

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Avaliação do estresse oxidativo em crianças obesas com tratamento de semente de chia (Salvia Hispânica) e sua implicação sobre a Vitamina E.

Pesquisador: Fernando Luiz Affonso Fonseca

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 27715914.4.0000.0082

Instituição Proponente: Fundação do ABC - FMABC

Patrocinador Principal: FUNDACAO DO ABC

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 721.828

Data da Relatoria: 02/07/2014

Apresentação do Projeto:

Nesta pesquisa pretendemos verificar o possível efeito atenuante que a semente de Chia moída em capsulas, pode gerar sobre o processo inflamatório crônico característico da obesidade e também sobre as implicações clinicas decorrentes da obesidade. O motivo que nos leva a estudar, se deve ao fato de a semente de chia ser uma alternativa com valores inferiores a medicamentos e alguns alimentos que atualmente já são utilizados para consumo com valores exacerbados Para esta pesquisa adotaremos um estudo duplo cego, no qual 30 crianças pacientes do Ambulatório da Faculdade de Medicina do ABC serão divididas em dois grupos, de 15 crianças cada um. Durante o período de 75 dias, de acordo com o grupo em que estiver inserida criança receberá capsulas de semente de chia moída (25g/dia) ou capsulas de placebo. Ao final deste período haverá uma pausa de 15 dias. Ao final desses 15 dias ocorrerá a troca dos grupos, ou seja, as crianças que iniciarem o estudo com capsulas de chia, passará a receber capsulas de placebo e as que iniciarem o tratamento com placebo, passarão a receber capsulas de chia moída, também

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

CEP: 09.060-650

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

Continuação do Parecer: 721.828

durante um período de 75 dias. As amostras e dados necessários para as análises clínicas e antropométricas serão coletadas no início e no final de cada período de 75 dias. Os benefícios trazidos pela semente de Chia ainda não foram confirmados pela literatura, mas com o estudo procuramos verificar a atenuação do processo inflamatório crônico característico da obesidade, além disso há relatos que a semente de chia é capaz de aumentar o HDL e sendo também um rica fonte de ômega 3. Não há relatos de que o consumo a semente de chia traga qualquer prejuízo a saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar a relação da vitamina E no estresse oxidativo associado ao uso de semente de chia (*Salvia Hispânica L.*) moída em cápsulas e o possível efeito atenuante que tal relação pode gerar sobre o processo inflamatório crônico característico da obesidade, para crianças entre os 5 e 10 anos.

Objetivo Secundário:

* Verificar em crianças obesas os efeitos da chia em níveis de CT e frações, TG, IL-6, TNF, homocisteína, PCRus, TBARS e fibrinogênio, insulina e glicose. * Verificar a toxicidade do referido tratamento proposto avaliando hepatotoxicidade (AST, ALT, GGT) e hemograma completo. * Verificar alterações dos níveis de vitamina E. * IMC e curvas antropométricas. * Verificar a expressão de NF- κ B.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há nenhum relato que o uso da semente de chia (*Salvia Hispanica*) traga algo risco.

Benefícios:

Os benefícios trazidos pela semente de Chia ainda não foram confirmados pela literatura, mas com o estudo procuramos verificar a atenuação do processo inflamatório crônico característico da obesidade, além disso há relatos que a semente de chia é capaz de aumentar o HDL e sendo também um rica fonte de ômega 3.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

pesquisa bem explicada

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

CEP: 09.060-650

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

Continuação do Parecer: 721.828

bom número d participantes

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termo de assentimento corrigido com a explicação detalhada sobre as medidas antropométricas, mas não foi colocado espaço para rubrica do participnate e pesquisador

Recomendações:

inserir espaço para rubricas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

pendência atendida

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado em reunião de colegiado

SANTO ANDRE, 17 de Julho de 2014

Assinado por:

MARCIA RODRIGUES GARCIA TAMOSAUSKAS
(Coordenador)

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821

Bairro: Santo André

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

CEP: 09.060-650

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br