



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CAMPUS
RECIFE - UFPE/RECIFE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise geométrica e topologia espectral de marcadores fisiológicos para indicadores pré-clínicos de doenças cardiovasculares e síndrome metabólica em jovens e adultos

Pesquisador: CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81126324.8.0000.5208

Instituição Proponente: Centro Acadêmico de Vitória de Santo Antão

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.021.933

Apresentação do Projeto:

O presente projeto tem como objetivo desenvolver clusters de indicadores morfológicos, comportamentais, bioquímicos e fisiológicos para o diagnóstico pré-clínico de doenças cardiovasculares. Serão avaliados 300 indivíduos de ambos os sexos com idade entre 25 e 55 anos, divididos em dois estudos: No estudo 1, serão avaliados 100 pacientes do setor de Cardiologia e Endocrinologia do Hospital das Clínicas da UFPE/EBSERH divididos em 2 grupos: pré-Diabetes Mellitus tipo 2 (preDMT2, n = 50) e DMT2 (n = 50). O grupo normoglicêmico/controle (n=50) será constituído de indivíduos não-pacientes do HC-UFPE/EBSERH. No estudo 2, serão avaliados marcadores de pré-hipertensão em 100 pacientes do setor de Cardiologia do referido hospital. O grupo normotenso/controle (n=50) será constituído de indivíduos não-pacientes do HC-UFPE/EBSERH. Serão avaliados: antropometria e composição corporal (cluster morfológico), nível de atividade física habitual e consumo alimentar (cluster comportamental), nível salivar de cortisol e glicemia de jejum (cluster bioquímico) e variabilidade cardíaca, frequência cardíaca, consumo máximo de oxigênio 4 e pressão arterial (cluster fisiológico). Pretende-se desenvolver três tipos de redes complexas multidimensionais para cada indivíduo, além de redes complexas para os grupos, permitindo uma visão espectral individual e global. Este estudo irá identificar as diferenças nos espectros entre esses conjuntos para compreender como a geometria e topologia entre os grupos

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

mudam, permitindo caracterizar um indivíduo unicamente a partir do seu espectro e saber o quão distante ele está dos grupos com comorbidades. Com estes resultados, serão construídos objetos multidimensionais formados por triplas de variáveis fortemente correlacionadas em ambas as redes complexas desenvolvidas, nominadas de "tripletes", que podem ser usados dinamicamente para saber se se aproxima ou distancia dos potenciais indicadores de doenças cardiovasculares e metabólicas. Os dados reais irão subsidiar a criação de conjuntos de dados sintéticos mais amplos e diversificados para treinamento e validação dos modelos de Aprendizado de Máquina e Aprendizado Profundo. Espera-se fornecer dados reais de indivíduos em estado pré-clínico e clínico de forma a identificar marcadores morfológicos, fisiológicos, bioquímicos e comportamentais de doenças prevalentes da vida adulta como diabetes tipo 2 e hipertensão arterial. Os sinais biológicos serão capturados por dispositivo (protótipo de termômetro auricular) e analisados por geometria e topologia espectral. Os resultados gerados nesse estudo comporão um banco de dados anonimizado que poderá ser compartilhado, com o objetivo de serem utilizados futuramente para o desenvolvimento e melhoramento de algoritmos, pesquisa e publicações científicas.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem por objetivo primário desenvolver clusters de indicadores morfológicos, comportamentais, bioquímicos e fisiológicos para o diagnóstico pré-clínico de doenças cardiovasculares.

São objetivos secundários: (1) desenvolver três tipos de redes complexas multidimensionais para cada indivíduo, além de redes complexas para os grupos, permitindo uma visão espectral individual e global; (2) identificar as diferenças nos espectros entre esses conjuntos para compreender como a geometria e topologia entre os grupos mudam, permitindo caracterizar um indivíduo unicamente a partir do seu espectro e saber o quão distante ele está dos grupos com comorbidades e, (3) construir objetos multidimensionais formados por triplas de variáveis fortemente correlacionadas em ambas as redes complexas desenvolvidas, nominadas de "tripletes", que podem ser usados dinamicamente para saber se aproxima ou distancia dos potenciais indicadores de doenças cardiovasculares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Um dos riscos relacionados a esta pesquisa é o desconforto aos pacientes na utilização dos dispositivos e na realização dos exames laboratoriais. Caso seja identificada alteração nos

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

parâmetros avaliados pela pesquisa, nos pacientes monitorados, o profissional de saúde (médico e/ou enfermeiro) da equipe será informado para dispensação dos cuidados necessários. Como em qualquer estudo clínico, existe a possibilidade de riscos indiretos nos aspectos psicológicos, morais, intelectuais, sociais ou culturais, como por exemplo, o participante se sentir constrangido em responder alguma pergunta. Se isso ocorrer, o participante poderá se recusar a responder, sem que isso se reverta em prejuízo na sua participação na pesquisa.

Os benefícios diretos incluem a obtenção de um panorama completo sobre o estado de saúde do participante, composto pelas medidas biométricas e exames laboratoriais. E de forma indireta, a possibilidade de se realizar medidas de parâmetros fisiológicos de forma não invasiva, o que gerará grande impacto na sociedade, contribuindo para o avanço das pesquisas na área

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se pesquisas de caráter exploratório com uma amostra de 300 indivíduos com idade entre os 25 e 55 anos de ambos os sexos que serão submetidos a avaliação morfológica, comportamental, bioquímica e fisiológica. Os dados reais serão amplificados em base sintética, composto de dois estudos. O estudo 1 irá avaliar marcadores de pré-diabetes de pacientes do setor de Cardiologia e Endocrinologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco/Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares do Ministério da Educação (UFPE/EBSERH do MEC). Uma subamostra de 150 indivíduos será dividida em 3 grupos: normoglicêmico ($n = 50$), pré-Diabetes Mellitus tipo 2 (PreDMT - $n = 50$) e Diabetes Mellitus tipo 2 (DMT - $n = 50$) cujos critérios diagnósticos serão aplicados de acordo com os critérios diagnósticos da Organização Mundial da Saúde (OMS 1999). O grupo PreDMT será dividido em três subcategorias diferentes: deficiente tolerância à glicose (IGT) com $7,8 \text{ mmol/L} \leq 2\text{h-PG} < 11,1$, glicemia de jejum (IFG) com $6,1 \text{ mmol/L} \leq \text{FPG} < 7,0$ e IGT&IFG com $7,8 \text{ mmol/L} \leq 2\text{h-PG} < 11,1$ e $6,1 \text{ mmol/L} \leq \text{FPG} < 7,1$ com base em um teste oral de tolerância à glicose (OGTT). O estudo 2 irá avaliar marcadores de pré-hipertensão em 150 pacientes do setor de Cardiologia do HC UFPE/EBSERH. Os grupos de estudo serão compostos por participantes hipertensos (pressão arterial $\geq 140 \text{ mmHg}$); pré-hipertensos (pressão arterial $120\text{-}139 \text{ mmHg}$) e um grupo controle de participantes normotensos ($n = 50$; pressão arterial $< 120 \text{ mmHg}$).

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.021.933

Poderão participar deste estudo os indivíduos adultos $\geq$ 25 anos de idade, de ambos os sexos com diagnóstico pré-clínico e clínico de doença cardiovascular (diabetes tipo 2 e hipertensão), podendo apresentar comorbidades como dislipidemia ou sobrepeso e obesidade. Para compor o grupo controle, poderão participar indivíduos adultos $\geq$ 25 anos de idade, de ambos os sexos sem diagnóstico de doença cardiovascular.

Serão excluídos Indivíduos que estejam em internamento ou na fase aguda da doença, ou apresentarem algum déficit motor.

A coleta de dados será realizada no setor de cardiologia do HC-UFPE/EBSERH no turno da manhã e da tarde a partir do mês de setembro/2024. Os pacientes serão avaliados em balança de bioimpedância e com um eletrocardiograma. Os dados referentes às avaliações bioquímicas serão obtidos no prontuário do próprio paciente ao longo do período de acompanhamento e de evolução da doença. Após a avaliação fisiológica e de composição corporal, os pacientes receberão um questionário sobre os hábitos alimentares e o nível de atividade física diário.

Os dados gerados no estudo serão tratados e anonimizados, de acordo com a Resolução CNS 466/12, Resolução CNS 738/2024 e Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), sendo definido que o controlador do banco de dados será o pesquisador principal. Todos os dados coletados para este estudo ficarão em ambiente controlado pela UFPE por pelo menos 05 (cinco) anos após a conclusão desse estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória (Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada; protocolo completo; Termo de Confidencialidade; Carta de Anuência; TCLE; Instrumentos de Coleta de Dados, cronograma, orçamento e Lattes da Equipe de Pesquisa) foram anexados à Plataforma Brasil.

Recomendações:

Retirar dos critérios de exclusão o critério indivíduos ... que se recusem a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido visto que os critérios de exclusão são outras características que os participantes uma vez incluídos no estudo possuem que implicam na impossibilidade da participação no estudo.

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.021.933

Corrigir o CEP informado no projeto que, no caso, é o Comitê de ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de Pernambuco e não o do Centro Acadêmico de Vitória.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Estudo encontra-se adequando às normas da pesquisas com seres humanos não existindo óbice à sua realização.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO, com autorização para iniciar a coleta de dados. Conforme as instruções do Sistema CEP/CONEP, ao término desta pesquisa, o pesquisador tem o dever e a responsabilidade de garantir uma devolutiva acessível e compreensível acerca dos resultados encontrados por meio da coleta de dados a todos os voluntários que participaram deste estudo, uma vez que esses indivíduos têm o direito de tomar conhecimento sobre a aplicabilidade e o desfecho da pesquisa da qual participaram.

Informamos que a aprovação definitiva do projeto só será dada após o envio da NOTIFICAÇÃO COM O RELATÓRIO FINAL da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final disponível em www.ufpe.br/cep para enviá-lo via Notificação de Relatório Final, pela Plataforma Brasil. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado. Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada com a devida justificativa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2373942.pdf	28/06/2024 09:20:05		Aceito
Outros	curriculo2024.pdf	28/06/2024 09:19:42	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoBrochuraCarolLeandro2024.pdf	27/06/2024 17:03:59	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
Folha de Rosto	aFolhadeRosto.PDF	27/06/2024 17:03:03	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.021.933

Outros	setorcardiologia.pdf	27/06/2024 16:55:40	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
Outros	Setorendocrinologia.pdf	27/06/2024 16:55:25	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
Outros	cartaGEP.pdf	27/06/2024 16:53:29	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEprojetoCarolleandroFINAL.pdf	27/06/2024 16:53:07	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Termodecompromissoeconfidencialidade_assinado.pdf	27/06/2024 16:52:40	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
Declaração de concordância	anuencia.pdf	27/06/2024 16:49:54	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisadores.pdf	27/06/2024 16:49:18	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestruturadisponivel.pdf	27/06/2024 16:47:57	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	27/06/2024 16:47:43	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito
Brochura Pesquisa	projetoCarolLeandro2024.pdf	27/06/2024 16:47:31	CAROL VIRGINIA GOIS LEANDRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 22 de Agosto de 2024

**Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br