

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS CARDIOVASCULARES DO CONSUMO DE FORMULAÇÕES DE CAFÉ ENRIQUECIDO COM CACAU E CANELA: estudo ECARDIO-CACACA

Pesquisador: Márcio Flávio Moura de Araújo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63326322.9.0000.5576

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.865.185

Apresentação do Projeto:

Resumo do projeto de pesquisa submetido (Arquivo: Informações Básicas do Projeto – página 2):

Alimentos como café, cacau e canela possuem substâncias bioativas favoráveis à saúde humana, dado sua ação de prevenção e controle sobre problemas cardiometabólicos diversos. Com a ausência de protocolos clínicos universais acerca do uso de diferentes fórmulas de café enriquecido que permitam comparações entre si, esse estudo objetiva descrever um protocolo clínico para analisar o efeito do consumo de diferentes fórmulas de café enriquecida com cacau e canela sobre biomarcadores cardiovasculares, glicêmicos e antropométricos em adultos hipertensos não diabéticos durante 12 semanas. Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego do tipo fatorial. Os participantes elegíveis passarão por duas avaliações (antes e depois) para mensuração de biomarcadores cardiovasculares clínicos, glicêmicos e antropométricos. Alguns desses biomarcadores serão mensurados semanalmente, a saber: antropométricos (peso, circunferência da cintura, circunferência do abdome, circunferência do pescoço, pregas cutâneas e percentual de gordura); glicêmicos (glicemia capilar) e cardiológicos (ácido úrico, triglicerídeos, PAS, PAD, PP e FC). Os participantes serão orientados a tomar as fórmulas de café duas vezes ao dia (café da manhã e almoço), coados em água quente. Com isso pretende-se conhecer qual é a fórmula de café enriquecido mais eficaz para o controle e/ou redução biomarcadores

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro

Bairro: Centro, Redenção

CEP: 62.790-000

UF: CE

Município: REDENCAO

Telefone: (85)3332-6190

E-mail: cep@unilab.edu.br

Continuação do Parecer: 5.865.185

cardiológicos, glicêmicos e antropométrico.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo tem por objetivos (p. 1 – Arquivo: Informações Básicas do Projeto):

Objetivo Primário:

- Avaliar o efeito do consumo de diferentes fórmulas de café enriquecido durante 16 semanas sobre biomarcadores cardiológicos em pacientes hipertensos.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o efeito do consumo de diferentes fórmulas de café enriquecido durante 16 semanas sobre biomarcadores cardiológicos em pacientes hipertensos.

- Avaliar o efeito do consumo de diferentes fórmulas de café enriquecido durante 16 semanas sobre biomarcadores antropométricos em pacientes hipertensos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi citada a possibilidade de ocorrência de riscos inerentes a pesquisa e seus benefícios da pesquisa; também há descrição de medidas destinadas a redução de possíveis desconfortos e de proteção aos participantes (Arquivo: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).

O CEP reforça que “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico” (Res. 466/12 - V).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa demonstra relevância: SIM

Na introdução constam referências relevantes sobre o objeto: SIM

Há justificativa plausível para a realização do estudo: SIM

Os objetivos estão adequados à proposta: SIM

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro
Bairro: Centro, Redenção **CEP:** 62.790-000
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

É apresentada a hipótese de pesquisa: SIM

Resumo da metodologia proposta (Arquivo: Informações Básicas do Projeto – páginas 3 e 4):

DESENHO: O protocolo em pauta foi elaborado conforme as diretrizes do Standard Protocol Items: Recommendations for Intervational Trials (SPIRIT) versão 2013 (SPIRIT, 2013). Esta pesquisa tratar-se-á de ensaio clínico randomizado, duplo cego, em esquema fatorial (4x4). A esquematização fatorial é pouco empregada ainda em ensaios clínicos, contudo, ela é ideal quando se pretende avaliar múltiplos componentes (e suas interações) de uma intervenção com uma boa abordagem estatística (BAKER et al., 2017). Os participantes receberão sachês para 12 semanas de consumo ininterrupto. Para averiguar a aderência ao protocolo será solicitado aos participantes a devolução dos sachês usados durante as visitas de acompanhamento. As embalagens dos grupos serão idênticas e não especificarão o conteúdo da fórmula. Com base no delineamento fatorial do experimento não optaremos pelo uso do placebo. A fórmula 1 será o grupo comparador (controle) em relação aos demais. Desse modo, poderemos comparar as dosagens das combinações entre si e consequentemente identificar a de melhor eficácia em relação aos desfechos sob estudo.

INTERVENÇÃO: As formulações de cada grupo serão armazenadas em sachês sob a forma de pó que deverão ser reconstituídos em 50 ml de água quente (ao menos 90 graus centígrados) no momento da ingestão. Recomendar-se-á a tomada de um sachê no horário do café da manhã e outro no almoço. A escolha da dosagem e dos horários foi pautada em argumentos de pesquisadores prévios. Estipula-se que a ingestão mínima de polifenóis diária deveria ser de 1 grama, contudo, a quantidade polifenóis ao consumir de 1 a 3 xícaras de café ao dia (101-337 mg/dia) já traz benefícios cardiovasculares (pressão arterial, lipidograma e homocisteína) (COZOLINO et al., 2012; MIRANDA et al., 2017). Além da forma de preparo, os participantes receberão orientações acerca da manutenção dos sachês em temperatura ambiente e a não realizar nenhuma modificação em sua dieta, para ganho ou redução de peso que implique na quantidade de calorias (GARCIA-YU et al., 2018). Na fase baseline enfermeiros realizarão uma entrevista para explicação dos objetivos e métodos do estudo, aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido e coleta de informações sociodemográficas, clínicas, bioquímicas e antropométricas. Após essa etapa, esses profissionais realizarão uma avaliação clínica para mensuração de parâmetros antropométricos, bioquímicos e da pressão dos participantes. A intervenção terá duração de 12 semanas com período de 10 dias para última mensuração de dados bioquímicos, antropométricos e da pressão arterial. Ao total, serão duas mensurações durante o experimento

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro
Bairro: Centro, Redenção **CEP:** 62.790-000
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

Continuação do Parecer: 5.865.185

(antes e depois). Os participantes que faltarem as visitas de acompanhamento serão desligados do estudo.

A metodologia deixa evidente a natureza da pesquisa e está adequada aos objetivos da proposta: SIM

Está claro o local e período de realização da(s) etapa(s) da pesquisa e qual a infraestrutura necessária: SIM

O plano amostral está apropriado, apresentando a população, número de participantes e a forma de seleção/recrutamento: SIM

Há critérios de inclusão e exclusão: SIM

Estão claros os tópicos relativos à como se dará a coleta dos dados (procedimentos): SIM

O instrumento é adequado à proposta de coleta de dados: SIM

A forma de tratamento dos dados coletados está descrita e adequada: SIM

São descritas as questões éticas: SIM

Está determinado o desfecho primário da pesquisa/resultados esperados: SIM

O projeto possui cronograma adequado à proposta apresentada: SIM

O orçamento está presente e adequado: SIM

É importante destacar que “A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica” (Res. 466/12 – VII.4).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Carta de Encaminhamento do Projeto ao CEP: PRESENTE E ADEQUADO

- Termo de Anuência/Autorização do responsável pelo setor/instituição na qual será realizada a pesquisa [assinada e em papel timbrado do local no qual o estudo será realizado]: PRESENTE E ADEQUADO

- Folha de Rosto: PRESENTE E ADEQUADO

- Declaração de Ausência de Ônus para o local onde o estudo será realizado: PRESENTE E ADEQUADO

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro

Bairro: Centro, Redenção

CEP: 62.790-000

UF: CE

Município: REDENCAO

Telefone: (85)3332-6190

E-mail: cep@unilab.edu.br

Continuação do Parecer: 5.865.185

- Instrumento de coleta de dados: PRESENTE E ADEQUADO
- Currículo do(a) pesquisador(a) e da equipe de pesquisa: PRESENTE
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - (Res. 466/12, IV.3; IV.5c): PRESENTE E ADEQUADO

Análise do Conteúdo do TCLE:

- *linguagem adequada ao perfil sócio-cultural dos participantes de pesquisas: SIM
- *título da pesquisa aparece no termo: SIM
- *apresenta justificativa, objetivos e os procedimentos que serão utilizados: SIM
- *expõe com clareza os benefícios da pesquisa: SIM
- *considera os riscos/desconfortos associados e formas de minimizá-los: não há descrição de medidas destinadas a redução de possíveis desconfortos e de proteção aos participantes.
- *garante a liberdade do indivíduo se recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa: SIM
- *considera o caráter voluntário da participação, ausência de custos/ressarcimento e compensações financeiras: SIM
- *prevê procedimentos que asseguram o sigilo, a confidencialidade e a privacidade dos participantes em todas as fases da pesquisa, além dos dados, das informações e dos resultados envolvidos no trabalho: SIM
- *apresenta campo para local e data: SIM
- *possui nome e campo para assinatura do pesquisador responsável, bem como, seu endereço, contato telefônico/eletrônico e identificação da instituição a que pertence: SIM
- *possui campo para registro do nome e assinatura do participante da pesquisa, além de espaço destinado à impressão datiloscópica (caso seja necessária): SIM – Observação: destaca-se que o campo para impressão datiloscópica é necessário, considerando a diversidade da escolaridade dos participantes.
- *possui o endereço e telefone do CEP/Unilab: SIM

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro
Bairro: Centro, Redenção **CEP:** 62.790-000
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

**UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-**



Continuação do Parecer: 5.865.185

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado, em sua unanimidade, concorda com o parecer do(a) relator(a).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2010855.pdf	10/01/2023 10:28:12		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	10/01/2023 10:27:13	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCOMEPE.pdf	10/01/2023 10:26:51	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/01/2023 10:26:37	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	10/01/2023 10:26:23	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_janeiro.pdf	10/01/2023 10:24:29	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
Outros	CURRICULOWENDIANE.pdf	13/09/2022 15:26:24	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
Outros	CURRICULOMARCIO.pdf	13/09/2022 15:24:43	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
Outros	DECLARACAODEAUSENCIADEONUS.pdf	13/09/2022 15:15:33	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
Outros	ANUENCIALCALESTUDO.pdf	09/09/2022 12:40:07	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	05/09/2022 16:49:46	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
Declaração de concordância	CARTADECONCORDANCIA.pdf	05/09/2022 16:43:32	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTADEENCAMINHAMENTODOPROJETO.pdf	05/09/2022 16:43:10	Márcio Flávio Moura de Araújo	Aceito

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro
Bairro: Centro, Redenção **CEP:** 62.790-000
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-



Continuação do Parecer: 5.865.185

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

REDENCAO, 26 de Janeiro de 2023

Assinado por:

EMANUELLA SILVA JOVENTINO MELO
(Coordenador(a))

Endereço: Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade, Avenida da Abolição, nº 3, Centro

Bairro: Centro, Redenção

CEP: 62.790-000

UF: CE

Município: REDENCAO

Telefone: (85)3332-6190

E-mail: cep@unilab.edu.br