

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos Agudos e Crônicos do Pré-Load com Colágeno Hidrolisado na modulação da Glicemia, do Perfil hormonal, Inflamatório e Metabólico em Pacientes vivendo com Obesidade e pré-diabetes ou Diabetes tipo 2: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego Crossover

Pesquisador: ANDREZZA FERNANDA SANTIAGO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 92591625.6.1001.5148

Instituição Proponente: Universidade Federal de Lavras

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.953.264

Apresentação do Projeto:

Resumo:

A obesidade e suas alterações metabólicas associadas, desencadeadas por um estado de inflamação crônica de baixo grau e pela resistência à ação da insulina, representam um problema de saúde que afeta o mundo todo. Mais recentemente, a variabilidade glicêmica e os picos glicêmicos pós-prandiais têm sido reconhecidas como fatores de risco independentes para a progressão da resistência à insulina, disfunção metabólica e

doenças cardiovasculares. Algumas estratégias nutricionais que visam atenuar a glicemia pós-prandial, como alteração da ordem alimentar e uso de pré-load proteico antes das refeições, têm sido amplamente estudadas. O presente projeto tem como objetivo investigar a eficácia do pré-load com colágeno hidrolisado na modulação da glicemia pós-prandial e parâmetros inflamatórios, hormonais e metabólicos em pacientes com obesidade e

pré-diabetes ou diabetes tipo 2. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, crossover e controlado por placebo. Neste desenho experimental, cada participante será seu próprio controle, recebendo ambas as intervenções (colágeno e placebo) por 8 semanas em sequências randomizadas, separadas por um período de 2 semanas de washout. Como desfecho primário avaliaremos a mudança na glicemia pós-prandial através de marcadores

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037 Campus Universitário - Caixa Postal 3037, Avenida Sul, Prédio das

Bairro: PRP/COEP

CEP: 37.200-900

UF: MG

Município: LAVRAS

Telefone: (35)3829-5182

E-mail: coep.prp@ufla.br

como pico glicêmico e área sob a curva (AUC) de glicose. Como desfechos secundários avaliaremos a modulação da glicemia monitorada de forma contínua, resistência à insulina (insulina, HOMA-IR, GLP-1, GIP, glucagon, peptídeo-C e polipeptídeo pancreático); perfil lipídico e marcadores inflamatórios (hs-CRP, IL-6, IFN- γ , TNF- α , CCL2/MCP-1); mudanças na composição e função da microbiota intestinal, parâmetros antropométricos, saciedade (PYY, leptina) e modulação da permeabilidade intestinal (zonulina e LPS). Nossa hipótese é que a suplementação com o colágeno hidrolisado retarda a resposta glicêmica pós-prandial, promovendo uma cascata de benefícios metabólicos e, indiretamente a modulação da microbiota e permeabilidade intestinal. O presente estudo tem o potencial de fornecer evidências robustas para uma estratégia nutricional inovadora e de fácil implementação, com impacto significativo na prevenção e manejo das comorbidades associadas à obesidade.

Metodologia Proposta:

O estudo é um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, crossover e controlado por placebo, com 42 participantes adultos (obesidade/sobrepeso e pré-diabetes/DM2). Cada participante receberá colágeno hidrolisado (Pepcol® Essencial, 5g) e eritritol (placebo, 5g), ambos duas vezes ao dia (30 min antes do café da manhã e almoço), por 8 semanas cada, em sequências randomizadas (AB ou BA). As fases serão separadas por um washout de 2 semanas para evitar efeito carryover. O recrutamento será no Ambulatório Escola da UFLA e região. A randomização será estratificada por idade e sexo.

As avaliações ocorrerão em T0, T4 e T8 de cada fase, incluindo:

Antropometria e Composição Corporal: Peso, altura, circunferências, IMC, percentual de gordura (BIA com protocolo específico).

Amostras Biológicas (Sangue): Glicose e insulina (jejum e pós-prandial: 30, 60, 90, 120 min), HbA1c, perfil lipídico, hs-CRP, IL-6, IFN- γ , TNF- α , CCL2/MCP-1, glucagon, polipeptídeo pancreático, peptídeo-C, GLP-1 ativo, GIP ativo, Peptídeo YY ativo, IL-22, zonulina, LPS, ácido úrico, enzimas hepáticas.

Amostras Biológicas (Fezes): Composição da microbiota (sequenciamento 16S rRNA) e AGCCs (GC-MS).

Monitoramento Contínuo da Glicemia (MCG): 7 dias por fase, via dispositivo vestível.

Questionários: IPAQ (atividade física), EVA (saciedade/apetite), PSQI (sono), recordatórios alimentares e IID.

Continuação do Parecer: 7.953.264

Adesão e Segurança: Contagem de sachês e registro de eventos adversos.

A análise estatística utilizará Modelo Linear Misto com medidas repetidas, considerando efeitos de tratamento, sequência, período e participante como efeito aleatório. Correções para múltiplas comparações serão aplicadas. A análise de dados ausentes será via Múltipla Imputação (ITT e PP).

O projeto foi aprovado pelo CEP/UFLA e registrado em plataforma internacional.

Critério de Inclusão:

¿ Adultos acima de 18 anos de idade, aptos a fornecer consentimento livre e esclarecido.¿ Diagnóstico de Obesidade ou Sobrepeso e Desregulação Glicêmica: Apresentar Índice de Massa Corporal (IMC) entre 25 a 39,9 kg/m² e/ou circunferência da cintura > 88 cm para mulheres e >102 cm para homens, e/ou Relação cintura-quadril (RCQ) > 0,5, conforme os critérios que consideram o impacto na função de órgãos e tecidos (Rubino et al., 2025). Esta faixa de IMC foi definida para abranger indivíduos em risco elevado de disfunção metabólica, conforme a literatura.¿ Prédiabetes: Glicemia de jejum entre 100-125 mg/dL OU Hemoglobina Glicada (HbA1c) entre 5,7-7,0% OU Teste Oral de Tolerância à Glicose (TOTG) com glicemia 2 horas pós-carga entre 140-199 mg/dL, sem uso de medicamentos ou apenas em uso de metformina.¿ Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2): Indivíduos que estejam utilizando apenas metformina em dose estável ou modificações de estilo de vida para controle glicêmico.¿ Peso estável (flutuação de $\pm$ 3 kg) nos últimos 3 meses antes da triagem.

Critério de Exclusão:

¿Fumantes.

¿Diabetes Mellitus Tipo 1 ou Tipo 2 em uso de insulina, sulfonilureias, agonistas de GLP-1 ou outros medicamentos antidiabéticos que possam mascarar o efeito da intervenção (exceto metformina, se incluída nos critérios de inclusão).

¿HbA1c > 8,0%, indicando um controle glicêmico inadequado que necessitaria de intervenções farmacológicas mais intensivas e que poderia mascarar o efeito da intervenção nutricional.

¿Condições clínicas Graves como doença renal crônica (estágio 3 ou superior, taxa de filtração glomerular estimada < 60 mL/min/1.73m²), Doença hepática crônica significativa (AST ou ALT > 3x o limite superior da normalidade), Doença cardiovascular grave (infarto agudo do miocárdio, acidente

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037 Campus Universitário - Caixa Postal 3037, Avenida Sul, Prédio das
Bairro: PRP/COEP **CEP:** 37.200-900
UF: MG **Município:** LAVRAS
Telefone: (35)3829-5182 **E-mail:** coep.prp@ufla.br

Continuação do Parecer: 7.953.264

vascular cerebral nos últimos 6 meses, insuficiência cardíaca descompensada, angina instável), Doenças inflamatórias intestinais ativas (Doença de Crohn, Retocolite Ulcerativa), Doenças autoimunes, exceto Hashimoto, Câncer em fase de tratamento nos últimos 5 anos.

¿Uso de Medicamentos Concomitantes: Corticosteroides sistêmicos, Medicamentos que afetam o metabolismo da glicose ou a função

gastrointestinal de forma significativa (ex: inibidores de SGLT2, glitazonas, alguns psicotrópicos).

¿Suplementos de colágeno, nos 3 meses anteriores ao estudo.

¿Uso regular de laxantes ou outros suplementos (ex: outras fibras em altas doses, probióticos/prebióticos específicos) que possam impactar a saúde

intestinal ou o metabolismo da glicose, e que não possam ser descontinuados durante o estudo.

¿Antibióticos nos últimos 3 meses antes da intervenção.

¿Condições Cirúrgicas: Histórico de cirurgia bariátrica ou outras cirurgias gastrointestinais que alterem significativamente a absorção ou o trânsito intestinal.

¿Condições Específicas: Gravidez ou amamentação, Distúrbios alimentares (anorexia, bulimia nervosa), Abuso de álcool ou drogas,

Alergia ou intolerância conhecida a qualquer componente do produto teste ou placebo.

¿Incapacidade de Consentir: Qualquer condição física ou mental que impeça a compreensão e o fornecimento de consentimento informado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Objetivo 1: Avaliar o efeito agudo (30, 60 e 120m pós-prandial) e crônico (8 semanas) de pré-load com Colágeno Hidrolisado na mudança da glicemia monitorada de forma contínua, saciedade e apetite em indivíduos com obesidade e pré-diabetes ou diabetes tipo 2. Objetivo 2: Analisar o impacto de uma intervenção com pré-load com colágeno hidrolisado em marcadores de estado nutricional, metabólicos, inflamatórios, composição e função da microbiota e de permeabilidade intestinal em indivíduos com obesidade e pré-diabetes ou diabetes tipo 2.

Objetivo Secundário:

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037 Campus Universitário - Caixa Postal 3037, Avenida Sul, Prédio das
Bairro: PRP/COEP **CEP:** 37.200-900
UF: MG **Município:** LAVRAS
Telefone: (35)3829-5182 **E-mail:** coep.prp@ufla.br

Continuação do Parecer: 7.953.264

Objetivo Secundário Principal: Analisar o impacto de uma intervenção com pré-load com colágeno hidrolisado em marcadores de estado nutricional, metabólicos, inflamatórios, composição e função da microbiota e de permeabilidade intestinal em indivíduos com obesidade e pré-diabetes ou diabetes tipo 2. Para detalhar este objetivo principal, podemos desdobrá-lo nas seguintes sub-áreas, que correspondem aos desfechos secundários

que você planeja avaliar: Avaliar as mudanças em marcadores bioquímicos, inflamatórios e metabólicos sistêmicos, como resistência à insulina (HOMA-IR, insulina, peptídeo-C), glicemia de jejum, HbA1c, perfil lipídico, e marcadores de inflamação (hs-CRP, IL-6, IFN- γ , TNF- α , CCL2/MCP-1), ácido úrico e enzimas hepáticas. Investigar a modulação da permeabilidade intestinal, por meio da análise dos níveis de IL-22, zonulina e

lipopolissacarídeos (LPS). Determinar o impacto na modulação gastrointestinal, incluindo a mudança dos níveis plasmáticos de hormônios incretínicos (GLP-1 ativo, GIP) e peptídeo YY ativo (PYY). Caracterizar as alterações no perfil da microbiota intestinal (composição e diversidade) e na produção de ácidos graxos de cadeia curta (AGCCs). Mensurar as mudanças em desfechos subjetivos de saciedade, apetite e comportamento alimentar, avaliados por Escalas Visuais Analógicas (EVA) e recordatórios alimentares. Quantificar as alterações antropométricas e na composição corporal, como peso corporal, IMC, circunferências e percentual de gordura corporal. Avaliar a adesão à intervenção (proporção de doses consumidas e taxa de retenção). Monitorar a segurança e tolerabilidade da intervenção, registrando a frequência, tipo e gravidade de quaisquer efeitos adversos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos associados à participação neste projeto são considerados mínimos, uma vez que a intervenção principal (colágeno hidrolisado) é um suplemento alimentar amplamente consumido e o placebo (eritritol) é metabolicamente inerte. No entanto, é importante que os participantes estejam cientes dos seguintes pontos:

Coleta de Sangue: Dor leve e formação de hematoma (mancha roxa): No local da punção venosa, Tontura ou desmaio: Raramente podem ocorrer durante ou após a coleta, Minimização: As coletas serão realizadas por um profissional de saúde experiente para reduzir esses riscos.

Suplementação (Colágeno Hidrolisado): Desconfortos gastrointestinais leves: Algumas pessoas podem experimentar sintomas como inchaço, gases ou sensação de plenitude, Minimização: Os participantes serão monitorados de perto para o surgimento de qualquer evento adverso.

Uso do Monitor de Glicemia Contínua (MCG): Desconforto ou irritação leve: Pode ocorrer no

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037 Campus Universitário - Caixa Postal 3037, Avenida Sul, Prédio das
Bairro: PRP/COEP **CEP:** 37.200-900
UF: MG **Município:** LAVRAS
Telefone: (35)3829-5182 **E-mail:** coep.prp@ufla.br

Continuação do Parecer: 7.953.264

local de aplicação do dispositivo na pele.

Coleta de Fezes: Desconforto ou constrangimento: Pela natureza da coleta, pode haver algum desconforto, apesar das orientações para facilitar o processo.

Tempo e Deslocamento: A participação exigirá tempo para as avaliações e deslocamento até o Ambulatório Escola da UFLA. Não haverá compensação financeira para o tempo ou despesas de transporte.

Eventos Adversos: Qualquer efeito indesejado ou desconforto será registrado e acompanhado pela equipe de pesquisa, com reporte ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Benefícios:

A participação no estudo pode oferecer uma série de benefícios diretos e indiretos para os pacientes:

Avaliação Abrangente e Gratuita da Saúde: Acesso a uma avaliação detalhada e gratuita de parâmetros como composição corporal (incluindo massa magra e adiposa), exames bioquímicos completos (glicemia, insulina, HbA1c, perfil lipídico, enzimas hepáticas), análise da microbiota intestinal, marcadores inflamatórios e de permeabilidade intestinal.

Monitoramento Contínuo da Glicemia (MCG): Os pacientes terão a oportunidade de monitorar seus níveis de glicose continuamente, o que fornece informações valiosas para o manejo de sua condição. Esses exames e avaliações seriam de alto custo fora do contexto da pesquisa.

Potencial Benefício Direto da Intervenção: Embora não haja garantia individual de benefício (devido ao desenho crossover e placebo-controlado), o estudo investiga uma intervenção com potencial para modular positivamente a glicemia pós-prandial e outros parâmetros metabólicos e inflamatórios, o que poderia levar a uma melhora na saúde do participante.

Devolutiva de Resultados: Ao final do estudo, todos os participantes receberão uma devolutiva individualizada e detalhada sobre seus resultados, sem qualquer custo. Essas informações podem ser úteis para o seu próprio cuidado de saúde e para discussões com seus profissionais de saúde.

Contribuição para o Conhecimento Científico: Sua participação contribuirá diretamente para o avanço do conhecimento científico na área de nutrição, imunologia e metabolismo. Os resultados poderão auxiliar no desenvolvimento de novas estratégias nutricionais eficazes e de fácil implementação para o manejo da obesidade e diabetes, impactando positivamente a saúde pública.

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037 Campus Universitário - Caixa Postal 3037, Avenida Sul, Prédio das
Bairro: PRP/COEP **CEP:** 37.200-900
UF: MG **Município:** LAVRAS
Telefone: (35)3829-5182 **E-mail:** coep.prp@ufla.br

Continuação do Parecer: 7.953.264

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de caráter acadêmico.

Vide campo "Conclusões ou pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente n. 7.941.952 emitido pelo COEP/UFLA em 02/11/2025:

Pendência 1: Como serão fornecidos o material que deverá ser consumido pelos participantes ao longo do período de estudo (colágeno e placebo)? O custo deste material não aparece como custo na pesquisa. Como ele foi conseguido? Tem algum patrocinador?.

Resposta: O colágeno ou placebo (material a ser consumido) serão entregues a cada semana em doses porcionadas (5g cada) para ser ingerido duas vezes ao dia. Tanto o colágeno, como o placebo (Eritritol) serão fornecidos pela empresa Pepcol na forma de doação, sem custos para a pesquisa ou para voluntários.

Análise: Atendida.

2Pendência 2: Em caso de dúvidas ou comunicação de eventos adversos é solicitado que o participante da pesquisa entre em contato com a pesquisadora, mas o telefone que aparece listado é da ufla e, portanto só estará disponível de segunda a sexta. Assim, solicita-se informar outra forma de contato.

Resposta: O telefone pessoal (celular) da responsável pela pesquisa será disponibilizado para os pacientes e já foi inserido no TCLE.

Análise: Atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Comitê considera o protocolo aprovado.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037 Campus Universitário - Caixa Postal 3037, Avenida Sul, Prédio das
Bairro: PRP/COEP **CEP:** 37.200-900
UF: MG **Município:** LAVRAS
Telefone: (35)3829-5182 **E-mail:** coep.prp@ufla.br

Continuação do Parecer: 7.953.264

pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme norma operacional CNS nº001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2665429.pdf	03/11/2025 15:10:18		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/11/2025 15:09:58	ANDREZZA FERNANDA SANTIAGO	Aceito
Outros	Cartaresposta.docx	03/11/2025 15:08:32	ANDREZZA FERNANDA SANTIAGO	Aceito
Outros	REC24s.pdf	03/10/2025 16:36:10	ANDREZZA FERNANDA SANTIAGO	Aceito
Outros	IPAQ.pdf	03/10/2025 16:35:28	ANDREZZA FERNANDA SANTIAGO	Aceito
Outros	ComentariosEticos.pdf	03/10/2025 16:33:27	ANDREZZA FERNANDA SANTIAGO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	AUTORIZACAO.pdf	03/10/2025 16:32:16	ANDREZZA FERNANDA SANTIAGO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	02/10/2025 09:27:58	ANDREZZA FERNANDA SANTIAGO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	02/10/2025 09:27:12	ANDREZZA FERNANDA SANTIAGO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037 Campus Universitário - Caixa Postal 3037, Avenida Sul, Prédio das
Bairro: PRP/COEP **CEP:** 37.200-900
UF: MG **Município:** LAVRAS
Telefone: (35)3829-5182 **E-mail:** coep.prp@ufla.br

Continuação do Parecer: 7.953.264

LAVRAS, 06 de Novembro de 2025

Assinado por:
ALCINÉIA DE LEMOS SOUZA RAMOS
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037 Campus Universitário - Caixa Postal 3037, Avenida Sul, Prédio das
Bairro: PRP/COEP **CEP:** 37.200-900
UF: MG **Município:** LAVRAS
Telefone: (35)3829-5182 **E-mail:** coep.prp@ufla.br