

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO LONGITUDINAL SOBRE O EFEITO IMUNOMETABÓLICO DO USO CONTÍNUO DA SUPLEMENTAÇÃO DE ESPIRULINA EM MULHERES SEDENTÁRIAS E OBESA

Pesquisador: Andrea Schulz

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83094024.6.0000.5165

Instituição Proponente: Universidade de Cuiabá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.105.459

Apresentação do Projeto:

Introdução

A obesidade (índice de massa corporal (IMC) maior que 30 kg/m²) é um importante problema de saúde pública em todo o mundo, resultando em comorbidades e morte prematura (Pi-Sunyer, 2009). A simples definição da obesidade como uma doença caracterizada pelo excesso de gordura corporal não expressa suficientemente os danos devastadores à saúde dos indivíduos. Muitas outras doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs) como a diabetes, dislipidemia, síndrome metabólica, doenças cardiovasculares e até mesmo cânceres são associadas à obesidade (Green et al., 2020; Stadler & Marsche, 2020; Aras et al., 2021). De acordo com o Atlas Mundial da Obesidade de 2023, na próxima década, a prevalência da doença continuará a aumentar em quase todo o mundo. Espera-se que este aumento aconteça independentemente da faixa etária, embora o aumento mais acentuado ocorra entre crianças e adolescentes (Atlas da Obesidade, 2023). Há décadas que pesquisadores evidenciam o crescimento no número de indivíduos em sobrepeso e obesidade, apontando a necessidade de ações para que isso não se tornasse uma pandemia (Fitzgerald, 1981; Holtz et al., 1999; Caballero, 2019).

A obesidade gera um estado inflamatório, alterando as contagens de leucócitos, eritrócitos, plaquetas, e até mesmo as concentrações de ferro e outros metais são afetados por esse

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

estado (Purdy & Shatzel, 2021). A síntese aumentada de leptina (pró-inflamatória) associada à obesidade e a redução da adiponectina (anti-inflamatória) afetam a ativação de células imunes, com um feedback positivo entre a inflamação local no tecido adiposo e a resposta imune alterada na obesidade, ambas contribuindo para o desenvolvimento de complicações metabólicas (Heredia et al., 2012). A alimentação possui papel fundamental nesse controle, pois a ingestão aumentada de gorduras e açúcares podem agravar a inflamação crônica por meio de efeitos nas bactérias intestinais que regulam a permeabilidade do intestino a patógenos viscerais (West-Eberhard, 2019).

Assim sendo, a espirulina destaca-se como, conhecida pelas suas propriedades que incluem um alto teor de proteínas, carboidratos complexos, altos níveis em aminoácidos essenciais, ácidos graxos, vitamina C, vitamina E e selênio (Carvalho et al.; 2018). Os estudos relacionados ao potencial antioxidante da espirulina, chamam a atenção (Kalpana et al., 2017; Levine. I. e Fleurence, J. 2018). As investigações iniciais com a suplementação surgiram predominantemente dentro de um mandato clínico de saúde, na tentativa de melhorar os parâmetros morfológicos do sangue e a função imunológica (Chaouachi et al., 2021), associados a dieta e a atividade física, não havendo a aderência do paciente. Diante disso se faz importante intervenções urgentes visto que a obesidade gera um processo inflamatório, e o uso contínuo de fármacos contribui para inúmeros efeitos colaterais e diante do aumento da obesidade, o presente trabalho buscará responder a seguinte pergunta de pesquisa: É possível que somente a suplementação isolada de espirulina melhore a resposta imunometabólica em mulheres obesas e sedentárias? Espera-se com essa pesquisa contribuir com um novo modelo de protocolo, onde parâmetros metabólicos são melhorados facilitando assim a aderência do paciente ao tratamento da obesidade.

Hipótese:

A hipótese do presente projeto é que: Hipótese 0 - Não haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina. H0a: Não haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros antropométricos; H0b: Não haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros hematológicos e bioquímicos; H0c: Não haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros cardiovasculares; H0d: Não haverá correlação do comportamento intra e entre parâmetros induzido pela suplementação de espirulina.

Hipótese 1 - Haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina. H1a: Haverá influência

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.105.459

(efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros antropométricos;H1b: Haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros hematológicos e bioquímicos;H1c: Haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros cardiovasculares;H1d: Haverá correlação do comportamento intra e entre parâmetros induzido pela suplementação de espirulina.

Metodologia Proposta:

A presente proposta de pesquisa possui uma abordagem quantitativa longitudinal, controlado, randomizado e duplo-cego. Isso significa que os participantes serão acompanhados ao longo do tempo, havendo um grupo de controle e um grupo experimental, onde nem os participantes nem os pesquisadores estarão cientes de qual grupo cada participante pertence até a conclusão do estudo.

Caracterização da Amostra

A amostra será composta por 110 mulheres, com idades entre 30 e 50 anos, obesas (grau I, II ou III), recrutadas da Clínica de Nutrição da Universidade de Cuiabá, MT, coordenada pela professora MSc. Melissa Schmidt. A seleção do estudo ocorrerá por convite direto aos potenciais participantes, meios digitais e cartazes nas unidades de saúde com o critério de inclusão e exclusão bem definidos para garantir a homogeneidade da amostra (todas as mulheres do grupo que aceitarem o convite e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), serão consideradas elegíveis para participar do estudo).

7.2. Garantias éticas aos participantes

O projeto será submetido ao Comitê de ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade de Cuiabá -UNIC e só integrarão o estudo àqueles participantes que assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A).

Ao assinarem o TCLE, o documento ficará guardado numa pasta e armazenado até o final da coleta, quando será arquivado juntamente com os demais documentos.

Ademais, os participantes terão assegurados os seus direitos de:

- (1) retirada do consentimento e participação a qualquer momento, se julgar necessário;
- (2) segurança da não divulgação de dados pessoais que possam identificá-lo (Os dados referentes à sua pessoa serão confidenciais e garantimos o sigilo de sua participação durante toda pesquisa, inclusive na divulgação dela. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação, atendendo à legislação brasileira, em especial, à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, e utilizarão as informações somente para fins

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.105.459

acadêmicos e científicos). Os dados coletados serão guardados por, no mínimo, 5 anos e, após esse período todo material será destruído por incineração.

(3) ausência de prejuízos financeiros na participação da pesquisa.

O TCLE possui todas as informações relacionadas ao projeto e será lido e explicado na sua íntegra para os participantes e assinado em duas vias.

Após assinar o TCLE, os participantes irão responder a Anamnese e Avaliação Dietética: Inicialmente, será feita uma anamnese detalhada (Anexo A), incluindo o recordatório de 24 horas (R24h) e o Questionário de Frequência Alimentar (QFA), (Anexo A) para avaliar a ingestão dietética habitual e o gasto energético diário. A presente pesquisa será realizada respeitando o disposto na Resolução nº 466 de 2012 e Resolução nº 674 de 2022. Ao fim do estudo os dados serão apresentados na reunião com o grupo de pesquisa e as informações ficarão disponíveis aos participantes.

Delineamento do Estudo

Etapa 1: Avaliação Inicial e Acompanhamento

Anamnese e Avaliação Dietética: Inicialmente, será feita uma anamnese detalhada, incluindo o recordatório de 24 horas (R24h) e o Questionário de Frequência Alimentar (QFA), para avaliar a ingestão dietética habitual e o gasto energético diário.

Avaliação Antropométrica: Serão coletados dados de peso, estatura, IMC, circunferências (cintura, quadril, abdominal) e composição corporal (% de massa magra e gorda) utilizando uma balança de bioimpedância e adipômetro com protocolo de Faulkner (1968). para as dobras cutâneas. Etapa 2: Suplementação e Acompanhamento

Suplementação: O grupo experimental receberá suplementação de espirulina, enquanto o grupo controle receberá um placebo, ambos sem identificação para garantir o duplo-cego. Tanto o suplemento de espirulina quanto o placebo serão adquiridos numa farmácia de manipulação com capsulas idênticas, onde teremos disponível o Laudo Técnico/Controle de Qualidade - de acordo com a RDC nº 67/2007.

Critério de Inclusão:

Os critérios de elegibilidade para a pesquisa são: A) Adultos do sexo feminino na faixa etária de $\geq$ 30 anos a 50 anos B) Obesas (grau I, II, III) C) Que não estejam fazendo uso de medicação ou fitoterápicos para emagrecimento D) Sem acompanhamento nutricional externo E) Que não esteja em treinamento com personal ou realizando qualquer prática de atividade física

Critério de Exclusão:

A) Participantes com comorbidades como neuropatias, trombose venosa profunda aguda,

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABÁ

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

distúrbios psiquiátricos e/ou quadros demencial sem fala ou compreensão da língua inglesa. B) Mulheres grávidas serão excluídas da pesquisa. C) Recusa em assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. D) Fatores que porventura alteram a estabilidade clínica durante o período da pesquisa: uso de medicamento antibiótico e/ou venoativos nos últimos seis meses que antecedem o início da pesquisa.

Metodologia de Análise de Dados:

O programa Sigma Plot 14.5 (Academic Perpetual License - Single User $\hat{c}$ ESD Systat® USA), o programa Past 4.03 (Free version for Windows), o programa Acastat 10.0 (Academic Perpetual License - Single User Loudoun County Virginia, USA) e a linguagem de programação R serão usados para realizar os diferentes testes estatísticos e produzir os gráficos.

Para o presente estudo serão consideradas como variáveis:

VARIÁVEIS QUALITATIVAS (Categóricas)

Variável nominal: Amostra do gênero feminino;

Variável ordinal: Mulheres sedentárias e obesas.

VARIÁVEIS QUANTITATIVAS

Variáveis dependentes: Hemácias, hemoglobina, hematócrito, VCM, HCM, CHCM, RDW, leucócitos totais, bastonetes, neutrófilos, eosinófilos, monócitos, linfócitos, plaquetas, glicose, perfil lipídico, antropometria, composição corporal, frequência cardíaca, pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica e duplo produto.

Variável independente: A suplementação de espirulina.

Variáveis intervenientes: O horário, a temperatura e a umidade do ponto de coleta serão controladas durante o estudo. O estado alimentar, os recursos ergogênicos, bem como os medicamentos também serão gerenciados em todos os participantes.

Variáveis de caracterização: Idade, sexo e composição corporal.

Será utilizado o Nível de significância $\hat{c}$ ($P \leq 0,05$), pois Fisher sugeriu que somente quando estamos 95% certos de que um resultado é genuíno (não resultante do acaso), devemos aceitá-lo como verdadeiro (Cohen, 1992).

O banco de dados é um objeto onde estão armazenadas as informações de interesse, sendo elas as Variáveis: características/atributos observados, medidos ou categorizados, e as Observações: as unidades que têm suas características e atributos medidos. Inicialmente, será realizada a estatística descritiva dos dados, com medidas de posição (média, mediana, moda e percentis), dispersão (amplitude, variância, desvio padrão e erro padrão) e forma (assimetria e

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

curtose).

Posteriormente, será realizada a análise univariada desses dados por meio do teste de normalidade de Shapiro-Wilk. O teste de variância igual será aplicado caso o teste de Shapiro-Wilk apresente resultado indicando distribuição normal ($P > 0,05$). Para resultados com $P > 0,05$, o teste T-Student pareado seguirá; se $P \leq 0,05$, o teste T-Student pareado seguirá o teste não paramétrico de Mann-Witney. Caso o teste de Shapiro-Wilk apresente resultado indicando distribuição não normal ($P \leq 0,05$), o teste não paramétrico de Mann-Witney será aplicado diretamente. Em seguida, será realizada a análise multivariada de dados usando técnicas de mineração de dados e aprendizado de máquina.

Nesta fase, a fim de buscar uma medida bivariada entre os dados, pois as observações contêm valores quantitativos, serão aplicados os testes de correlação de Pearson e Spearman, sendo utilizada a correlação de Spearman para uma análise visual utilizando a estratégia de mapa de calor e o teste de Pearson como uma medida inicial para as seguintes análises de aprendizado de máquina.

Como modelos exploratórios de aprendizado de máquina: CLUSTER - Clustering Clássico (Método Hierárquico Aglomerativo) e Vizinhaça Mais Próxima (single linkage); ORDEM e Análise de Componentes Principais (PCA) e algoritmo Fruchterman-Reingold como network plot.

Os modelos de aprendizado de máquina não supervisionado e exploratório serão aplicados para classificar ou agrupar observações e variáveis, além de buscar correlação ou associação entre elas.

Como tratamento inicial, serão calculadas as medidas de dissimilaridade (distância) entre as observações da variável de estudo, nomeadamente a Euclidiana Quadrática, a Euclidiana, a Manhattan e a Canberra. Destes, apenas a medida de Dissimilaridade Euclidiana será usada como padrão para análise e tomada de decisão.

O algoritmo Fruchterman-Reingold também será aplicado para distribuir vértices uniformemente, minimizar cruzamentos de arestas, uniformizar comprimentos de arestas e refletir a simetria inerente (Fruchterman & Reingold, 1991).

Bibliografia

ARAS, M.; TCHANG, B. J.; PAPE, J. Obesity and Diabetes. The Nursing clinics of North America. v. 56, n. 4, p. 527-541, 2021. <https://doi.org/10.1016/j.cnur.2021.07.008>.
CABALLERO, B. Humans against Obesity: Who Will Win? Advances in Nutrition. v. 10, n. 1, p. 4-9, 2019. <https://doi.org/10.1093/advances/nmy055>.

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.105.459

CARVALHO, L. F.; MOREIRA, J.B.; OLIVEIRA, M. S. Novel Food Supplements Formulated With *Spirulina* To Meet Athletes' Needs. *Brazilian Archives of Biology and Technology*, v. 61, 2018. doi.org/10.1590/1678-4324-2017160656.

CHAOUACHI M, GAUTIER S, CARNOT Y, et al. *Spirulina platensis* Provides a Small Advantage in Vertical Jump and Sprint Performance But Does Not Improve Elite Rugby Players' Body Composition. *J Diet Suppl.* v. 18, n. 6, p. 682-697, 2021 doi:10.1080/19390211.2020.1832639.

COHEN J. (1992). Quantitative methods in psychology. A power primer. *Psychological Bulletin*. 112: 155-159. DOI: 10.1037//0033-2909.112.1.155.

CZERWONOGRODZKA-SENCZYNA, A.; JANUSZ, M.; JEZNACH-STEINHAGEN, A.; DEMKOM, U.; PYRZAK, B. Nutrition and Immune System in Children with Simple Obesity. *Advances in Experimental Medicine and Biology*. v. 878, p. 49-56, 2016. https://doi.org/10.1007/5584_2015_158.

FEDERAÇÃO MUNDIAL DE OBESIDADE. Atlas da Obesidade. Obesidade Global Observatório. Disponível em: https://data.worldobesity.org/publications/?cat=19. Acesso em: 9 mar. 2024.

FERREIRA, S. R. G.; MACOTELO, Y.; VELLOSO, L. A. et al. Determinantes da obesidade na América Latina. *Nat Metab*, 2024. https://doi.org/10.1038/s42255-024-00977-1.

FITZGERALD, F. T. The problem of obesity. *Annual Review of Medicine*. v. 32, p. 221-231, 1981. https://doi.org/10.1146/annurev.me.32.020181.001253

Fruchterman TMJ, Reingold EM. (1991). Graph Drawing by Force-directed Placement. *Software & Practice and Experience*. 21(11): 1129-1164. DOI: 10.1002/spe.4380211102.

GRACE, S. G. Obesity: a sociological guide for health practitioners. *Australian Journal of Primary Health*. v. 26, n. 5, p. 362-366, 2020. https://doi.org/10.1071/py20100.

GREEN, M.; ARORA, K.; PRAKASH, S. Microbial Medicine: Prebiotic and Probiotic Functional Foods to Target Obesity and Metabolic Syndrome. *International Journal of Molecular Sciences*. v. 21, n. 8, p. 2890, 2020. https://doi.org/10.3390/ijms21082890.

GUGUEN, C.; LAUNOIS, C.; DORMOY, V.; DEWOLF, M.; DUMAZET, A.; DURY, S.; LEBARGY, F.; DESLEE, G.; PEROTIN, J. M. [Obesity and asthma: Mechanisms and therapeutic options]. *Revue des Maladies Respiratoires*. v. 37, n. 2, p. 134-143, 2020. https://doi.org/10.1016/j.rmr.2019.03.015

HEREDIA, F. P.; GOMEZ-MARTINEZ, S.; MARCOS, A. Obesity, inflammation and the immune system. *The Proceedings of The Nutrition Society*. v. 71, n. 2, p. 332-338, 2012. https://doi.org/10.1017/s0029665112000092

HERNÁNDEZ-LEPE, A. M.; LÓPEZDÍAZ, A. J.; ROSA, A. L.; HERNÁNDEZ-TORRES, P. R.;

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.105.459

WALLMEDRANO, A.; JUAREZ-OROPEZA, A. M.; PEDRAZA-CHAVERRI, J.; RQUIDEZROMERO, R.; RAMOS-JIMÉNEZ, A. Double-blind randomised controlled trial of the independent and synergistic effect of *Spirulina maxima* with exercise (ISESE) on general fitness, lipid profile and redox status in overweight and obese subjects: study protocol. *BMJ Open*, v. 7, n. 6, p. 1-6, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28645949/>.

HOLTZ, C.; SMITH, T. M.; WINTERS, F. D. Childhood obesity. *The Journal of The American Osteopathic Association*. v. 99, n. 7, p. 366-371, 1999. <https://doi.org/10.7556/jaoa.1999.99.7.366>

GUILLEN-MARTÍN, C. J. A., CALVILLOFEMAT, A., MOSQUEDA-ESPARZA, J. I., RODRÍGUEZHERNÁNDEZ, A. I., JARAMILLO-GONZÁLEZ, F. *Spirulina* a nutritional supplement as a possible alternative in weight control. A study with Wistar rats. *Journal of the Selva Andina Research Society*, v. 11, n. 1, p. 49-56, 2021. Disponível em: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S207292942020000100006=pt.

LEVINE, I, FLEURENCE, J. *Microalgas na saúde e prevenção de doenças*, 1ª ed. Elsevier, Londres, pp 211-226, 2018.

KACMAREK, R. M.; WANDERLEY, H. V.; VILLAR, J.; BERRA, L. Weaning patients with obesity from ventilatory support. *Current Opinion in Critical care*. v. 27, n. 3, p. 311-319, 2021. <https://doi.org/10.1097/mcc.0000000000000823>.

KALPANA K, KUSUNA D, LAL P, KHANNA G. Impact of spirulina on exercise induced oxidative stress and post exercise recovery heart rate of athletes in comparison to a commercial antioxidant. *Food Nutr J*. v. 2, n. 4, p. 139, 2017.

KARIZI, S. R.; ARMANMEHR, F.; AZADI, H. G.; ZAHROODI, H. S.; GHALIBAF, A. M.; BAZZAZ, B. S. F.; ABBASPOUR, M.; BOSKABADI, J.; ESLAMI, S.; TAHERZADEH, Z. A randomized, double-blind placebo-controlled add-on trial to assess the efficacy, safety, and anti-atherogenic effect of spirulina platensis in patients with inadequately controlled type 2 diabetes mellitus. *Phytotherapy Research*, [S.l.], v. 37, n. 4, p. 1435-1448, abr. 2023. DOI: 10.1002/ptr.7674.

MOHAMMAD, M.; KARIM, D.; MEHDI, M.; MARZIYEH, S.; HADI, S.; SHILA, N. The Combinatory Effect of Spirulina Supplementation and Resistance Exercise on Plasma Contents of Adipolin, Apelin, Ghrelin, and Glucose in Overweight and Obese Men. *Mediators of Inflammation*, [S.l.], 2022 Jun 13;2022:9539286. DOI: 10.1155/2022/9539286. PMID: 35733519; PMCID: PMC9208992.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Obesidade: prevenção e manejo da epidemia global. Relatório de uma consulta da OMS. (Série de Relatórios Técnicos da OMS; 894)*. Genebra: OMS,

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

2015.

PURDY, J. C.; SHATZEL, J. J. The hematologic consequences of obesity. *European Journal of Haematology*. v. 106, n. 3, p. 306-319, 2021. <https://doi.org/10.1111/ejh.13560>.

PI-SUNYER, Xavier (2009). Os riscos médicos da obesidade. *Postgraduate Medicine*, 121, 6: 21- 33. DOI:10.3810/pgm.2009.11.2074.

STADLER, J. T.; MARSCHE, G. Obesity-Related Changes in High-Density Lipoprotein Metabolism and Function. *International Journal of Molecular Sciences*. v. 21, n. 23, p. 8985, 2020. <https://doi.org/10.3390/ijms21238985>.

SUPRIYA, R.; DELFAN, M.; SAEIDI, A.; SAMAIE, S. S.; AL KIYUMI, M. H.; ESCOBAR, K. A.; LAHER, I.; HEINRICH, K. M.; WEISS, K.; KNECHTLE, B.; ZOUHAL, H. Spirulina Supplementation with High-Intensity Interval Training Decreases Adipokines Levels and Cardiovascular Risk Factors in Men with Obesity. *Nutrients*, [S.l.], v. 15, n. 23, p. 4891, 23 nov. 2023. DOI: 10.3390/nu15234891. PMID: 38068748; PMCID: PMC10707917.

TANAKA, M. Improving obesity and blood pressure. *Hypertension Research*. v. 43, n. 2, p. 79-89, 2020. <https://doi.org/10.1038/s41440-019-0348-x>.

Wells ML, Potin P, Craigie JS, Raven JA, Merchant SS, Helliwell KE, Smith AG, Camire ME, Brawley SH. Algae as nutritional and functional food sources: revisiting our understanding. *J Appl Phycol*. v. 29, n 2, p. 949-982, 2017. Doi: 10.1007/s10811-016-0974-5. PMID: 28458464; PMCID: PMC5387034.

WELLS, M.L., POTIN, P., CRAIGIE, J.S. et al. Algae as nutritional and functional food sources: revisiting our understanding. *J Appl Phycol*, v. 29, p. 949-982 2017. <https://doi.org/10.1007/s10811-016-0974-5>

WEST-EBERHARD, M. J. Nutrition, the visceral immune system, and the evolutionary origins of pathogenic obesity. *Proceedings of The National Academy of Sciences of The United States of America*. v. 116, n. 3, p. 723-731, 2019. <https://doi.org/10.1073/pnas.1809046116>.

WHO (2021). World Health Organization. Newsroom: Fact sheets. Obesity and overweight. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>. Acesso em: 07 março 2024.

WU Q., LIU, L., MIRON, A. QUINGUA W, BLANKA K., DAN W., KAMIL K. The antioxidant, immunomodulatory, and anti-inflammatory activities of Spirulina: an overview. *Arch Toxicol*, v. 90, p. 1817-1840 2016. <https://doi.org/10.1007/s00204-016-1744-5>.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.105.459

Mensurar a influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros de saúde mulheres obesas e sedentárias ao longo de 18 meses.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da pesquisa são MÍNIMOS e não são previsíveis, pois se trata de avaliações físicas e coleta de materiais biológicos. Assim, pode vir a acarretar transtornos emocionais ou desconfortos em decorrência de sua participação. Se você sentir qualquer desconforto é assegurado assistência imediata e integral de forma gratuita, para danos diretos e indiretos, imediatos ou tardios de qualquer natureza para dirimir possíveis intercorrências em consequência de sua participação na pesquisa. No entanto, tem a garantia de plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma, conforme Resolução CNS 466/2012, item 4. Para evitar e/ou reduzir os riscos de sua participação, estaremos atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto, adequando as coletas de maneira que esse risco seja reduzido. Além disso, caso algum dano decorrente da pesquisa venha a lhe ocorrer, você terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais (de acordo com o Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19).

Benefícios:

Benefícios Diretos para o Participante:

Acompanhamento de Saúde: Você receberá um acompanhamento detalhado sobre sua saúde ao longo do estudo.

Avaliação Nutricional: Terá acesso a uma avaliação completa da sua dieta e hábitos alimentares.

Suplementação: Se estiver no grupo experimental, receberá suplementação de espirulina, que pode trazer benefícios à saúde.

Informações Pessoais: Receberá informações valiosas sobre seu estado de saúde e possíveis melhorias.

Benefícios Indiretos para o Participante:

1. **Contribuição para a Ciência:** Sua participação ajudará a gerar dados importantes para a saúde pública.
2. **Desenvolvimento de Políticas:** Os resultados podem orientar futuros projetos de saúde por gestores públicos e privados.

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.105.459

3.Comparação Internacional: Os dados poderão ser comparados com estudos similares em outras regiões do Brasil e do mundo, contribuindo para o desenvolvimento científico global.

4.Melhoria da Saúde Pública: O estudo pode fornecer insights que ajudem a melhorar a saúde de outras pessoas com condições semelhantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não se aplica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Anamnese/inquérito: Ok.

Folha de rosto: Ok.

Formulário de encaminhamento: Ok.

Currículo Andrea Schulz Galvão da Silva: Ok.

Currículo Cláudia Marlise Balbinotti Andrade: Ok.

Currículo Luis Carlos Oliveira Gonçalves: Ok.

Projeto detalhado: Ok.

TCLE: Ok

Termo de compromisso: Ok.

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto de pesquisa apresentado cumpre com o disposto na Resolução CNS 466/2012.

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_2405287.pdf	21/08/2024 19:35:26		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado_assinado.pdf	21/08/2024 19:26:27	Andrea Schulz	Aceito
Outros	Anmenesia_Inqueritos.pdf	21/08/2024 17:36:55	Andrea Schulz	Aceito
Outros	Lattes_Luis.pdf	21/08/2024 17:35:37	Andrea Schulz	Aceito
Outros	Lattes_Claudia.pdf	21/08/2024 17:35:19	Andrea Schulz	Aceito

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.105.459

Outros	Lattes_Andrea.pdf	21/08/2024 17:33:00	Andrea Schulz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Doutorado_FINAL.pdf	21/08/2024 17:32:01	Andrea Schulz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_brochura_investigador_plataforma_brasil_21_08_final.pdf	21/08/2024 17:31:20	Andrea Schulz	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	FORMULARIO_DE_ENCAMINHAMENTO_PROJETO_AO_CEP_assinado.pdf	21/08/2024 17:31:01	Andrea Schulz	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_DE_COMPROMISSO_assinado_assinado.pdf	21/08/2024 17:30:14	Andrea Schulz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores_Claudia_assinado_assinado.pdf	21/08/2024 17:28:25	Andrea Schulz	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_assinado.pdf	21/08/2024 17:28:10	Andrea Schulz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CUIABA, 26 de Setembro de 2024

Assinado por:
Cilene Maria Lima Antunes Maciel
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br