



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE Eclipta prostrata (L.) L. (Asteraceae) NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

Pesquisador: GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69830323.0.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.111.404

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado, de fase II, triplo cego, em que os participantes da pesquisa com obesidade grau I serão randomizados para receberem intervenção nutricional associado a droga vegetal de Eclipta prostrata (erva botão) na dose de 2250 mg ao dia por três meses ou intervenção nutricional associado a placebo. Ao final da intervenção, espera-se observar um aumento do ângulo de fase no grupo que recebeu a Eclipta prostrata. O estudo será desenvolvido em colaboração com a Secretaria de Saúde da cidade de Jardinópolis, SP.

Informações obtidas do documento "EcliptaProstrata4_2023_05_22_2.pdf".

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral consiste em testar a hipótese de que a droga vegetal de Eclipta prostrata (DVEP) leva a um aumento do ângulo de fase derivado da bioimpedância estatisticamente superior ao placebo em indivíduos com obesidade grau I submetidos a tratamento convencional para perda de peso através de intervenção nutricional. São objetivos específicos:

1. Descrever o perfil epidemiológico dos participantes da pesquisa: idade; sexo; etnia; hábitos de vida (tabagismo, etilismo, atividade física e hábitos alimentares); comorbidades e medicações em uso.

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.111.404

2. Avaliar o impacto da DVEP no ângulo de fase e nos demais parâmetros da bioimpedância.
 3. Correlacionar os valores do ângulo de fase e da proteína C reativa antes e após a intervenção.
 4. Avaliar o impacto da DVEP em: peso corporal, IMC, circunferência abdominal, pressão arterial sistêmica e resultados dos escores WHOQOL-BREF, DASS21 e ECAP e EVS.
 5. Avaliar a segurança da intervenção através de parâmetros clínicos e laboratoriais; monitorizar sinais de toxicidade assintomática, através de acompanhamento de: AST, ALT, gama-glutamilttransferase (GGT), FALC, bilirrubinas totais e frações, amilase, albumina, ureia, creatinina, creatinofosfoquinase (CPK), ácido úrico, amilase, sódio, potássio, cálcio, hemograma e eletrocardiograma.
 6. Avaliar o impacto da DVEP nos lipídios séricos (colesterol total, LDL-c, HDL-c, triglicerídeos), glicemia de jejum, hemoglobina glicosilada, insulina e HOMA-IR.
 7. Avaliar o impacto no gradiente de ecointensidade hepatorrenal por ultrassonografia.
- Informações obtidas do documento "EcliptaProstrata4_2023_05_22_2.pdf".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A Eclipta prostrata não é recomendada para gestantes ou lactentes, já que não há dados que documentem sua segurança nesta população. Portanto, o estudo excluirá mulheres que se tornem gestantes ou desejem engravidar no período do estudo, e isto é informado no TCLE. É também contraindicada nas diarreias crônicas. Não há relatos na literatura de interações medicamentosas. É informado que nos estudos clínicos realizados até o momento com a Eclipta prostrata, não foram observados efeitos colaterais graves. Em um dos ensaios clínicos, dois participantes da pesquisa relataram aumento da frequência urinária. À despeito da ausência de relatos de outros efeitos colaterais, qualquer fitoterápico ou placebo pode causar efeitos adversos. Existe o risco de ocorrência de sintomas gastrointestinais como náuseas, vômitos, diarreia ou desconforto abdominal. De maneira semelhante, apesar da ausência de relatos na literatura, é possível que em casos raros possa ocorrer reação alérgica à Eclipta prostrata ou ao placebo. Como medida de cautela, serão adotados protocolos como o monitoramento clínico e laboratorial para pesquisa de toxicidade assintomática, ligações telefônicas, e auditoria dos eventos adversos pelo comitê de monitoramento. Existe a possibilidade de que tanto o fitoterápico quanto o placebo não demonstrem os efeitos benéficos esperados. A coleta de sangue pode envolver riscos e desconfortos, tais como dor decorrente da punção venosa, possibilidade de sangramento,

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.111.404

formação de equimoses, hematomas e, em casos raros, o desenvolvimento de piodermites. Como medida de precaução, a coleta será realizada por profissional de enfermagem habilitado e experiente, e será disponibilizado algodão para comprimir o local de punção. Em caso de infecção ou complicações mais graves, será oferecido, de forma gratuita e integral, o suporte médico adequado. Diversos riscos potenciais se associam com a aplicação dos questionários. Dentre eles, existe o risco de constrangimento ao responder questões sensíveis, invasão de privacidade, discriminação a partir do conteúdo revelado, cansaço pelo tempo gasto e possibilidade de vazamento de dados de identificação. Existe ainda o risco de que a participação na pesquisa possa acarretar estresse emocional ou ansiedade em determinados participantes, devido à natureza do estudo, às expectativas ou às preocupações com os resultados.

Benefícios:

O TCLE informa que os estudos já realizados com a erva botão indicam potenciais benefícios para pessoas com obesidade, como sua atividade no combate a inflamação, redução do açúcar e gordura do sangue, redução da pressão, e melhora de sintomas de ansiedade. Desta forma, se randomizado para o grupo da erva botão, o participante pode obter estes benefícios potenciais. Se sorteado para o grupo placebo, e o resultado do estudo sugerir estes benefícios, terá acesso gratuito e pelo tempo que for necessário ao tratamento com a erva botão após o término do estudo.

Informações obtidas dos documentos "EcliptaProstrata4_2023_05_22_2.pdf" e "TCLE_2023_05_22_V1.pdf".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores informam que a *Eclipta prostrata* (L.) L. (Asteraceae) tem sido prescrita para as indicações de doenças hepáticas, como doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA), alergias, alopecia e picadas de inseto. Informam também que a *Eclipta prostrata* contém uma ampla gama de fitoconstituintes ativos, que inclui derivados de cumestanos, saponinas triterpênicas, saponinas esteroidais, triterpenos, esteroides, alcaloides esteroides, flavonoides, ácidos fenólicos, derivados de tiofeno e muitos outros compostos. Diversos estudos foram conduzidos in vitro e in vivo para avaliar suas atividades biológicas. O grupo *Eclipta prostrata* receberá intervenção nutricional associado a droga vegetal de *Eclipta prostrata*, na dose de 2250

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.111.404

mg ao dia, por três meses. O grupo placebo receberá intervenção nutricional associado a cápsulas contendo placebo.

Informações obtidas do documento "EcliptaProstrata4_2023_05_22_2.pdf".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentados são adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 1.0 de 22 de maio de 2023, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2141556.pdf	22/05/2023 16:54:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	EcliptaProstrata4_2023_05_22_2.pdf	22/05/2023 16:52:53	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito
Outros	Anuencia_Jardinopolis.pdf	22/05/2023 15:56:38	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito
Declaração de concordância	Anuencia_TERRAISMAEL.pdf	22/05/2023 15:44:34	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito
Orçamento	UPC_TermoDispensa.pdf	22/05/2023 13:13:03	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito
Orçamento	Orcamento_Pesquisa.xlsx	22/05/2023 13:10:30	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 6.111.404

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2023_05_22_V1.pdf	22/05/2023 13:10:14	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_finalizada.pdf	22/05/2023 13:08:00	GUSTAVO SANTOS PAIVA LAENDER MOURA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 12 de Junho de 2023

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio Central-
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br