade;
- 5.1 - Modelo do TCLE para os responsáveis: Dispensado pois não há participação de menores de idade;
- 6 ✓ Modelo do Assentimento: Não foi apresentado e pela redação do projeto não participarão discentes menores de idade;
- 7 ✓ Declaração de concordância com o desenvolvimento do projeto de pesquisa: Em conformidade;
- 8 ✓ Termo de concessão de dados secundários: Dispensado por coletar dados secundários em arquivos publicados;
- 9 - Termo de compromisso para coleta de dados em arquivos: Dispensado por coletar dados secundários publicados;
- No site do CEP/UNEB (www.cep.uneb.br) existem modelos dos termos atualizados e dentro suas perspectivas epistemológicas para ajudar na redação dos modelos dos TCLEs e Assentimento.

Recomendações:

Informamos que de acordo com a Resolução CNS/MS 466/12 o pesquisador responsável deverá enviar ao CEP- UNEB o relatório de atividades final e/ou parcial anualmente a contar da data de aprovação do projeto

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise com vista à Resolução 466/12 CNS/MS o CEP/UNEB considera o projeto como APROVADO para execução, tendo em vista que apresenta benefícios potenciais a serem gerados com sua aplicação e representa risco mínimo aos participantes, respeitando os princípios da autonomia, da beneficência, não maleficência, justiça e equidade.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após a análise com vista à Resolução 466/12 CNS/MS o CEP/UNEB considera o projeto como APROVADO para execução, tendo em vista que apresenta benefícios potenciais a serem gerados com sua aplicação e representa risco mínimo aos sujeitos da pesquisa tendo respeitado os princípios da autonomia dos participantes da pesquisa, da beneficência, não maleficência, justiça e equidade. Informamos que de acordo com a Resolução CNS/MS 466/12 o pesquisador responsável deverá enviar ao CEP- UNEB o relatório de atividades final e/ou

Endereço: Rua Dr. José Peroba, 251, 7ª Andar - Edf. Civil Empresarial.

Bairro: STIEP

CEP: 41.770-235

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3198-5856

Fax: (71)3198-5861

E-mail: cepuneb@uneb.br/www.cep.uneb.br

UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 8.584.698

parcial anualmente a contar da data de aprovação do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2841844.pdf	03/07/2026 11:32:10		Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	03/07/2026 11:31:05	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Outros	formulario_de_registro_de_caso.pdf	03/07/2026 11:25:10	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Outros	Termo_de_autorizacao_para_imagens_da_ferida.pdf	03/07/2026 11:08:35	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_confidencialidade.pdf	03/07/2026 10:59:02	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordancia.pdf	03/07/2026 10:57:51	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_institucional.pdf	03/07/2026 10:47:54	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_autorizacao_institucional_da_propONENTE.pdf	03/07/2026 10:45:59	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_do_Pesquisador.pdf	03/07/2026 10:42:48	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Outros	Projeto_Spgu_Uneb.pdf	03/07/2026 09:40:22	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	03/07/2026 09:36:04	Magno Conceição das Mercês	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pesquisa_DRPDM.pdf	03/07/2026 09:13:55	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	03/07/2026 09:11:05	Magno Conceição das Mercês	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Dr. José Peroba, 251, 7ª Andar - Edf. Civil Empresarial.

Bairro: STIEP

CEP: 41.770-235

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3198-5856

Fax: (71)3198-5861

E-mail: cepuneb@uneb.br/www.ceb.uneb.br

UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 8.584.698

SALVADOR, 14 de Julho de 2026

Assinado por:
Aderval Nascimento Brito
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. José Peroba, 251, 7ª Andar - Edf. Civil Empresarial.

Bairro: STIEP

CEP: 41.770-235

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3198-5856

Fax: (71)3198-5861

E-mail: cepuneb@uneb.br/www.ceb.uneb.br