

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO ORAL DE PROTEÍNAS DO SORO DO LEITE E ÁCIDO ASCÓRBICO EM MARCADORES DO ESTADO NUTRICIONAL, PARÂMETROS INFLAMATÓRIOS, ESTRESSE OXIDATIVO E QUALIDADE DE VIDA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO EM PACIENTES SUBMETIDOS À HEMODIÁLISE

Pesquisador: Elisabeth Wazlawik

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76599817.6.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.537.090

Apresentação do Projeto:

"EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO ORAL DE PROTEÍNAS DO SORO DO LEITE E ÁCIDO ASCÓRBICO EM MARCADORES DO ESTADO NUTRICIONAL, PARÂMETROS INFLAMATÓRIOS, ESTRESSE OXIDATIVO E QUALIDADE DE VIDA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO EM PACIENTES SUBMETIDOS À HEMODIÁLISE". Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego. Os locais de realização do estudo serão: Unidade de Rins - Hospital Governador Celso Ramos e Unidade de Terapia Dialítica do Hospital Universitário da UFSC na cidade de Florianópolis - SC e Apar Vida – Clínica de Rins Ltda na cidade de São José - SC.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar os marcadores do estado nutricional, os parâmetros inflamatórios, de estresse oxidativo e a qualidade de vida em pacientes submetidos à hemodiálise antes, durante e após a suplementação de proteínas do soro do leite e/ou de ácido ascórbico

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.537.090

Objetivo Secundário:

- Suplementar 17,6 g de proteínas de soro do leite e/ou 250 mg de ácido ascórbico 3 vezes por semana imediatamente após a sessão de HD
- Avaliar antes, durante e após a intervenção: - estado nutricional por meio do índice de massa corporal; porcentagem de massa de gordura; porcentagem de massa livre de gordura; circunferência muscular do braço; circunferência da cintura; circunferência do quadril; circunferência da panturrilha; força do aperto da mão; espessura do músculo adutor do polegar; impedância bioelétrica (resistência/altura, reatância/altura, impedância/altura; análise vetorial da impedância bioelétrica, ângulo de fase); absorciometria por dupla emissão de raios X; pletismografia por deslocamento de ar; rastreamentos nutricionais (avaliação subjetiva global, escore de desnutrição- inflamação, rastreamento de risco nutricional 2002); índice de risco nutricional; creatinina sérica, transtirretina;- Os parâmetros inflamatórios: proteína C- reativa, albumina sérica, relação proteína C- reativa/albumina; as citocinas plasmáticas: IL-2, IL-4, IL-6, IL-10, TNF, IFN, IL-17 e índice prognóstico inflamatório nutricional;
- A capacidade antioxidante total no soro por meio do FRAP (Ferric Reducing Antioxidant Potential);- O sistema antioxidante não enzimático (ácido úrico, glutathione total, reduzida e oxidada) no sangue; a atividade das enzimas antioxidantes (superóxido dismutase, catalase, glutathione peroxidase) nos eritrócitos, o nível de malondialdeído e proteínas carboniladas no sangue, o nível de hidroperóxidos lipídicos e proteína C reativa no soro e o dano ao DNA no sangue pelo teste Cometa;
- O perfil lipídico - As concentrações séricas de vitamina C, fósforo e potássio - O consumo alimentar por meio do registro alimentar de 3 dias e a estimativa da ingestão proteica por meio do equivalente

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.537.090

proteico de

aparecimento de nitrogênio - A qualidade de vida Relacionar a avaliação do estado nutricional, os parâmetros inflamatórios, os marcadores de estresse oxidativo e a qualidade de vida com a suplementação de proteínas do soro do leite e/ou de ácido ascórbico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Ingestão das proteínas do soro do leite e/ou ácido ascórbico: com relação à ingestão das proteínas do soro do leite e/ou ácido ascórbico os participantes podem apresentar os sintomas de flatulência (gases), constipação, diarreia, náusea, vômito. Apesar da quantidade administrada não favorecer o aumento significativo de concentrações séricas de potássio e fósforo, estes minerais serão mensurados em estudo piloto, para certificar que não haverá prejuízo aos pacientes voluntários.
- Coleta de sangue: após a coleta de sangue, os participantes podem apresentar hemorragia ou hematoma decorrentes do procedimento. Não haverá risco de contaminação, pois os materiais utilizados para a coleta de sangue serão descartáveis.
- Avaliação do estado nutricional: A avaliação do estado nutricional poderá causar desconforto físico e emocional decorrente da exposição de partes do corpo para a avaliação, assim como, decorrentes do toque por parte da pesquisadora nas partes do corpo exposta dos voluntários.- Resposta aos questionários: A participação no preenchimento dos questionários poderá causar desconforto físico e emocional decorrentes da exposição de informações pessoais dos participantes.

Benefícios:

A suplementação de proteínas do soro do leite e/ou de ácido ascórbico irá aumentar os marcadores do estado nutricional e diminuir a resposta inflamatória nos pacientes submetidos à hemodiálise.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata o presente de um projeto de Tese de Doutorado de Angela Teodósio da Silva do Programa de Pós-Graduação em Nutrição da UFSC, orientada pela Profa. Dra. Elisabeth Wazlawik. Estudos de base populacional têm demonstrado que a redução da massa muscular, bem como a inadequação do consumo alimentar estão associadas com aumento da mortalidade nos pacientes em HD, sendo necessárias intervenções para que os pacientes atinjam as recomendações de macro e micronutrientes. Dentre as alternativas a serem adotadas para preservar e melhorar o estado nutricional estão as proteínas do soro do leite e o ácido ascórbico, que apresentam propriedades antioxidantes e anti inflamatórias, sendo a inflamação e o estresse oxidativo causas importantes de desnutrição. Assim, o objetivo principal deste estudo é avaliar os marcadores do estado nutricional, os parâmetros inflamatórios, de estresse oxidativo e a qualidade de vida em pacientes submetidos à hemodiálise antes, durante e após a suplementação de proteínas do soro do leite e/ou de ácido ascórbico. Ensaio clínico

randomizado, controlado, duplo-cego onde a amostra será composta por pacientes maiores de 19 anos em HD, de ambos os sexos, que realizarem HD 3 vezes por

semana num período três meses nas clínicas onde o estudo será realizado; com diagnóstico de doença renal crônica e que assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os pacientes serão randomizados em quatro grupos na razão de 1:1:1:1. Os pacientes no grupo 1 receberão 1 copo de água (150 ml) com proteínas do soro do leite (17,6 g de proteína) e 250 mg de ácido ascórbico. No grupo 2 receberão 1 copo de água (150 ml) com proteínas do soro do leite (17,6 g de proteína). No grupo 3 receberão 1 copo de água (150 ml) com 250 mg de ácido ascórbico e os pacientes do grupo 4 receberão 1 copo de água (150 ml) com farinha de arroz (placebo). Todos os grupos

receberão a suplementação, 3 vezes por semana, durante 12 semanas, imediatamente após a sessão de HD. O estudo tem relevância científica, a documentação esta completa e o TCLE apresentado atende na íntegra a Resolução CNS 466/12 e normas complementares. Assim, recomendamos a sua aprovação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos:

- Formulário de Informações Básica na PB;
- Declaração das Instituições envolvidas (HU, HGCR e PAR VIDA);
- Termo de compromisso dos pesquisadores do Hospital Governador Celso Ramos;

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.537.090

- Carta ao CEPESH do HGCR;
- Folha de rosto;
- TCLE atualizado;
- Projeto de doutorado;
- Instrumentos de pesquisa.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram detectadas pendências ou inadequações neste projeto.

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_983207.pdf	22/12/2017 11:34:38		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	respostaparacomite.pdf	22/12/2017 11:33:54	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodoutoradoangelaparacomitealteracoesemdestaque.pdf	22/12/2017 11:31:34	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodoutoradoangelaparacomitefinal.pdf	22/12/2017 11:26:13	Elisabeth Wazlawik	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEalteracoesemdestaque.pdf	22/12/2017 11:21:48	Elisabeth Wazlawik	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfinal.pdf	22/12/2017 11:20:04	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoodainstituicaoocelso Ramos.pdf	14/09/2017 19:44:45	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ebserhhu.pdf	14/09/2017 19:42:05	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Declaração de Instituição e	declaracaohu.pdf	14/09/2017 19:41:51	Elisabeth Wazlawik	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.537.090

Infraestrutura	declaracaohu.pdf	14/09/2017 19:41:51	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodecompromissopesquisadorescels oramos.pdf	14/09/2017 19:40:56	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodecompromisso2celsoramos.pdf	14/09/2017 19:40:48	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	comitecelsoramos.pdf	14/09/2017 19:40:33	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	14/09/2017 19:30:02	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Outros	instrumentosdepesquisa.pdf	31/08/2017 16:31:08	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaaparvida.pdf	31/08/2017 16:27:46	Elisabeth Wazlawik	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	31/08/2017 16:27:24	Elisabeth Wazlawik	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 11 de Março de 2018

Assinado por:
Ylmar Correa Neto
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br