



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO COM VITAMINA D3 NA CARGA VIRAL E NA RECUPERAÇÃO DE CÉLULAS TCD4+ EM PACIENTES INFECTADOS COM HIV EM TERAPIA ANTIRRETROVIRAL ASSISTIDOS PELO SUS

Pesquisador: ADRIANA DE AZEVEDO PAIVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67483416.7.0000.5214

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI

Patrocinador Principal: FUND DE AMPARO A PESQ DO ESTADO DO PIAUI PROF. AFONSO SENAGONCALVES

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.100.110

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado: " EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO COM VITAMINA D3 NA CARGA VIRAL E NA RECUPERAÇÃO DE CÉLULAS TCD4+ EM PACIENTES INFECTADOS COM HIV EM TERAPIA ANTIRRETROVIRAL ASSISTIDOS PELO SUS" é um estudo de intervenção do tipo ensaio clínico placebocontrolado, randomizado, triplamente mascarado, de base hospitalar. Serão 130 pacientes: 65 no grupo placebo e 65 no grupo vitamina D.O estudo envolverá indivíduos de ambos os sexos com diagnóstico inicial de HIV/Aids, em TARV, que serão acompanhados no Instituto de Doenças Tropicais Natan Portela (IDTNP).

Seleção da Amostra: Para compor a amostra os pacientes serão recrutados na primeira consulta ambulatorial após diagnóstico de HIV/Aids pelo infectologista da equipe do projeto. Serão considerados os seguintes critérios: 1) Critérios de inclusão - estar em tratamento em Teresina; ter idade maior que 20 anos; nunca ter feito uso de TARV; que não estejam fazendo uso de suplementação de vitaminas/minerais; que não apresentem diagnóstico de doenças metabólicas, doenças ósseas em tratamento, insuficiência

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 2.100.110

renal

crônica, hepatopatias, doenças gástricas ou síndromes disabsortivas, neoplasias; mulheres grávidas e lactantes; 2) Critérios de exclusão - não cumprir, ao longo do acompanhamento o esquema antirretroviral proposto ou o esquema de ingestão do placebo/suplemento; gravidez durante o acompanhamento; diagnóstico de doenças metabólicas, doenças ósseas em tratamento, insuficiência renal crônica, hepatopatias, doenças gástricas ou síndromes disabsortivas, neoplasias durante o acompanhamento. Randomização e intervenção com vitamina D ou placebo: A randomização será do tipo simples, utilizando uma tabela de números randômicos disponibilizada pelo programa EpiInfo 6.04. O regime de suplementação de vitamina D3 corresponderá a 50.000UI por via oral duas vezes/semana durante cinco semanas, seguido por 8.000UI duas vezes/semana durante o restante do experimento (19 semanas). O projeto prevê a realização de análise estatística dos dados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o efeito da suplementação com vitamina D na carga viral e nos níveis de células TCD4+ em indivíduos infectados com HIV em uso de terapia antirretroviral (TARV), assistidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em Teresina-PI.

Objetivo Secundário:

Identificar o perfil sociodemográfico, alimentar e nutricional dos pacientes; Determinar os níveis sanguíneos de vitamina D, cálcio, paratormônio, células T-CD4 e a carga viral de pacientes, antes e com três e seis meses após suplementação com vitamina D ou placebo; Avaliar a associação entre níveis de vitamina D e o surgimento de co-morbidades

durante o seguimento; Analisar a influência do estado

nutricional e da composição corporal nos níveis de vitamina D, TCD4+ e na carga viral dos

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 2.100.110

pacientes após a
suplementação com vitamina D ou
placebo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O desenvolvimento deste estudo pretende oferecer riscos mínimos aos sujeitos participantes, que podem se desvincular do estudo tão logo considerem necessário. Poderá haver constrangimento no ato da captação e do preenchimento do questionário, mas os riscos serão reduzidos com a disposição da equipe em acolher a todos os pacientes. Os riscos relativos à suplementação também serão mínimos, uma vez que não existem efeitos colaterais estabelecidos para a utilização de suplementos contendo vitamina D, e a dosagem utilizada tem garantia de segurança e eficácia, conforme explicado no projeto (metodologia). Será resguardando o sigilo e a confidencialidade das informações fornecidas, bem como será utilizada uma abordagem simples e de fácil entendimento para estabelecer uma relação de confiança entre pesquisador e sujeitos do estudo.

Benefícios

Este projeto pretende reunir informações científicas importantes e inéditas em âmbito nacional e internacional, uma vez que é sugerido, porém não consensual, um efeito positivo da suplementação de vitamina D no sucesso terapêutico de pacientes com HIV. Em âmbito regional o estudo pretende fornecer dados que deverão subsidiar ações do SUS na assistência prestada aos pacientes com HIV/Aids no Estado do Piauí, promovendo a recuperação nutricional, ampliando o sucesso terapêutico e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. O avanço esperado pela pesquisa é a proposição de um protocolo de suplementação de vitamina D complementar à TARV, levando a um tratamento mais eficaz de pacientes com HIV/Aids no SUS

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 2.100.110

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O tema da pesquisa é muito relevante, pois qualquer alternativa de suplementação que ajude na qualidade do tratamento de pacientes, deste grupo específico traz benefícios importantes do ponto de vista clínico e social. o Desenho metodológico foi detalhado e com a descrição completa de todas as etapas da pesquisa. A equipe é composta por pesquisadores experientes. Os resultados poderão subsidiar novas estratégias na suplementação de vitamina neste grupo de pacientes e subsidiar alterações no protocolo de acompanhamento destes pacientes. O projeto já foi aprovado em edital de órgão de fomento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos obrigatórios foram inseridos de forma adequada.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto foi aprovado e os pesquisadores poderão iniciar a coleta de dados, conforme o protocolo da pesquisa.

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_681844.pdf	30/05/2017 16:01:23		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAOINSTITUCIONALIIDTNP.pdf	30/05/2017 16:00:49	ADRIANA DE AZEVEDO PAIVA	Aceito
Outros	CartadeencaminhamentoCEP24abril2017.pdf	25/04/2017 00:24:46	ADRIANA DE AZEVEDO PAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPPSUSAbril2017.pdf	25/04/2017 00:12:06	ADRIANA DE AZEVEDO PAIVA	Aceito
Outros	TERMOCONFIDENCIALIDADEPESQUISADOR.pdf	19/04/2017 17:00:00	ADRIANA DE AZEVEDO PAIVA	Aceito
Outros	POPcoletaCEPAbril2017.pdf	19/04/2017 16:36:08	ADRIANA DE AZEVEDO PAIVA	Aceito
Outros	InstrumentosCEPAbril2017.pdf	19/04/2017	ADRIANA DE	Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
UNIVERSITÁRIO MINISTRO



Continuação do Parecer: 2.100.110

Outros	InstrumentosCEPAbril2017.pdf	16:35:23	AZEVEDO PAIVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOFAPEPICEPAbril2017.pdf	19/04/2017 16:20:44	ADRIANA DE AZEVEDO PAIVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodospesquisadores.pdf	14/02/2017 11:48:51	ADRIANA DE AZEVEDO PAIVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoProjeto.pdf	14/02/2017 11:39:27	ADRIANA DE AZEVEDO PAIVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 05 de Junho de 2017

Assinado por:
Herbert de Sousa Barbosa
(Coordenador)

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br