



UNIVERSIDADE FEDERAL DOS
VALES DO JEQUITINHONHA E
MUCURI - UFVJM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso do β -hidroxi β -metilbutirato (HMB) como suplementação na manutenção da massa muscular e evolução tumoral em pacientes com câncer de esôfago em quimiorradioterapia.

Pesquisador: MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 90278825.0.0000.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.936.656

Apresentação do Projeto:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto ¿Uso do β -hidroxi β -metilbutirato (HMB) como suplementação na manutenção da massa muscular e evolução tumoral em pacientes com câncer de esôfago em quimiorradioterapia.¿, de 06/10/2025): Resumo: O estudo propõe um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado para avaliar os efeitos da suplementação com β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) na manutenção da massa muscular, funcionalidade, estado inflamatório e qualidade de vida de pacientes com câncer de esôfago em quimiorradioterapia. Trinta participantes serão alocados aleatoriamente para receber HMB ou placebo isocalórico durante nove semanas, com dieta enteral padronizada e acompanhamento nutricional semanal. As avaliações incluirão coletas de sangue e urina, exames de imagem, testes funcionais, questionários de qualidade de vida e marcadores bioquímicos e inflamatórios, como PCR, IL-6, TNF- γ , albumina, pré-albumina, creatinina, IGF-1 e balanço nitrogenado, permitindo uma análise abrangente do impacto da intervenção sobre a inflamação, o estado nutricional e a preservação da massa muscular ao longo do tratamento. Hipótese: A hipótese do estudo é que a suplementação com β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) em pacientes com câncer de esôfago submetidos à quimiorradioterapia promove a manutenção da massa muscular, reduz a sarcopenia e melhora a funcionalidade física, a qualidade de vida e o

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (33)3529-2720

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.936.656

estado nutricional, quando comparada ao grupo controle que recebe placebo isocalórico, contribuindo para melhores desfechos clínicos durante o tratamento. Metodologia: O estudo será realizado no Hospital Imaculada Conceição de Curvelo, Minas Gerais, adotando um delineamento de ensaio clínico randomizado, controlado, prospectivo e duplo-cego. Serão recrutados 30 pacientes adultos, de ambos os sexos, diagnosticados com câncer de esôfago em estágio III ou IV, sem metástases, em quimiorradioterapia concomitante e em uso exclusivo de nutrição enteral. Os participantes deverão estar fisicamente aptos e com plena capacidade cognitiva para a realização dos testes propostos, sendo recrutados por meio de panfletos, mídias sociais e contato pessoal. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, os 30 participantes serão alocados aleatoriamente, por meio de um gerador de números, para um dos dois grupos experimentais: grupo intervenção, que receberá suplementação com HMB (3 g/dia, divididos em três doses de 1,0 g), e grupo controle, que receberá placebo isocalórico (maltodextrina, 3 g/dia, mesma administração). A intervenção terá duração de nove semanas, iniciando no primeiro dia da quimiorradioterapia. As avaliações e coletas ocorrerão em momentos específicos para garantir o acompanhamento longitudinal dos participantes. No momento basal, serão realizadas coleta de sangue e urina, tomografia computadorizada, dinamometria de preensão manual, teste de velocidade de marcha, aplicação dos questionários EORTC QLQ-C30, QLQ-OES18 e ASG-PPP, IMC e cálculo do percentual de perda de peso. Na semana 5, essas avaliações e coletas serão repetidas e ao final da intervenção, na semana 9. O sangue venoso será coletado por catéter intravenoso em cada um desses momentos, sendo obtidos 5 mL por coleta. As amostras serão imediatamente centrifugadas para separação do soro e do plasma, que serão alíquotados e armazenados a 80°C até o momento das análises laboratoriais. A urina será coletada preferencialmente na primeira micção da manhã, utilizando frasco estéril fornecido pelo laboratório, com orientação para higiene adequada da região genital, desprezo do primeiro jato e coleta do jato médio. Após a coleta, a amostra será mantida sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), processada e armazenada a -80°C para análise posterior. As concentrações sistêmicas de IL-6 e PCR serão medidas utilizando ensaio multiplex de alta sensibilidade, conforme protocolo laboratorial. As avaliações de funcionalidade, qualidade de vida e estado nutricional serão realizadas por profissionais treinados, seguindo protocolos padronizados. O acompanhamento nutricional será semanal, com ajuste da dieta conforme necessidade individual. Todas as amostras biológicas serão processadas e armazenadas adequadamente até a análise. A dieta dos participantes será padronizada, ajustada para 25-35 kcal/kg/dia e 1,2-1,5 g de proteína/kg/dia, conforme as

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (33)3529-2720

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.936.656

diretrizes da ESPEN para pacientes oncológicos. Nutricionistas calcularão as necessidades individualmente no baseline e monitorarão semanalmente a adesão por diário alimentar ou controle de sonda enteral. A única diferença entre os grupos será a adição de HMB ou placebo, administrados em pó dissolvido em 200 mL de água ou fórmula enteral. A suplementação com HMB será de 3 g/dia, dose que demonstrou segurança e eficácia em preservar massa muscular em populações clínicas, incluindo pacientes com câncer, por até 12 semanas, sem efeitos adversos significativos. A administração será de 1,0 g três vezes ao dia, misturado em água ou fórmula enteral. Nas análises laboratoriais, o sangue venoso será coletado em quatro momentos: antes da intervenção (momento basal), no início da semana 1, na metade da intervenção (semana 5) e ao final da intervenção (semana 9). Em cada coleta, serão obtidos 5 mL de sangue, processados para separação do soro e do plasma, que serão armazenados a 80°C até análise. A urina será coletada preferencialmente na primeira micção da manhã, seguindo protocolo de higiene e coleta do jato médio, sendo mantida sob refrigeração e posteriormente armazenada a 80°C. Critério de inclusão: Os critérios de inclusão do estudo abrangem pacientes adultos, de ambos os sexos, diagnosticados com câncer de esôfago em estágio III ou IV, sem metástases, que estejam em quimiorradioterapia concomitante e em uso exclusivo de nutrição enteral, admitidos para tratamento no Setor de Oncologia do Complexo Hospitalar Imaculada Conceição. Além disso, é necessário que os participantes apresentem condições físicas e cognitivas adequadas para a realização dos testes propostos e concordem em participar do estudo mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Critério de exclusão: Já os critérios de exclusão contemplam a presença de metástases à distância, senilidade ou incapacidade de compreensão dos procedimentos, impossibilidade de adesão ou recusa ao tratamento, histórico de radioterapia torácica prévia, presença de colagenose em atividade, condições clínicas que impeçam a participação nas avaliações, uso de nutrição parenteral ou alimentação oral exclusiva, bem como a participação em outros estudos clínicos que possam interferir nos resultados da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto Uso do β -hidroxi β -metilbutirato (HMB) como suplementação na manutenção da massa muscular e evolução tumoral em pacientes com câncer de esôfago em quimiorradioterapia. de 06/10/2025): Objetivo primário: Avaliar os efeitos da suplementação isolada de HMB (β -hidroxi- β -metilbutirato) por 2 meses em pacientes com neoplasia de esôfago submetidos a quimiorradioterapia concomitante no setor

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (33)3529-2720

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.936.656

de oncologia do Complexo Hospitalar Imaculada Conceição, em relação à composição corporal, funcionalidade, estado inflamatório e qualidade de vida. Objetivo secundário: Verificar se a suplementação de HMB preserva a massa muscular magra em comparação ao grupo controle através de Tomografia Computadorizada (TC).
¿ Avaliar o impacto da suplementação de HMB na força muscular e capacidade funcional através de dinamometria de preensão manual (força) e teste de velocidade de marcha (funcionalidade)
¿ Determinar se a suplementação de HMB reduz os marcadores inflamatórios sistêmicos, através de dosagem sérica de Proteína C-Reativa (PCR), Interleucina-6 (IL-6), Fator de Necrose Tumoral alfa (TNF- α), Albumina Sérica, Pré-albumina (Transtirretina), Creatinina Sérica e Índice de Creatinina Urinária (24h), Fator de Crescimento semelhante a insulina tipo I (IGF-1), Nitrogênio Ureico Sanguíneo (BUN) e Balanço Nitrogenado.
¿ Investigar os efeitos da suplementação de HMB na qualidade de vida dos pacientes, através de questionário EORTC QLQ-C30 combinado com QLQ-OES18 (específico para esôfago).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

¿ As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto ¿ Uso do β -hidroxi β -metilbutirato (HMB) como suplementação na manutenção da massa muscular e evolução tumoral em pacientes com câncer de esôfago em quimiorradioterapia. ¿, de 06/10/2025): Riscos: Os riscos relacionados a participação no estudo concentram-se na suplementação com HMB, embora segura, pode causar desconforto gastrointestinal, interações medicamentosas ou reações alérgicas. Os riscos serão minimizados através de monitoramento semanal por nutricionistas, avaliação de interações e administração da dose em porções divididas. O placebo (maltodextrina) também não é isento de riscos, podendo alterar a microbiota intestinal e causar desconforto gastrointestinal; esses riscos serão mitigados por monitoramento semanal e triagem basal. As coletas de sangue, embora mínimas, podem levar a hematomas, infecções ou reações vasovagais. Serão realizadas por profissionais treinados com técnicas assépticas, com posicionamento adequado do paciente e limitação do volume coletado. A coleta de urina, que pode ser subestimada, acarreta riscos de contaminação e constrangimento; estes serão minimizados com instruções detalhadas, uso de frascos estéreis e realização em ambiente privado. Os exames de tomografia computadorizada envolvem exposição à radiação, achados incidentais e claustrofobia. As medidas de minimização incluem a justificativa clínica, protocolos de baixa dose e preparo psicológico. Testes funcionais como a dinamometria podem causar fadiga e risco de quedas, sendo realizados sob supervisão profissional em ambiente

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (33)3529-2720

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.936.656

seguro. A aplicação de questionários pode causar estresse psicológico ou fadiga, o que será mitigado pela aplicação em ambiente privado com suporte psicológico. Por fim, a privacidade dos participantes será garantida pelo uso de códigos anonimizados, armazenamento criptografado e termos de confidencialidade assinados por toda a equipe de pesquisa, reforçando o compromisso com a proteção e o bem-estar dos participantes. Benefícios: Os participantes do estudo terão acesso a benefícios diretos relacionados à sua participação. Eles receberão acompanhamento nutricional detalhado, com avaliações semanais de seu estado nutricional por nutricionistas treinados, e ajustes individualizados na dieta (25-35 kcal/kg/dia e 1,2-1,5 g de proteína/kg/dia), conforme diretrizes da ESPEN, garantindo suporte alimentar otimizado durante a quimiorradioterapia. Além disso, terão acesso a monitoramento clínico e laboratorial através de exames periódicos, como tomografia computadorizada, coletas de sangue e urina (para análise de marcadores como PCR, IL-6, TNF- α , albumina, creatinina, IGF-1 e balanço nitrogenado), dinamometria de preensão manual e teste de velocidade de marcha, permitindo um acompanhamento detalhado de sua composição corporal, funcionalidade física e estado inflamatório. Os participantes também se beneficiarão da avaliação da qualidade de vida, participando da aplicação de questionários validados (EORTC QLQ-C30 e QLQ-OES18) e recebendo feedback sobre sua percepção de qualidade de vida, o que pode auxiliar na identificação precoce de necessidades psicológicas ou físicas. No grupo que receber HMB, há ainda a possibilidade de manutenção da massa muscular, redução de sarcopenia e melhora na funcionalidade física, conforme a hipótese do estudo, com benefícios diretos para a mobilidade e o conforto durante o tratamento. Além dos benefícios diretos, a participação no estudo contribuirá para benefícios indiretos, tanto para os participantes quanto para a comunidade científica e a sociedade em geral. Os dados coletados enriquecerão a base de evidências sobre o uso de HMB em pacientes oncológicos, potencialmente influenciando protocolos futuros de tratamento e suplementação nutricional. Os resultados também podem orientar a melhoria de práticas clínicas, auxiliando na implementação de intervenções nutricionais mais eficazes no Hospital Imaculada Conceição de Curvelo e em outros centros. A visibilidade do estudo pode, por sua vez, promover maior atenção à importância da nutrição enteral e suplementação em pacientes submetidos a quimiorradioterapia, impactando indiretamente a qualidade do cuidado oncológico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto) - Uso do β -hidroxi β -metilbutirato (HMB) como

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (33)3529-2720

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.936.656

suplementação na manutenção da massa muscular e evolução tumoral em pacientes com câncer de esôfago em quimiorradioterapia.ζ, de 06/10/2025):...ζ

Metodologia de análise de dados do projeto: Para a análise da normalidade dos dados, realizamos o teste de Shapiro-Wilk. Os dados normalmente distribuídos serão expressos em média e desvio padrão, com intervalo de confiança em 95% e será utilizada a análise de variância com uma fonte de variação (situação experimental). Caso observado efeito principal significativo, o post-hoc Tukey foi usado. Para dados não paramétricos será utilizado o teste de Kruskal-Wallis, ou teste de Friedmanζs, quando necessário. O nível de significância será de 5%. O programa Prisma (GraphPad Software, San Diego, CA-USA ζ versão 8.4.0) foi utilizado para análise dos resultados. Todo o trabalho de análise dos dados permanecerá cego até sua conclusão.

Previsão de início e término do estudo: 03/11/2025 a 30/06/2027

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo:ζConclusões e Pendências e Lista de Inadequaçõesζ

Recomendações:

Vide campo:ζConclusões e Pendências e Lista de Inadequaçõesζ

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Copiar e colar texto:

ζTrata-se de análise de resposta de parecer pendente nº 7.871.961 emitido pelo CEP em 30/09/2025:

Pendência 1: Solicita-se a carta da instituição coparticipante

Resposta: Carta inserida de acordo com o solicitado.

Pendência 2: Adequar o cronograma para início da coleta após o parecer final de aprovação do CEP.

Resposta: O cronograma foi atualizado.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (33)3529-2720

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.936.656

ANALISE: ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo.

- O(s) Relatório(s) parcial(ais) deverá(ão) ser apresentado(s) ao CEP em 03/06/2026 e 03/12/2026.

- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo em 30/07/2027. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2593037.pdf	06/10/2025 14:27:42		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_v2.pdf	06/10/2025 14:25:56	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CANCER_ESOFAGO_ANGELICA_revisado_comite_v2.pdf	06/10/2025 14:25:13	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Outros	Carta_Coparticipe.pdf	06/10/2025 14:06:26	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_Projeto_Cancer_Curvelo_Angelica_Revisado_comite.pdf	17/09/2025 13:56:04	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (33)3529-2720

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.936.656

Ausência	TCLE_Projeto_Cancer_Curvelo_Angelica Revisado comite.pdf	17/09/2025 13:56:04	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_angelicaassinado.pdf	07/07/2025 15:27:44	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Outros	PG_SGA.pdf	06/07/2025 14:33:55	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Outros	OES18.pdf	06/07/2025 14:32:31	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Outros	QLQ_C30.pdf	06/07/2025 14:32:13	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIAMANTINA, 30 de Outubro de 2025

Assinado por:

**Jonatas Ferreira da Silva Santos
(Coordenador(a))**

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (33)3529-2720

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br