



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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Scoparia dulcis L. (vassourinha) no tratamento do diabetes mellitus tipo 2

Pesquisador: Fabio Carmona

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 16848719.4.0000.5440

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.919.981

Apresentação do Projeto:

Trata-se de EMENDA ao projeto de pesquisa conforme carta datada de 03 de março de 2020.

Resumo:

Introdução. O número de pessoas diabéticas vem aumentando exponencialmente no mundo todo, com 422 milhões de adultos e 1,6 milhões de mortes anuais atribuídas diretamente ao diabetes. Scoparia dulcis L. (Plantaginaceae) é uma planta com atividade hipoglicemiante e é utilizada no mundo todo para o tratamento do diabetes. **Objetivo.** Verificar se, em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2, a administração do fitoterápico de S. dulcis, comparado com placebo, ambos em adição ao tratamento habitual, resulta em melhor controle da doença, avaliado pela porcentagem de HbA1c, após 3 e 6 meses. **Método.** Ensaio clínico randomizado paralelo, controlado por placebo, duplo-cego, fase 2. Pacientes adultos diabéticos (n=80) serão aleatoriamente alocados para receber droga vegetal de S. dulcis em cápsulas (300 mg, 3 x/dia) ou placebo por 6 meses. Serão avaliados HbA1c, glicemia de jejum, insulina basal, pressão arterial e PCRus. **Resultados esperados.** Espera-se que S. dulcis leve a uma redução de pelo menos 0,8 pontos percentuais a mais do que o placebo, comprovando a eficácia do fitoterápico no tratamento do diabetes mellitus tipo 2.

Objetivo da Pesquisa:

Testar a eficácia do fitoterápico de S. dulcis no controle do diabetes mellitus tipo 2 em adultos.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

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: 3.919.981

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não modificado com a emenda.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da EMENDA:

Encaminhado para apreciação deste Comitê uma emenda ao projeto de pesquisa intitulado "Scoparia dulcis L. (vassourinha) no tratamento do diabetes mellitus tipo 2" (CAAE: 16848719.4.0000.5440).

Desde o início do projeto, a velocidade de recrutamento de voluntários tem sido menor do que a antecipada, o que pode comprometer a viabilidade de se concluir a pesquisa. Desta forma, solicitamos autorização para divulgação do texto anexo à emenda em redes sociais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos da emenda apresentados ao CEP:

Relatorio_CEP_2020.pdf

Carta_CEP.pdf

Form_Scoparia.pdf

Chamada_Scoparia.docx

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP analisou e aprovou a EMENDA referente a divulgação da pesquisa em mídias sociais. O CEP tomou ciência do RELATÓRIO DE ANDAMENTO DE PROJETO DE PESQUISA.

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_1504223_E1.pdf	11/03/2020 07:11:45		Aceito
Outros	Relatorio_CEP_2020.pdf	11/03/2020 07:11:21	Fabio Carmona	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_CEP.pdf	11/03/2020 07:09:57	Fabio Carmona	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

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: 3.919.981

Outros	Form_Scoparia.pdf	30/01/2020 15:08:17	Fabio Carmona	Aceito
Outros	Chamada_Scoparia.docx	30/01/2020 15:07:24	Fabio Carmona	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Scoparia_dulcis_v1_1.docx	02/08/2019 12:14:28	Fabio Carmona	Aceito
Outros	Resposta_parecer_1.docx	02/08/2019 11:27:58	Fabio Carmona	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Scoparia_dulcis_v1_1.docx	02/08/2019 11:27:08	Fabio Carmona	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Scoparia_dulcis.docx	04/07/2019 20:24:13	Fabio Carmona	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Assinada.pdf	04/07/2019 12:10:57	Fabio Carmona	Aceito
Orçamento	Carta_Projeto_Externo_10630.pdf	04/07/2019 12:10:42	Fabio Carmona	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Concordancias_assinadas.pdf	04/07/2019 12:09:43	Fabio Carmona	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Scoparia_dulcis.docx	04/07/2019 12:09:10	Fabio Carmona	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 17 de Março de 2020

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

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

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