

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SUPLEMENTAÇÃO COMBINADA DE AMINOÁCIDOS DE CADEIA RAMIFICADA E ÔMEGA 3: impacto clínico-nutricional, cardiorrespiratório, metabólico e qualidade de vida em pacientes pré-caquéticos/caquéticos

Pesquisador: Jose Albuquerque de Figueiredo Neto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17653619.8.0000.5087

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO MARANHÃO - FAPEMA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.659.493

Apresentação do Projeto:

Introdução: Há indícios que a suplementação (isolada ou combinada com outros nutrientes) pode trazer benefícios, evidencia-se a necessidade da realização de um estudo para testar o impacto da suplementação de aminoácidos de cadeia ramificada em associação ao ômega 3 nos parâmetros clínico-nutricionais, cardiorrespiratórios, metabólicos e qualidade de vida em pacientes com caquexia secundária ao câncer de colo uterino. Assim, poder-se-á contribuir para elucidar a aplicação terapêutica dos referidos suplementos em pacientes portadores desta patologia, podendo-se, promover melhorias no tratamento, e ainda, proporcionar uma melhor evolução clínica de pacientes com câncer de colo uterino, que compreende a maior causa de morte por câncer entre as mulheres no Estado do Maranhão (SILVA et al., 2014). **Objetivo:** Analisar o impacto da suplementação de aminoácidos de cadeia ramificada em associação ao ômega 3 em parâmetros clínico-nutricionais, cardiorrespiratórios, metabólicos e qualidade de vida em pacientes pré-caquéticos/caquéticos com câncer de colo uterino. **Materiais e Método:** Este será um ensaio clínico randomizado, aberto que será conduzido de Novembro de 2019 a Dezembro de 2020. A captação/triagem/coleta de dados com os avaliados ocorrerá no ambulatório do Sistema Único de Saúde (SUS) do Hospital do Câncer Aldenora Bello (HCAB), sendo a coleta de dados clínicos e sociodemográficos no próprio ambulatório e a coleta de exames bioquímicos nas dependências da

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética

CEP: 65.080-040

UF: MA

Município: SÃO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br

Universidade CEUMA. A população a ser estudada incluirá pacientes com câncer de colo uterino independentemente do seu estado nutricional, com idade mínima de 20 anos. Os pacientes serão então classificados em caquéticos e pré-caquéticos, de acordo com elevação do Fator de Necrose Tumoral alfa (TNF-alfa). Com base na fórmula matemática de Pocock (1983) utilizada para amostras pareadas, e adotando-se um erro tipo α de 5% e um erro tipo β de 10%, e acrescentando 10% para eventuais perdas amostrais, chegar-se-á a uma amostra de 25 pacientes pré-caquéticos/caquéticos em cada grupo ($n = 100$). A aleatorização simples será procedida em gerador da rede mundial de computadores (internet) Randomization.com™, onde cada indivíduo receberá o tratamento de acordo com ordem aleatória emitida pelo gerador (MAHMOUD, 2011). Após triagem e captação dos pacientes, os pacientes que aceitarem participar do estudo mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e então randomizados nos grupos: a) Grupo suplementado com Aminoácidos de cadeia ramificada (BCAAG), b) Grupo suplementado com Ômega 3 (3G), c) Grupo suplementado com BCAA e Ômega 3 (BCAA3G) e d) Grupo Controle Positivo (PCG). Todos os grupos receberão prescrição dietética individualizada. O PCG ao término de seu seguimento de pesquisa poderá (de acordo com sua vontade), retornar a pesquisa para seguimento com suplementação escolhida de forma randomizada e nova prescrição dietética. Após aleatorização, será realizado contato com os pacientes e definida data e horário para o primeiro encontro no Ambulatório do Sistema Único de Saúde do Hospital do Câncer Aldenora Bello, às sextas-feiras tarde, conforme disponibilidade do local de pesquisa. A entrega de suplementos nos grupos de investigação, ocorrerão em quantidade suficiente para duas semanas (14 dias), e na penúltima consulta em quantidade suficiente para 26 dias. Resultados Esperados: espera-se assim, que a suplementação de aminoácidos de cadeia ramificada em associação ao ômega 3 seja capaz de trazer melhorias em parâmetros clínico-nutricionais, cardiorrespiratórios, metabólicos e qualidade de vida em pacientes précaquéticos/caquéticos com câncer de colo uterino.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o impacto da suplementação de aminoácidos de cadeia ramificada em associação ao ômega 3 em parâmetros clínico-nutricionais, cardiorrespiratórios, metabólicos e qualidade de vida em pacientes pré-caquéticos/caquéticos com câncer de colo uterino.

Objetivo Secundário:

Parear os avaliados quanto idade e tratamento; Investigar alterações antropométricas e de composição corporal após a intervenção proposta;

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética

CEP: 65.080-040

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 3.659.493

Avaliar o efeito da intervenção proposta no aumento de massa e força muscular;
Investigar melhorias na qualidade de vida e fadiga após a intervenção proposta;
Associar a intervenção conduzida a melhorias inflamatórias, clínicas, nutricionais, cardiorrespiratórias, metabólicas;
Avaliar o efeito da intervenção nutricional nos desfechos: reinternações em menos de 30 dias e óbito.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Desconforto ao paciente em compartilhar um pouco das informações pessoais ou confidenciais e que tenha receio do vazamento das informações, porém as informações desta pesquisa serão confidenciais, e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação do avaliado, sendo assegurado total sigilo sobre a participação do mesmo. O paciente poderá sentir também certo incômodo em ingerir as suplementações diariamente, mas quaisquer dúvidas ou aflições poderão ser retiradas junto aos pesquisadores nos contatos ao final deste termo, e deverão ser registrados no Diário Quinzenal do Paciente para ciência e procedimento dos pesquisadores. Além disso, o paciente poderá sentir desconforto na coleta de sangue, pois será necessária a coleta de amostras sanguíneas, a cada início e término de intervenção, contudo ressaltamos que esta coleta de sangue será realizada por enfermeiro ou farmacêutico, devidamente capacitados para tal. O paciente ainda poderá sentir desconforto no exame físico para verificar o condicionamento físico (Teste de Caminhada de 6 minutos), contudo, ressaltamos que, pesquisadores da área da saúde treinados acompanharão cada etapa e estarão verificando a frequência cardíaca e respiratória (antes, durante e após cada teste físico), sendo também respeitado o ritmo do paciente, e em caso de desconforto o exame será suspenso.

Benefícios:

E os benefícios que você deverá esperar com a sua participação, é ganhar músculo ou possivelmente evitar que continue perdendo peso, melhorar sua capacidade de andar, respirar. Além disso, ganhará assistência individualizada com nutricionistas especialistas no assunto, e estará contribuindo, mesmo que de forma indiretamente, para um melhor conhecimento a respeito do efeito da suplementação desses nutrientes na melhora de parâmetros clínico-nutricionais, cardiorrespiratórios, metabólicos e qualidade de vida de pacientes caquéticos e pré caquéticos com câncer. Após o término do seguimento no Grupo Controle Positivo, as participantes do mesmo serão convidadas a retornarem a pesquisa com novo planejamento alimentar conforme recomendações já descritas, evolução no estado nutricional e randomização em um dos grupos de

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética

CEP: 65.080-040

UF: MA

Município: SÃO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 3.659.493

suplementação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa esta bem elaborada e com todos os elementos necessários ao seu pleno desenvolvimento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatórios foram entregues e estão de acordo com a resolução 466/12 do CNS.

Recomendações:

Não existem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram acatadas e corrigidas e estão de acordo com a resolução 466/12 do CNS.

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_1297046.pdf	07/10/2019 21:13:05		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Tese_Plataforma_Brasil_OUT_2019_ok.docx	07/10/2019 21:10:36	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Tese_Plataforma_Brasil_OUT_2019_ok.pdf	07/10/2019 21:09:21	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_OK_07_10_2019.pdf	07/10/2019 21:07:59	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	Carta_Resposta_PSCW3BCAA.pdf	07/10/2019 21:07:44	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	ANUENCIA_INSTITUCIONAL_UNICEU_MA.pdf	12/06/2019 17:59:05	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_LOCAL_PESQUISA_ALDENORA_BELLO.pdf	12/06/2019 17:58:04	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética

CEP: 65.080-040

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 3.659.493

Outros	DECLARACAO_ALUNO_IES.pdf	12/06/2019 17:30:09	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	carta_institucional_ceuma.pdf	12/06/2019 17:29:04	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_LOCAL_UNIVERSIDA DE_CEUMA.pdf	30/04/2019 16:08:46	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	TERMO_OUTORGA_FAPEMA.pdf	30/04/2019 16:08:08	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_Pesquisadore s.pdf	30/04/2019 16:07:18	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Pesquisadores.pdf	30/04/2019 16:06:59	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	QUESTIONARIOS.pdf	30/04/2019 16:03:44	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_OK_30_04_2019.pdf	30/04/2019 16:00:49	ALEXSANDRO FERREIRA DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 24 de Outubro de 2019

Assinado por:
FRANCISCO NAVARRO
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética

CEP: 65.080-040

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br