

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adipocitocinas no plasma e leite de nutrizes no primeiro ano pós-parto: associação com sintomas depressivos e desenvolvimento cognitivo e motor do lactente

Pesquisador: Fernanda Rebelo dos Santos

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 26971319.1.0000.5269

Instituição Proponente: Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.506.289

Apresentação do Projeto:

As informações referentes à " Adipocitocinas no plasma e leite de nutrizes no primeiro ano pós-parto: associação com sintomas depressivos e desenvolvimento cognitivo e motor do lactente", foram obtidas do arquivo Informações Básicas da

Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1490164 de 14/01/2020).

"Introdução: O papel das adipocitocinas no sistema nervoso central tem sido foco de diversos estudos na última década. Estudos in vitro demonstram o papel da adiponectina e da leptina na estimulação da neurogênese, sendo esse um possível mecanismo pelo qual essas adipocitocinas podem agir tanto na estimulação do desenvolvimento cognitivo e motor do lactente, quanto na inibição de sintomas depressivos na puérpera.

Métodos: Trata-se de uma coorte prospectiva com quatro ondas de seguimento. As puérperas e seus filhos, recém-nascidos na maternidade do IFF, serão captados na visita de acompanhamento ao Banco de Leite Humano, com até 10 dias pós-parto. O acompanhamento se dará aos 2, 6 e 12 meses pós-parto. As visitas incluirão coleta de sangue e leite maternos, aplicação da escala de Edimburgo para avaliação da saúde mental materna, aplicação da escala BayleyIII de desenvolvimento infantil, antropometria materna e infantil e avaliação da história reprodutiva, aleitamento e dados socioeconômicos e

Endereço: RUI BARBOSA, 716

Bairro: FLAMENGO

CEP: 22.250-020

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2554-1730

Fax: (21)2552-8491

E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.506.289

demográficos.

Resultados esperados: A proposta pretende, primeiramente, fornecer subsídios para o esclarecimento do papel das adipocitocinas no sistema nervoso de crianças e puérperas e, conseqüentemente, promover a melhora no cuidado e qualidade de vida desses grupos. Adicionalmente, o projeto proverá dados sobre tipo de parto, crescimento físico infantil e variação da composição corporal materna no primeiro ano pós-parto, que são de grande relevância para a saúde pública e, quando inter-relacionados, poderão gerar resultados importantes e contribuir para a literatura existente. Ademais, o projeto tem como metas a disseminação dos resultados em eventos nacionais e internacionais e a publicação de artigos científicos, contribuindo para aumentar qualitativa e quantitativamente a produção científica nacional, além da incorporação de alunos de iniciação científica, mestrado e doutorado, contribuindo para a formação de recursos humanos altamente qualificado."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos:

Avaliar a correlação entre adipocitocinas (adiponectina e leptina) no plasma e no leite maternos e sua associação com: o desenvolvimento cognitivo e motor infantil aos 6 e 12 meses de idade; e a saúde mental da puérpera ao longo do primeiro ano pós parto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

Os riscos e prejuízos em participar desta pesquisa incluem: a necessidade de coletar sangue, que pode causar desconforto e a formação de pequeno hematoma na região do braço onde ocorreu a picada da agulha (sempre usaremos materiais descartáveis); o tempo adicional que você irá gastar com as avaliações durante as consultas e o cansaço de responder aos questionários; a possibilidade de constrangimento ou vergonha ao responder perguntas muito pessoais (você pode se recusar a responder qualquer pergunta que não esteja confortável); e os resultados de alguns exames que podem gerar dúvidas e ansiedade (a equipe do projeto estará sempre disponível para atender suas necessidades e encaminhá-la para o profissional adequado).

Benefícios:

A presente pesquisa tem como principal benefício a realização de avaliações que não estão na rotina, como a avaliação da composição corporal em equipamento de alta tecnologia e a avaliação do desenvolvimento do bebê com 6 e 12 meses de idade por profissionais especializados. Além

Endereço: RUI BARBOSA, 716

Bairro: FLAMENGO

CEP: 22.250-020

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2554-1730

Fax: (21)2552-8491

E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

**INSTITUTO FERNANDES
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/
MS**



Continuação do Parecer: 4.506.289

disso, a pesquisa irá gerar novos conhecimentos, que serão úteis não só para o participante, mas para a sociedade como um todo no futuro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de resposta ao parecerista.

As solicitações foram contempladas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

-TCLE - a linguagem foi adequada ao entendimento e leitura das puérperas

- Cronograma - foi modificado devido a necessidade de captação de recursos para viabilizar a coleta de dados.

- Declaração de anuência da Chefia do Ambulatório de Pediatria

Recomendações:

Recomendamos se houver alguma mudança no cronograma, na contratação de Rh ou outras, que o CEP seja informado.

O (A) pesquisador(a) deve observar os prazos e frequências estabelecidos pela resolução 466/12 e NOB 001/13 para o envio de relatórios de modo a manter o CEP informado sobre o andamento da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v3_140121_SEM_MARCACOES.doc	15/01/2021 09:19:49	TONI MARCOS BATISTA SOUZA RAMOS	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1490164.pdf	14/01/2021 18:16:16		Aceito
Outros	Resolucao_de_pendencias_140121.docx	14/01/2021 18:15:42	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito

Endereço: RUI BARBOSA, 716

Bairro: FLAMENGO

CEP: 22.250-020

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2554-1730

Fax: (21)2552-8491

E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

**INSTITUTO FERNANDES
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/
MS**



Continuação do Parecer: 4.506.289

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v3_140121.doc	14/01/2021 18:14:48	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPIPIII_v3_140121.docx	14/01/2021 18:14:39	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Outros	Declaracao_chefia.pdf	18/03/2020 13:51:39	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Declaração de concordância	Autorizacao_ChefiaBLH.pdf	14/02/2020 15:55:28	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_liberacao.docx	13/12/2019 14:04:59	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	13/12/2019 13:59:48	Fernanda Rebelo dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 21 de Janeiro de 2021

**Assinado por:
Ana Maria Aranha Magalhães Costa
(Coordenador(a))**

Endereço: RUI BARBOSA, 716

Bairro: FLAMENGO

CEP: 22.250-020

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2554-1730

Fax: (21)2552-8491

E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br