



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 2

CAAE: 85926325.9.3001.0086

Instituição Proponente: MUNICIPIO DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.513.762

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa apresentado pela nutricionista Bruna da Silva Miranda, ao Programa de Pós-graduação Stricto Sensu da Universidade Santo Amaro - UNISA, como requisito parcial para obtenção de título de Mestre em Ciências da Saúde.

Resumo:

Estudos indicam que uma dieta pró-inflamatória está associada ao desenvolvimento de doenças como câncer, obesidade, doenças cardiovasculares e diabetes. O Índice Inflamatório Dietético (DII) foi criado para medir o impacto da dieta na inflamação, sendo a segunda versão mais abrangente, analisando 45 parâmetros alimentares. O objetivo deste estudo é avaliar a relação entre o DII, marcadores inflamatórios e obesidade em adultos, além de examinar o impacto da modificação da dieta. A hipótese é que o DII pode reduzir a obesidade e que uma dieta anti-inflamatória é benéfica, independentemente da ingestão calórica. O estudo será um ensaio clínico randomizado, com dados coletados por questionários e avaliações nutricionais. A intervenção incluirá educação sobre alimentos anti-inflamatórios e mudanças alimentares, sem impactar nas questões financeiras dos participantes.

Metodologia:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, quantitativo, longitudinal e prospectivo, a ser

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

CEP: 01.509-020

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



Continuação do Parecer: 7.513.762

realizado na região da Capela do Socorro, em São Paulo. A população estudada será composta por pacientes adultos obesos, atendidos pela Equipe de Saúde da Família da UBS Jardim Castro Alves. A amostra será formada por 50 a 60 participantes, divididos em grupos de caso e controle, selecionados aleatoriamente a partir de famílias atendidas em nível domiciliar. A coleta de dados ocorrerá a partir de maio de 2025, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas, com entrevistas individuais, questionários sobre dados sociodemográficos, hábitos alimentares, histórico médico e avaliação antropométrica.

Critério de inclusão:

Serão incluídos no estudo membros de famílias compostas por, no mínimo, dois adultos com idades entre 19 e 59 anos, apresentando estado nutricional de eutrofia, sobrepeso, ou obesidade, sendo que pelo menos um dos membros deve apresentar obesidade, independentemente do sexo.

Critério de exclusão:

Serão excluídos do estudo crianças, adolescentes, idosos, gestantes e lactantes, assim como indivíduos com condições médicas graves, baixo peso, tabagistas, dependentes de álcool, amputados, acamados, cadeirantes e aqueles com peso superior a 150 kg, devido às dificuldades na avaliação antropométrica. Também serão excluídos os indivíduos que utilizam medicamentos anti-inflamatórios, imunossupressores ou para perda de peso e aqueles que estão participando de outros programas estruturados de emagrecimento.

Análise dos dados:

O estado nutricional dos participantes será classificado com base nos critérios da OMS: IMC entre 18,5 e 25 kg/m² eutrófico, entre 25,0 e 29,9 kg/m² sobrepeso, e IMC igual ou superior a 30,0 kg/m² obesidade. A circunferência abdominal será considerada alterada acima de 94 cm para homens e 80 cm para mulheres. A relação cintura-estatura será normal se abaixo de 0,5. O valor nutricional será calculado com as tabelas TACO e USDA, comparando com o padrão global e ajustando pela densidade de nutrientes. As pontuações de DII serão avaliadas nas visitas inicial e final. A análise estatística incluirá qui-quadrado para variáveis nominais, teste T para contínuas, regressão multivariada para DII, obesidade e marcadores inflamatórios, ANOVA ou Kruskal-Wallis para diferenças nos alimentos consumidos, e o teste de McNemar para mudanças de comportamento.

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



Continuação do Parecer: 7.513.762

Desenho do estudo:

Será um ensaio clínico randomizado com abordagem quantitativa e intervencionista. A coleta de dados será realizada por meio de questionário e avaliação nutricional, com consultas individuais e domiciliares. A população será composta por adultos obesos atendidos pela Equipe de Saúde da Família da UBS Jardim Castro Alves. Inicialmente, serão selecionadas aleatoriamente famílias, e após análise dos prontuários médicos, serão escolhidas as elegíveis. Serão sorteadas 20 famílias para o grupo experimental e 20 para o grupo controle, totalizando 50-60 participantes por grupo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo principal:

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

Objetivo específico:

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.

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



Continuação do Parecer: 7.513.762

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. Os participantes do grupo controle, ao final da pesquisa, terão acesso aos resultados dos exames coletados e às intervenções realizadas com o outro grupo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Este parecer foi elaborado a partir dos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2507232, carta resposta ao parecer, carta de apresentação da pesquisa, folha de rosto, carta de anuência, TCLE, termo de compromisso e confidencialidade, cronograma, orçamento e projeto de pesquisa completo (inclui questionário).

Recomendações:

Nada a acrescentar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc).

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento.

Uma cópia digital do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, logo que o mesmo estiver concluído.

Manter o arquivo da pesquisa sob sua guarda, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP, por 5 anos;

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



Continuação do Parecer: 7.513.762

Justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar os relatórios parciais e final através da Plataforma Brasil, ícone Notificação.

Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2507232.pdf	09/04/2025 23:33:34		Aceito
Outros	Questionarios_SMS_08_04.docx	09/04/2025 23:23:49	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Bruna_Miranda_SMS_08_04.docx	09/04/2025 23:22:54	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_e_confidencialidadeassinado_SMS_08_04.pdf	09/04/2025 23:22:27	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
Outros	Carta_resposta_parecer_7480877.docx	09/04/2025 23:20:36	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SMS_08_04.docx	09/04/2025 23:19:48	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
Outros	Carta_de_apresentacao_da_pesquisa.pdf	08/04/2025 10:11:47	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
Outros	Carta_Co_participante.pdf	20/12/2024 16:00:55	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
Outros	Questionarios.docx	19/12/2024 23:07:08	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Bruna_Miranda.docx	19/12/2024 22:59:31	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
Outros	Parecer_unidade_de_origem.pdf	19/12/2024 22:57:54	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_E_CONFIDENCIALIDADE.docx	19/12/2024 22:54:29	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_TCLE.docx	19/12/2024 22:52:02	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



Continuação do Parecer: 7.513.762

Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esc arecido TCLE.docx	19/12/2024 22:52:02	BRUNA DA SILVA MIRANDA	Aceito
----------	--	------------------------	---------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Abril de 2025

Assinado por:
BRENO SOUZA DE AGUIAR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br