

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Impacto da restrição de alimentos potencialmente alergênicos e sua relação com a ansiedade: efeitos nutricionais, comportamentais e eletrofisiológicos

Pesquisador: NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 57955822.2.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.671.846

Apresentação do Projeto:

Trata-se de pesquisa de mestrado de nutrição/UFPE, da aluna NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE, orientado pela Profª Elizabeth do Nascimento, docente do departamento de nutrição/UFPE e co-orientada pelo profº Marcelo Cairrão Araujo Rodrigues da UFPE.

Este trabalho estudará o impacto da restrição de alimentos potencialmente alergênicos (glúten e caseína) e sua relação com a ansiedade: efeitos nutricionais, comportamentais e eletrofisiológicos em uma população de estudantes (graduação e programa de pós-graduação), professores e profissionais executivos do ensino público e privado, da cidade de Recife/PE.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar efeitos comportamentais, eletrofisiológicos e nutricionais associados à restrição de alimentos potencialmente alergênicos (contendo glúten e caseína) em professores e estudantes de graduação e de programa de pós-graduação em Recife.

Objetivo Secundário:

Identificar hábitos alimentares habituais e pregressos com base em rastreio nutricional da amostra;
Aplicar uma dieta com restrição de alimentos contendo glúten e caseína, porém mantendo o mesmo consumo energético do indivíduo e fontes de

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.671.846

macro e micronutrientes;

Estudar possíveis alterações comportamentais antes e depois da dieta restritiva, incluindo questionários sobre nível de ansiedade e teste de

memória tipo digit span test;

Mensurar a atividade elétrica cerebral por meio do EEGq antes e depois da dieta restritiva;

Aferir o nível inflamatório por meio de dosagem bioquímica da citocina IL-6 salivar depois da intervenção;

Avaliar as medidas corpóreas (massa corporal, estatura e índice de massa corporal);

Averiguar hábitos intestinais, metabólicos e o teste do cronótipo antes e depois da intervenção;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Esta pesquisa envolve os seguintes riscos: 1. Vazamento de informações pessoais e de resultados de medições; 2. Constrangimento ao responder

os questionários, ao todo serão aplicados 6 questionários totalizando 94 questões: a) Inventário de Beck, contendo 21 questões; b) DASS-21,

contendo 21 questões; c) Teste do cronótipo, contendo 19 questões; d) Questionário de Frequência Alimentar (QFA), contendo 18 questões; e)

Questionário de Rastreamento Metabólico (QRM), contendo 14 blocos de questões; f) Escala de Bristol, contendo uma questão; 3. Constrangimento

ao se tomar as medidas antropométricas; 4. Constrangimento ao se sentir privado de ingerir alimentos aos quais está habitualmente acostumado; 5.

Incômodo ao colocar a touca para registro de EEG; 6. Por ser uma pesquisa presencial, há o risco de contaminação pelo coronavírus SARS-Cov-2

(Covid-19).

Para que tais riscos sejam minimizados, os pesquisadores executarão as seguintes medidas: 1. Guarda de informações por 5 anos em

armazenamento físico tipo pendrive offline, fora da internet; 2. Conduzir o participante para sala reservada nas escolas; 3. Conduzir para sala

reservada nas escolas e também que as medições sejam realizadas por pesquisadores do mesmo sexo dos participantes; 4. Explicar ao participante

como preparar alimentos que sejam palatáveis, através de oficinas de culinária sem glúten e sem caseína (conduzida pelos pesquisadores), e

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.671.846

também por meio de e-book de receitas; 5. Verificar se houve hipersensibilidade transitória por contato com a touca, amenizando esta ocorrência através de gelo ou pano úmido gelado; 6. Serão tomadas todas as medidas sanitárias para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades da pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa. Serão utilizados equipamentos de proteção individual, higiene e desinfecção com álcool em gel ou álcool a 70% nos equipamentos utilizados antes e depois de cada voluntário avaliado. Nas entrevistas será respeitado o distanciamento.

Benefícios:

Benefícios: Esta pesquisa acarretará em benefícios diretos e indiretos aos participantes. Benefícios diretos:

1. Os participantes poderão descobrir se possuem hipersensibilidade a glúten e caseína. Se isto ocorrer e estes deixarem de ser consumidos, no futuro os participantes terão bons prognósticos para doenças neurodegenerativas e COVID19; 2. Os participantes receberão os resultados de suas medidas antropométricas, seu IMC, além de orientações gratuitas da nutricionista e do nutrólogo durante o desenvolvimento do projeto; 3. Os participantes receberão e-book de receitas gratuito, tanto o grupo experimental quanto o controle (este último apenas após o término da pesquisa); 4. Os participantes receberão o valor da medida da IL-6. Tal os norteará sobre a intensidade de possível estado inflamatório, num exame específico e que em geral não é realizado por planos de saúde; 5. Os participantes receberão gratuitamente o resultado de registro de eletroencefalograma. Embora os registros de EEG serão realizados com outros propósitos, os usuários serão alertados e conduzidos ao sistema de saúde do Hospital das Clínicas da UFPE e acompanhados pelos pesquisadores caso os registros apresentem alguma alteração, como lentificação exacerbada ou complexos ponta-onda lenta, indicadores de possível lesão neurológica ou foco epilético; 6. Os participantes serão alertados caso se encontrem em situação de risco de TAG (transtorno de ansiedade generalizada) ou depressão. Nestes casos, serão encaminhados para o Serviço de Psicologia Aplicada da Universidade

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.671.846

Federal de Pernambuco (UFPE), a qual é ligada ao Departamento de Psicologia do Centro de Filosofia e Ciências Humanas (CFCH) da UFPE, e caracteriza-se por ser um serviço-escola essencial de formação dos estudantes do curso de Psicologia da UFPE e de prestação de serviços à comunidade intra e extra acadêmica, com atendimentos psicológicos, psiquiátricos e sociais, ofertando auxílio a nível emocional e social à população que nos procura espontaneamente ou a partir de encaminhamentos de variados serviços (hospitais, CAPS, CRAS, CREAS, USFs, escolas, clínicas-escolas, órgãos judiciais, etc.).

Benefícios indiretos: Os resultados desta pesquisa contribuirão para se compreender melhor a possível relação entre a ingestão de alimentos com potencial alergênico contendo glúten e caseína para quadros de alergia e inflamação subclínica, seus marcadores bioquímicos, comportamentais e eletrofisiológicos. Com isso, profissionais de saúde terão embasamento para este possível alerta em seus pacientes e na melhor conduta terapêutica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo viável e de possível alcance no esclarecimento dos efeitos comportamentais e nutricionais neste público-alvo.

Este trabalho estudará uma população de professores e profissionais executivos (secretaria, gestão ou supervisão) e estudantes (graduação e de programa de pós-graduação) do ensino público e privado, da cidade de Recife/PE, num total de 80 voluntários. Esta categoria está submetida a uma grande carga de fatores e condições desafiadoras, o que teoricamente poderia predispor-lhes a uma condição de grande ansiedade e estresse.

Sabendo que a dieta pode interferir nesta relação, o grupo-alvo será submetido a uma intervenção dietética durante 90 dias, na qual será retirado produtos alimentícios e alimentos-fonte de glúten e caseína. Na literatura existem evidências de que este período é suficiente para se notar mudanças comportamentais em pessoas com restrição a este tipo de alimento (CADE et al., 2000). A amostra será composta de dois grupos:

controle e experimental, o grupo controle (sem restrição nutricional, n=40), e o experimental (com restrição ao glúten e caseína, n=40).

Os voluntários serão recrutados por convite presencial na própria escola/instituição, inicialmente

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.671.846

na Universidade Federal de Pernambuco e nas escolas Divino Espírito Santo e Colégio Mazzarello. Após uma breve explicação sobre a pesquisa, os voluntários assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e poderão optar em participar do grupo controle ou experimental. Havendo a possibilidade de desistência em qualquer etapa da pesquisa, sem prejuízo para o participante.

Critério de Inclusão:

1) estarem na faixa etária de 18 a 55 anos de idade de ambos os sexos; 2) serem estudantes de graduação e/ou de programa de pós-graduação e/ou profissionais de educação em situação de regência ou cargo administrativo da rede pública ou privada de ensino.

Critério de Exclusão:

1) possuir diagnóstico de alergia alimentar como, por exemplo, ser celíaco; 2) acompanhamento médico-nutricional pré-existente; 3) índice de massa corporal (IMC) 18,4 e 40, pois são extremos que poderão causar viés no estudo

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados e atende todas as exigências do CEP/UFPE.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

A emenda foi avaliada e APROVADA pelo colegiado do CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2023300_E1.pdf	23/09/2022 14:05:43		Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados_MEQ.pdf	23/09/2022 14:02:08	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia_spa_nova_versao.pdf	23/09/2022 13:58:27	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.671.846

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_nathalia_de_freitas_p enaforte_nova-versao_.pdf	23/09/2022 13:57:00	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMaiores18_PROJETO_nova_vers ao.pdf	23/09/2022 13:54:31	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Justificativa_de_emenda_CEP_setembr o_2022.pdf	23/09/2022 13:51:54	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	RESPOSTA_PENDENCIAS_CEP_Junh o_2022_.pdf	28/06/2022 22:11:14	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia_colegio_divino_nova _versao.pdf	28/06/2022 21:05:09	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia_colegio_mazzarello_ nova-versao.pdf	28/06/2022 21:04:18	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Pesquisador_Curriculo_Lattes_Helena_ Maria_Soares_Pereira_de_Almeida_Cav alcanti.pdf	17/06/2022 21:47:15	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Orçamento	Orcamento_projeto_.pdf	11/04/2022 22:15:17	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Cronograma	Cronograma_projeto_.pdf	11/04/2022 22:10:57	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Pesquisador_Curriculo_Lattes_Nathalia_ Cordula_de_Brito_pag1.pdf	11/04/2022 21:46:24	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Pesquisador_Curriculo_Lattes_Suzany_ Barros_Rodrigues_Dantas_pag1.pdf	11/04/2022 21:45:48	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Pesquisador_Curriculo_Lattes_Helio_Mo roro_Vieira_de_Mello_pag1.pdf	11/04/2022 21:45:23	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Pesquisador_Curriculo_Lattes_Marcelo_ Cairrao_Araujo_Rodrigues_pag1.pdf	11/04/2022 21:44:57	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Pesquisador_Curriculo_Lattes_Elizabeth _do_Nascimento_pag1.pdf	11/04/2022 21:44:27	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Pesquisador_principal_Curriculo_Lattes _Nathalia_de_Freitas_Penaforte.pdf	11/04/2022 21:43:36	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_e_confidenc	11/04/2022	NATHALIA DE	Aceito

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 5.671.846

Outros	ialidade.pdf	17:51:02	FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados_Ficha _avaliacao_IMC.pdf	11/04/2022 17:44:05	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados_Ques tionario_Rastreamento_Metabolico.pdf	11/04/2022 17:42:34	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados_Ques tionario_de_Frequencia_Alimentar.pdf	11/04/2022 17:41:52	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados_Inven tario_de_Beck.pdf	11/04/2022 17:40:58	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados_DAS S21.pdf	11/04/2022 17:40:31	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Outros	comprovante_de_matricula_Nathalia_de _Freitas_Penaforte.pdf	11/04/2022 17:33:55	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_NATHALIAPENAFORTE ok.pdf	10/04/2022 16:51:10	NATHALIA DE FREITAS PENAFORTE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 29 de Setembro de 2022

**Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br