

CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CARDIOVASCULAR E PERFIL METABÓLICO DE MULHERES NA MENOPAUSA SOB A UTILIZAÇÃO DE DAIDZEÍNA E GENISTEÍNA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO POR PLACEBO

Pesquisador: Amanda Alves Marcelino da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80536324.8.0000.5191

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.017.268

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos Apresentação do Projeto, Objetivo da Pesquisa e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram retiradas do arquivo informações básicas da pesquisa e/ou projeto detalhado PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2357871.pdf e ProjetodeMestradoMenopausa.pdf postado nesta plataforma dia 09/06/2024.

Resumo:

A menopausa, resultante do envelhecimento feminino, ocorre quando os ovários deixam de ovular e produzem poucos hormônios sexuais. A redução dos níveis de estrogênio provoca sintomas vasomotores, perda de massa muscular e óssea, além de aumentar o risco de doenças cardiovasculares devido à elevação dos níveis de LDL-C. A menopausa também está associada ao aumento da gordura abdominal, alterações no perfil lipídico e resistência à insulina, contribuindo para a síndrome metabólica. A alimentação pode mitigar os sintomas pós-menopáusicos, com os fitoestrógenos flavonoides da soja, como as isoflavonas, desempenhando um papel importante. Isoflavonas como a genisteína reduzem glicemia, insulina de jejum, colesterol total e LDL-C, enquanto aumentam o HDL-C, além de melhorar a saúde óssea e cardiovascular. A daidzeína possui atividades antioxidantes, anti-hemolíticas e anti-inflamatórias, ajudando a inibir o estresse oxidativo.

Através de um ensaio clínico randomizado controlado por placebo, este projeto visa investigar

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.



Continuação do Parecer: 7.017.268

o uso de daidzeína e genisteína na reabilitação cardiovascular e no perfil metabólico de mulheres menopáusicas.

Hipótese:

A suplementação com isoflavonas melhora o perfil cardiovascular e metabólico em mulheres na menopausa.

METODOLOGIA

Tipo do estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, do tipo crossover, controlado por placebo.

Local do estudo

O estudo será realizado no Laboratório de Pesquisa do Sistema Nervoso e Metabolismo da Universidade de Pernambuco, Campus Petrolina.

População a ser estudada

Serão analisadas 60 voluntárias do sexo feminino com idade entre 49 e 52 anos, de acordo com a condição exposta de menopausa. As voluntárias serão captadas através de chamadas nas mídias sociais e divulgação nos centros de saúde de referência e unidades básicas de saúde. Todas as voluntárias serão informadas sobre os procedimentos e objetivos do estudo e, após concordarem, assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Seleção e tamanho da amostra O cálculo da amostra será concluído através de um estudo piloto. Será aplicado o software online no site www.lee.dante.br e calculado o índice RMSSD como referência. Também será medido o desvio padrão e a magnitude da diferença.

Instrumentos de Pesquisa

Será feita uma anamnese das participantes antes e durante a pesquisa. Serão coletadas informações como: nome, idade, altura, índice de massa corporal (IMC), dobras cutâneas (mm), circunferências (cm), força muscular, dados bioquímicos (glicose, triglicerídeos, colesterol total e frações, cálcio, fósforo inorgânico, fosfatase alcalina e 25-OH vitamina D), tabagista ou não e quanto tempo fez/faz uso do fumo; etilista e a frequência do consumo, se faz uso de alguma medicação antidepressiva, ansiolítico, analgésico ou progestágenos simples. As participantes Estima-se a participação de aproximadamente, 60 voluntárias. As participantes serão alocadas em um dos seguintes protocolos de tratamento sendo 20 mulheres em cada grupo, com duração de 30 dias cada protocolo: Protocolo I) Placebo (120 mg de amido) ou Protocolo II) Experimental (Genisteína, 120mg) ou Protocolo III) Experimental (Daidzeína, 120mg). Uma

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.



Continuação do Parecer: 7.017.268

pessoa voluntária e não participante da pesquisa ficará responsável por pegar as cápsulas e entregar ao pesquisador. Ambos os protocolos terão um tempo de washout de no mínimo 48 horas.

O procedimento ocorrerá de forma individual, entre 8 e 12 horas da manhã para diminuir as interferências do ritmo circadiano. A coleta será dividida em três momentos: antes (repouso), durante os últimos minutos do exercício e após o exercício (recuperação). Dessa forma, após chegar ao local de coleta os voluntários permanecerão em repouso inicial sentados por 10 minutos. Durante o repouso, serão registrados um valor de pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD) entre o 10º ao 15º minuto, nesse mesmo intervalo serão registrados 5 minutos de valores de frequência cardíaca (FC). Para realização da atividade aeróbica será posicionada no tórax dos voluntários uma cinta de captação e no punho, o receptor de frequência cardíaca Polar RS800CX (Polar Electro, Finlândia). Após a colocação da cinta e do monitor, será iniciado o protocolo (NISKANEN, 2004). A atividade aeróbica consistirá em caminhada em uma esteira ergométrica, iniciada por aquecimento de 5 minutos com intensidade entre 50% e 55% da FC máxima estimada ($FC\ Máxima = 220 - idade$), seguida por 10 minutos com intensidade entre 65% e 70% da FC máxima estimada ($FC\ Máxima = 220 - idade$).

Para a avaliação do perfil bioquímico através do método turbidimétrico dos seguintes analitos séricos: glicose, triglicerídeos, colesterol total e frações, cálcio, fósforo inorgânico, fosfatase alcalina e 25-OH vitamina D. Antecedendo a coleta de sangue, os sujeitos serão orientados a manter jejum de 12 horas realizadas por profissionais capacitados e habilitados.

Metodologia de Análise de Dados:

Será determinada inicialmente a normalidade dos dados por intermédio do teste de Shapiro-Wilk. Sendo aceita a distribuição normal, o teste de Análise de Variância (ANOVA) para distribuições paramétricas e Friedman para não paramétricas. O programa estatístico utilizado será o Software Biostat® 2009 Professional 5.8.4 para Windows.

Critérios de inclusão As voluntárias avaliadas deverão possuir idade entre 49 e 52 anos de idade. A população da pesquisa será apenas do sexo feminino no período do climatério na fase da pós-menopausa, posterior a 1 ano da última menstruação.

Critérios de exclusão

Serão considerados como critérios de exclusão pacientes, com distúrbios cardiorrespiratórios, neurológicos e demais comprometimentos conhecidos que impeça o sujeito de realizar os

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

Continuação do Parecer: 7.017.268

procedimentos, além disso, os participantes serão orientados a não ingerirem bebidas alcoólicas, nem consumir substâncias contendo isoflavonas (por exemplo, chá verde, ervilhas, amendoim, grão-de-bico, feijões-de-lima, favas, lentilhas e sementes de linhaça) ou realizar treinamento com alta intensidade durante 24 horas antecedentes à avaliação.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Avaliar a saúde cardiovascular e perfil metabólico de mulheres na menopausa após a suplementação de daidzeína e genisteína.

Objetivos Específicos

Avaliar o efeito agudo da daidzeína e da genisteína na saúde cardiovascular de mulheres menopáusicas.

Identificar os índices lineares e não-lineares da variabilidade da frequência em mulheres menopáusicas sob os efeitos da ingestão de daidzeína e genisteína.

Verificar os efeitos da ingestão de daidzeína e genisteína nos sintomas comuns da menopausa.

Realizar o diagnóstico do perfil antropométrico e nutricional de mulheres menopáusicas.

Avaliar o perfil metabólico (glicose, colesterol total e frações e triglicerídeos, cálcio, fósforo inorgânico, fosfatase alcalina e 25-OH vitamina D)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os procedimentos utilizados podem trazer algum desconforto, como por exemplo, a possibilidade de exposição de informações que possam prejudicar o participante, o constrangimento de estar acima do peso, e desconforto durante a coleta de sangue, como também pode gerar inquietações pelo período necessário que o paciente precisa ficar no ambiente de coleta.

Deste modo, os procedimentos apresentam um risco mínimo, mas que serão reduzidos mediante orientações e avisos, da total proteção à confidencialidade, com particular ênfase na garantia do sigilo de informações confidenciais e sigilosas, obtidas na pesquisa, através do

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.**



Continuação do Parecer: 7.017.268

anonimato dos participantes. Em qualquer caso que necessite de suporte para a assistência à saúde, os pesquisadores se responsabilizarão pelo suporte e com qualquer ônus financeiro.

Benefícios:

Os participantes serão informados quanto aos valores médios normais de marcadores bioquímicos. Ao participar desta pesquisa terão um diagnóstico nutricional baseado na realização das suas medidas antropométricas, perfil metabólico, e força muscular. Em sequência, receberão orientações para melhoria do seu estado nutricional. Além disso, terão a oportunidade de tirar quaisquer dúvidas sobre a alimentação e sobre

informações de saúde durante e após o experimento mediante o contato com o pesquisador.

Espera-se que os resultados desta pesquisa instiguem linhas de pesquisa neste contexto, podendo intervir de forma mais efetiva em mulheres na pós-menopausa, contribuindo para avaliação de componentes que possibilitem melhora no quadro sintomático do período climatérico, bem como para promover o funcionamento do sistema cardiovascular e ósseo melhorando a qualidade de vida dessa população por meio da difusão de possíveis resultados positivos sobre a ingestão de daidzeína e genisteína para a saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto será registrado no ClinicalTrials.gov e ficará disponível online. Tamanho da amostra 60 participantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados atendendo o protocolo de pesquisas, em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução n.º 466/2012, Resolução n.º 510/2016, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Recomendações:

Sugere-se ajuste do cronograma iniciando pelo mês de janeiro e não dezembro para melhor compreensão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as exigências da Resolução CNS nº466 de 2012 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, o relator manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.**



Continuação do Parecer: 7.017.268

e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação o tipo de relatório para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme a norma Operacional CNS nº. 001/13.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_menopausa_ajustado.pdf	31/07/2024 12:41:37	GISELY JULIANE BARBOSA DE ALBERTIM	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2357871.pdf	09/06/2024 16:28:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de Mestrado Menopausa.pdf	09/06/2024 16:27:25	Amanda Alves Marcelino da Silva	Aceito
Outros	Curriculo Taisy Cinthia Ferro Cavalcante.pdf	09/06/2024 16:23:46	Amanda Alves Marcelino da Silva	Aceito
Outros	Amanda Alves Marcelino da Silva lattes.pdf	09/06/2024 16:20:12	Amanda Alves Marcelino da Silva	Aceito
Outros	Curriculo Ana Caroline Januario Filipe.pdf	09/06/2024 16:18:44	Amanda Alves Marcelino da Silva	Aceito
Outros	TERMO DE CONFIDENCIALIDADE.pdf	09/06/2024 16:17:51	Amanda Alves Marcelino da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_menopausa.pdf	09/06/2024 16:16:03	Amanda Alves Marcelino da Silva	Aceito
Outros	carta anuência.pdf	09/06/2024 16:01:49	Amanda Alves Marcelino da Silva	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	09/06/2024 15:59:32	Amanda Alves Marcelino da Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	09/06/2024 15:58:41	Amanda Alves Marcelino da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_projeto_Carolassinadoassinado.pdf	09/06/2024 15:58:21	Amanda Alves Marcelino da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar

Bairro: Encruzilhada

CEP: 52.030-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-7738

Fax: (81)3182-7738

E-mail: cep.cisam@upe.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
INTEGRADO DE SAÚDE
AMAURY DE MEDEIROS -
CISAM/UPE.



Continuação do Parecer: 7.017.268

RECIFE, 20 de Agosto de 2024

Assinado por:
MARCELA SILVESTRE OUTTES WANDERLEY
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Visconde de Mamaguape, s/nº 1º andar
Bairro: Encruzilhada **CEP:** 52.030-010
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3182-7738 **Fax:** (81)3182-7738 **E-mail:** cep.cisam@upe.br