

Universidade Federal do Mato Grosso - UFMT

Programa de Pós-graduação de Ciências na Saúde

**ESTUDO LONGITUDINAL SOBRE O EFEITO IMUNOMETABÓLICO DO USO
CONTÍNUO DA SUPLEMENTAÇÃO DE ESPIRULINA EM MULHERES
SEDENTÁRIAS E OBESAS**

Andrea Schulz Galvão

Cuiabá - MT

2024

Sumário

1. Tema.....	4
2. Objeto da pesquisa	4
3. Introdução	4
4. Hipótese	4
5. Objetivos.....	4
6. Relevância Social	6
7. Metodologia Proposta	8
7.1. Tipo de estudo, Local da pesquisa e Participantes	8
7.2. Garantias éticas aos participantes	8
7.3. Protocolo do estudo	9
8. Critérios de inclusão.....	11
9. Critérios de exclusão.....	11
10. Tamanho da amostra.....	11
11. Data do primeiro recrutamento.....	11
12. Grupos.....	12
13. Metodologia de análise dos dados	12
14. Desenho da pesquisa.....	12
15. Riscos.....	16
16. Benefícios.....	16
17. Resultados esperados	17
18. Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa	17
19. Cronograma de execução.	17
20. Orçamento.....	18
21. Divulgação.....	18
Bibliografia.....	Erro! Indicador não definido.
APÊNDICES	22
APÊNDICE A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	22
ANEXOS.....	23

Resumo

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. Em fase disso o objetivo desse trabalho é Mensurar a influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros de saúde mulheres obesas e sedentárias ao longo de 18 meses. 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). 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. A presente proposta de pesquisa possui uma abordagem quantitativa longitudinal, controlado, randomizado e duplo-cego. Espera-se que os resultados desta pesquisa tragam, de forma legítima e evidente, a melhora nos parâmetros imunometabólicos das participantes permitindo assim uma resposta mais eficiente na perda de peso.

Palavras-chave: Cianobactérias; Doenças crônicas não transmissíveis; Suplementos Alimentares à Base de Plantas; Inatividade Física.

1.Tema: Estudo Longitudinal sobre o efeito imunometabólico do uso contínuo da suplementação de espirulina em mulheres sedentárias e obesas.

2. Objeto da pesquisa: Mulheres sedentárias e obesas da Clínica de Nutrição, da Universidade de Cuiabá- UNIC, que faram uso ao longo de 18 meses da suplementação de espirulina para compreender os efeitos imunometabólicos do uso contínuo.

3. 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 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 contribuí 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.

4. Hipótese

A hipótese do presente projeto é que:

Hipótese 0 - Não haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina.

H_{0a}: Não haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros antropométricos;

H_{0b}: Não haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros hematológicos e bioquímicos;

H_{0c}: Não haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros cardiovasculares;

H_{0d}: Não haverá correlação do comportamento intra e entre parâmetros induzido pela suplementação de espirulina.

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

H_{1a}: Haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros antropométricos;

H_{1b}: Haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros hematológicos e bioquímicos;

H_{1c}: Haverá influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros cardiovasculares;

H_{1d}: Haverá correlação do comportamento intra e entre parâmetros induzido pela suplementação de espirulina.

5. Objetivos

5.1. Objetivo primário

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

5.2. Objetivo secundário

1. Mensurar a influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros antropométricos:

- Massa Corporal
- Índice de Massa Corporal
- Circunferências (cintura, quadril, abdominal)
- Composição corporal

2. Mensurar a influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros hematológicos e bioquímicos:

- Hemograma
- Glicemia de jejum;
- Hemoglobina glicada
- Perfil lipídico
- PCR

3. Acompanhar o desenvolvimento da rotina alimentar e hídrica através do registro de parâmetros:
 - Recordatório de 24 horas
 - Questionários de frequência Alimentar
 - Anamnese
4. Mensurar a influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros cardiovasculares:
 - Frequência cardíaca
 - Pressão arterial sistólica
 - Pressão arterial diastólica
 - Duplo Produto (PA x FC)

6. Relevância Social

Nos últimos anos a obesidade vem crescendo em todos os grupos e faixas etárias, mas a prevalência entre mulheres tem sido mais evidente e vem acompanhada de uma série de problemas de saúde, incluindo inflamação crônica, resistência à insulina, disfunção imunológica e um risco aumentado de desenvolver doenças crônicas como diabetes tipo 2, doenças cardiovasculares e certos tipos de câncer (Guguen *et al.*, 2020). Além disso, a obesidade e o sedentarismo podem levar a uma diminuição na qualidade de vida, afetando tanto a saúde física quanto mental das mulheres (Aras *et al.*, 2021 & Atlas da Obesidade, 2023).

Diante desse problema de saúde pública, é necessário implementar intervenções que possam melhorar a resposta imunometabólica dessa população. O fato supracitado aponta a necessidade de intervenções urgentes na dieta dessa população, visando adequar e balancear a densidade energética para que ocorra um equilíbrio na composição corporal, melhorando a qualidade de vida (Czerwonogrodzka-Senczyna *et al.*, 2016; West-Eberhard, 2019; Tanaka, 2020). A espirulina, uma cianobactéria rica em proteínas, vitaminas, minerais e antioxidantes, tem sido estudada por suas propriedades anti-inflamatórias e imunomoduladoras, o que a torna uma candidata promissora para suplementação (Chaouchi *et al.*, 2021).

Estudos preliminares sugerem que a espirulina pode melhorar a função imunológica, reduzir a inflamação e melhorar a sensibilidade à insulina (Wu *et al.*, 2016; Wells *et al.*, 2017; evine e Fleurence, 2018). Isso indica que a suplementação pode ser uma abordagem eficiente para melhorar a saúde imunometabólica sem a necessidade de intervenções médicas mais invasivas (Carvalho *et al.*, 2018). Portanto a utilização da espirulina como uma intervenção isolada para

melhorar a resposta imunometabólica é uma abordagem inovadora que ainda não foi amplamente explorada. Esta pesquisa pode abrir novos caminhos para o tratamento e prevenção de problemas de saúde associados à obesidade e ao sedentarismo, oferecendo uma alternativa natural e potencialmente eficaz.

7. Metodologia Proposta

7.1. Tipo de estudo, Local da pesquisa e Participantes

Tipo de Estudo

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 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.

7.3. Descrição da coleta de dados

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.

Tabela 1. Desenho experimental.

Fases	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
					
Quant. Dia	2g	<i>Wash out</i>	6g	<i>Wash out</i>	10g
Doses	1	-	2	-	2
Tempo	12 semanas	4 semanas	12 semanas	4 semanas	12 semanas

As fases de *Wash out* representam a limpeza do organismo, sem qualquer suplementação. A fase um consistirá em 12 semanas recebendo uma dose diária de espirulina 2g, sendo esta administrada pela manhã em jejum (Karizi *et al.*, 2023). Na fase três os indivíduos receberão 6g de espirulina por dia, divididos em duas doses de 3 g cada, uma pela manhã e outra à noite (Supriva *et al.*, 2023). Por fim, na fase cinco os indivíduos receberão 10g de espirulina por dia, divididos em duas doses de 5g cada, uma antes do almoço e uma após o almoço (Mohammad *et al.*, 2022). Tanto a espirulina quanto o placebo serão administrados em cápsulas coloridas idênticas, favorecendo o duplo-cego. O placebo administrado consistirá em amido de milho, em dose idêntica à dose de espirulina correspondente a fase do estudo (Mohammad *et al.*, 2022; Karizi *et al.*, 2023; Supriva *et al.*, 2023).

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 da Anvisa, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais.

8. Critérios de inclusão

Os critérios de elegibilidade para a pesquisa são:

- A) Adultos do sexo feminino na faixa etária de ≥ 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

9. Critérios de exclusão

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

10. Tamanho 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.

11. Data do primeiro recrutamento

O primeiro recrutamento irá ocorrer dia 02 de dezembro de 2024.

12. Grupos

Serão avaliados inicialmente 110 mulheres obesa e sedentárias as participantes serão acompanhadas ao longo do tempo, havendo dois grupos: um grupo de controle e um grupo experimental.

- Grupo Controle: receberá um placebo
- Grupo experimental: receberá suplementação de espirulina

Tanto a espirulina quanto o placebo serão administrados em cápsulas coloridas idênticas, favorecendo o duplo-cego. O placebo administrado consistirá em amido de milho, em dose idêntica à dose de espirulina correspondente a fase do estudo

13. Metodologia de análise dos dados

O programa Sigma Plot 14.5 (Academic Perpetual License - Single User – 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 distólica 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 α ($P \leq 0,05$), 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 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.

Serão aplicados ainda os cálculos de variação percentual a partir da fórmula:

$$\Delta\% = \frac{\text{observação final} - \text{observação inicial}}{\text{observação inicial}} \times 100$$

E os cálculos para encontrar o valor do d e r de Cohen (Cohen, 1992):

$$d = \frac{(M1 - M2)}{\sqrt{(SD1^2 - SD2^2 \div 2)}}$$

$$r = \frac{d}{\sqrt{(D^2) + 4)}$$

Onde:

d = D valor de Cohen;

M1 = média do primeiro dataset;

M2 = média do segundo dataset;

SD1 = Desvio padrão do primeiro dataset;

SD2 = Desvio padrão do segundo dataset.

Tabela 2. Valores do tamanho do efeito e sua interpretação.

Tamanho do efeito	Pequeno	Médio	Grande
R	0.10	0.30	0.50
D	0.20	0.50	0.80

Adaptado de Cohen (1992).

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 – 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). Estes são apresentados como um *Networkplot*.

O escore Z será aplicado anteriormente porque as observações não continham unidades de medida semelhantes nas diferentes variáveis de estudo:

$$Z = \frac{\text{Escore bruto} - \text{Média}}{\text{Desvio Padrão}}$$

14. Desenho da pesquisa

A presente pesquisa consiste em um estudo quantitativo longitudinal, controlado, randomizado e duplo-cego. Com 110 mulheres obesa e sedentárias. Todas as etapas da pesquisa irão ocorrer na Clínica de Nutrição da Universidade de Cuiabá – UNIC, MT, utilizando as salas de atendimentos e os aparelhos disponíveis na mesma.

Acompanhamento Mensal: Durante o estudo, todos os participantes serão avaliados mensalmente para coleta dos dados antropométricos e cardiovasculares (FC, PAS, PAD), além de novos registros dietéticos para monitorar possíveis alterações na alimentação.

Avaliações Bioquímicas: Serão mensurados os componentes hematológicos (eritrócitos, leucócitos e plaquetas), a glicemia de jejum, hemoglobina glicada, perfil lipídico e Proteína C reativa nos tempos pré-suplementação, a cada três meses e no fim do estudo para avaliar os efeitos imunometabólicos da suplementação.

As coletas de materiais serão realizadas no mesmo local por uma enfermeira de um laboratório privado, ela irá até o local para as coletas.

15. 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).

16. 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.

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.

Em resumo as participantes iram receber diretamente: Acompanhamento de saúde detalhado, Avaliação nutricional completa, Suplementação de espirulina (se estiver no grupo experimental) e informações sobre seu estado de saúde e possíveis melhorias.

17. Resultados esperados

Após finalização do estudo, os resultados serão apresentados aos participantes em reunião com o grupo de pesquisa.

17.1. Desfecho primário

Espera-se que os resultados desta pesquisa tragam, de forma legítima e evidente, a melhora nos parâmetros imunometabólicos das participantes permitindo assim uma resposta mais eficiente na perda de peso.

17.2. Desfecho secundário

Como resultado secundário esperado que há influência da suplementação da espirulina nos demais parâmetros avaliados como alteração nos parâmetros antropométricos, mudanças nas respostas hematológicos e bioquímicos, diminuição nos valores cardiovasculares

18. Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa

A pesquisa será suspensa imediatamente quando: Perceber algum risco ou danos à saúde do participante da pesquisa, decorrente do estudo, não previsto no termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A); constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, oferecendo-se a todos os participantes os benefícios do melhor regime; Solicitado pelo comitê que aprovou a pesquisa ou pelo CONEP.

19. Cronograma de execução

Identificação da etapa	Data de início	Data de término
Envio do projeto ao CEP	21/08/2024	20/11/2024

Reunião e acompanhamento do grupo de pesquisa	22/11/2024	15/12/2025
Seleção e recrutamento das participantes	25/11/2024	30/11/2024
Treinamento para coleta de dados	24/11/2024	06/12/2024
Aplicações dos inqueridos alimentares	07/12/2024	09/12/2024
Avaliação Antropométrica	07/12/2024	09/12/2024
Coleta de dados bioquímicos	09/12/2024	15/12/2025
Análise dos dados coletados	12/12/2024	20/12/2025
Fases de suplementação com espirulina	09/12/2024	15/12/2025
Análise dos dados coletados	15/12/2024	20/12/2025
Redação do artigo e relatório final	20/12/2025	20/03/2026

20. Orçamento

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Previsão de ressarcimento de despesas dos participantes	Custeio	R\$ 25.9000
Outros gastos com consumíveis e materiais para coleta	Custeio	R\$ 1.000,00
Custo de impressão/xerox, material de escritório (papel, caneta etc.)	Custeio	R\$ 500,00
Análises sanguíneas	Custeio	R\$ 10.000,00
Espirulina	Custeio	R\$ 12.500,00
Notebook	Capital	R\$ 4.500,00
Adipômetro, balança e fita	Capital	R\$ 1.200,00
Total		R\$ 55.600

21. Divulgação

Os dados da presente pesquisa serão divulgados através da publicação de artigo científico na Revista *BMC Medicine*, qualis A2. Além disso, buscaremos levar os dados para ampla divulgação, dada a relevância e impacto que os resultados poderão exercer em resumos em congresso, palestras, livros, matéria de jornal.

Referência Bibliográfica

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>.

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](https://doi.org/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.; LÓPEZ-DÍAZ, A. J.; ROSA, A. L.; HERNÁNDEZ-TORRES, P. R.; WALLMEDRANO, A.; JUAREZ-OROPEZA, A. M.; PEDRAZA-CHAVERRI, J.; URQUIDEZ-ROMERO, 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., CALVILLO-FEMAT, 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&lang=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, 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>.

APÊNDICES

APÊNDICE A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidada para participar, como voluntária, da pesquisa **ESTUDO LONGITUDINAL SOBRE O EFEITO IMUNOMETABÓLICO DO USO CONTÍNUO DA SUPLEMENTAÇÃO DE ESPIRULINA EM MULHERES SEDENTÁRIAS E OBESA**, sob responsabilidade da pesquisadora **Andrea Schulz Galvão**, orientada pela Prof^a Dra. Claudia Marlise Balbinotti Andrade do Programa de Pós Graduação da Universidade Federal do Mato Grosso – UFMT em Cuiabá/MT.

A pesquisa será realizada no campus da Universidade de Cuiabá, Campus Beira Rio, localizado no município de Cuiabá-MT. Tem como objetivo principal mensurar a influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros de saúde mulheres obesas e sedentárias ao longo de 18 meses.

A seguir, as informações do projeto de pesquisa com relação a sua participação neste projeto:

1. O estudo se destina a mensurar a influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros de saúde mulheres obesas e sedentárias ao longo de 18 meses.
2. A importância deste estudo é trazer uma melhora na sua saúde, que terá como consequência uma melhora na qualidade de vida a médio e longo prazo.
3. Os resultados que se desejam alcançar são que os resultados desta pesquisa tragam, de forma legítima e evidente, a melhora nos parâmetros imunometabólicos das participantes permitindo assim uma resposta mais eficiente na perda de peso.
4. A coleta de dados começará em dezembro de 2024 e terminará em março de 2026.
5. O estudo será conduzido da seguinte forma:

A) Acompanhamento ao longo do tempo: Você será acompanhada por um período (18 meses) para ver como as coisas mudam com o tempo.

B). Grupos diferentes: Haverá dois grupos no estudo: um grupo de controle e um grupo experimental.

C) Segredo sobre os grupos: Nem você nem o pesquisador saberão em qual grupo você está até o final do estudo. Isso é para garantir que os resultados sejam imparciais.

D) Primeira etapa - Coleta de informações:

- Anamnese detalhada: Vamos fazer uma entrevista detalhada para conhecer melhor sua saúde e hábitos.

- Recordatório de 24 horas (R24h): Você vai nos contar tudo o que comeu nas últimas 24 horas.

- Questionário de Frequência Alimentar (QFA): Você responderá perguntas sobre a frequência com que consome certos alimentos que já constam no questionário. Objetivo: Essas informações nos ajudarão a entender sua dieta habitual e quanto de energia você gasta diariamente.

Após esses procedimentos vocês iram passar por três processos que são eles:

Pesquisador responsável: Docente MSc. Andrea Schulz Galvão

Comitê de Ética - Seres Humanos (CEP) – Universidade de Cuiabá (UNIC) - Unidade Beira Rio. Endereço:

Av. Beira Rio.3100, Bloco Saúde II, Coordenação do mestrado Bairro Jardim Europa CEP:78.065-900

Cuiabá/MT - Fone: (65)3363 1255 E-mail: cep.unic@kroton.com.br

UNIVERSIDADE DE CUIABÁ – UNIC

1. **Avaliação de medidas:** Serão coletados dados de peso, estatura, IMC, circunferências com fita métrica (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.

2. **Exames sanguíneos:** será realizada uma coleta sanguínea inicialmente para entender como está sua saúde, depois a cada 3 meses e no fim do estudo uma nova coleta. Será avaliado hemograma completo, perfil lipídico, glicemia de jejum, hemoglobina glicada e Proteína C reativa.

3. **Suplementação:** O grupo experimental receberá suplementação de espirulina, e o outro grupo não receberá a suplementação, será uma capsula idêntica, mas sem a suplementação de espirulina. Você será orientada a alterar possíveis práticas inadequadas para a sua saúde e receberá explicações e orientações sobre a sua situação atual de saúde. A divulgação do estudo e o convite irão ocorrer pelos meios digitais e cartazes nas unidades de saúde. A participação é gratuita e confidencial.

6. A sua participação será em todas as etapas descritas acima e sua identidade será totalmente preservada, uma vez que você irá passar por todas as etapas dos processos escritos acima de forma anônima e os dados obtidos com este estudo são sigilosos e serão usadas para fins exclusivos de pesquisa, conforme os objetivos propostos neste estudo.

7. 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. Para evitar e/ou reduzir riscos de sua participação, estaremos atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto. Todos os aspectos, segundo a resolução CNS 466/2012 foram explicitados no projeto, bem como no TCLE. 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).

8. Os benefícios esperados com esta pesquisa são de forma direta com o acompanhamento de Saúde: Você receberá um acompanhamento detalhado sobre sua saúde ao longo do estudo, sera realizado continuamente ao longo do tempo da pesquisa a avaliação nutricional, onde terá acesso a uma avaliação completa da sua dieta e hábitos alimentares. Se estiver no grupo experimental, receberá suplementação de espirulina, que pode trazer benefícios à saúde, e com isso receberá informações valiosas sobre seu estado de saúde e possíveis melhorias. As contribuições de forma indireta será: Contribuição para a Ciência: Sua participação ajudará a gerar dados importantes para a saúde pública; Desenvolvimento de Políticas: Os resultados podem orientar futuros projetos de saúde por gestores públicos e privados; Comparação Internacional: Os dados poderão ser comparados com estudos similares em outras regiões do Brasil e do mundo, contribuindo para o desenvolvimento científico global; Melhoria da Saúde Pública: O estudo pode fornecer insights que ajudem a melhorar a saúde de outras pessoas com condições semelhantes. Em resumo as participantes iram receber diretamente:

Pesquisador responsável: Docente MSc. Andrea Schulz Galvão

Comitê de Ética - Seres Humanos (CEP) – Universidade de Cuiabá (UNIC) - Unidade Beira Rio. Endereço:
Av. Beira Rio.3100, Bloco Saúde II, Coordenação do mestrado Bairro Jardim Europa CEP:78.065-900
Cuiabá/MT - Fone: (65)3363 1255 E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Acompanhamento de saúde detalhado, Avaliação nutricional completa, Suplementação de espirulina (se estiver no grupo experimental) e informações sobre seu estado de saúde e possíveis melhorias.

9. Você poderá contar com a assistência da Prof^a Andrea Schulz, sendo responsável por ela o Prof^a Dra. Claudia Andrade. Adicionalmente, em qualquer etapa do estudo que ocorra **dúvidas ou seja necessário esclarecimentos**, você poderá perguntar diretamente para a pesquisadora durante os encontros presenciais, pelo telefone (65)92054314 ou pelo e-mail *aschulzconsultoria@gmail.com*. Em caso de dúvida sobre a ética aplicada a pesquisa, você também poderá fazer contato com o Comitê de Ética em Pesquisa - Seres Humanos (CEP) – Universidade de Cuiabá (UNIC) - Campus da Beira Rio (endereço e telefone no rodapé). O Comitê de Ética e Pesquisa é um órgão interdisciplinar, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

10. CONFIDENCIALIDADE E CONSENTIMENTO: 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 acadêmicos e científicos.

11. Você poderá solicitar a retirada de seus dados coletados na pesquisa a qualquer momento, deixando de participar deste estudo, sem prejuízo. Os dados coletados serão guardados por, no mínimo, 5 anos e, após esse período todo material será destruído por incineração.

12. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, pois todos os questionários serão respondidos anonimamente assim como o resultado dos exames sanguíneos, e a divulgação só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto após a sua autorização.

13 REMUNERAÇÃO E DIREITO À INDENIZAÇÃO A Sr^a não haverá pagamento e nem recebimento de nenhum pró-labore por participar desta pesquisa. Caso a Sr^a vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, terá direito a busca de indenização.

14. Você receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por todos e **É RECOMENDADO GUARDAR ESTE DOCUMENTO**, para caso você possa precisar dele no futuro.

Li e concordo em participar da pesquisa.

Assinatura ou impressão datiloscópica d(o,a) voluntária e rubricar as demais folhas	Andrea Schulz Galvão Pesquisadora Principal

Cidade de de

Pesquisador responsável: Docente MSc. Andrea Schulz Galvão

Comitê de Ética - Seres Humanos (CEP) – Universidade de Cuiabá (UNIC) - Unidade Beira Rio. Endereço:
Av. Beira Rio.3100, Bloco Saúde II, Coordenação do mestrado Bairro Jardim Europa CEP:78.065-900
Cuiabá/MT - Fone: (65)3363 1255 E-mail: cep.unic@kroton.com.br

UNIVERSIDADE DE CUIABÁ – UNIC

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, declaro que me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas. Declaro ainda que recebi uma via deste termo de consentimento e autorizo a realização da pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Eu, _____
_____, RG/CPF _____
_____, abaixo assinado, aceito em participar da pesquisa. Fui informada sobre a pesquisa e seus procedimentos e, todos os dados a meu respeito não deverão ser identificados por nome em qualquer uma das vias de publicação ou uso. Ficarei com uma via do presente termo.

Cuiabá/MT, ____ de _____ de 202.

Assinatura participante da pesquisa: _____

Pesquisador: _____

ANEXOS

FICHA DE DADOS E ANAMNESE NUTRICIONAL

1.) Identificação

Data da 1ª Consulta: ____/____/____

Nome: _____

E-mail: _____

Telefone residencial: _____ Celular: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____

2.) Histórico Social e Familiar

Quem compra os alimentos: _____

A compra é feita: () diariamente () semanalmente () mensalmente

Quem prepara as refeições: _____

Quantidade de óleo utilizado por mês: _____ Quantidade de sal/mês: _____

Com quem realiza as refeições: _____

Faz uso de bebidas alcoólicas? _____ Frequência: _____

Fuma ou já fumou? _____ Nº cigarros dia: _____

3.) Dados Antropométricos

Dados antropométricos	Data / /	Data / /	Data / /	Data / /

4.) Dados Clínicos

	Sim	Não	Observações
Vômito			
Náusea			
Mastigação			

Deglutição			
Digestão			
Pirose			
Refluxo			
Diarreia			
Obstipação			
Insônia			
Estresse			
Cansaço			
Ansiedade			

Possui lesões ou problemas na pele, cabelo e unha? _____

Já passou por algum tipo de cirurgia? _____

Qual? _____

Quando? _____

Hábito intestinal: () Diário () Até 3 dias () Mais 3 dias () Outro _____

Consistência das fezes: () Normal () Amolecidas () Duras _____

Diurese (Quantidade/Coloração): _____

Possui alguma patologia? Qual? Desde quando? _____

Antecedentes familiares/Quem: () DM _____ () HA _____

() CA _____ () Dislipidemia _____ () Obesidade _____

() Magreza _____ () Outros: _____

6.) Histórico Alimentar Nutricional

Intolerância alimentar: _____

Preferência alimentar: _____

Alterações do Apetite: () Sim () Não Desde quando: _____

Fase que iniciou obesidade /perda peso: _____

Segue alguma dieta especial: _____

Quantas refeições faz por dia: _____

Consumo de água: _____

Faz uso de suplementos? Qual? _____

Quem indicou? _____

7.) Exames Bioquímicos

8.) Faz uso de medicamentos?

Nome	Dose	Horário	Motivo	Interação droga X Nutriente

9.) Recordatório Habitual

- DESJEJUM – Horas: _____ Local: _____ Humor: _____

Alimento

Medidas caseiras

- LANCHE DA MANHÃ – Horas: _____ Local: _____ Humor: _____

Alimento

Medidas caseiras

- ALMOÇO – Horas: _____ Local: _____ Humor: _____

Alimento

Medidas caseiras

- LANCHE DA TARDE – Horas: _____ Local: _____ Humor: _____

Alimento

Medidas caseiras

--	--

- JANTAR – Horas: _____ Local: _____ Humor: _____

Alimento

Medidas caseiras

- CEIA – Horas: _____ Local: _____ Humor: _____

Alimento

Medidas caseiras

9.) Frequência Alimentar

Alimentos	Observações	NULO	EVENTUAL	SEMANAL	DIÁRIA	PORÇÃO MÉDIA
Arroz						
Macarrão						
Batata/Mandioca						
Pão						
Pão de Queijo						
Farinhas						
Cereal matinal						
Hortaliças cruas						

Hortalças cozidas					
Frutas					
Leite integral					
Leite desnatado					
Queijos					
Iogurte desnatado					
Queijos					
Carne vermelha					
Carne branca					
Embutidos					
Enlatados					
Ovos					
Leguminosas					
Margarina comum					
Margarina light					
Requeijão comum					
Requeijão light					
Maionese comum					
Maionese light					
Creme de leite					
Frituras					
Açúcar					
Adoçante					
Mel					
Barra de cereal					
Doces					
Bolacha recheada					
Bolacha/biscoito/bolo					
Chiclete/balas					
Chocolate					
Sanduíches/pizza					
Salgadinhos					
Salgadinhos (pacote)					
Refrigerante comum					

Refrigerante zero					
Suco natural					
Suco artificial					
Café					
Chá					

➤ **DIAGNÓSTICO NUTRICIONAL:**

➤ **CONDUTA NUTRICIONAL:**

➤ **RELATO DE ORIENTAÇÃO:**

➤ **EVOLUÇÃO:**

[illegible]