



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO DE ÓLEO DE COCO SOBRE A PRESSÃO ARTERIAL DE PACIENTES HIPERTENSOS

Pesquisador: Francisco Antônio de Oliveira Júnior

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 46160315.8.0000.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.523.128

Apresentação do Projeto:

Apresentação de segunda versão de Emenda do projeto de pesquisa que teve como objetivo comunicar alteração do pesquisador responsável, assumido pelo Prof. Francisco Antônio de Oliveira Júnior, sob orientação do Prof. Dr. Valdir de Andrade Braga e co-orientação da Profa. Dra. Camille de Moura Balarini, do Centro de Biotecnologia da UFPB, PROGRAMA MULTICÊNTRICO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FISIOLÓGICAS.

Objetivo da Pesquisa:

1 Objetivo Geral

Investigar o efeito da suplementação com óleo de coco e do treinamento físico moderado sobre a pressão arterial em pacientes com hipertensão arterial.

2 Objetivos específicos

- Verificar e comparar os níveis de pressão arterial e frequência cardíaca de indivíduos hipertensos tratados como óleo de coco e placebo combinado ou não com treinamento físico;
- Avaliar a sensibilidade do barorreflexo e o balanço autonômico de indivíduos hipertensos tratados como óleo de coco e placebo combinado ou não com treinamento físico;

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica@hulw.ufpb.br



Continuação do Parecer: 1.523.128

- Analisar o índice de massa corporal, circunferência da cintura e o percentual de gordura de indivíduos hipertensos tratados como óleo de coco e placebo combinado ou não com treinamento físico;
- Monitorar os níveis de glicemia, proteína C reativa, lipoproteína de alta densidade (HDL), lipoproteína de baixa densidade (LDL) e triglicérides de pacientes hipertensos tratados como óleo de coco e placebo combinado ou não com treinamento físico;
- Determinar os níveis de peroxidação lipídica plasmática de pacientes hipertensos tratados como óleo de coco e placebo combinado ou não com treinamento físico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Informamos que essa pesquisa não oferece riscos graves para a saúde dos participantes. Na literatura, não foi relatado riscos do uso do óleo de coco, sendo considerado seguro para uso em humanos LAW et al, 2014; LIAU et al, 2011). Podendo o participante sentir diarreia com o uso contínuo. O paciente pode sentir alguns desconfortos associados com a coleta de sangue como: dor, hematoma, ou outro desconforto no local da coleta. Raramente desmaio ou infecções no local de punção podem ocorrer. Cuidados devem ser tomados para minimizar esses riscos. Mesmo utilizando intensidades leves e moderadas no treinamento físico, o paciente pode sentir cansaço e tontura durante o exercício.

Benefícios:

Redução dos níveis de pressão arterial, bem-estar geral, melhora nas atividades cotidianas.

Ressalta-se que os riscos e benefícios foram adequadamente avaliados, conforme exigências contidas na Resolução 466/2012, do CNS, MS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda solicita alteração do pesquisador responsável, com justificativa pertinente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados, conforme exigências contidas na Resolução 466/2012, do CNS, MS.

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica@hulw.ufpb.br



Continuação do Parecer: 1.523.128

Recomendações:

Recomenda-se que o pesquisador responsável e demais colaboradores, CUMPRAM, EM TODAS AS FASES DO ESTUDO, A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW. Caso ocorram intercorrências durante ou após o desenvolvimento da pesquisa, a exemplo de alteração de título, mudança de local da pesquisa, população envolvida, entre outras, o pesquisador responsável deverá solicitar a este CEP, via Plataforma Brasil, aprovação de tais alterações, ou buscar devidas orientações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, considerando que o pesquisador atendeu adequadamente às recomendações feitas por este Colegiado, em parecer anterior a este, somos favoráveis à solicitação feita. Salientamos que conforme o cronograma apresentado o experimento se estenderá de junho de 2016 a dezembro de 2019.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ante o exposto, o CEP-HULW, em observância às atribuições definidas pela Resolução 466/2012 do CNS/MS, acata o parecer APROVADO emitido pelo Colegiado.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP/HULW de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

. Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

O pesquisador deverá apresentar Relatório parcial no curso do estudo, e Relatório final em no máximo 30 dias após o seu término ao CEP/HULW, via Plataforma Brasil, para emissão da Certidão Definitiva por este CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_701158 E2.pdf	25/04/2016 10:46:46		Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	25/04/2016 10:44:29	Francisco Antônio de Oliveira Júnior	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	25/04/2016	Francisco Antônio	Aceito

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica@hulw.ufpb.br



Continuação do Parecer: 1.523.128

Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	10:42:19	de Oliveira Júnior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.docx	19/04/2016 11:27:15	Francisco Antônio de Oliveira Júnior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO.docx	19/04/2016 11:22:55	Francisco Antônio de Oliveira Júnior	Aceito
Outros	aprovacao_solicitacao_cephulw.pdf	19/04/2016 09:18:42	MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE	Aceito
Outros	notificacao_cephulw.pdf	19/04/2016 09:18:42	MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE	Aceito
Outros	justificativa_CEP.pdf	18/04/2016 15:40:39	Naiane Ferraz Bandeira Alves	Aceito
Outros	CARTA RESPOSTA ao CEP.docx	09/07/2015 17:01:40		Aceito
Outros	Carta anuência Projeto Oleo de Coco Naiane 09-07-2015.pdf	09/07/2015 16:59:25		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 30 de Abril de 2016

Assinado por:
MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE
(Coordenador)

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comitedeetica@hulw.ufpb.br