

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto do aconselhamento nutricional incluindo suplementação de própolis em portadores de COVID-19.

Pesquisador: Sônia Maria de Figueiredo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46684321.3.0000.5150

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ouro Preto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE OURO PRETO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.876.031

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo clínico randomizado, controlado, duplo-cego, que será realizado na Unidade de Terapia Intensiva da Santa Casa da Misericórdia de Ouro Preto, em pacientes com diagnóstico de sepse por COVID-19 e outras causa. Entre as opções de suplemento à base de fenóis, a própolis verde brasileira (GrProp), produzida por abelhas, proveniente de exsudatos de substâncias bioativas de plantas, mostra-se potencial que tem demonstrado propriedades imunorregulatórias, antiinflamatórias, antioxidantes, bactericidas, fungicidas, anticarcinogênicas e antivirais. Por este motivo pretende-se conduzir um estudo randomizado, controlado, centro único, comum suplemento à base de própolis verde (GrProp), em voluntários adultos com sepse por COVID-19 e de outras etiologias. Os pacientes receberão tratamento padrão, mais GrProp na dose oral de 700mg duas vezes por dia (n = 60) e tratamento padrão, mais placebo oralmente, com apresentação similar, também duas vezes por dia (n = 60). Os grupos experimental e controle serão acompanhados por dez dias. O cuidado padrão inclui todas as intervenções necessárias, conforme determinado pelo médico assistente. O desfecho primário será avaliar o marcador inflamatório, procalcitonina e dosagem de ácido láctico, estes são importantes aliados na avaliação de parâmetros infecciosos em pacientes críticos. Já o desfecho secundário será o tempo para a melhora clínica, definida como tempo de internação ou dependência de oxigenoterapia, incluindo lesão renal aguda, necessidade de cuidados intensivos ou drogas vasoativas e o tempo de

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário

Bairro: Morro do Cruzeiro

CEP: 35.400-000

UF: MG

Município: OURO PRETO

Telefone: (31)3559-1368

E-mail: cep.propp@ufop.edu.br

hospitalização após a intervenção.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito da Própolis Verde Brasileira no nível sérico de inflamação e estresse oxidativo em pacientes sépticos na UTI, correlacionando com mortalidade.

Objetivo Secundário: Avaliar o efeito da própolis sobre: - Glicemia, colesterol total, triacilglicérides, lipoproteína de muita pouca densidade (VLDL), lipoproteína de baixa densidade (LDL), lipoproteína de alta densidade (HDL), creatinina, ureia, aspartato aminotransferase (AST), alanina amino-transferase (AST), bilirrubina total, fosfatase alcalina e proteína C reativa; - parâmetros hematológicos (hemoglobina, eritrócitos, hematócrito, volume corpuscular médio, hemoglobina corpuscular média, concentração da hemoglobina corpuscular média, global e diferencial de leucócitos e plaquetas); - Parâmetros Gasométricos: pH, pressão arterial de CO₂ (PaCO₂), pressão arterial de O₂ (PaO₂), excesso de base (BE), saturação da hemoglobina por O₂ (satO₂), HCO₃ (bicarbonato) e a relação PaO₂ e a fração inspirada de O₂ (PaO₂ / FiO₂). Possíveis sinergismos/antagonismos entre suplementação de própolis e medicamentos utilizados por pacientes com sepse; - Mensurar a peroxidação lipídica e os danos à oxidação de proteínas; - Mensurar os níveis dos biomarcadores inflamatórios: IL-6, IL-1b e IL-10.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os principais riscos estão relacionados em casos de pacientes que porventura possam ser alérgicos. A própolis já é utilizada como alimento, suplemento alimentar e outros fins terapêuticos há décadas e tem se mostrado segura, independente de faixa etária, sexo e presença de comorbidades como câncer, pacientes com COVID-19 e Diabetes. Resultados obtidos pelo nosso grupo de pesquisa liderado pela coordenadora deste projeto, utilizando Própolis, demonstraram através de vários modelos experimentais, que a própolis não apresenta potencial ou dano citotóxico de testes e ensaios in vitro e in vivo (Freitas et al., 2018; Messias et al., 2021). Estudos agudos e crônicos já foram realizados com a própolis em animais como camundongos, ratos Wistar e coelhos, com humanos tendo demonstrado segurança. Até a dosagem de 3000 mg/kg não houve mortalidade dos animais (Burdock, 1998; Silveira et al., 2019 e 2020). Além dos resultados de segurança já demonstrados, foi também realizado um importante protocolo clínico para avaliação da potencial interação da própolis com outros medicamentos metabolizados pelas principais enzimas hepáticas e também pela enzima de transporte PgP (proteína transportadora transmembrana para vários fármacos, sendo responsável pelo transporte de várias moléculas, incluindo fármacos, através da membrana celular), e os resultados mostraram que a própolis é

segura e não interage significativamente conforme protocolo da OMS, e desse modo, o risco de interação da própolis é praticamente mínimo ou inexistente (Cusinato et al.2019). Os equipamentos e materiais que serão usados em todos os procedimentos serão estéreis e, ou descartáveis. Não haverá nenhum tipo de intervenção que possa causar danos à saúde, visto que todos os procedimentos adotados são inócuos possuem respaldo na literatura científica. Durante a coleta de sangue pode ocorrer pequeno desconforto ou pequeno hematoma que, caso ocorra o voluntário será orientado será tratado com banho de gelo. Porém, todos os esforços serão realizados para evitar este problema adotando uma equipe treinada para esta função, pois o pacientes ficará durante os dias de internação com acesso venoso periférico para coleta diária de exames de rotina.

Benefícios: Se nossa hipótese se confirmar, o principal benefício deste trabalho é a possibilidade de uma novo suplemento para pacientes em sepse, então o grupo controle também receberá a suplementação da mesma forma que o grupo experimental com objetivo de redução do impacto da doença. Além disso o voluntário também poderá conhecer e receber orientações quanto ao estado nutricional e composição corporal, adequação do consumo alimentar e condições gerais de saúde durante a internação. E, se assim desejar, receber aconselhamento/orientações nutricionais por um graduando após a alta hospitalar sob orientação de nutricionistas. A avaliação médica será diariamente durante o tempo da internação pelo Dr Gabriel Alvares, que é o pesquisador principal do projeto e do médico e professor coorientador Doutor Israel Silva Maia do Hospital HC.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com desenho promissor, com relevância científica, clínica e social tendo em vista a busca de tratamentos eficazes para a sepse.

Este projeto abrange uma colaboração científica entre a pós graduação da Escola de Nutrição da Universidade Federal de Ouro Preto, Laboratório de Análises Clínicas Cruz Leal, Hospital Santa Casada Misericórdia de Ouro Preto e Farmácia de Manipulação Nectar Farmacêutica LTDA.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As seguintes pendências abaixo listadas foram devidamente atendidas e regularizadas:

1:Folha de rosto assinada pela pesquisadora principal, porém sem nenhum preenchimento quanto ao responsável pela instituição proponente(UFOP) - Resposta: A folha de rosto foi completada e anexada na Plataforma Brasil.

2:Foi apresentado um documento intitulado como "Roteiro de entrevista",no entanto,tal documento não apresenta nenhuma questão e nem é coerente com a metodologia que não prevê entrevista. - Resposta: Os pesquisadores esclarecerem de que se trata o documento "Roteiro de entrevista", o mesmo foi renomeado para "Roteiro de entrevista para obtenção do consentimento do paciente para assinatura do TCLE".

3:O Termo de anuência/declaração de infraestrutura/Hospital Santa Casa está assinado pelos próprios pesquisadores responsáveis, sendo necessário um documento que comprove esta anuência. - Resposta:As alterações e assinaturas foram realizadas no Termo de anuência/declaração.

4:Da mesma forma, o Orçamento no valor de R\$ 132.135,20, não apresenta nenhuma assinatura, sendo que consta a afirmação de que será custeado pelo hospital participante, necessitando de confirmação e esclarecimento. - Resposta: As alterações e assinaturas foram realizadas no Orçamento, anexadas na Plataforma Brasil.

5: O TCLE precisa ser ajustado na seguinte frase: "Você ou seu familiar (o paciente) está sendo convidado (a) a participar de um estudo clínico..." com o devido esclarecimento sobre o convite e os procedimentos para a aceitação da participação na pesquisa. - Resposta:As alterações foram realizadas no TCLE, anexadas na Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFOP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS 510/16, manifesta-se pela APROVAÇÃO deste protocolo de pesquisa. Ressalta-se ao pesquisador responsável pelo projeto o compromisso de envio ao CEP/UFOP, semestralmente, o envio do parcial de sua pesquisa e o envio do relatório final, encaminhado por meio da Plataforma Brasil, informando, em qualquer tempo, o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.876.031

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1701359.pdf	07/07/2021 17:48:58		Aceito
Parecer Anterior	Resposta_CEP_Parecer1.pdf	06/07/2021 11:37:58	Sônia Maria de Figueiredo	Aceito
Outros	ComiteSantaCasa_ouopreto.pdf	06/07/2021 11:37:01	Sônia Maria de Figueiredo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMODEANUENCIA.pdf	06/07/2021 11:18:40	Sônia Maria de Figueiredo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/07/2021 11:17:50	Sônia Maria de Figueiredo	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	06/07/2021 11:17:32	Sônia Maria de Figueiredo	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	20/06/2021 17:53:47	Sônia Maria de Figueiredo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_propolis_11052021.pdf	11/05/2021 17:25:50	DEBORAH CAMPOS OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INFRAESTRUTURA.pdf	11/05/2021 17:22:26	DEBORAH CAMPOS OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termoanuencia_Gabriel.docx	06/04/2021 01:59:16	Sônia Maria de Figueiredo	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	05/04/2021 13:02:17	Sônia Maria de Figueiredo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termoconfidencialidade.docx	05/04/2021 12:59:36	Sônia Maria de Figueiredo	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_SantaCasa.pdf	10/02/2021 14:30:35	Sônia Maria de Figueiredo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
OURO PRETO



Continuação do Parecer: 4.876.031

OURO PRETO, 30 de Julho de 2021

Assinado por:
EVANDRO MARQUES DE MENEZES MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br