

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFEITO DO USO DE PROBIÓTICOS (LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS) SOBRE A CÓLICA EM LACTENTES: UM ENSAIO CLÍNICO DUPLO CEGO CONTROLADO E RANDOMIZADO.

**Pesquisador:** Sáskia Ribeiro Vaz

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 40846520.5.3001.8058

**Instituição Proponente:** FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE

**Patrocinador Principal:** CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 4.873.301

**Apresentação do Projeto:**

A cólica do lactente afeta de 17 a 25% das crianças nas primeiras semanas de vida e está associada a depressão e ansiedade materna, interrupção precoce do aleitamento materno e "baby shaken syndrome" (síndrome do bebê sacudido). A cólica do lactente é caracterizada por irritabilidade, choro inconsolável, acompanhados de flexão das pernas, rubor facial e prensa abdominal, sendo o diagnóstico realizado por meio do tempo de choro. Atualmente não existe consenso quanto ao tipo de tratamento a ser instituído durante as crises de cólicas nos primeiros meses da vida. Alternativas como alterações na dieta da mãe, substituição do leite materno por fórmulas hipoalergênicas, massagens e medicações configuram tentativas de controle ou alívio dos sintomas. Uma alternativa recente que tem atraído atenção no meio científico é a utilização de probióticos para a prevenção e tratamento das cólicas do lactente. Diante disso o objetivo deste estudo será de investigar o efeito da suplementação de Lactobacillus acidophilus NCFM no tratamento da cólica infantil quando comparado ao placebo. Trata-se de um ensaio clínico, duplo cego, controlado e randomizado. A amostra será composta por 96 lactentes saudáveis em aleitamento materno exclusivo, selecionados na Maternidade Nascer Cidadão no município de Goiânia – Goiás. Os participantes serão aleatoriamente selecionados para receber

**Endereço:** EMILIO POVOA

**Bairro:** VILA REDENCAO

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3956-8860

**CEP:** 74.845-250

**E-mail:** centrodeestudosmmdi@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.873.301

suplementação oral de *Lactobacillus acidophilus* NCFM (1x10<sup>9</sup> UFC/dia) ou placebo por de quatro semanas. Serão coletados dados referentes ao tempo de choro, características maternas e da criança e avaliadas alterações da microbiota intestinal e perfil inflamatório fecal decorrentes da suplementação. Portanto, espera-se por meio deste estudo que a suplementação de *Lactobacillus acidophilus* NCFM leve à redução do tempo da cólica, reduzindo o tempo de choro, a inflamação intestinal e alterando a flora intestinal dos lactentes.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **OBJETIVO GERAL**

Avaliar o efeito da suplementação do probiótico *L. acidophilus* NCFM em crianças com cólica do lactente.

##### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Avaliar alterações no tempo de choro e agitação das crianças diagnosticadas com cólica nos grupos probiótico e placebo;

Analisar nos lactentes alterações da microbiota intestinal decorrentes da suplementação de probiótico e placebo;

Analisar o perfil inflamatório fecal dos lactentes com cólica antes e após a suplementação;

Avaliar alterações do humor e escala de depressão materna decorrentes da suplementação de probiótico e placebo.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Apresentados TCLE e Tale

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Todos os requisitos atendidos

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Termos apresentados de acordo com a resolução 466/2012

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

1. A aprovação deste, conferida pelo CEP HMDI, não isenta o Pesquisador de prestar satisfação sobre sua pesquisa em casos de alterações metodológicas, principalmente no que se refere à população de estudo ou centros participantes/coparticipantes.
2. O pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEP, via Plataforma Brasil, relatórios semestrais do andamento do protocolo aprovado, quando do encerramento, as conclusões e publicações. O não cumprimento deste poderá acarretar em suspensão do estudo.

**Endereço:** EMILIO POVOA

**Bairro:** VILA REDENCAO

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3956-8860

**CEP:** 74.845-250

**E-mail:** centrodeestudoshmdi@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.873.301

3. O CEP poderá realizar escolha aleatória de protocolo de pesquisa aprovado para verificação do cumprimento das resoluções pertinentes.
4. Cabe ao pesquisador cumprir com o preconizado pelas Resoluções pertinentes à proposta de pesquisa aprovada, garantindo seguimento fiel ao protocolo.

**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_1717113.pdf | 10/06/2021<br>09:04:27 |                    | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_anuencia_SMS.pdf                        | 10/06/2021<br>09:03:59 | Sáskia Ribeiro Vaz | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_corrigido.pdf                         | 15/02/2021<br>12:18:00 | Sáskia Ribeiro Vaz | Aceito   |
| Outros                                                    | RESPOSTA_A_PENDENCIA.pdf                      | 15/02/2021<br>12:17:30 | Sáskia Ribeiro Vaz | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_mae_corrigido.pdf                        | 15/02/2021<br>12:17:11 | Sáskia Ribeiro Vaz | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_bebe.pdf                                 | 15/02/2021<br>12:16:40 | Sáskia Ribeiro Vaz | Aceito   |
| Declaração do Patrocinador                                | Patrocinador.pdf                              | 03/12/2020<br>16:01:31 | Sáskia Ribeiro Vaz | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** EMILIO POVOA

**Bairro:** VILA REDENCAO

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3956-8860

**CEP:** 74.845-250

**E-mail:** centrodeestudoshmdi@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.873.301

GOIANIA, 29 de Julho de 2021

---

**Assinado por:**  
**Patrícia Gonçalves Evangelista Marçal**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** EMILIO POVOA

**Bairro:** VILA REDENCAO

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**CEP:** 74.845-250

**Telefone:** (62)3956-8860

**E-mail:** [centrodeestudoshmdi@gmail.com](mailto:centrodeestudoshmdi@gmail.com)