



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ -
UNIOESTE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO DE CURCUMINA EM PACIENTES COM HIV/AIDS

Pesquisador: KRISTIANA GIACOMINI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 76393423.5.0000.0107

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.582.611

Apresentação do Projeto:

O presente projeto de pesquisa intitulado "EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO DE CURCUMINA EM PACIENTES COM HIV/AIDS" refere-se a dissertação de mestrado.

Metodologia Proposta:

Delineamento de ensaio clínico randomizado, duplo-cego, do tipo crossover, braço único em que todos os participantes têm a mesma intervenção, ou seja, todos receberam em algum momento a suplementação de curcumina para avaliar o efeito na dislipidemia de indivíduos com HIV. O estudo seguirá as recomendações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). A pesquisa será conduzida de acordo com as diretrizes estabelecidas na Declaração de Helsinque, após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa Humana da UNIOESTE. Todos os participantes deverão concordar e assinado termo de consentimento efeito da suplementação de curcuma sobre os marcadores metabólicos, serão divididos em Grupo Experimental (GE) e Grupo Placebo (GP). A partir dos prontuários será realizada um levantamento dos pacientes que se encaixam no critério de inclusão e posteriormente será realizada uma coleta de sangue para avaliação da dislipidemia - colesterol total, High Density Lipoprotein (HDL) e triglicerídeos, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adulto[18]. A presença de dislipidemia será avaliada de acordo com as recomendações da Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose[19]. Os valores de referência considerados desejáveis serão: colesterol total <190 mg/dL; HDL-c >40 mg/dL e triglicérides <150 mg/dl [19].

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

CEP: 85.819-110

E-mail: cep.prppg@unioeste.br



Serão classificados como dislipidêmicos os indivíduos que apresentaram, pelo menos, um exame alterado. Local do estudo: Serviço de Assistência Especializada/Centro de Testagem e Aconselhamento (SAE/CTA) de Francisco Beltrão, Paraná que atende a população dos 27 municípios da Região Sudoeste do Paraná. População do estudo: Pessoas portadoras de HIV/AIDS acompanhados e em tratamento no SAE com dislipidemia. Tamanho amostral: O tamanho de amostra foi calculado no programa G*Power, considerando um nível de significância de 95%, poder estatístico de 80% e tamanho de efeito esperado de 0,25. O número necessário por grupo é de 17 pacientes. Considerando eventuais perdas e/ou recusas, foi acrescentado 20% a esse número, totalizando uma amostra esperada de 21 pacientes por grupo.

Intervenção: O grupo de experimental (GE) receberá 1000 mg de pó de suplementação de curcuma (duas cápsulas de 500 mg de suplementação de curcuma após as refeições principais), e o grupo de placebo (GP) receberá 1000 mg de amido de milho como placebo (duas cápsulas de 500 mg após as refeições principais) diariamente durante 12 semanas. Posteriormente será realizado uma washout de 30 dias e invertido os grupos. Será

solicitado aos participantes que não façam alterações especiais em sua dieta e atividade física e que relatem quaisquer mudanças em medicamentos durante o período de intervenção. A única intervenção realizada será a suplementação de curcuma ou placebo. Coleta de dados: Os dados serão coletados por meio de entrevistas em salas do próprio ambulatório, antes ou após a consulta médica e/ou de enfermagem. As entrevistas deverão ter uma duração média de 30 minutos e serão realizadas pelo pesquisador principal e por auxiliares de pesquisa devidamente treinados. Serão coletados dados sociodemográficos e clínicos, sinais de consumo de álcool, avaliação do nível de atividade física, padrão alimentar, medidas antropométricas e massa magra pela bioimpedância. Amostras de sangue em jejum serão coletadas de uma veia cubital no início na 12ª semana, 16ª. semana e no final do estudo. As amostras de sangue serão centrifugadas por 10 minutos a uma velocidade de 2000-2500 g para separar o soro. As amostras de soro serão mantidas a -80 °C até as análises. O colesterol total, o colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), o colesterol de lipoproteína de alta densidade (HDL-C), os triglicerídeos, ALT (alanina aminotransferase), aspartato aminotransferase (AST) e glicose em jejum (FBS), hemoglobina glicada (HbA1c), IL-1, IL-10, TNF- e exames de estresse oxidativo.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos da suplementação de cúrcuma em pessoas vivendo com HIV/AIDS e dislipidemia que estão sob tratamento antirretroviral (TARV).

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br



Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Há risco de interações medicamentosas como os inibidores de protease. Isso pode afetar a eficácia dos medicamentos antirretrovirais. Portanto, é fundamental monitorar as interações medicamentosas e ajustar as doses, se necessário. Pode ocorrer efeitos gastrointestinais, como distúrbios digestivos, náuseas e diarreia. Esses efeitos podem ser desconfortáveis para os participantes do estudo. Alguns indivíduos podem ser alérgicos à

curcumina, o que pode desencadear. É essencial garantir que os participantes estejam cientes dos riscos e benefícios potenciais da pesquisa e que forneçam consentimento informado voluntariamente. Para minimizar esses riscos, é importante realizar uma avaliação detalhada dos participantes antes do estudo, monitorar de perto qualquer efeito colateral, ajustar as doses conforme necessárias e conduzir o estudo em conformidade com os regulamentos éticos e de pesquisa. Além disso, a pesquisa deve ser realizada em estreita colaboração com profissionais de saúde experientes no tratamento do HIV e em conformidade com as diretrizes éticas e regulatórias aplicáveis.

Benefícios:

A curcumina possui propriedades antioxidantes e anti-inflamatórias que podem ajudar a melhorar os níveis de biomarcadores relacionados à saúde, como o perfil lipídico (colesterol total, HDL, LDL e triglicerídeos). Isso pode ser benéfico para pacientes com HIV que frequentemente apresentam alterações nos níveis de lipídios devido ao tratamento antirretroviral e ajudar a reduzir a inflamação sistêmica, o que pode melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Se a pesquisa demonstrar benefícios significativos com baixo risco, a curcumina pode ser uma opção de tratamento de baixo custo para melhorar a saúde de pacientes com HIV. A pesquisa pode contribuir para o conhecimento científico sobre os efeitos da curcumina na saúde de pacientes com HIV, ajudando a preencher lacunas na compreensão dos tratamentos complementares e se os resultados da pesquisa forem positivos, a curcumina pode ser considerada uma terapia complementar ao tratamento convencional, oferecendo uma abordagem multidimensional para o cuidado de pacientes com HIV.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área investigada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos devidamente apresentados.

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br



Continuação do Parecer: 6.582.611

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Apensar na Plataforma Brasil o relatório final da pesquisa até 30 dias após o encerramento da mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2260793.pdf	06/12/2023 14:31:48		Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA.pdf	06/12/2023 14:30:16	KRISTIANA GIACOMINI	Aceito
Outros	Triagem.pdf	06/12/2023 14:29:58	KRISTIANA GIACOMINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	06/12/2023 14:29:34	KRISTIANA GIACOMINI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulario_CEP.pdf	06/12/2023 14:29:21	KRISTIANA GIACOMINI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	20231110153939404.pdf	06/12/2023 14:29:14	KRISTIANA GIACOMINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	06/12/2023 14:28:53	KRISTIANA GIACOMINI	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	06/12/2023 12:34:43	KRISTIANA GIACOMINI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ -
UNIOESTE



Continuação do Parecer: 6.582.611

CASCADEL, 15 de Dezembro de 2023

Assinado por:
Dartel Ferrari de Lima
(Coordenador(a))

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

UF: PR

Município: CASCADEL

Telefone: (45)3220-3092

CEP: 85.819-110

E-mail: cep.prppg@unioeste.br