

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ASSOCIAÇÃO ENTRE O ÍNDICE INFLAMATÓRIO DA DIETA (DII) E MARCADORES INFLAMATÓRIOS E DE OBESIDADE EM ADULTOS

**Pesquisador:** BRUNA DA SILVA MIRANDA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 85926325.9.0000.0081

**Instituição Proponente:** OBRAS SOCIAIS E EDUCACIONAIS DE LUZ

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.408.174

**Apresentação do Projeto:**

Estudos indicam que uma dieta pró-inflamatória está ligada ao desenvolvimento de câncer, obesidade, doenças cardiovasculares e diabetes. A dieta ocidental, que é rica em gordura saturada e açúcar, é considerada pró-inflamatória, enquanto uma dieta que inclui grãos integrais, frutas e vegetais, é anti-inflamatória. O Índice Inflamatório Dietético (DII) foi desenvolvido para medir o impacto da dieta na inflamação, mas a primeira versão do DII não foi amplamente adotada. A segunda versão melhorada do DII analisa 45 parâmetros alimentares em relação a padrões globais.

Em 2022, 2,5 bilhões de adultos estavam acima do peso, com um aumento significativo desde 1990. Escolhas alimentares são influenciadas por fatores biológicos e sociais, e entender o perfil alimentar da população é essencial para ações de saúde e educação. Apesar de avanços na pesquisa sobre o DII, faltam estudos que mudem o DII independentemente da ingestão de energia. O objetivo principal deste estudo é avaliar a relação entre o DII, marcadores inflamatórios e obesidade em adultos, além de verificar o impacto na modificação da dieta.

A hipótese é que o DII pode ajudar a reduzir a obesidade e que a dieta anti-inflamatória é benéfica, independentemente da ingestão de energia. O estudo será um ensaio clínico randomizado com coleta de dados através de questionários e avaliações nutricionais. A pesquisa será realizada na região da Capela do Socorro em São Paulo, envolvendo adultos com obesidade. A análise seguirá critérios estabelecidos pela OMS e metodologias

**Endereço:** Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

**Bairro:** Jardim das Imbuías

**CEP:** 04.829-300

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2141-8687

**E-mail:** pesquisaunisa@unisa.br

apropriadas para avaliar a dieta e os resultados de saúde. A intervenção nutricional incluirá educação sobre alimentos anti-inflamatórios e mudanças na alimentação dos participantes, sem impactar suas condições financeiras. Estudos indicam que uma dieta pró-inflamatória está ligada ao desenvolvimento de câncer, obesidade, doenças cardiovasculares e diabetes. A dieta ocidental, que é rica em gordura saturada e açúcar, é considerada pró-inflamatória, enquanto uma dieta que inclui grãos integrais, frutas e vegetais, é anti-inflamatória. O Índice Inflamatório Dietético (DII) foi desenvolvido para medir o impacto da dieta na inflamação, mas a primeira versão do DII não foi amplamente adotada. A segunda versão melhorada do DII analisa 45 parâmetros alimentares em relação a padrões globais.

Em 2022, 2,5 bilhões de adultos estavam acima do peso, com um aumento significativo desde 1990. Escolhas alimentares são influenciadas por fatores biológicos e sociais, e entender o perfil alimentar da população é essencial para ações de saúde e educação. Apesar de avanços na pesquisa sobre o DII, faltam estudos que mudem o DII independentemente da ingestão de energia. O objetivo principal deste estudo é avaliar a relação entre o DII, marcadores inflamatórios e obesidade em adultos, além de verificar o impacto na modificação da dieta.

A hipótese é que o DII pode ajudar a reduzir a obesidade e que a dieta anti-inflamatória é benéfica, independentemente da ingestão de energia. O

estudo será um ensaio clínico randomizado com coleta de dados através de questionários e avaliações nutricionais. A pesquisa será realizada na região da Capela do Socorro em São Paulo, envolvendo adultos com obesidade. A análise seguirá critérios estabelecidos pela OMS e metodologias apropriadas para avaliar a dieta e os resultados de saúde. A intervenção nutricional incluirá educação sobre alimentos anti-inflamatórios e mudanças na alimentação dos participantes, sem impactar suas condições financeiras. A hipótese do estudo é que o Índice Inflamatório da Dieta (DII) é uma ferramenta prática para reduzir a obesidade e marcadores inflamatórios em adultos e a dieta anti-inflamatória tem impacto positivo na redução, independentemente da ingestão de energia.

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar a associação entre o Índice Inflamatório da Dieta (DII) e marcadores inflamatórios e de obesidade em adultos.

**Endereço:** Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

**Bairro:** Jardim das Imbuías

**CEP:** 04.829-300

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2141-8687

**E-mail:** pesquisaunisa@unisa.br

Continuação do Parecer: 7.408.174

**Objetivo Secundário:**

Investigar o impacto da modificação da dieta, independente da ingestão de energia, na redução da inflamação crônica e obesidade.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

A pesquisa envolve riscos mínimos, podendo ser caracterizados pelo constrangimento por parte dos participantes durante a entrevista nutricional, leve desconforto durante a avaliação física (medição de peso, altura, circunferência abdominal e da cintura) e no momento da coleta de sangue (dor, desconforto local e/ou hematoma). Os riscos associados à coleta de sangue serão minimizados por meio da adoção de boas práticas de coleta, uso

de material estéril rigoroso, realização do procedimento por profissional capacitado e monitoramento contínuo dos participantes. Em caso de qualquer ocorrência adversa durante a coleta, a responsabilidade de encaminhar o participante para o serviço especializado será da própria pesquisadora. O participante ainda tem o direito de se negar a responder qualquer pergunta que julgar inconveniente ou imprópria e não realizar a avaliação física

e coleta da amostra de sangue, bem como decidir não participar da pesquisa em qualquer momento que julgar necessário.

**Benefícios:**

Como benefício, o projeto fará uma intervenção nutricional para o grupo caso, buscando melhorar a qualidade de vida de cada paciente, englobando redução de peso, melhora da inflamação crônica e da Obesidade, com consequente redução de risco para Diabetes tipo 2 e Doenças Cardiovasculares. Para os participantes do grupo controle, a participação na pesquisa não trará benefícios diretos, porém, contribuirá para o aumento do conhecimento

sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuras pesquisas e indivíduos. O grupo receberá um retorno sobre os resultados dos exames e orientações pós-período de estudo, logo após a segunda e última coleta.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

**Metodologia Proposta:**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado com pesquisa de campo quantitativa, longitudinal prospectiva e intervencionista, que acontecerá por meio de uma coleta de dados estruturada a partir de um questionário individual associada a uma avaliação em consulta nutricional individual e domiciliar. Para o estudo, a região da Capela do Socorro foi escolhida, composta pelos distritos de Socorro, Cidade Dutra e Grajaú, cobrindo 134 Km<sup>2</sup>, equivalente a 8,8% do

**Endereço:** Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

**Bairro:** Jardim das Imbuías

**CEP:** 04.829-300

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2141-8687

**E-mail:** pesquisaunisa@unisa.br

território de São Paulo. De acordo com o Boletim CEInfo "Saúde em Dados" da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, a projeção populacional da região em 2023 era de 638. 695 habitantes. O motivo da escolha foi a sua alta cobertura populacional estimada

pela Estratégia de Saúde da Família (eSF) e de Atenção Básica (eAB + eSF) que era de 76% em 2022, com consulta por nutricionista menor do que em outras regiões da Zona Sul, como Campo Limpo, M'boi Mirim, Santo Amaro/Cidade Ademar, exceto Parelheiros. (13) Após pesquisar sobre as unidades de saúde da região da Capela do Socorro foi escolhida a Unidade Básica de Saúde Jardim Castro Alves, do distrito do Grajaú, hoje composta por seis Equipes de Saúde da Família (ESF) para atendimento em sua área de cobertura, o que pode oferecer uma amostra significativa da população de estudo e consequente resultados significativos. O perfil socioeconômico do distrito Grajaú inclui 0,004 habitantes por m<sup>2</sup>, 118. 786 domicílios, com 14,6% em favelas e 0,05 empregos formais por pessoa em idade ativa. (14) A unidade com registro CNES nº: 2787253 está localizada no endereço.: Avenida Joao Paulo Barreto, nº 131, Jardim Castro Alves, São Paulo, Sp. A população estudada será composta porpacientes adultos com obesidade que fazem parte de famílias atendidas em nível domiciliar pela Equipe de Saúde da Família da UBS. Será utilizada amostragem randomizada de indivíduos que atendem aos critérios de inclusão. Primeiramente serão selecionadas aleatoriamente famílias atendidas em domicílio pela Equipe Saúde da Família (ESF) e após análise de prontuário médico serão selecionadas aquelas elegíveis que atendam aos critérios de inclusão. Posteriormente serão sorteadas 20 famílias para o grupo caso e 20 para o grupo controle, totalizando aproximadamente 50-60 participantes para cada grupo.

A coleta dos dados será realizada entre os meses de fevereiro e maio de 2025. Conforme acordado previamente com a UBS, a pesquisadora realizará a pesquisa durante as visitas domiciliares agendadas da Equipe Saúde da Família.

Na primeira avaliação será solicitado para cada participante ler e assinar o TCLE. Sempre que algum paciente apresentar dificuldade de leitura do TCLE a pesquisadora realizará a leitura em voz alta. Após a assinatura a pesquisadora seguirá com a aplicação dos instrumentos de pesquisa de forma individual. Será aplicado através de entrevista

questionário individual (anexo A) que coletará informações sociodemográficas padrão, avaliação antropométrica, diagnóstico antropométrico, histórico médico, uso de medicamentos, uso de suplementos alimentares, padrões de atividade física e etilismo.

Para avaliação do hábito alimentar será utilizado um questionário de frequência alimentar (QFA) (anexo B) que conterà os alimentos usados no desenvolvimento do DII e da cultura e

**Endereço:** Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

**Bairro:** Jardim das Imbuías

**CEP:** 04.829-300

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2141-8687

**E-mail:** pesquisaunisa@unisa.br

Continuação do Parecer: 7.408.174

hábito alimentar brasileiro.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Folha de Rosto: OK;
- Adequação de Metodologia: OK;
- Questionário: OK, sendo recomendado a supressão do campo de "nome do entrevistado";
- Riscos e Benefícios: OK;
- TCLE: OK;
- Termo de Confidencialidade: OK;
- Carta de Coparticipante: OK;
- Cronograma: OK;
- Orçamento: OK;

**Recomendações:**

- Questionário: recomenda-se a supressão do campo de "nome do entrevistado";

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado.

**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_DO_PROJETO_2475491.pdf | 22/01/2025<br>18:27:37 |                        | Aceito   |
| Outros                                    | Carta_Co_participante.pdf                     | 20/12/2024<br>16:00:55 | BRUNA DA SILVA MIRANDA | Aceito   |
| Outros                                    | Questionarios.docx                            | 19/12/2024<br>23:07:08 | BRUNA DA SILVA MIRANDA | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Bruna_Miranda.docx                    | 19/12/2024<br>22:59:31 | BRUNA DA SILVA MIRANDA | Aceito   |
| Outros                                    | Parecer_unidade_de_origem.pdf                 | 19/12/2024<br>22:57:54 | BRUNA DA SILVA MIRANDA | Aceito   |

**Endereço:** Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

**Bairro:** Jardim das Imbuías

**CEP:** 04.829-300

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2141-8687

**E-mail:** pesquisaunisa@unisa.br

UNIVERSIDADE DE SANTO  
AMARO - UNISA



Continuação do Parecer: 7.408.174

|                                                           |                                                      |                     |                        |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|--------|
| Outros                                                    | TERMO_DE_COMPROMISSO_E_CONFIDENCIALIDADE.docx        | 19/12/2024 22:54:29 | BRUNA DA SILVA MIRANDA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_TCLE.docx | 19/12/2024 22:52:02 | BRUNA DA SILVA MIRANDA | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | FolhaderostoBruna.pdf                                | 19/12/2024 22:19:58 | BRUNA DA SILVA MIRANDA | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 25 de Fevereiro de 2025

---

**Assinado por:**  
**SILVIA H M PUCCI**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

**Bairro:** Jardim das Imbuías

**CEP:** 04.829-300

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2141-8687

**E-mail:** pesquisaunisa@unisa.br