



**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE NUTRIÇÃO**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa intitulada **IMPACTO DA RESTRIÇÃO DE ALIMENTOS POTENCIALMENTE ALERGÊNICOS E SUA RELAÇÃO COM ANSIEDADE: EFEITOS NUTRICIONAIS, COMPORTAMENTAIS E ELETROFISIOLÓGICOS**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora NATHÁLIA DE FREITAS PENAFORTE, endereço de contato Av. Reitor Joaquim Amazonas - Cidade Universitária, Recife - PE, 50740-570, telefone: (81) 99736.4337, e-mail: nathalia.penaforte@ufpe.br para contato com pesquisador responsável (inclusive ligações a cobrar).

Também participam desta pesquisa os pesquisadores: Suzane Barros Rodrigues Dantas, telefone para contato: (81) 98695-5793; Hélio Mororó Vieira de Mello, telefone para contato: (81) 99961-3032; Nathália Córdula de Brito, telefone para contato: (81) 99687-6928; Helena Maria Soares Pereira de Almeida Cavalcanti, telefone para contato: (81) 99641-5420; e está sob a orientação da Profa. Dra. Elizabeth do Nascimento Depto. Nutrição - CCS/UFPE, telefone: (81) 98114-1303, e-mail: elizabeth.nascimento2@ufpe.br e sob co-orientação do Prof. Dr. Marcelo Cairrão Araujo Rodrigues - Depto. Fisiologia e Farmacologia - CB/UFPE, telefone: (81) 98206-9779, e-mail: marcelo.carodrigues@ufpe.br.

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

O (a) senhor (a) estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

➤ A pesquisa tem como objetivo 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. Entende-se que esses alimentos podem não apenas causar um processo inflamatório a nível intestinal, como também complicações neurológicas e disfunções comportamentais tanto em pessoas potencialmente alergênicas a esses ou não, sendo a conexão intestino-cérebro um dos mediadores associados. Este tipo de ocorrência pode estar associado a um pior prognóstico de doenças mentais como ansiedade, a qual é caracterizada com um estado emocional com efeitos psicológicos e/ou neurofisiológicos, o qual torna-se patológico quando diante de uma disfunção em proporção a situação que a desencadeia. A falta de resposta ao conjunto de fatores supracitados e interligados culmina com o interesse da pesquisa, e agradecemos sua colaboração em ajudar.

➤ Será feita uma divisão em dois grupos: o grupo controle (sem restrição nutricional), e o experimental (com restrição de alimentos que contenham glúten e caseína por 3 meses). Você tem total liberdade para escolher um dos grupos.

➤ Será realizado em dois momentos da pesquisa, no início e término, a aplicação de: 1) questionários psicológicos e nutricionais; 2) teste rápido de memória (o *digit span test*), que consiste em medir seus acertos e erros diante da memorização de sequências de números; 3) avaliação do eletroencefalograma (EEG); 4) medição do peso, estatura e avaliação do índice de massa corpórea (IMC); 5) e dosagem bioquímica da citocina interleucina 6 (IL6) salivar.

➤ Para a avaliação do EEG será colocada uma touca sob sua cabeça, a qual contém fios que irão sentir a atividade do seu cérebro. Esse equipamento NÃO DÁ CHOQUE ELÉTRICO, e não faz nenhum tipo de estimulação, sendo, portanto, indolor e não invasivo.

➤ Para avaliação física (medição do peso, estatura e IMC) será realizada por um pesquisador do mesmo sexo que você (homem, se você for homem, e mulher, caso você seja mulher) em uma sala reservada, e ninguém tocará em você. Sendo necessário ir com roupas leves (como top e shorts para mulheres, e shorts para homens).

➤ Você poderá ainda ser convidado para fazer um exame bioquímico com saliva. Caso você seja chamado para isso, terá que, vir sem escovar os dentes e sem se alimentar pela manhã no laboratório, mas isso será orientado com devida antecedência. Você então fará a coleta de saliva num tubo, sendo, portanto, indolor e não invasivo. Esta saliva será utilizada para medir seus níveis de IL-6, que nos informará se você possui inflamação, e se isso reduziu diante da restrição alimentar aos alimentos que contenham glúten e caseína (se caso você estiver no grupo experimental).

- Antes de cada procedimento do estudo, você será previamente instruído e esclarecido de quaisquer dúvidas que venham a surgir.
- **VOCÊ NÃO PRECISARÁ PAGAR POR NENHUM EXAME.** Tudo será por conta da pesquisa.
- **VOCÊ PODE DESISTIR A QUALQUER MOMENTO** sem precisar pagar nada por causa disso. Informamos, no entanto, que sua participação é muito importante, quer seja como controle ou experimental, para elucidação dos objetivos da pesquisa.

➤ **RISCOS:** Esta pesquisa envolve os seguintes riscos: 1. Vazamento de informações pessoais e de resultados de medições; 2. Constrangimento ao responder questionários, ao todo serão aplicados 6 questionários totalizando 94 questões: a) Inventário de Beck, contendo 21 questões; b) DASS-21 (Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse), 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 corpóreas; 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 trigo e sem glúten (conduzida pelos pesquisadores), e 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 DIRETOS para os voluntários: Esta pesquisa acarretará em benefícios diretos e indiretos aos participantes. Benefícios diretos: 1. Os participantes poderão descobrir se possuem hipersensibilidade a glúten e/ou 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; 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 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** para os voluntários: 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 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.

- Esclarecemos que os participantes dessa pesquisa têm plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores. Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (resultados de questionários psicológicos, nutricionais, dados do eletroencefalograma, IMC e medida bioquímica de IL-6) nesta pesquisa ficarão armazenados em (*pendrive offline*, fora da internet), sob a responsabilidade do pesquisador Marcelo Cairrão Araujo Rodrigues, no Departamento de Fisiologia e Farmacologia, Centro de Biociências, Av. Reitor Joaquim Amazonas, Cidade Universitária, Recife, PE, CEP 50740-570, pelo período de mínimo 5 anos.
- Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).
- Esses dados dessa pesquisa poderão ser utilizados em outras pesquisas futuras, mediante solicitação de anuência.
- Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, o (a) senhor (a) poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: (**Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br**).

Nathalia de Freitas Penaforte
Nathalia Penaforte
Nutricionista
CRN6 32139

(assinatura do pesquisador)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo intitulado IMPACTO DA RESTRIÇÃO DE ALIMENTOS POTENCIALMENTE ALERGÊNICOS E SUA RELAÇÃO COM ANSIEDADE: EFEITOS NUTRICIONAIS, COMPORTAMENTAIS E ELETROFISIOLÓGICOS, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

Local e data _____

Assinatura do participante: _____

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura: