



UFG - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da suplementação com juçara (*Euterpe edulis* Mart.) no perfil lipídico, composição corporal e qualidade de vida em pacientes pós-tratamento de câncer de mama.

Pesquisador: Gustavo Duarte Pimentel

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66282822.1.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Nutrição

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.859.837

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da pesquisa” e “Avaliação de riscos e benefícios” foram retiradas do documento “Informações Básicas da pesquisa” datado em 22/12/2022.

Fase 2:

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

Haverá o grupo placebo que são pacientes pós-tratamento de câncer de mama que receberão 10 g de maltodextrina sabor açaí e seu uso no estudo pode ser justificado pela necessidade metodológica de provar a eficácia de um tratamento experimental e a ética do uso de placebo também, está diretamente relacionada com a justificativa do mascaramento (que reduz a possibilidade de o pesquisador adotar condutas diferentes para os grupos controle e experimental e evita que os participantes da pesquisa tenham percepções diferentes ou distorcidas de suas condições). O placebo escolhido não implicará em riscos e danos adicionais àqueles que o recebem, visto que a maltodextrina é um carboidrato complexo utilizado comercialmente como suplemento alimentar e, não apresenta toxicidade, ou relatos de malefícios na dose para o público-alvo do estudo. Estudos já publicados com obesos utilizam a maltodextrina em ensaios

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



similares. O grupo placebo terão acesso pós-estudo ao produto investigacional, caso se mostre benéfico.

Desenho:

O estudo está dividido em três fases. A Fase 1 é a etapa pré-clínica, quando a popa desidratada de juçara será avaliada em relação a composição química (composição proximal, teor de antocianinas, teor de compostos fenólicos totais, capacidade antioxidante), e sensorial (teste de gostos básicos, comparação múltipla, saciedade, aceitação) por mulheres saudáveis. Esta etapa visa adquirir conhecimento amplo do objeto de intervenção, fornecendo descrição minuciosa, para a literatura científica, da polpa de juçara que será utilizada na intervenção e também, permitirá a validação do placebo. A Fase 2 será um estudo transversal para compreender aspectos de risco cardiovascular e traçar um perfil geral das pacientes do tipo tiplo-negativo, para isso, serão avaliadas variáveis antropométricas, clínicas e de qualidade de vida. A Fase 3 será um ensaio clínico randomizado, placebo controlado, duplo cego em que as pacientes serão triadas a partir do estudo transversal e receberão suplementação diária de 5 g de polpa de açaí + 5 g de maltodextrina sabor açaí diariamente (10 g de suplementação), por um período de 09 semanas. Caso estejam no grupo placebo receberão 10 g de maltodextrina pelo mesmo período. Este estudo terá avaliação no baseline e no follow up de variáveis antropométricas, clínicas e de qualidade de vida, além de um questionário de frequência alimentar específico para o consumo de alimentos ricos em polifenóis.

Resumo:

Os avanços no diagnóstico e no tratamento do câncer de mama reduziram significativamente, a mortalidade por essa neoplasia, aumentando entretanto, o número de pessoas convivendo com os efeitos colaterais do tratamento, entre eles, cardiotoxicidade, dislipidemia, hipertensão, obesidade, ansiedade e depressão. Diante disso, alternativas que minimizem os efeitos negativos pós-tratamento de câncer envolvendo alternativas alimentares é viável, para isso, considerar frutos nativos brasileiros com composição nutricional rica parece promissor. A juçara é um fruto originário da Mata Atlântica, comparável ao açaí, em composição nutricional, rica em fibras, antocianinas e com perfil lipídico predominantemente insaturado, mas menos explorada comercialmente. A literatura já associa o consumo de juçara com atividade antioxidante in vivo, melhora nos perfis glicêmico e lipídico, modulação de status inflamatório, efeitos cardioprotetores e anti-inflamatórios via remodelação de microbiota. Objetivos: Diante do exposto, objetiva-se com

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



este estudo: a) avaliar o risco cardiovascular em pacientes pós-tratamento de câncer de mama b) avaliar o efeito da polpa de juçara no perfil lipídico, composição corporal e qualidade de vida em pacientes pós-tratamento de câncer de mama do tipo triplo negativo. Metodologia: Este estudo será dividido em duas etapas, sendo a primeira um estudo transversal, com amostra de 304 pacientes pós-tratamento de câncer de mama não metastático em acompanhamento, onde analisaremos o perfil lipídico, biodisponibilidade de antocianinas no plasma, será realizada aferição das variáveis antropométricas (peso, altura, circunferência da cintura, do quadril e da panturrilha) e composição corporal será avaliado pelo DXA (absorciometria por dupla emissão de raio-x), bioimpedância e ultrassonografia. A capacidade funcional será avaliada pelo teste de caminhada e preensão muscular e pelo SARC-F. A qualidade de vida, sobrevida, ansiedade e depressão serão avaliadas pelos formulários EORT QLQ-C-30 (The European Organization for Research and Treatment of cancer - 30). Já na segunda etapa, será avaliado o efeito da suplementação de polpa juçara desidratada (5g/dia) nas mesmas variáveis e população já citadas da segunda etapa com uma amostra de 128 pacientes. Além disso, será

avaliado os hábitos alimentares a partir da aplicação de nove recordatórios de 24 horas (três recordatórios antes das suplementação, três durante e três após) e o questionário de frequência alimentar. Resultados Esperados: Pretende-se, encontrar um alto risco cardiovascular nas pacientes pós-tratamento de câncer de mama, além de encontrar uma concordância entre as variáveis estudadas. Ainda, espera-se que os resultados deste estudo

sejam capazes de comprovar os benefícios do uso da juçara como suplemento para mulheres em pós-tratamento de câncer de mama, levando a uma melhora no perfil lipídico (aumento de HDL-c), no perfil de ácidos graxos e composição corporal.

Hipótese:

Portanto, hipotetizamos a) as pacientes pós-tratamento de câncer de mama apresentarão risco cardiovascular com diferença entre os tipos de câncer b) as ferramentas de estimativa de risco cardiovascular apresentarão resultados semelhantes quanto à classificação desse risco c) as mulheres que foram tratadas com antraciclinas e ciclofosfamida apresentarão maior escore de cardiotoxicidade d) que a suplementação com juçara trará melhora de perfil lipídico, da composição corporal e da qualidade de vida dos pacientes pós-tratamento de câncer de mama triplo negativo.

Metodologia Proposta:

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Estudo transversal: as pacientes pós-tratamento de câncer de mama serão avaliadas mediante obtenção de variáveis antropométricas e clínicas (peso atual, altura, alteração de peso, IMC, circunferência de cintura, do quadril, razão cintura/quadril, circunferência da panturrilha, pressão arterial; avaliação do tecido adiposo e da capacidade funcional e muscular (teste de caminhada, teste de força de preensão manual, questionário SARC-F), avaliação da composição corporal por bioimpedância, por DXA e por ultrassonografia e o escore de cardiotoxicidade. Avaliação da qualidade de vida, sobrevida, ansiedade e depressão (questionário EORTC QLQ-30 e questionário HADs). Para participantes entre 50 e 75 anos o risco cardiovascular também, será calculado através do aplicativo CardioCal – Hearts nas Américas. Também serão avaliadas as variáveis clínicas e de estilo de vida (dados pessoais, sociodemográficos, tratamento clínico, história familiar de câncer de mama, menarca, menopausa, gestação, número de filhos, amamentação, uso de anticoncepcionais, terapia de reposição hormonal, atividade física e tabagismo. Serão avaliados bioquimicamente, a

partir da coleta de sangue, a proteína C Reativa e as concentrações das citocinas, colesterol total, triglicérides, HDL, LDL e VLDL. A avaliação de hábitos alimentares se dará por meio de três recordatórios alimentares de 24h coletados, o primeiro recordatório será realizado durante a consulta inicial e os outros serão feitos por telefone, os recordatórios serão realizados em dia não consecutivos, sendo um de final de semana e dois dos

demais dias da semana. O cálculo amostral foi realizado a partir do erro do intervalo de confiança de uma proporção, com base na prevalência de risco de doenças cardiovasculares em mulheres do ano de 2019 ($p=4,91\%$) e no valor que define a amostra de 0,025 (e), totalizando 304 participantes. Ensaio clínico: será realizado um ensaio duplo-cego, placebo controlado, sendo as participantes triadas aleatoriamente no ambulatório de mastologia do Hospital Araújo Jorge (HAJ). O estudo terá dois momentos de avaliação: inicial (M0) e momento final (M9) com intervalo de nove semanas. Todas as avaliações do estudo transversal serão realizadas nesses pacientes do M0 e repetidas no M9. Ainda, será realizado um questionário de frequência alimentar com esses pacientes referente ao consumo de alimentos ricos em polifonóis; serão realizados 9 recordatórios de 24 h (três no M0, três no M9 e três entre 4 e 5 semanas) para avaliação do hábito alimentar e será avaliada capacidade antioxidante do sangue em ambos os momentos do estudo. O cálculo amostral neste caso foi a partir do teste T com tamanho de efeito (f) de 0,05, poder do teste de 80% e alfa de 5% resultando em 64 pacientes por grupo, totalizando 128 participantes. As pacientes dos estudos transversal e clínico serão recrutados no Hospital Araújo Jorge.

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Critério de Inclusão:

Estudo transversal: Pacientes pós-tratamento oncológico com diagnóstico confirmado histologicamente e/ou citologicamente de câncer de mama; Atendidos no ambulatório de mastologia do hospital; Idade entre 18 e 75 anos; Ensaio clínico: Pacientes em acompanhamento oncológico com até 5 anos após o último tratamento realizado, que foram diagnosticadas com câncer de mama do tipo triplo negativo em estadiamento I ao III; Atendidas no ambulatório de mastologia e ginecologia do hospital; Idade 18 anos; Sexo feminino; Não esteja recebendo suplemento nutricional; Seja capaz de assinar o TCLE; Que esteja com dieta oral exclusiva;

Critério de Exclusão:

Estudo transversal: Pacientes pós-tratamento de outros tipos de câncer; Presença de disfunção ou doença cardiovascular; Incapacidade cognitiva e/ou deambulação; Com diagnóstico fechado de metástase; Não assinou o TCLE; Em uso de gastrostomia (GTT) e jejunostomia (JTT). Ensaio clínico: Participantes em uso de anti-inflamatórios; Pacientes com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo I e II; Pacientes pós-tratamento com outros tipos de câncer; Incapacidade cognitiva e/ou de deambulação; Com diagnóstico fechado de metástase; Alimentação que não seja via oral exclusiva; Disfunções absorptivas (Crohn, retocolite ulcerativa, síndrome do intestino curto), doenças autoimunes, doenças hepáticas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estudo transversal: Avaliar a concordância entre a circunferência da cintura e a razão cintura/quadril com o escore de risco cardiovascular em mulheres em pós-tratamento de câncer de mama. Ensaio clínico: Avaliar o efeito da polpa de juçara no perfil lipídico, composição corporal e qualidade de vida em pacientes pós-tratamento de câncer de mama do tipo triplo negativo.

Objetivo Secundário:

Caracterizar as condições clínicas e de estilo de vida da população do estudo; Investigar o período hormonal das mulheres do estudo; Analisar o risco cardiovascular e escore de cardiotoxicidade; Aferir a pressão arterial; Avaliar as concentrações de Triglicérides, Colesterol Total, HDL e LDL; Avaliar circunferência da cintura e do quadril; Analisar o teor de antocianinas e a capacidade antioxidante no plasma; Avaliar estado nutricional; Avaliar a qualidade de vida; Analisar o status inflamatório; Avaliar hábitos alimentares; Verificar a

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



composição corporal; Analisar a ansiedade e depressão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Compreende-se que, os riscos e desconfortos da aplicação de questionários/formulários em qualquer etapa são mínimos porque não há intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos. Os possíveis riscos podem se tratar-se de invasão de privacidade, responder a questões sensíveis do ponto de vista psicossocial, revitimizar ao revelar pensamentos nunca revelados, discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado, divulgação de dados confidenciais registrados durante a pesquisa e tomar o tempo do participante. As medidas e providências que serão adotadas frente aos riscos envolvem, garantir acesso aos resultados individuais, minimizar desconforto garantindo que ela tenha liberdade de não responder questões que considerar constrangedora, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Garantir a não violação dos documentos assegurando confidencialidade e privacidade, proteção de imagem e não estigmatização garantindo uso das informações sem prejuízo das pessoas e/ou comunidade. Para isso, os pesquisadores serão os únicos a terem acesso à planilha de resultados e tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo. No que se refere o estudo transversal e o ensaio clínico garantiremos que não haverá nenhum tipo de avaliação que comprometa a integridade física, motora, biológica e psicológica dos participantes. A coleta de sangue, será realizada por profissional capacitado (biomédico) para minimizar possíveis riscos decorrentes do processo de coleta de sangue (dor, contaminação). A avaliação nutricional e antropométrica poderão provocar desconforto (por timidez, vergonha) e para evitá-lo será feita por pessoal treinado (nutricionistas) e é um processo indolor. Após o período de jejum para as análises bioquímicas os participantes receberão um lanche para interromper o jejum e evitar fatores associados ao jejum, como hipoglicemia, fraqueza e fome. Outro risco identificado foi a suplementação de maltodextrina para pacientes com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo I e II, por isso estas não serão incluídas nessa etapa.

Benefícios:

Caso a participante apresente necessidade a qualquer momento de sua participação de acompanhamento e orientações nutricionais, os integrantes da pesquisa estarão dispostos a prestar esse suporte. O participante contribuirá com a possibilidade de highlights que podem ser importantes na condição de sobrevivência de câncer de mama. Cabe considerar que caso a

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Continuação do Parecer: 5.859.837

suplementação que será realizada, traga benefícios aos pacientes, de qualquer ordem, aqueles que participaram do grupo placebo terão direito de consumir a mesma quantidade no mesmo tempo previsto de polpa de juçara, que foi fornecido ao grupo suplementado, caso queiram.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta relevância científica e acadêmica. Os pesquisadores têm apresentaram experiência na área. O projeto está adequado. Os riscos e benefícios foram apresentados. Não foram encontrados óbices éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados e estão adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A presente pesquisa não apresenta óbice ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO. O mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG os relatórios parciais e o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12 e Resolução CNS n. 510/16. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, previsto para janeiro de 2029.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2068888.pdf	22/12/2022 09:38:45		Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	22/12/2022 09:38:15	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	21/12/2022 20:01:27	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	21/12/2022 19:51:05	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Continuação do Parecer: 5.859.837

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1.pdf	21/12/2022 19:49:13	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TC.pdf	21/12/2022 19:43:21	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Respostaextra.pdf	21/12/2022 19:42:01	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Resposta05.pdf	21/12/2022 19:41:11	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documentoextra.pdf	21/12/2022 19:39:53	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento19.pdf	21/12/2022 19:39:17	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento17.pdf	21/12/2022 19:38:46	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento16.pdf	21/12/2022 19:38:18	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento15.pdf	21/12/2022 19:37:33	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento14.pdf	21/12/2022 19:37:04	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento13.pdf	21/12/2022 19:36:26	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento12.pdf	21/12/2022 19:35:30	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento10.pdf	21/12/2022 19:34:56	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento09.pdf	21/12/2022 19:34:20	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento08.pdf	21/12/2022 19:33:39	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento07.pdf	21/12/2022 19:32:54	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento06.pdf	21/12/2022 19:32:22	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento05.pdf	21/12/2022 19:31:51	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento04.pdf	21/12/2022 19:28:58	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Documento02.pdf	21/12/2022 19:28:26	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Orcamento.pdf	21/12/2022 19:22:35	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	21/12/2022 19:21:14	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	CurriculoMilena.pdf	21/12/2022	Gustavo Duarte	Aceito

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Continuação do Parecer: 5.859.837

Outros	CurriculoMilena.pdf	19:16:36	Pimentel	Aceito
Outros	CurriculoBarbaraSilvaCarneiro.pdf	21/12/2022 19:15:37	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	CurriculoMarina.pdf	21/12/2022 19:14:05	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	CurriculoKaroline.pdf	21/12/2022 19:08:48	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	CurriculoMirella.pdf	21/12/2022 19:01:58	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	CurriculoJess.pdf	21/12/2022 19:01:25	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	CurriculoAna.pdf	21/12/2022 19:01:10	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	CurriculoAndrea.pdf	21/12/2022 19:00:41	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	CurriculoEldom.pdf	21/12/2022 19:00:24	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	CurriculoGustavo.pdf	21/12/2022 19:00:08	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito
Outros	Ata.pdf	21/12/2022 18:57:22	Gustavo Duarte Pimentel	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 21 de Janeiro de 2023

Assinado por:
Rosana de Moraes Borges Marques
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br