

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RESPOSTA GLICÊMICA AGUDA APÓS ADIÇÃO DE DIFERENTES ALIMENTOS AO DESJEJUM DE DIABÉTICOS TIPO 2

Pesquisador: FERNANDA DUARTE MOREIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 08439219.3.0000.8093

Instituição Proponente: PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E TECNOLOGIAS EM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.317.490

Apresentação do Projeto:

"INTRODUÇÃO: O papel hipoglicemiante de alguns nutrientes tem sido bastante discutido em trabalhos que avaliaram especialmente o efeito a longo prazo. Contudo, avaliar e discutir o efeito glicêmico agudo desses nutrientes é urgente no intuito de estabelecer possíveis manobras nutricionais para ajudar os diabéticos a controlar a hiperglicemia, principalmente a pós-prandial. OBJETIVO: Conhecer a resposta glicêmica aguda após a adição de diferentes alimentos ao desjejum de diabéticos tipo 2. MATERIAL E MÉTODOS: Trata-se de um ensaio clínico crossover com 22 diabéticos tipo 2. Eles realizarão curva glicêmica de 120 minutos após consumo de desjejum acrescido de alimentos com características nutricionais diferentes e variadas dosagens: 3g de canela em pó, 3g de canela em cápsulas; 6 g de canela em pó; 6g de canela em cápsulas; 100g de alface; 100g de tomate; 30ml de azeite de oliva; salada mista com 50g de alface, 50g de tomate e 15 ml de azeite; 150g de abacate; 15g de farelo de trigo; 15g de semente de chia ou 15g de farinha de linhaça dourada, em ordem aleatória. Esse projeto de pesquisa está vinculado ao Programa de Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília. RESULTADOS ESPERADOS: Conhecer o impacto glicêmico agudo após a adição de diferentes alimentos em diferentes dosagens à refeição é essencial para indicar tipos e quantidades eficazes para atingir a normoglicemia.

Serão critérios de inclusão: ter diagnóstico de diabetes tipo 2 (American Diabetes Association,

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66

Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA)

CEP: 72.220-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-8434

E-mail: cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.317.490

2017); idade entre 30 e < 60 anos; apresentar consumo regular de desjejum (100 Kcal ingeridas, dentro de 2 horas após acordar, em 4 dias da semana); não apresentar alergia aos alimentos testados/usados no estudo (caso o participante desconheça se tem alergia, ele será convidado a testar o alimento e/ou a dosagem antes de participar do experimento); não ter distúrbios do sono ou fazer uso de medicação para dormir e aceitar participar da pesquisa mediante a assinatura o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão: Serão excluídos do estudo os sujeitos que usam insulina exógena ou medicamentos para outras patologias que não seja a DM2; tem complicações da diabetes; fumam; possuem distúrbios gastrointestinais ou ritmo intestinal irregular; possuem distúrbios psiquiátricos com comprometimento da compreensão; participam de outros protocolos de pesquisa; se recusam a fornecer ou não sabem informar dados relevantes para a pesquisa e que não comparecerem por 3 vezes aos testes previamente agendados, após terem confirmado a presença no dia anterior à intervenção." (informações fornecidas pelo pesquisador e retiradas da plataforma Brasil)

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Conhecer a resposta glicêmica aguda após adição de diferentes alimentos ao desjejum de diabéticos tipo 2.

Objetivo Secundário:

- Medir a resposta glicêmica após o consumo das refeições testadas;
- Verificar o efeito das refeições testadas sobre a palatabilidade;
- Comparar as respostas glicêmicas tempo a tempo resultantes das refeições avaliadas;
- Analisar o comportamento da curva e a da área abaixo da curva glicêmica após o consumo das refeições teste." Informações retiradas do projeto original postado em 23/04/2019

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos decorrentes da participação na pesquisa são: ter algum sintoma gastrointestinal (como diarreia, constipação, flatulência ou desconforto gástrico) ou variações de glicemia, incluindo hipoglicemia. Contudo, a glicemia dos voluntários estará sendo monitorada constantemente e havendo qualquer intercorrência a glicemia será corrigida no local. Sendo necessário, ele receberá atendimento médico.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66

Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA)

CEP: 72.220-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-8434

E-mail: cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.317.490

Benefícios:

O principal benefício dessa pesquisa para a população de diabéticos é conhecer potenciais alimentos que promovam efeito hipoglicemiante agudo. Dessa forma, algumas manobras nutricionais poderão ser indicadas para corrigir uma hiperglicemia eventual e ajudar esses sujeitos na busca da normoglicemia. Para os participantes, o benefício consiste em conhecer como sua glicemia se comportará após a ingestão de refeições com alimentos hipoglicemiantes. Após a conclusão da pesquisa, os diabéticos serão convidados para participar de uma palestra onde serão apresentados os resultados desse trabalho. Todos os voluntários passarão por avaliação da composição corporal por bioimpedância e consulta com nutricionista para receber orientações voltadas para melhoria do controle glicêmico e qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de doutorado do programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias da Saúde. Este projeto está sobre a responsabilidade de Fernanda Duarte Moreira sob a orientação do professor Alexis Fonseca Welker. Estima-se a inclusão de 22 participantes neste ensaio clínico Crossover.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências anteriores resolvidas.

Protocolo de pesquisa aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; 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 pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

**UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 3.317.490

pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1287399.pdf	29/04/2019 16:34:20		Aceito
Outros	Carta_Resposta_ao_Parecer_do_CEP.pdf	29/04/2019 16:29:38	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_Ajustado.doc	29/04/2019 16:27:41	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
Orçamento	Planilha_de_Orcamento_Ajustada.doc	29/04/2019 16:26:35	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Ajustado.doc	29/04/2019 16:25:13	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Concordancia_da_Instituicao_Proponente_Ajustado.pdf	22/04/2019 21:36:57	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Anuencia_de_Coparticipacao_SES_DF_Ajustado.pdf	22/04/2019 21:35:21	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma_Ajustado.doc	22/04/2019 21:27:03	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Responsabilidade_e_Compromisso_da_Pesquisadora_Responsavel.pdf	22/02/2019 11:24:01	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Fernanda_Duarte_Moreira.pdf	21/02/2019 20:19:38	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Alexis_Fonseca_Welker.pdf	21/02/2019 20:19:09	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento.pdf	24/01/2019 10:11:36	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto_CEP.pdf	24/01/2019 09:52:43	FERNANDA DUARTE MOREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.317.490

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 09 de Maio de 2019

Assinado por:
Dayani Galato
(Coordenador(a))

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILANDIA SUL (CEILANDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com