



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
CEARÁ - UECE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA DIETA DO PALEOLÍTICO NO TRATAMENTO DA OBESIDADE : ensaio clínico controlado e revisão sistemática

Pesquisador: Helena Alves de Carvalho Sampaio

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 58415016.0.0000.5534

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARA FUNECE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.906.618

Apresentação do Projeto:

A obesidade exibe alta prevalência mundial e acarreta também altas taxas de morbimortalidade. Assim, é constante a busca de soluções para seu tratamento, principalmente quanto a cirurgias, medicamentos e dieta. No rastro dos modismos alimentares, desde a década de 1980 vem ganhando espaço a dieta do paleolítico, com a apologia de que a dieta preventiva de doenças, aí se incluindo a obesidade, seria a adotada pelos antepassados humanos que viveram na época dos caçadores coletores. O que chama a atenção e preocupa os estudiosos é que, diferente de outros modismos, o interesse nesta dieta não parece se esgotar e, pelo contrário, só vem crescendo, havendo publicações e sites leigos com receitas para as mais variadas situações. Embora a dieta apresente componentes saudáveis e exclua vilões dietéticos da atualidade, como sal, açúcar e cereais, além de laticínios, muitos consideram que esta ausência de cereais e laticínios é exatamente seu ponto fraco em termos de segurança nutricional. Tem sido percebido, adicionalmente, que as características da era paleolítica não conseguem ser reproduzidas na vida moderna, o que leva a serem propostas dietas muito diferentes umas das outras, mas usadas com a mesma proposta. O estudo será desenvolvido em duas etapas. Na primeira será realizada uma revisão sistemática, com o intuito de analisar tipos de dieta do paleolítico utilizadas em estudos clínicos em confronto com tipo de sujeitos avaliados, tempo de intervenção e resultados

Endereço: Av. Silas Munguba, 1700

Bairro: Itaperi

CEP: 60.714-903

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-9890

Fax: (85)3101-9906

E-mail: cep@uece.br



encontrados. Será adotado o protocolo de Revisão Sistemática Cochrane e a pesquisa se dará nas bases de dados LILACS, PubMed, Scielo, Science Direct, Medline, Web of Science e Scopus. Na segunda etapa será realizado um ensaio clínico randomizado controlado, iniciando por selecionar uma dieta do paleolítico para ser utilizada, com base na revisão realizada. Serão selecionadas 160 pessoas (com base na única metanálise realizada sobre o tema), em atendimento pelo Sistema Único de Saúde. A randomização será realizada por um pesquisador não envolvido diretamente com o ensaio clínico. Os participantes serão distribuídos em dois grupos. Um grupo receberá orientações para uso da dieta do paleolítico selecionada (subsidiada pela revisão sistemática) e o outro receberá orientações para uso de uma dieta apoiada em diretrizes brasileiras para manejo da obesidade. O período de intervenção será de 3 meses, sendo investigadas variáveis socioeconômicas, sobre os hábitos de vida, antropométricas e de composição corporal, além de bioquímicas, sensação subjetiva do apetite, níveis de grelina e adesão à dieta. Estudos preliminares de intervenção, usando dieta contemporânea com base em grupos paleolíticos de alimentos (carne, peixe, mariscos, frutas e vegetais frescos, raízes, tubérculos, ovos e nozes), revelaram resultados promissores, incluindo mudanças favoráveis nos fatores de risco, tais como peso, circunferência da cintura, proteína C-reativa, hemoglobina glicada, pressão arterial, tolerância à glicose, secreção de insulina, sensibilidade à insulina e lipídeos (KOWALSKI et al., 2012). As variáveis antropométricas de peso, altura, circunferência da cintura e gordura corporal (GC) serão aferidas no início do estudo e ao final da 4ª, 8ª e 12ª semana, sendo adotado protocolo de Alvarez e Pavan (1999), para a obtenção das medidas antropométricas. A determinação da GC ocorrerá através da bioimpedância elétrica (BIA) Maltron Bioscan 916, com procedimentos de aferição de acordo com o fabricante. O perfil bioquímico será analisado no início do estudo e ao final do mesmo, com dosagens de: hemograma completo, glicemia de jejum, insulina de jejum, colesterol total, HDL-colesterol, triglicerídeos, uréia, creatinina, TGO, TGP, fosfatase alcalina, gama GT, ácido úrico, di-hidróxi vitamina D e grelina. O Consumo dietético: será investigado através de dois recordatórios alimentares de 24 horas (R24h), seguindo protocolo proposto por Fisberg, Marchioni e Colucci (2009). Os dados, fornecidos em medidas caseiras, serão transformados em gramas mediante padronização da Tabela de medidas referidas para os alimentos consumidos no Brasil, elaborada pela Pesquisa de Orçamentos Familiares – POF 2008-2009 (IBGE, 2011).

Após esse procedimento, os dados serão inseridos para análise no software Nutrition Data System for Research, para cálculo de calorias, macronutrientes e micronutrientes. Quando houver dados omissos, estes serão complementados através da Tabela de composição nutricional dos alimentos consumidos no Brasil, também elaborada pela POF 2008-2009 (IBGE (2011)). A Sensação subjetiva

Endereço: Av. Silas Munguba, 1700

Bairro: Itaperi

CEP: 60.714-903

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-9890

Fax: (85)3101-9906

E-mail: cep@uece.br



do apetite: será investigada através da aplicação da Visual Analog Scale ou Escala Analógica Visual (EAV) de apetite, onde o paciente registra seus sentimentos atuais de fome, saciedade, plenitude e desejo de comer alimentos em geral ou específicos (gordurosos, salgados, doces e condimentados). A escala é construída com valores extremos de sensação presente ou ausente, indicados em uma linha de 100 mm, onde o paciente localiza sua sensação atual em relação àquele item. Os procedimentos são os descritos em Flint et al. (2000), Lluch et al. (2010) e Brunger et al. (2014). A escala será aplicada antes da intervenção, referente a um dia, abrangendo desjejum, almoço e jantar, sendo que o paciente preencherá a escala antes e após cada uma destas refeições. Além disso, preencherá a mesma na 4^a, 8^a e 12^a semana, na véspera da data agendada para avaliação antropométrica e de composição corporal. A Adesão às orientações: será avaliada através do R24h. Estes serão realizados na 4^a, 8^a e 12^a semana da intervenção, por telefone, antes da consulta agendada para avaliação antropométrica e de composição corporal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da dieta do paleolítico no tratamento da obesidade.

Objetivos Secundários:

- Revisar publicações científicas que tenham utilizado a dieta do Paleolítico com proposta terapêutica na abordagem das doenças crônicas;
- Identificar quais os cardápios utilizados nos estudos revisados, tanto no aspecto qualitativo como quantitativo, em confronto com os resultados encontrados;- Selecionar um modelo de dieta paleolítica para ser utilizado no tratamento da obesidade em um ensaio clínico controlado;
- Comparar os efeitos da dieta do paleolítico selecionada sobre peso corporal, gordura corporal e acúmulo de gordura abdominal com os efeitos observados com a utilização de uma dieta apoiada nas diretrizes nacionais e internacionais de tratamento da obesidade;
- Verificar a adesão à dieta do paleolítico selecionada e à dieta apoiada em diretrizes;
- Mensurar a sensação subjetiva de apetite dos participantes do estudo, relacionada à dieta do paleolítico e à dieta apoiada em diretrizes;
- Verificar os níveis de grelina de participantes que utilizarem a dieta do paleolítico e dos que utilizarem a dieta apoiada em diretrizes.

Endereço: Av. Silas Munguba, 1700

Bairro: Itaperi

CEP: 60.714-903

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-9890

Fax: (85)3101-9906

E-mail: cep@uece.br



Continuação do Parecer: 1.906.618

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são mínimos referente ao seguimento de uma dieta rica em gordura e proteína que está sendo minimizado pelo tempo de seguimento do estudo sendo de 3 meses com acompanhamento mensal dos participantes para verificar possíveis danos além de todo o suporte da equipe de nutricionistas disponíveis a atender os participantes no ambulatório.

Os participantes poderão se beneficiar diretamente do tratamento proposto pelo estudo com redução de peso e melhora de dados bioquímicos favorecendo a saúde. O estudo será base para discussão e possível proposta alternativa de tratamento para pacientes portadores de obesidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é pertinente e está bem escrita.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta Carta de Anuência devidamente assinada Pela coordenadora da pesquisa e pelo Diretor do Núcleo de Atenção Médico Integrada da Universidade de Fortaleza-CE (NAMI-Unifor), local onde serão coletados os dados.

Apresenta Folha de rosto assinada pela coordenadora da pesquisa e diretora o CCS da UECE, Instituição Responsável pela pesquisa.

Apresenta termo de consentimento livre e esclarecido para os sujeitos da pesquisa de acordo com as informações requeridas pela resolução 466/12.

Apresenta cronograma compatível com início de coleta de dados para março de 2017.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa é relevante e apresenta valor científico, o protocolo de pesquisa atende a resolução 466/12 relativa aos preceitos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos.

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_727279.pdf	09/01/2017 15:45:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_4.pdf	30/12/2016 07:52:47	NARA DE ANDRADE PARENTE	Aceito

Endereço: Av. Silas Munguba, 1700

Bairro: Itaperi

CEP: 60.714-903

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-9890

Fax: (85)3101-9906

E-mail: cep@uece.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
CEARÁ - UECE



Continuação do Parecer: 1.906.618

Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E E ESCLARECIDO 4.pdf	30/12/2016 07:52:47	NARA DE ANDRADE PARENTE	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	05/08/2016 12:34:53	Nara de Andrade Parente	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PLATAFORMA.pdf	27/07/2016 21:10:50	Nara de Andrade Parente	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	27/07/2016 08:26:35	Nara de Andrade Parente	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 02 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
ISAAC NETO GOES DA SILVA
(Coordenador)

Endereço: Av. Silas Munguba, 1700

Bairro: Itaperi

CEP: 60.714-903

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-9890

Fax: (85)3101-9906

E-mail: cep@uece.br