

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS CEREBRAIS DO HIPOESTROGENISMO E DA REPOSIÇÃO HORMONAL EM MULHERES APÓS MENOPAUSA: UM ESTUDO DE COORTE PROSPECTIVA COM NEUROIMAGEM MULTIMODAL

Pesquisador: Cintia Cercato

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85136424.9.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.301.971

Apresentação do Projeto:

O período perimenopausa representa uma fase crucial da vida de metade da população mundial, na qual os níveis séricos de hormônios sexuais declinam progressivamente, resultando em impacto em diversos órgãos e sistemas. O efeito da terapia hormonal da menopausa no controle de fogachos, saúde óssea e genitourinária já é bem estabelecido na literatura. A redução da produção de estrógenos também apresenta impacto

importante no sistema nervoso central, sendo associada à pior desempenho em algumas funções cognitivas, piora de qualidade de sono e alteração no balanço energético, predispondo ao aumento do apetite e ganho de peso. A literatura é contundente em demonstrar que a menopausa representa um estágio de transição neurológica importante. Foi demonstrado que mulheres pós-menopausa apresentam uma diminuição da substância cinzenta e branca cerebral, padrões de resposta e conectividade funcional distintos e alterações no metabolismo regional em áreas envolvidas no processamento cognitivo, apetite e termorregulação corporal. Desta forma, o presente projeto tem como objetivo avaliar através de ressonância magnética funcional o controle do apetite e função neuropsicológica em mulheres pós-menopausa e o efeito da terapia hormonal nestas variáveis,

bem como sua correlação com variáveis como capacidade física, questionários de qualidade de vida, nível de atividade física e de saúde mental, qualidade de sono, função sexual, marcadores

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.301.971

bioquímicos e composição corporal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar, de maneira prospectiva, os efeitos do hipoestrogenismo e da terapia hormonal no controle cerebral do apetite em mulheres após menopausa.

Objetivo Secundário:

Investigar, longitudinalmente, o impacto do envelhecimento cerebral endócrino feminino, associado ou não a terapia hormonal, sobre o desempenho neuropsicológico, na meia-idade. Identificar possíveis fatores (ex: características sociodemográficas, IMC, capacidade física, questionários de qualidade de vida, nível de atividade física, qualidade de sono, função sexual e de saúde mental, exames bioquímicos e de composição corporal) associados com os desfechos cerebrais e neuropsicológicos decorrentes do hipoestrogenismo e da terapia hormonal em mulheres pós-menopausa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos associados à terapia hormonal da menopausa incluem aumento do risco de eventos tromboembólicos, acidente vascular encefálico isquêmico, câncer de mama e colelitíase - que foram discutidos com as participantes pela equipe assistente, antes de optar-se pelo início da terapia.

Ademais, a realização da ressonância magnética funcional de crânio inclui risco mínimo, porém pode estar associada a desconfortos como sensação de claustrofobia e efeitos neurobiológicos devido ao campo magnético de 7 tesla (náusea, vertigem, manifestações visuais), que são transitórios. As pacientes submetidas à punção venosa para coleta de exames que apresenta risco baixo de dor e hematoma locais.

Benefícios:

A longo prazo, com os resultados deste projeto, aumentaremos a compreensão científica sobre os mecanismos que levam à alteração do balanço energético e controle alimentar durante um

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

período importante da vida reprodutiva de pelo menos metade da população mundial. Através desta compreensão, poderemos eventualmente desenvolver estratégias para prevenção do ganho de peso e a piora metabólica e cardiovascular destas pacientes. O estudo do papel do estrógeno no cérebro em relação à função cognitiva, qualidade de sono e função sexual, aumentará o entendimento dos potenciais benefícios da terapia hormonal da menopausa, eventualmente levando à modificações de recomendações clínicas - a depender de estudos adicionais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi demonstrado que mulheres pós-menopausa apresentam uma diminuição da substância cinzenta e branca cerebral, padrões de resposta e conectividade funcional distintos e alterações no metabolismo regional em áreas envolvidas no processamento cognitivo, apetite e termorregulação corporal. Desta forma, o presente projeto tem como objetivo avaliar através de ressonância magnética funcional o controle do apetite e função neuropsicológica em mulheres pós-menopausa e o efeito da terapia hormonal nestas variáveis, bem como sua correlação com variáveis como capacidade física, questionários de qualidade de vida, nível de atividade física e de saúde mental, qualidade de sono, função sexual, marcadores bioquímicos e composição corporal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As participantes do estudo serão recrutadas por meio da divulgação nas mídias e redes sociais, ou advindas da comunidade em geral. Adicionalmente, o recrutamento deverá contar com a participação de ambulatórios direcionados ao tratamento da menopausa em instituições governamentais, com intuito de otimizar a seleção das voluntárias com as características específicas do estudo. Vale ressaltar que essa coorte prospectiva será feita de forma observacional, onde os pesquisadores responsáveis irão apenas coletar dados sobre os parâmetros cerebrais, neuropsicológicos, bioquímicos e físicos dos participantes, sem a prescrição do tratamento hormonal.

Recomendações:

Não há recomendações a serem feitas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou lista de inadequações

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.301.971

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2290101.pdf	24/11/2024 17:05:24		Aceito
Outros	Termo_uso_dados_eletrassinado.pdf	24/11/2024 17:05:03	Cintia Cercato	Aceito
Outros	QUESTIONARIOS_DO_PROJETO.docx	11/11/2024 17:02:52	Cintia Cercato	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	578_Cintia_Cercato.pdf	11/11/2024 16:57:12	Cintia Cercato	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Joao_Roberto_Wiese_Junior.pdf	11/11/2024 16:56:16	Cintia Cercato	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_KYARA.pdf	11/11/2024 16:56:09	Cintia Cercato	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Raissa_P_Neiva.pdf	11/11/2024 16:56:00	Cintia Cercato	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Carlos_Merege_Filho.pdf	11/11/2024 16:55:35	Cintia Cercato	Aceito
Declaração de concordância	Anuencia_CEP.pdf	11/11/2024 16:53:57	Cintia Cercato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Menopausa_PLATAFORMA_Versao_FINAL_11112024.docx	11/11/2024 11:42:48	Cintia Cercato	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_CINTIA_CERCATO_SGP.pdf	11/11/2024 11:40:42	Cintia Cercato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_082024.docx	07/11/2024 14:51:03	Cintia Cercato	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	26/08/2024 08:49:45	Cintia Cercato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.301.971

SAO PAULO, 17 de Dezembro de 2024

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-905
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br