

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do uso do ácido gálico associado ou não a atividade física no perfil metabólico de indivíduos obesos e eutróficos

Pesquisador: Sérgio Henrique Sousa Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44035821.3.0000.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.735.915

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do projeto”, “Objetivos da pesquisa” e “Avaliação de riscos e benefícios” foram retiradas de documentos inseridos na Plataforma Brasil.

O presente estudo tem como objetivo avaliar a expressão da proteína Sestrina (SESN) em indivíduos obesos e eutróficos submetidos a exercícios

físico com e sem suplementação com ácido gálico. Os participantes receberam 200 mg de ácido gálico ou pílulas de placebo por um período de 12

semanas e serão submetidos a treinos de 4x por semana com duração de 50', sendo 5' para aquecimento, 5' para alongamento e 40' para o treino.

Os treinos terão duração de 12 semanas. A intensidade do treinamento aeróbico será de 70% a 85% da frequência cardíaca máxima, calculada pela

seguinte fórmula: FC máxima = 220 – idade. Será realizado coleta de sangue para exames laboratoriais que serão realizados utilizando Kits

enzimáticos específicos (Wiener Lab.®, Argentina) e através do uso dos métodos de eletroquimioluminescência e ELISA o sangue também será utilizado para obtenção de RNA por meio de células mononucleares do sangue periférico que serão coletadas do sangue periférico venoso dos participantes e extraído a partir do método do Trizol, para realização de reações de Real Time PCR. As análises estatísticas serão realizadas com auxílio do programa GraphPad Prism versão 5.0. no qual serão realizados os testes de Kolmogorov-Smirnov e de Shapiro-Wilk para

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n-Camp. Univers. Profº Darcy Rib

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8180

Fax: (38)3229-8103

E-mail: smelocosta@gmail.com

teste de normalidade e teste-t de Student para dados paramétricos e pelos testes de Kruskal-Wallis e Wilcoxon-Mann-Whitney para dados não paramétricos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a expressão da proteína Sestrina (SESN) em indivíduos obesos e eutróficos submetidos a exercícios físico com e sem suplementação com ácido gálico.

Objetivo Secundário:

- Verificar a relação entre os indicadores clínicos referentes às avaliações da composição corpórea e do estado nutricional com a ocorrência da síndrome metabólica nesse amostra populacional;- Analisar associação entre níveis plasmáticos de marcadores bioquímicos (hemácias, leucócitos e dos níveis plasmáticos de glicose, hemoglobina glicosilada HbA1c, colesterol total e frações, triglicerídeos, ácido úrico, ureia, creatinina, albumina, proteína C reativa quantitativa, insulina, aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, transferrina e ferritina) com a ocorrência da síndrome metabólica;- Investigar a associação entre a expressão gênica de biomarcadores SESN 1, 2 e 3 a partir de células mononucleares de sangue periférico (PBMCs) com a ocorrência e gravidade do fenômeno da síndrome metabólica neste grupo de pacientes;- Verificar possíveis correlações entre os achados bioquímicos (plasmáticos) com os indicadores clínicos referentes às avaliações antropométricas e do estado nutricional em pacientes com síndrome metabólica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A coleta dos dados antropométricos (peso, altura e circunferência da cintura) e anamnese apresentam riscos mínimos, por serem utilizados métodos não invasivos e serão realizados por um profissional da educação física. Além disso, as questões incluídas na anamnese não induzem sofrimentos psicológicos e serão realizadas individualmente. Todas as respostas e identidade dos participantes serão mantidas em sigilo. No que diz respeito à coleta de sangue, pode existir desconforto decorrente da entrada da agulha e retirada do sangue. Para minimizar o risco, a coleta de sangue será realizada por técnico de enfermagem devidamente treinado e capacitado, junto à coleta de sangue obrigatória para os exames mensais de rotina.

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n - Camp. Univers. Profº Darcy Rib

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8180

Fax: (38)3229-8103

E-mail: smelocosta@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.735.915

Benefícios:

Possibilitar a descoberta de novas rotas terapêuticas e preventivas para obesidade e suas comorbidades associadas. Você não obterá nenhuma vantagem financeira ou outro em participar da pesquisa. Os benefícios a serem obtidos com a sua participação é de contribuir para a pesquisa científica afim de impedir ou reduzir a ocorrência e gravidade da obesidade em indivíduos obesos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A Síndrome Metabólica é definida como um transtorno complexo representado pela coexistência, em graus variados, de um conjunto de fatores de risco cardiovasculares que incluem a obesidade visceral, dislipidemia, alteração na homeostase glicêmica (Diabetes Mellitus tipo 2- DM2, intolerância à glicose ou resistência insulínica) e hipertensão arterial sistêmica. A metodologia proposta é capaz de responder aos objetivos propostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Presentes e adequados.

Recomendações:

- 1- Apresentar relatório final da pesquisa, até 30 dias após o término da mesma, por meio da Plataforma Brasil, em "enviar notificação".
- 2 - O CEP da Unimontes deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes.
- 3- Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP da Unimontes deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
- 4 - O TCLE impresso deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa.
- 5 - Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS e Resolução 466/12, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE/TALE pelo participante de pesquisa ou responsável legal e pelo pesquisador.
6. Inserir o endereço do CEP no TCLE e no TALE:
Pró-Reitoria de Pesquisa
Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - CEP Unimontes, Av. Dr. Rui Braga, s/n - Prédio 05- 2º andar. Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro. Vila Mauricéia, Montes Claros, MG. CEP: 39401-089 - Montes Claros, MG, Brasil.
- 7-O registro do TCLE pelo participante da pesquisa deverá ser arquivado por cinco anos, conforme orientação da CONEP na Resolução 466/12: "manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n-Camp Univers Profº Darcy Rib

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8180

Fax: (38)3229-8103

E-mail: smelocosta@gmail.com

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 4.735.915

pesquisa".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações no projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1678942.pdf	02/03/2021 14:33:14		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_SESTRINA_HUMANO.pdf	02/03/2021 14:32:42	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	02/03/2021 14:14:48	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	02/03/2021 14:13:13	Sérgio Henrique Sousa Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MONTES CLAROS, 26 de Maio de 2021

Assinado por:
SIMONE DE MELO COSTA
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n-Camp Univers Profº Darcy Rib
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8180 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** smelocosta@gmail.com