



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SUPLEMENTAÇÃO DE PROBIÓTICOS E MICRONUTRIENTES PARA MELHORA DO NEUROCOMPORTAMENTO EM CRIANÇAS COM TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: LEONARDO BIGOLIN JANTSCH

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55412022.6.0000.5346

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Maria/ Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.300.658

Apresentação do Projeto:

O projeto se intitula "Suplementação de probióticos e micronutrientes para melhora do neurocomportamento em crianças com transtorno do espectro autista: um ensaio clínico randomizado" e está vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Ruralidade.

No resumo do projeto consta o seguinte texto: "O transtorno do Espectro Autista (TEA) é um distúrbio complexo, que gera alterações no neurodesenvolvimento, linguagem, habilidades sociais e no processamento sensorial. Essas alterações causam seletividade alimentar e deficiências nutricionais. A saúde intestinal participada neuromodulação, e pode acarretar em uma cascata de reações na amígdala, sistema paraventricular e hipotálamo, modulando processos de absorção de nutrientes, quimio e mecanossensoriais, comportamentais, cognitivos e emocionais. O déficit nutricional de Mg e Vitamina B6 foi registrada no TEA, a suplementação desses nutrientes condicionou a melhora da aprendizagem, linguagem e habilidades sociais no TEA. Com isso, pretendemos investigar qual a efetividade da suplementação de probióticos para melhora da absorção de Mg e vitamina B6 em crianças com TEA e seus desfechos neurocomportamentais? Serão convidadas a participar do estudo crianças com diagnóstico de TEA residentes em três municípios da região norte/noroeste do Rio Grande do Sul, cujo acesso se dará por meio das associações de pais desses municípios. Os participantes serão divididos em dois grupos

Endereço: Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763 - Sala Comitê de Ética - 97105-900 - Santa

Bairro: Camobi

CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.300.658

aleatoriamente, por meio de aplicativo de sorteio, o grupo 1 receberá intervenção com probiótico, vitamina B6 e Mg, o grupo 2 será o controle e receberá os micronutrientes e o placebo. Estima-se a participação de 30 crianças em cada grupo de intervenção. A intervenção terá duração de 6 meses. Os grupos serão avaliados quanto a absorção de Mg por meio da análise de urina e o neurocomportamento pelo sensory profile, ambas avaliações ocorrerão no início e no fim da intervenção. Serão comparadas as variáveis de caracterização e a diferença entre os grupos randomizados com os desfechos esperados. Os dados serão apresentados em tabelas excel e analisados sob teste estatísticos de comparação e correlação entre os grupos propostos, utilizando o programa SPSS. O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM. Espera-se que esse estudo possa trazer evidências para melhora no neurocomportamento de crianças com diagnóstico de TEA, por meio da suplementação de micronutrientes e probióticos”.

Como critérios de inclusão, “serão incluídas no estudo crianças com diagnóstico de TEA CID-11, com ou sem tratamento terapêutico, com tratamento medicamentoso, com idade de 3 a 10 anos. Serão selecionados para população elegível da pesquisa todas as crianças com diagnóstico de TEA, que os responsáveis participem de associações de pais e amigos de autistas, incluídas nas cidades de Palmeira das Missões, Passo Fundo e Ijuí”. Já como critérios de exclusão, “serão excluídas as crianças com diagnóstico CID-11 e códigos 6A02.1, 6A02.4 e 6A02.5 que entra em vigor em 2022 e também aquelas que já estão realizando há no mínimo 6 meses, suplementação de Mg, vitamina B6 ou probióticos”.

No projeto constam, ainda, revisão bibliográfica, descrição da metodologia, instrumentos de coleta de dados, cronograma e orçamento.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar a eficácia da suplementação de probióticos para absorção de Mg e vitamina B6 em crianças com TEA bem como seu desfecho neurocomportamental.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Tendo em vista as características do projeto, a descrição de riscos e benefícios pode ser considerada suficiente.

Endereço: Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763 - Sala Comitê de Ética - 97105-900 - Santa
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.300.658

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória podem ser considerados suficientes.

Recomendações:

Veja no site do CEP - <https://www.ufsm.br/pro-reitorias/prpgp/cep/> - modelos e orientações para apresentação dos documentos. ACOMPANHE AS ORIENTAÇÕES DISPONÍVEIS, EVITE PENDÊNCIAS E AGILIZE A TRAMITAÇÃO DO SEU PROJETO.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

.

Considerações Finais a critério do CEP:

Veja no site do CEP - <https://www.ufsm.br/pro-reitorias/prpgp/cep/> - modelos e orientações para apresentação dos documentos. ACOMPANHE AS ORIENTAÇÕES DISPONÍVEIS, EVITE PENDÊNCIAS E AGILIZE A TRAMITAÇÃO DO SEU 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_1889631.pdf	06/03/2022 18:58:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_06_03.pdf	06/03/2022 18:57:53	LEONARDO BIGOLIN JANTSCH	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade.pdf	06/03/2022 18:57:39	LEONARDO BIGOLIN JANTSCH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento.pdf	06/03/2022 18:57:23	LEONARDO BIGOLIN JANTSCH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	06/03/2022 18:57:13	LEONARDO BIGOLIN JANTSCH	Aceito
Outros	Of_TEAMor_autorizacao_ljui.pdf	03/03/2022 15:21:34	LEONARDO BIGOLIN JANTSCH	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Leonardo.pdf	30/01/2022	LEONARDO	Aceito

Endereço: Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763 - Sala Comitê de Ética - 97105-900 - Santa
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.300.658

Folha de Rosto	Folha_Rosto_Leonardo.pdf	17:16:33	JANTSCH	Aceito
Outros	Autorizacao_AUMA_PAssO_Fundo.pdf	30/01/2022 17:10:46	LEONARDO BIGOLIN JANTSCH	Aceito
Outros	Autorizacao_APAE_PM.pdf	26/01/2022 12:23:18	LEONARDO BIGOLIN JANTSCH	Aceito
Outros	projeto_69856_SIE.pdf	26/01/2022 12:21:31	LEONARDO BIGOLIN JANTSCH	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA MARIA, 20 de Março de 2022

Assinado por:
CLAUDEMIR DE QUADROS
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763 - Sala Comitê de Ética - 97105-900 - Santa
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com