

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
FACULDADE DE NUTRIÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO E SAÚDE

**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**

Goiânia  
2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
FACULDADE DE NUTRIÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO E SAÚDE

**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**

Projeto de pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Nutrição e Saúde apresentado para aprovação das instâncias necessárias à submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

**Pesquisador Responsável:** Prof. Dr. Gustavo Duarte Pimentel

**Equipe de Pesquisa:** Dr<sup>a</sup>. Ana Paula Silva Siqueira, MSc. Jéssika Martins Siqueira, Mestranda Mirella de Paiva Lopes, Eldom de Medeiros Soares, Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Andrea Rodrigues Chaves, Bárbara Silva Carneiro, Karoline Scalia Silva, Marina Macedo, Milena Martins Silva.

**Linha de pesquisa:** Diagnóstico e Intervenção Nutricional

Goiânia  
2022

## SUMÁRIO

|          |                                                                                          |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUÇÃO</b> .....                                                                  | <b>5</b>  |
| <b>2</b> | <b>OBJETIVOS</b> .....                                                                   | <b>9</b>  |
| 2.1      | OBJETIVO GERAL .....                                                                     | 9         |
| 2.2      | OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....                                                              | 9         |
| <b>3</b> | <b>METODOLOGIA</b> .....                                                                 | <b>10</b> |
| 3.1      | OBTENÇÃO DA POLPA DE JUÇARA .....                                                        | 10        |
| 3.2      | ENSAIO PRÉ-CLÍNICO .....                                                                 | 10        |
| 3.3      | ESTUDO TRANSVERSAL PARA PACIENTES PÓS-TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA .....                 | 10        |
| 3.3.1    | Desenho, local e amostragem do estudo .....                                              | 10        |
| 3.3.2    | Aspectos éticos .....                                                                    | 11        |
| 3.3.3    | Critérios de inclusão e Não Inclusão .....                                               | 13        |
| 3.3.4    | Variáveis de interesse do estudo .....                                                   | 14        |
| 3.3.4.1  | Variáveis antropométricas e clínicas .....                                               | 14        |
| 3.3.5    | Avaliação do Tecido Adiposo e da Capacidade Funcional e Muscular .....                   | 15        |
| 3.3.6    | Avaliação da Qualidade de Vida, Sobrevida, Ansiedade e Depressão .....                   | 18        |
| 3.3.7    | Avaliação do risco cardiovascular .....                                                  | 19        |
| 3.3.8    | Avaliação do escore de cardiotoxicidade .....                                            | 19        |
| 3.3.9    | Variáveis clínicas e de estilo de vida .....                                             | 20        |
| 3.3.10   | Exames Bioquímicos .....                                                                 | 21        |
| 3.3.11   | Avaliação dos hábitos alimentares .....                                                  | 21        |
| 3.3.11.1 | Recordatórios Alimentares .....                                                          | 21        |
| 3.3.11   | Análise estatística .....                                                                | 22        |
| 3.4      | ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO PARA PACIENTES PÓS-TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA DO | 22        |

|       |                                                     |    |
|-------|-----------------------------------------------------|----|
|       | TIPO TRIPLO NEGATIVO .....                          |    |
| 3.4.1 | Desenho e local do estudo .....                     | 22 |
| 3.4.2 | População e Amostragem .....                        | 23 |
| 3.4.3 | Aspectos éticos .....                               | 23 |
| 3.4.4 | CrITÉrios de inclusão e Não Inclusão .....          | 25 |
| 3.4.5 | Procedimentos Experimentais .....                   | 26 |
| 3.4.6 | Variáveis de Interesse do Estudo .....              | 27 |
| 3.4.7 | Recordatório de 24 horas .....                      | 27 |
| 3.4.7 | Questionário de Frequência Alimentar (QFA) .....    | 28 |
| 3.4.8 | Avaliao da capacidade antioxidante do soro .....   | 28 |
| 3.4.8 | Análise estatística .....                           | 29 |
| 4     | RESULTADOS ESPERADOS .....                          | 30 |
| 5     | CRONOGRAMA DE EXECUO .....                         | 31 |
| 6     | ORÇAMENTO .....                                     | 32 |
| 7     | IDENTIFICAO DOS PESQUISADORES .....                | 33 |
| 8     | PARCERIAS E APOIO TÉCNICO E DE INFRAESTRUTURA ..... | 35 |
|       | REFERÊNCIAS .....                                   | 36 |
|       | APÊNDICES .....                                     | 42 |
|       | ANEXOS .....                                        | 58 |

## 1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama (CM) é o tipo de câncer de maior incidência e mortalidade entre as mulheres no Brasil e no mundo, excluindo as neoplasias de pele não melanoma, sendo responsável por 29,7% dos casos previstos para 2020 no Brasil e aproximadamente 2,3 milhões dos novos casos no mundo (IARC, 2020; INCA, 2020). Em contrapartida, a sobrevida global das pacientes com neoplasias mamárias vem cada vez mais aumentando pelo diagnóstico precoce e novos tratamentos, chegando a quase 100% para aquelas mulheres diagnosticadas em estágio inicial, caindo para 26% para aquelas diagnosticadas no estágio metastático (MILLER et al., 2019).

Atualmente, os diagnósticos histopatológico e genético são realizados para determinar os subtipos moleculares de CM. Esses subtipos levam em consideração a presença ou a ausência nas células tumorais de receptores hormonais e/ou do gene HER2, sendo possível classificá-los em: luminal (com receptores hormonais presentes no núcleo celular); HER2 (presença de proteína/receptores do tipo HER2); luminal-HER2 (expressão de receptores hormonais e de proteína/receptores do tipo HER2) e triplo negativos (não expressam receptores hormonais e nem receptores do tipo HER2) (BAGNOLI et al., 2017).

A classificação imuno-histoquímica e o estadiamento em que se encontra a paciente, associados a fatores como idade, viabilidade de cirurgia conservadora ou não, presença de receptores hormonais e preferências da paciente, geralmente são os principais pontos considerados para determinar a abordagem inicial do tratamento (BAGNOLI et al., 2017; GONÇALVES et al., 2021). A terapia ideal dessas pacientes, de maneira geral, segue uma tríade de tratamento baseada em cirurgia, radioterapia e tratamento sistêmico (BAGNOLI et al., 2017).

O tratamento quimioterápico dispõe de um arsenal terapêutico que irá atuar na capacidade proliferativa das células tumorais (GONÇALVES et al., 2021). Dentro dessas medicações, os grupos quimioterápicos mais utilizados nas pacientes com CM são as antraciclinas, agentes alquilantes e taxanos (BAGNOLI et al., 2017; GAVILA et al., 2017; GONÇALVES et al., 2021). Além da quimioterapia, outras opções de tratamento sistêmico, nos casos de pacientes com receptores hormonais e/ou expressão de proteína HER2, são hormonioterapia e terapia anti-HER2+, com anticorpos monoclonais (BAGNOLI et al., 2017; GONÇALVES et al., 2021).

Essas medicações apresentam efeitos de toxicidade, agudos ou crônicos, que podem variar desde toxicidade gastrointestinal (náuseas, vômitos, diarreia) a cardiotoxicidade, efeitos tromboembólicos, hipertensão, sangramentos, dislipidemia, entre outros (GONÇALVES et al., 2021). De acordo com a medicação utilizada, segundo protocolos quimioterápicos mais comuns, as pacientes com efeitos cardiotóxicos e dislipidêmicos mais prováveis são aquelas que recebem antraciclinas (doxorubicina), taxanos (paclitaxel e docetaxel), agentes alquilantes (ciclofosfamida), anticorpos monoclonais (principalmente trastuzumabe) e hormonioterapias (tamoxifeno e anastrozol) (DIELI-CONWRIGHT et al., 2022; DONG; CHEN, 2018; GONÇALVES et al., 2021; SOLOMOU et al., 2019). Tais medicações são muito utilizadas principalmente em pacientes com CM do tipo luminal e HER2 + (BAGNOLI et al., 2017; GONÇALVES et al., 2021). Por isso, a importância de se analisar o risco cardiovascular e o uso de ferramentas de detecção do risco nessas pacientes.

Por outro lado, o câncer de mama triplo negativo (CMNT) é o tipo de CM que menos recebe tratamento com efeitos cardiotóxicos e dislipidêmicos, geralmente em menores ciclos e combinações de medicamentos (BAGNOLI et al., 2017; GONÇALVES et al., 2021). Sendo assim, essas pacientes podem apresentar menores chances de desenvolver tais efeitos colaterais, apresentando menor risco de viés metodológico, quando expostas a intervenções do tipo suplementação, conforme proposto neste estudo. Apesar de boa resposta patológica completa após a quimioterapia neoadjuvante, pacientes com CMTN apresentam taxas consideráveis de recidiva e desenvolvem comumente resistência à quimioterapia (FERRARI et al., 2022).

Em relação ao pós-tratamento do CM, a literatura destaca o risco elevado para o desenvolvimento de comorbidades nessas mulheres na fase de sobrevivência, preocupações estas parcialmente induzidas pela terapêutica do câncer e exacerbadas pela obesidade e um estilo de vida fisicamente inativo, que parecem ser questões prevalentes nessas mulheres (JAMAR et al., 2020; LOPES et al., 2018). Entende-se, então, que a qualidade de vida dessas pacientes deve ser observada do ponto de vista multifatorial, associada a fatores sociodemográficos, físicos, comorbidades, problemas psicológicos e fatores de estilo de vida (ARGENTATO et al., 2019).

A partir disso, terapias nutricionais com o consumo de alimentos ricos em compostos bioativos têm surgido como uma alternativa para prevenção e tratamento das doenças relacionadas à obesidade, à prevenção dos riscos cardiovasculares e

doenças crônicas não transmissíveis (ARGENTATO et al., 2017; CARDOSO et al., 2015; FREITAS et al., 2016; FREITAS et al., 2018; MACÊDO et al., 2020; MORAIS et al., 2015; SILVA et al., 2021).

Considerando o conteúdo de composição de bioativos nos alimentos, os produtos da floresta tropical brasileira merecem atenção, sendo já conhecida a diversidade de plantas nativas com capacidade bioativa e relacionadas a atividades biológicas importantes (SHULZ et al., 2016). Dentre essas plantas, destaca-se a juçara (*Euterpe edulis* Mart.), uma palmeira nativa da Mata Atlântica, de ocorrência nas regiões sul e sudeste do Brasil, historicamente explorada para obtenção de palmito (SHULZ et al., 2016). Os frutos da juçara são bagas de coloração roxa-escura, comparáveis sensorialmente aos frutos de açaí (*Euterpe oleracea* Mart.) (CARDOSO et al., 2018). A cadeia de exploração atual é também similar e envolve a maceração dos frutos, seguida do despolpe e obtenção de uma polpa líquida e cremosa, com coloração característica do fruto (SHULZ et al., 2016; VANNUCHI, et al., 2021).

A polpa de juçara tem ganhado relevância científica. Revisões de literatura compilaram resultados de diferentes níveis de evidência (*in vitro*, ensaios experimentais com animais e ensaios clínicos), que envolveram a suplementação de juçara. Esses autores descrevem que a polpa tem uma composição nutricional interessante, com destaque para o considerável conteúdo de lipídeos, com perfil rico em ácidos graxos mono e poli-insaturados e com alto valor energético (CARDOSO et al., 2018; BAPTISTA et al. 2021). Além disso, a polpa é rica em compostos antioxidantes com promoção de benefícios à saúde, como melhora na atividade antioxidante *in vivo*, promovendo melhora nos perfis glicêmico e lipídico e modulação de status inflamatório em animais (CARDOSO et al., 2018; BAPTISTA et al. 2021).

Estas revisões destacaram também o perfil de compostos fenólicos, o que justifica a capacidade antioxidante, com uma composição de antocianinas, que potencializa o uso do fruto até mesmo como aditivo alimentar e cosmético (CARDOSO et al., 2018; BAPTISTA et al. 2021). Outra revisão ainda descreve efeitos cardioprotetores e anti-inflamatórios via remodelação de microbiota (VANNUCHI et al., 2021).

Baptista et al. (2021) compilaram dados de ensaios clínicos com uso de polpa ou suco de juçara e descreveram que o consumo de juçara pode contribuir com a melhora da defesa antioxidante e atenuar inflamação, reflexo do conteúdo de antocianinas, do perfil lipídico insaturado e da metabolização de fenólicos pela

microbiota. Schulz et al. (2021) destacam que, apesar do importante conteúdo de compostos fenólicos, é importante considerar sua bioacessibilidade e bioavaliabilidade, que são afetados pela digestão e pelo processamento da polpa.

Todos esses benefícios observados, bem como a composição da polpa, trouxeram um reconhecimento para juçara, agora conhecida como “Superfruta” (SCHULZ et al., 2021; VANNUCHI et al., 2021). Apesar disso, as revisões de literatura já publicadas sugerem que mais estudos são necessários para confirmar os efeitos biológicos da juçara e seus benefícios para a saúde, especialmente, padronizando concentração e modo de preparo da polpa (BAPTISTA et al., 2021; CARDOSO, et al., 2018; SCHULZ et al., 2021; SCHULZ et al., 2016). Ainda enfatizam a importância de estudos em humanos que elucidem efeitos do consumo de juçara com desfechos para a saúde, com ênfase em tópicos de bioacessibilidade e bioavaliabilidade, ponderando que o potencial da juçara ainda é pouco explorado (BAPTISTA et al., 2021; CARDOSO, et al., 2018; SCHULZ et al., 2021; SCHULZ et al., 2016).

Apesar da literatura já estar revisando os estudos sobre a composição, potencialidades e a biodisponibilidade dos compostos fenólicos *in vivo* da Juçara, cabe ressaltar que esses estudos são predominantemente em animais, com extensas variações na composição bioativa e nutricional de polpa, além de variação no nível de processamento, forma/dose de administração do produto e a ausência de estudos com o público-alvo em questão. Por isso, essas pacientes parecem ser uma população adequada para estudos que envolvem suplementação de fitoquímicos visando melhoria do quadro pós-tratamento e qualidade de vida.

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.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

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.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 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 composição corporal;
- Analisar a ansiedade e depressão.

### **3 METODOLOGIA**

#### **3.1 OBTENÇÃO DA POLPA DE JUÇARA**

A polpa de juçara, a ser utilizada nas condições deste estudo, será proveniente da safra de 2022, da região do Vale do Ribeira Paulista, São Paulo, Brasil, a qual será doada por produtores locais dessa região, que beneficiarão a polpa em parceria com a Fundação Florestal do Estado de São Paulo, Cooperativa para Bioeconomia-COOBIO. O beneficiamento envolve o processo de secagem via spray-dryer a 180°C por 5 segundos, tendo como carreador amido de mandioca (18,9%).

#### **3.2 ENSAIO PRÉ-CLÍNICO**

O ensaio pré-clínico refere-se à determinação da composição química e sensorial da polpa de juçara. O ensaio foi aprovado pelo CEP/UFG CAE n. 60681922.9.0000.5083 e está sendo conduzido nas dependências da Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Nutrição. Esta etapa inclui mulheres não diagnosticadas com câncer de mama, maiores de 18 anos, cavidade oral íntegra, aptas a perceber aromas e sabores, com percepção afetiva positiva a açaí/juçara. Não serão incluídas mulheres tabagistas, com ingestão diária de bebida alcoólica, com ferimentos, queimaduras ou procedimentos cirúrgicos recentes na cavidade oral, apresentar anosmia ou estar resfriada, ter aversão a açaí ou juçara e ser diagnosticada como diabética.

As participantes que concordarem em participar da pesquisa, a partir das informações prestadas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinarão o termo antes de iniciar a avaliação. Os testes que estão sendo realizados são: identificação de gostos básicos, intensidade de gosto básico (sal e doce); comparação múltipla; teste de aceitação e saciedade.

#### **3.3 ESTUDO TRANSVERSAL PARA PACIENTES PÓS-TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA**

##### **3.3.1 Desenho, local e amostragem do estudo**

Será realizado um estudo transversal, do tipo analítico e observacional, sendo as participantes triadas aleatoriamente no ambulatório de mastologia do Hospital Araújo Jorge (HAJ), unidade da Associação de Combate ao Câncer em Goiás (ACCG). As análises do estudo serão realizadas no Laboratório de Investigação em Nutrição Clínica (FANUT/UFG).

A logística do recrutamento das participantes será a seguinte: a paciente estará em consulta de acompanhamento com o mastologista do HAJ, após a consulta o médico passará para a equipe de pesquisa o contato telefônico, prontuário e informações importantes (tipo de câncer de mama, quanto tempo de acompanhamento e/ou suspeita de metástase). Em seguida a equipe entrará em contato com a paciente para agendar uma conversa sobre a pesquisa, e se a paciente aceitar e assinar o TCLE, já será realizada o protocolo de pesquisa.

O cálculo amostral foi realizado pelo software R versão 4.2.1. Para a estimativa do tamanho amostral, utilizou-se o erro do intervalo de confiança de uma proporção, onde o valor da prevalência ( $p$ ) foi de 4,91% ( $\approx 5,0\%$ ) (prevalência de risco cardiovascular em mulheres brasileiras) (OLIVEIRA et al., 2022), o valor que define a amostra ( $e$ ) foi de 0,025, o valor do tamanho amostral ( $n$ ) foi dado pela fórmula:

$$n = \frac{4 \cdot \hat{p} \cdot (1 - \hat{p})}{e^2}$$

O valor final do tamanho amostral será de 304 pacientes.

### **3.3.2 Aspectos éticos**

O estudo atenderá às normas da Resolução nº 466/2012 (BRASIL, 2012). E do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás e do Hospital Araújo Jorge.

O convite para participação na pesquisa na Etapa 1 será feito individual e aleatoriamente a partir direcionamento médico do ambulatório de mastologia do HAJ. As participantes serão orientadas, primeiramente, a ler o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A) que o informa sobre detalhes da pesquisa e dar seu consentimento, para que possa, depois disso, participar da pesquisa.

Enfatizaremos a importância de a participante guardar em seus arquivos uma via desse documento. A participante também, será garantida o direito de não responder qualquer questão do questionário aplicado (Apêndice B), sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo.

A participante poderá efetuar a retirada do consentimento de utilização de seus dados da pesquisa, nessa situação, o pesquisador responsável enviará ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse da participante de pesquisa retirar seu consentimento. Além disso, o nome das participantes, não serão vinculados aos dados disponibilizados por elas na pesquisa, sendo que poderão deixar a pesquisa a qualquer momento que acharem necessário e os dados coletados até o momento continuarão sendo mantidos sob sigilo.

Uma vez concluída a coleta de dados, o pesquisador responsável fará o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

Entende-se que, na aplicação de questionários, os riscos são mínimos pois não há intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos. Entretanto, os possíveis riscos podem 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, 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. Garantir que o estudo será suspenso se percebermos algum risco ou dando à saúde consequente à participação da pesquisa, não previsto no TCLE. Respeitar valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como costumes da 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. As tabelas com os resultados ficarão arquivadas durante 5 anos em dispositivo de

armazenamento de dados junto aos pesquisadores (arquivo com senha), decorrido esse tempo elas serão destruídas (apagadas). A divulgação dos dados cientificamente, em forma de artigo, não envolverá identificação dos participantes. Garantiremos também, que o estudo será suspenso se percebermos algum risco ou dando à saúde consequente à participação da pesquisa, não previsto no TCLE.

Nesta etapa 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 poderá 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.

A participação deste estudo não incorrerá em custos, apesar disso, a participante tem direito ao ressarcimento das despesas decorrentes da cooperação com a pesquisa, inclusive transporte e alimentação, se for o caso. Em caso de danos, a participante tem o direito de pleitear indenização, conforme previsto em Lei. Além disso, 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. O atendimento ao participante que se declarar em risco ou lesado a partir dos riscos listados, serão encaminhados a partir de cada caso à equipe de saúde da UFG e do Hospital Araújo Jorge.

### **3.3.3 Critérios de inclusão e Não Inclusão**

Como critérios de inclusão para a participação na pesquisa fica estabelecido:

- 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;

Os critérios de não inclusão para a participação nesta pesquisa serão:

- 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).

### 3.3.4 Variáveis de interesse do estudo

#### 3.3.4.1 Variáveis antropométricas e clínicas

**Peso atual:** Será coletado no momento da pesagem, através de uma balança eletrônica portátil, da marca TANITA®, com capacidade máxima de 150kg. Ela será instalada em um local plano. Para a realização da pesagem, o paciente será orientado a ficar de costas para a balança, descalço, com roupas leves, no centro do equipamento, ereto, com pés e braços estendidos ao longo do corpo até a obtenção do peso (GIBSON, 2005; LOHMAN; ROCHE; MARTORELL, 1988).

**Altura:** Será obtida através de um estadiômetro de parede com extensão de 2 metros. O paciente será cuidadosamente posicionado, sua cabeça ombros, quadril, e panturrilha ficarão rentes à parede, mantendo as pernas e costas eretas, braços estendidos ao longo do corpo, calcanhares juntos e a cabeça formando um ângulo de 90° com a base superior do estadiômetro (LOHMAN; ROCHE; MARTORELL, 1988).

**Alteração de peso:** Será obtida através de informação dada pelo entrevistado, avaliando se teve alteração, entre perda ou ganho, recente de peso, nos últimos 6 meses e o motivo da alteração do peso.

**IMC:** Para estimar o Índice de Massa Corporal (IMC) utilizaremos a fórmula peso corporal em kg/altura<sup>2</sup>. Os pontos de cortes utilizados serão para o público adulto (WHO, 1998).

**Circunferência da cintura:** com a entrevistada em pé, ereta, com o abdome relaxado, com os braços soltos ao longo do corpo e preferencialmente sem roupas na região a ser medida. A medida será realizada com a fita métrica inextensível, ao final de uma expiração normal, circulando o ponto médio entre a porção inferior da última costela e a crista ilíaca do paciente (GIBSON, 2005; LOHMAN; ROCHE;

MARTORELL, 1988). A medida possibilitará a classificação de risco de complicações metabólicas associado com obesidade, mulheres com até 80 cm apresentarão um risco de complicações metabólicas normal, >80 cm e <88 cm risco aumentado e >88 cm risco muito aumentado (WHO, 1998).

**Circunferência do quadril:** com a entrevistada em pé, coluna ereta, coxas unidas, braços ao longo do corpo, preferencialmente com roupas leves na região. A medida será realizada com a fita métrica inextensível, no maior perímetro do quadril, levando em consideração a porção mais volumosa das nádegas. O avaliador ficará em todo momento da medição ao lado direito do avaliado.

**Razão cintura quadril:** A razão cintura/quadril (RCQ) é calculada pela seguinte fórmula:  $RCQ = \text{Circunferência da cintura (cm)} \div \text{Circunferência do quadril (cm)}$ . Após o cálculo da RCQ, ela será classificada pelos seguintes índices: < 0,76 – baixo; 0,76 a 0,83 – moderado; 0,84 a 0,90 – alto; > 0,90 – muito alto (BRAY; GRAY, 1988).

**Circunferência da panturrilha:** Para a avaliação o paciente deverá estar sentado com a perna pendendo relaxadamente com o peso distribuído igualmente em ambos os pés. A fita métrica deve ser colocada em volta da parte de maior perímetro da panturrilha. A medida de referência é < 31cm (WHO, 1995; GUIGOZ; VELLAS; GARRY, 1996).

**Pressão arterial:** A aferição será realizada por meio de medidor eletrônico, mantendo o braço da participante relaxado, com a palma da mão voltada para cima, apoiado em uma superfície e elevado na altura do coração.

### 3.3.5 Avaliação do Tecido Adiposo e da Capacidade Funcional e Muscular

**Teste de caminhada:** o desempenho físico de pacientes com câncer é um dos critérios de diagnóstico e estadiamento da sarcopenia, sendo recomendado pelo European Working Group on Sarcopenia (EWGSOP), em associação com outros critérios (força de preensão manual e avaliação da massa muscular). Esse teste consiste em um percurso de 4 metros (m), realizado em duas replicações. A velocidade de caminhada será calculada em metros por segundo (m/s) e será considerado como ponto de corte o tempo 0,8 m/s (CRUZ-JENTOFT et al., 2019).

**Teste de força de preensão manual:** Será medida pelo dinamômetro manual, hidráulico e portátil modelo Takei Physical Fitness®. A força de preensão manual será

expressa em quilogramas (kg). As pacientes realizarão o teste com as duas mãos alternadamente e com três repetições cada. A maior medida será registrada. Elas estarão posicionadas sentadas em uma cadeira, os dois pés tocando o chão, ombros confortavelmente aduzidos e os cotovelos flexionados, formando ângulo de 90°. Serão orientadas a realizar uma contração isométrica máxima. O ponto de corte para as mulheres a ser adotado será a força de preensão manual < 16kg (CRUZ-JENTOFT et al., 2019).

**Questionário SARC-F:** será feito pelo resultado do escore do questionário de Índice de Sintomas Clínicos Simples (Questionário SARF-C). Esse questionário foi validado especificamente por ser uma ferramenta de rápida e fácil avaliação para predição de sarcopenia. O escore final é classificado em 0 = melhor estado de saúde e 10 = pior estado de saúde (MALMSTROM; THEODORE; MORELY, 2013; MALMSTROM et al., 2016) (ANEXO A).

**Avaliação da composição corporal pela Bioimpedância:** será realizada a avaliação por Bioimpedância Octapolar, SECA modelo mBCA 525® para estimativa dos valores de composição corporal (CHUMLEA, 1991). Os participantes serão orientados a retirar todo objeto metálico (brinco, pulseira, relógio); a não consumir alimentos ou bebidas (especialmente café e bebida alcoólica) e não fumar até duas horas antes da medida; não deverá ser realizada atividade física no dia do exame e não passar cremes, nem óleos corporais.

A Massa Corporal Magra (MCM), obtida pela bioimpedância, será convertida para o Índice de MCM, no qual, divide-se a massa magra (kg) pela altura (m) ao quadrado (kg/m<sup>2</sup>). O ponto de corte adotado para ser considerado como sarcopenia será < 6.76 para mulheres (CRUZ-JENTOFT et al., 2019). Em relação à gordura corporal, será obtido o percentual total em kg (dado pela bioimpedância). Para a determinação do estado nutricional das pacientes de acordo com o percentual de gordura corporal (Tabela 2) foi adotado a classificação segundo Gallagher et al. (2000):

**Tabela 2.** Critério para classificação de mulheres, segundo o percentual de gordura corporal e faixa etária.

| Faixa etária (anos) | Sobrepeso<br>(% de gordura corporal) | Obesidade<br>(% de gordura corporal) |
|---------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 20 – 39             | 33 a 38,9                            | > 39,0                               |

|         |           |        |
|---------|-----------|--------|
| 40 – 59 | 34 a 39,9 | > 40,0 |
| ≥ 60    | 36 a 41,9 | > 42,0 |

**Fonte:** Adaptado de Gallagher et al. 2000.

**Avaliação da composição corporal pelo DXA:** o equipamento utilizado de absorciometria por dupla emissão de raio-x (DXA) será do modelo DPX NT (General Electric Medical Systems Lunar®, Madison, EUA). A técnica baseia-se na atenuação, pelo corpo do paciente, de um feixe de radiação gerado por uma fonte de raio-X com dois níveis de energia. Este feixe atravessa o indivíduo no sentido pósterio-anterior e é captado por um detector. O software calcula a densidade de cada amostra a partir da radiação que alcança o detector em cada pico de energia. Os tecidos moles (gordura, água, músculos e órgãos viscerais) atenuam a energia de forma diferente do tecido ósseo, permitindo a construção de uma imagem da área de interesse.

Para a avaliação, serão adotados procedimentos padrão para o posicionamento em decúbito dorsal das voluntárias durante a realização do exame, com roupas leves, sem objetos de metal ou sapatos (GENTON et al., 2002). Além disso, as pacientes serão orientadas que no dia da análise não podem receber contraste ou realizar procedimento radioativo, além de jejum de 8 horas.

O posicionamento no equipamento será feito de modo que a linha sagital demarcada nessa área passe sob o centro do crânio, da coluna vertebral, da pélvis e das pernas. Os coeficientes de variação (CV) para os testes de massa magra e gordura corporal realizados, utilizará o método DXA, foram de 0,75% e 1,03%, respectivamente.

Ao final da avaliação serão coletados os valores em kg de massa corporal total, kg e porcentagem da massa livre de gordura (massa magra), gordura corporal total, gordura ginóide e androide, bem como a razão gordura androide/ginóide. Para a determinação do estado nutricional das pacientes de acordo com o percentual de gordura corporal será adotado a classificação, segundo Gallagher et al. (2000) (Tabela 2).

Será coletado também o índice muscular esquelético relativo (IMER), medida esta que o DXA fornece. A fórmula é a massa muscular esquelética apendicular (é a soma da massa magra dos braços e pernas, assumindo todo tecido que não é gordura e osso como músculo esquelético) em quilos dividido pela altura em metros quadrados, essa medida mostra a forte correlação da massa muscular com a altura

do paciente, ela é importante para direcionar analogia com o índice de massa corporal e a classificação relativa à adiposidade (BAUMGARTNER et al, 1998).

**Avaliação da composição corporal pela ultrassonografia:** o equipamento utilizado será o Sistema BodyMetrix™ do ultrassom (com dimensões: 13cm x 5cm; peso: 0,2 Kg, entrada: 5V.c.c com alimentação proveniente do computador e Porta: USB). Este foi desenvolvido para ser utilizado em adultos, idosos e crianças (a partir de 6 anos), e não é para o diagnóstico de doença ou condição. O uso pretendido do dispositivo BX 2000 será utilizado para medir a espessura de camadas do tecido muscular e adiposo da região abdominal, que se compreende na medida de espessura de tecido abdominal com transdutor convexo de 3 a 5 MHz na paciente em jejum de pelo menos seis horas e em decúbito dorsal, em região imediatamente superior à cicatriz umbilical, na linha xifoumbilical, com o mínimo de pressão necessária para visualizar a imagem, conforme padronização da técnica (MARTINS et al., 2012; RADOMINSKI et al., 2000). O aparelho então será plugado em uma porta padrão do computador (USB) e o software BodyView indicará o cálculo do percentual de gordura corporal total estimado, a espessura da camada de gordura localizada, e espessura da camada muscular localizada. O software BodyView pode controlar alterações em medições e gerar relatórios de composição corporal, o que facilitará os atendimentos dos participantes do estudo.

### **3.3.6 Avaliação da Qualidade de Vida, Sobrevida, Ansiedade e Depressão**

**Questionário EORTC QLQ-C30:** será utilizado o questionário da THE EUROPEAN ORGANISATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER (EORTC). O questionário EORTC QLQ-C 30 foi desenvolvido especificamente para avaliação da qualidade de vida de pacientes oncológicos. Este avalia a qualidade de vida em nove domínios e inclui trinta questões investigando: cinco escalas funcionais (função, física, emocional, cognitiva e social); três escalas de sintomas clínicos (fadiga, náusea/vômito e dor); seis escalas simples (dispneia, insônia, redução do apetite, constipação, diarreia e impacto financeiro da doença) e a escala global (estado geral de saúde) (AARONSON et al., 1993; NORMAN et al., 2006) (ANEXO B).

**Questionário HADS:** Desenvolvido e validado para identificar sintomas de ansiedade e depressão entre os pacientes clínicos. O questionário possui quatorze

itens, sendo que sete itens são focados na avaliação da ansiedade (HADS-A) e sete para a depressão (HADS-D). Cada item pode ser pontuado de 0 a 3, com pontuação máxima de 21 pontos para cada escala. Os pontos de corte serão: 0 a 8 (sem ansiedade) e  $\geq 9$  (com ansiedade); 0 a 8 (sem depressão) e  $\geq 9$  (com depressão) (MARCOLINO et al., 2007) (ANEXO C).

### **3.3.7 Avaliação do risco cardiovascular**

O risco cardiovascular será calculado através do aplicativo CardioCal – Hearts nas Américas, que é uma calculadora de risco cardiovascular da Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS / OMS). Ela estima a possibilidade de ocorrência de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte de origem cardiovascular em 10 anos (ORDÚÑEZ; TAJER, 2015). Esse dado será obtido apenas para as participantes com idade entre 50 e 75 anos.

O cálculo do risco individual é realizado pelo aplicativo, que solicita a inserção dos seguintes dados: nível sanguíneo de colesterol total (mmol/L ou mg/dL), sexo, idade, tabagismo ativo, diabetes conhecido e pressão arterial sistólica. Através desses dados, a calculadora classificará o risco em cinco categorias e cores: Baixo (Verde)  $< 5\%$ , Moderado (Amarelo)  $5\%$  a  $< 10\%$ , Alto (Laranja)  $10\%$  a  $< 20\%$ , Muito Alto (Vermelho)  $20\%$  a  $< 30\%$  e Crítico (Marrom)  $\geq 30\%$  (ORDÚÑEZ; TAJER, 2015).

### **3.3.8 Avaliação do escore de cardiotoxicidade**

O escore de cardiotoxicidade será avaliado pelo método proposto pela clínica Mayo (HERRMANN et al., 2014). Esse método avalia os fatores relacionados à medicação por meio da avaliação de:

- Agentes cardiotóxicos de alto risco (como os quimioterápicos antraciclinas e herceptin), resultam na pontuação de risco de quatro. Já os outros agentes de risco intermediário, baixo e raro apresentam pontuações de risco dois, um e zero, respectivamente;
- Fatores relacionados a paciente, como: cardiomiopatia ou insuficiência cardíaca, doenças das artérias coronárias ou periféricas, hipertensão e diabetes mellitus resultam um ponto para cada doença;
- Pacientes que receberam antraciclinas e radiação torácica prévia ou

concomitantemente irão obter um ponto;

- Pacientes com idade <15 ou >65 anos e do sexo feminino pontuam um ponto.

Ao final, somando cada pontuação, as pacientes com pontuação >6 pontos apresentarão um risco muito alto, e aqueles com pontuação 5-6, 3-4, 1-2 e 0, estarão em risco alto, intermediário, baixo e muito baixo, respectivamente.

### 3.3.9 Variáveis clínicas e de estilo de vida

**Dados pessoais:** nome completo, data de nascimento, idade, sexo, telefone e e-mail para contato.

**Dados sociodemográficos:** serão coletadas questões sobre raça, estado civil, instrução formal, renda e número de pessoas que dependem dessa renda.

**Tratamento clínico:** serão coletados em prontuário médico: qual o estadiamento clínico da doença, qual o tipo de tratamento adotado, o regime de quimioterapia (com enfoque nos tipos de medicamentos) e o número de ciclos.

**Histórico familiar de câncer de mama:** será questionado à paciente se existem ou existiram casos de câncer de mama na família, sendo necessário, em caso de resposta positiva, especificar o grau de parentesco.

**Menarca:** idade da primeira menstruação que deve ser anotada em anos completos.

**Menopausa:** idade em que ocorreu a última menstruação, seguida por um período mínimo de 12 meses de amenorreia.

**Gestação:** será questionado se a entrevistada esteve grávida alguma vez, e em caso positivo, o número de gestações e abortos.

**Número de filhos:** número total de filhos gerados pela mulher.

**Amamentação:** tendo em vista que o risco relativo de ter câncer decresce a cada 12 meses de duração da amamentação, será investigado se a mulher amamentou e, se sim, a duração da amamentação

**Uso de anticoncepcionais oral/injetável:** quanto ao uso e duração média do consumo contínuo. Além do nome do medicamento utilizado.

**Uso de terapia de reposição hormonal:** será investigado se a entrevistada realizou e a duração do tratamento.

**Atividade física:** será questionado se o paciente pratica alguma atividade física, e qual a frequência.

**Tabagismo:** será questionado se o paciente fuma, se é ex-fumante, a quantidade e a frequência; ou se nunca fumou.

### 3.3.10 Exames bioquímicos

Para a realização dessa etapa será coletada uma amostra de 15 mL de sangue venoso das participantes, que deverão estar em jejum de pelo oito horas. Os pacientes serão orientados a não praticar exercícios físicos vigorosos nas últimas 24 horas e não ingerir bebida alcoólica nas últimas 72 horas anteriormente à coleta.

Para o armazenamento do sangue coletado, serão utilizados três tubos diferentes, sendo dois deles com anticoagulante ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) e um sem anticoagulante. As amostras serão centrifugadas (a uma rotação de 3000 rotações por minuto), por 15 minutos à 4 °C, logo após a coleta para separação do plasma. Em seguida, em tubos plásticos eppendorf, serão transportadas em gelo para armazenamento em freezer a -80°C para análises de biomarcadores após a conclusão do último participante do estudo.

A Proteína C Reativa e as concentrações das citocinas (TNF- $\alpha$ , IL1 $\beta$ , IL6, IL8, leptina e adiponectina) serão analisadas pelo método de ELISA, obtidos da empresa R&D systems®, USA. A quantificação da insulina será por meio de kit comercial da Merck Millipore®. Os valores de colesterol total, triglicérides e HDL serão obtidos por Colorimetria-enzimática, enquanto os valores de LDL e VLDL serão calculados por meio da fórmula de Martin *et al.*, (2013).

### 3.3.11 Avaliação dos hábitos alimentares

#### 3.3.11.1 Recordatórios Alimentares

A ingestão alimentar será avaliada 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 (APÊNDICE C) serão realizados em dia não consecutivos, sendo um de final de semana e dois dos demais dias da semana, em dias alternados

e respeitando o espaço máximo de 7 dias entre o primeiro e o último, questionando quais os alimentos, bebidas e suas respectivas medidas caseiras, ingeridas por refeição.

Os dados dos inquéritos alimentares serão convertidos de medidas caseiras para gramas e processados no software *Dietpro*®. As tabelas de composição alimentar usadas para o cálculo dos recordatórios serão: Tabela brasileira de composição de alimentos (TACO/ NEPA - Núcleo de Estudos e pesquisas em Alimentação) da UNICAMP (Universidade de Campinas, São Paulo) (TACO, 2011), Tabela do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) (IBGE, 2010) e da USDA (United States Department of Agriculture) (2007).

### **3.3.12 Análise estatística**

O banco de dados será construído em planilha do programa Microsoft Excel 2010. Os resultados das variáveis analisadas serão avaliados quanto à normalidade pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. As variáveis serão descritas em medidas de tendência central (média ou mediana) e medidas de dispersão (desvio-padrão, variância e intervalo interquartil).

Os teste estatísticos específicos para cada objetivo será decidido frente à necessidade das variáveis. O nível de significância adotado será de 5%. Todas as análises serão realizadas utilizando o software MedCalc® (versão 11.1.1.0, Bélgica).

## **3.4 ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO PARA PACIENTES PÓS-TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA DO TIPO TRIPLO NEGATIVO**

### **3.4.1 Desenho e Local do Estudo**

Será realizado um ensaio duplo-cego, placebo controlado com duração de nove semanas, sendo as participantes triadas aleatoriamente no ambulatório de mastologia do Hospital Araújo Jorge (HAJ), unidade da Associação de Combate ao Câncer em Goiás (ACCG). O estudo terá dois momentos de avaliação: inicial (M0) e momento final (M9) com intervalo de nove semanas (63 dias).

A logística do recrutamento das participantes será a seguinte: a paciente estará em consulta de acompanhamento com o mastologista do HAJ, após a consulta o médico passará para a equipe de pesquisa o contato telefônico, prontuário e informações importantes (tipo de câncer de mama, quanto tempo de acompanhamento e/ou suspeita de metástase). Em seguida a equipe entrará em contato com a paciente para agendar uma conversa sobre a pesquisa, e se a paciente aceitar e assinar o TCLE, já será realizada o protocolo de pesquisa.

### **3.4.2 População e Amostragem**

O cálculo amostral foi realizado pelo software R versão 4.2.1. Para estimativa do tamanho amostral utilizou-se o teste T, com o tamanho de efeito de 0,5, poder do teste de 80% e alfa de 5%. Obteve-se, então, uma amostra de 128 participantes, sendo 64 para o grupo experimental e 64 para o controle.

### **3.4.3 Aspectos Éticos**

O estudo atenderá às normas da Resolução nº 466/2012 (BRASIL, 2012). Para isso, só ocorrerá após devidamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás e do Hospital Araújo Jorge (locais do estudo).

As participantes serão orientadas, primeiramente, a ler o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice D), que o informa sobre detalhes da pesquisa e dar seu consentimento, para que possa, depois disso, participar da pesquisa. Enfatizaremos a importância de a participante guardar em seus arquivos uma via desse documento. À participante também será garantida o direito de não responder qualquer questão do questionário aplicado (Apêndice B), sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo.

A participante poderá efetuar a retirada do consentimento de utilização de seus dados da pesquisa. Nessa situação, o pesquisador responsável enviará ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa retirar seu consentimento. Além disso, o nome das participantes, não serão vinculados aos dados disponibilizados por eles na pesquisa.

Uma vez concluída a coleta de dados, o pesquisador responsável fará o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

Entende-se que, na aplicação de questionários, os riscos são mínimos pois não há intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos. Entretanto, os possíveis riscos podem 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 ele tenha liberdade de não responder questões que considerar constrangedora, 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. Garantir que o estudo será suspenso se percebermos algum risco ou dando à saúde consequente à participação da pesquisa, não previsto no TCLE. Respeitar valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como costumes da 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. As tabelas com os resultados ficarão arquivadas durante 5 anos em dispositivo de armazenamento de dados junto aos pesquisadores (arquivo com senha). Decorrido esse tempo elas serão destruídas (apagadas). A divulgação dos dados cientificamente, em forma de artigo, não envolverá identificação dos participantes.

Do ponto de vista da intervenção (consumo da maltodextrina e da juçara avaliações bioquímicas e de composição corporal) garantiremos que não haverá nenhum tipo de avaliação que comprometa a integridade física, motora, biológica e psicológica das participantes. A coleta de sangue será realizada por profissional capacitado (biomédico) para minimizar possíveis riscos decorrentes do processo de coleta de sangue (dor e contaminação). A avaliação física e de composição corporal poderão trazer desconforto (timidez, vergonha) e serão realizadas 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 *Melittus* tipo I e II, por isso estas não serão incluídas nessa etapa.

Cabe considerar que caso a 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.

A participação deste estudo não incorrerá em custos, nem em ganhos financeiros para os participantes. Além disso, caso a participante apresente a qualquer momento de sua participação a necessidade de acompanhamento e orientações nutricionais, os integrantes da pesquisa estarão dispostos a prestá-los.

O participante contribuirá com a possibilidade de *highlights* que podem ser importantes na condição de pacientes pós-tratamento de câncer de mama. O atendimento ao participante que se declarar em risco ou lesado a partir dos riscos listados, serão encaminhados a partir de cada caso à equipe de saúde da UFG e do Hospital Araújo Jorge.

#### **3.4.4 Critérios de Inclusão e Não Inclusão**

Como critérios de inclusão para a participação na pesquisa fica estabelecido:

- 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  $\geq 18$  anos;
- Sexo feminino;
- Não esteja recebendo suplemento nutricional;
- Seja capaz de assinar o TCLE;
- Que esteja com dieta oral exclusiva;

Os critérios de não inclusão para a participação nesta pesquisa serão:

- Participantes em uso de anti-inflamatórios;
- Pacientes com diagnóstico de Diabetes *Melittus* 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 absortivas (Crohn, retocolite ulcerativa, síndrome do intestino curto), doenças autoimunes, doenças hepáticas.

### **3.4.5 Procedimentos Experimentais**

Os grupos serão compostos da seguinte maneira, baseados no cálculo amostral:

- Grupo Placebo (GP): receberão 10 g/dia de maltodextrina sabor açaí.
- Grupo Suplementado (GS): receberão 5 g/dia de juçara desidratada + mais 5g de maltodextrina sabor açaí.

A quantidade de juçara e de maltodextrina foram estabelecidos mediante estudos previamente concebidos com suplementação de juçara em seres humanos obesos (CARDOSO, et al., 2015; SANTAMARINA, et al., 2019).

A forma de distribuição será via sachê, que conterá a polpa desidratada, sendo recomendado que a participante faça ingestão de 1 sachê pela manhã. Ainda, serão sugeridas, por meio de orientações escritas, diluições e preparações para que a participante possa ingerir a polpa (Apêndice E), de forma a garantir melhor palatabilidade e textura evitando preparos com excesso de açúcar, ou com adição de ultraprocessados. A entrega da polpa de juçara e a maltodextrina em sachês serão entregues em uma única remessa, no momento M0 do estudo (inicial), além disso as pacientes nesse momento serão orientadas sobre o armazenamento das polpas, que deverá ser em local seco e ao abrigo de luz. Ao retorno no momento M9 (final), as pacientes serão orientadas a trazerem as embalagens da intervenção vazias e as não utilizadas (cheias), para controle da ingestão.

Ainda, as pacientes dos dois grupos, placebo e juçara, serão acompanhadas em relação ao uso da suplementação durante o período de intervenção (semanalmente) através de um grupo de mensagens instantâneas (WhatsApp) e, aquelas que não tiverem este acesso, receberão ligações telefônicas na mesma periodicidade.

Ao final da suplementação (M9), serão realizadas orientações nutricionais. Essas, serão norteadas pelo Guia Alimentar para População Brasileira (BRASIL, 2004) e pelo relatório especializado publicado pela rede global do World Cancer Research Fund (WCRF, 2018) e terão temáticas como consumo de alimentos *in natura*, minimamente processados, processados e ultraprocessados; consumo de óleos, gordura, sal e açúcar; receitas; e dicas e recomendações sobre regularidade e variabilidade alimentar e consumo de fibras e ingestão de água (BRASIL, 2014; WCRF-AICR, 2018).

### **3.4.6 Variáveis de Interesse do Estudo**

Nessa sessão serão reavaliados os itens 3.3.4, 3.3.5, 3.3.6, 3.3.7, 3.3.8 e 3.3.9 já descritos nesse documento. Usaremos os mesmos métodos e referências de classificação.

### **3.4.7 Recordatório de 24 h**

A ingestão alimentar será avaliada por meio de nove recordatórios alimentares de 24h coletados. Três serão realizados no M0, antes da suplementação, três serão realizados no meio do período de intervenção entre 4 e 5 semanas e três serão realizados no M9. Os recordatórios serão realizados em dias não consecutivos, sendo um de final de semana e dois dos demais dias da semana, em dias alternados e respeitando o espaço máximo de 7 dias entre o primeiro e o último de cada ciclo, questionando quais os alimentos, bebidas e suas respectivas medidas caseiras, ingeridas por refeição.

Os dados dos inquéritos alimentares serão convertidos de medidas caseiras para gramas e processados no software *Dietpro*®. As tabelas de composição alimentar usadas para o cálculo dos recordatórios serão: Tabela brasileira de composição de alimentos (TACO/ NEPA - Núcleo de Estudos e pesquisas em Alimentação) da UNICAMP (Universidade de Campinas, São Paulo) (TACO, 2011), Tabela do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) (IBGE, 2010) e da USDA (United States Department of Agriculture) (2007).

### **3.4.8 Questionário de Frequência Alimentar (QFA)**

O QFA será usado para avaliar a ingestão de alimentos ricos em polifenóis pelas pacientes do estudo. Será realizada uma adaptação do QFA validado do estudo de Vian e colaboradores (2015), onde testaram a reprodutibilidade e a validade relativa de um QFA a partir da ingestão de alimentos ricos em polifenóis em gestantes.

Para aplicação do QFA será estabelecida a seguinte pergunta: “Após o fim do tratamento do câncer de mama, com qual frequência você consumiu ou consome os alimentos que serão relatados a seguir?”. O QFA validado de Vian e colaboradores (2015) foi composto de alimentos ricos em polifenóis previamente identificados no banco de dados americano United States Department of Agriculture (USDA, 2007).

Para o QFA adaptado para este estudo, serão incluídos alimentos a partir de informações dos recordatórios alimentares (realizados para avaliação de consumo alimentar) e serão acrescentados ainda, os alimentos da sociobiodiversidade brasileira, especialmente os sazonais que não forem identificados nos recordatórios. A porção mediana de cada alimento será estabelecida a partir desse modelo de QFA e de seis Recordatório de 24 horas aplicado previamente pelo grupo de pesquisa durante a suplementação.

### **3.4.9 Avaliação da capacidade antioxidante do soro**

A capacidade antioxidante será determinada no soro sanguíneo das participantes, após coleta de sangue nos momentos M0 e M9. A determinação será através do sequestro de radicais livres 2,2-difenil-1-picrilhidrazil (DPPH) no soro do sangue (BLOIS, 1958; BRAND-WILLIAMS; CUVELIER; BERSET, 1995), utilizando DPPH estável, que sofre redução por antioxidantes com mudança de cor de violeta para amarelo. A absorbância será lida em espectrofotômetro UV/ VIS a 515 nm, a capacidade antioxidante será expressa em g DDP/kg.

### **3.4.10 Análise estatística**

Os resultados das variáveis analisadas serão avaliados quanto à normalidade pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. As variáveis serão descritas em medidas de tendência central (média ou mediana) e medidas de dispersão (desvio-padrão, variância e intervalo interquartil).

Para avaliação pareada entre os momentos será realizada ANOVA two-way, caso constatada diferença estatística, o teste de Bonferroni será realizado para verificar diferenças entre tempo e o grupo. Os deltas das diferenças entre os grupos poderão ser avaliados usando o teste T de Student ou Mann Whitney. O nível de significância adotado será de 5%.

#### **4 RESULTADOS ESPERADOS**

Pretende-se encontrar um alto risco cardiovascular nas pacientes pós-tratamento de câncer de mama, além de encontrar uma concordância entre as ferramentas que avaliam o risco cardiovascular.

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) e no perfil de ácidos graxos séricos, redução de peso corporal e modulação de proteção antioxidante.

A divulgação dos resultados obtidos será em eventos e publicações de circulação nacional e internacional, o que permitirá o aumento da visibilidade do tema e contribuirá com a construção do conhecimento na área de nutrição e oncologia, bem como nas áreas de ciências e tecnologia de alimentos e química analítica.

## 5 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Quadro 1 - Cronograma de execução da pesquisa

| <b>Identificação da Etapa</b>         | <b>Início</b> | <b>Término</b> |
|---------------------------------------|---------------|----------------|
| Revisão e Atualização da Bibliografia | 21/12/2022    | 30/07/2028     |
| Submissão ao CEP                      | 22/12/2022    | 22/02/2023     |
| Submissão ao CEP do Araújo Jorge      | 23/02/2023    | 23/03/2023     |
| Coleta de Dados                       | 27/03/2023    | 30/07/2025     |
| Análise de Dados                      | 30/07/2023    | 30/07/2026     |
| Disseminação de Resultados            | 12/12/2023    | 12/12/2028     |
| Envio do Relatório Final ao CEP       | 12/12/2028    | 30/01/2029     |

## 6 ORÇAMENTO

Com relação ao suporte financeiro, durante a vigência do projeto, será enviada solicitação de financiamento para agências de fomento em pesquisa segundo aberturas de editais oportunos como a FAPEG (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás), CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) e CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico).

Os custos gerados com o desenvolvimento do projeto, caso não sejam conseguidos financiamentos, serão cobertos com recursos provenientes de bolsas e recursos dos próprios pesquisadores. O detalhamento dos dados assim como o custo total estão descritos no Quadro 2.

Quadro 2. Previsão orçamentária de materiais e custos.

| Recursos materiais                                      | Quantidade | Orçamento (R\$) |                 |
|---------------------------------------------------------|------------|-----------------|-----------------|
|                                                         |            | Unitário        | Total           |
| Pacote de eletrodos para bioimpedância com 100 unidades | 01         | 88,00           | 88,00           |
| Polpa de Juçara (kg)                                    | 5          | 400,00          | 2000,00         |
| Maltodextrina sabor Açaí (kg)                           | 5          | 20,00           | 100,00          |
| Envelope A4                                             | 300        | 0,30            | 90,00           |
| Xerox de questionários e TCLE                           | 4.000      | 0,10            | 400,00          |
| Embalagens de sachês                                    | 3.500      | 1,00            | 3.500,00        |
| <b>TOTAL</b>                                            |            |                 | <b>6.178,00</b> |

## 7 IDENTIFICAÇÃO DOS PESQUISADORES

Quadro 3- Equipe de pesquisa, instituição de vínculo, área de atuação e currículo lattes dos pesquisadores.

| <b>Nome do Pesquisador</b> | <b>Instituição</b>              | <b>Área de atuação</b>                                                | <b>Curriculum Lattes</b>                                                                    |
|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gustavo Duarte Pimentel    | FANUT-UFG                       | Nutrição clínica, esportiva e oncológica                              | <a href="http://lattes.cnpq.br/2291502930022342">http://lattes.cnpq.br/2291502930022342</a> |
| Ana Paula Silva Siqueira   | FANUT-UFG                       | Ciência e Tecnologia de Alimentos e Nutrição                          | <a href="http://lattes.cnpq.br/9196173964141153">http://lattes.cnpq.br/9196173964141153</a> |
| Jéssika Martins Siqueira   | FANUT-UFG                       | Nutrição e Saúde                                                      | <a href="http://lattes.cnpq.br/1601751432201311">http://lattes.cnpq.br/1601751432201311</a> |
| Mirrella de Paiva Lopes    | FANUT-UFG                       | Nutrição e Saúde                                                      | <a href="http://lattes.cnpq.br/6324665384861761">http://lattes.cnpq.br/6324665384861761</a> |
| Andrea Rodrigues Chaves    | IQ-UFG                          | Química Analítica, Instrumentação Analítica e Métodos Cromatográficos | <a href="http://lattes.cnpq.br/6064014965252121">http://lattes.cnpq.br/6064014965252121</a> |
| Eldom de Medeiros Soares   | Hospital de Câncer Araújo Jorge | Oncologia clínica na área da ginecologia e mama                       | <a href="http://lattes.cnpq.br/3562785060966843">http://lattes.cnpq.br/3562785060966843</a> |
| Bárbara Silva Carneiro     | FANUT-UFG                       | Nutrição e Saúde                                                      | <a href="http://lattes.cnpq.br/2831558225733860">http://lattes.cnpq.br/2831558225733860</a> |
| Karoline Scalia Silva      | FANUT-UFG                       | Nutrição e Saúde                                                      | <a href="http://lattes.cnpq.br/1190592929865758">http://lattes.cnpq.br/1190592929865758</a> |
| Marina Macedo              | FANUT-UFG                       | Nutrição e Saúde                                                      | <a href="http://lattes.cnpq.br/8630514620256828">http://lattes.cnpq.br/8630514620256828</a> |
| Milena Martins Silva       | FANUT-UFG                       | Nutrição e Saúde                                                      | <a href="http://lattes.cnpq.br/8553616801426197">http://lattes.cnpq.br/8553616801426197</a> |

- **Prof.º Dr.º Gustavo Duarte Pimentel:** coordenador do projeto, com experiência em coordenação de pesquisas dentro do Laboratório de Investigação em Nutrição Clínica e Esportiva da Faculdade de Nutrição (LABINCE-FANUT) da Universidade Federal de Goiás e Bolsista de Produtividade em Pesquisa (Nível 2) do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

- **Prof.ª Dr.ª Andrea Rodrigues Chaves:** atua como pesquisadora na linha de pesquisa “Desenvolvimento de novas fases extratoras para técnicas miniaturizadas de preparo de amostras e cromatografia líquida”, além de orientar diversos trabalhos que

envolvem Instrumentação Analítica e Métodos Cromatográficos e coordena o Laboratório de Cromatografia e Espectrometria de Massas (LaCEM - IQ UFG) e participa como membro do corpo docente no Programa de Pós-graduação em Química na mesma instituição e no programa de pós-graduação em Química na Universidade Federal de Jataí.

- **Eldom de Medeiros Soares:** Médico Cancerologista Cirúrgico, trabalha como oncologista clínico na área da ginecologia e mama no Hospital de Câncer Araújo Jorge.

- **Dr.<sup>a</sup> Ana Paula Silva Siqueira:** Aluna do curso de Pós-graduação em Nutrição e Saúde da UFG, nível doutorado. Defendeu sua dissertação em 2014, com o tema “Características funcionais e nutricionais da farinha da amêndoa de baru parcialmente desengordurada”. Defendeu sua tese em 2017, com o tema “Desenvolvimento Fisiológico e avaliação pós-colheita de mangaba (*Harconia speciosa* Gomes)”.

- **MSc. Jéssika Martins Siqueira:** Aluna do curso de Pós-graduação em Nutrição e Saúde da UFG, nível doutorado. Defendeu sua dissertação em 2022, com o tema “Concordância entre a NRS 2002 o índice de massa corporal ou o índice de massa muscular segundo critérios GLIM em pacientes hospitalizados com câncer”.

- **Mestranda Mirella de Paiva Lopes:** Aluna do curso de Pós-graduação em Nutrição e Saúde da UFG, nível mestrado.

- **Bárbara Silva Carneiro:** Aluna da graduação do curso de Nutrição da UFG.

- **Karoline Scalia Silva:** Aluna da graduação do curso de Nutrição da UFG.

- **Marina Macedo:** Aluna da graduação do curso de Nutrição da UFG.

- **Milena Martins Silva:** Aluna da graduação do curso de Nutrição da UFG.

## **8 PARCERIAS E APOIO TÉCNICO E DE INFRAESTRUTURA**

Para este projeto estabeleceu parceria com o Laboratório de Nutrição e Metabolismo da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo, que irá executar e subsidiará parte das análises bioquímicas. Essa parceria já ocorreu durante o desenvolvimento da pesquisa aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás (parecer 2.259.702) e do Hospital Araújo Jorge (parecer: 2.289.067) intitulado “Efeitos da suplementação com leucina sobre o estado nutricional, sarcopenia e qualidade de vida de pacientes com câncer”.

A matéria-prima para a suplementação, polpa da juçara, será obtida através da parceria com produtores do Vale do Ribeira, São Paulo, Brasil, que cederão o quantitativo da polpa necessária, já desidratada e devidamente embalada, para o estudo. O transporte da polpa até a Universidade Federal de Goiás também, será organizado em parceria com os produtores.

Também foi firmada parceria com Instituto de Química da UFG para realização das análises de determinação do teor de antocianina e da capacidade antioxidante do soro sanguíneo após a suplementação, com finalidade de verificar a biodisponibilidade desses compostos ainda não determinada na literatura. Para essas determinações, serão desenvolvidas padronizações de metodologias.

A UFG, instituição do coordenador do projeto, tem toda a infraestrutura de suporte à pesquisa, principalmente no LABINCE-FANUT, tais como local para armazenar suplementação, amostras bioquímicas, documentos da pesquisa e espaço para reuniões da equipe. A UFG fornecerá também parte da carga horária do docente para a pesquisa e permitirá também a colaboração de alunos do Curso de Graduação em Nutrição.

A Universidade de São Paulo (Ribeirão Preto) tem infraestrutura, material e recursos humanos para realizar a dosagem de vitaminas e o recurso humano altamente capacitado para tal.

## REFERÊNCIAS

- AARONSON, N. K.; AHMEDZAI, S.; BERGMAN, B. BULLINGER, M.; CULL A.; DUEZ, N. J.; FILIBERTI, A.; FLECHTNER, H.; FLEISHMAN, S. B.; HAES, J. C. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use international clinical trials in oncology. **Journal of the National Cancer Institute**, Bethesda, v. 85, n. 5, p. 364-376, 1993.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR 13526: Teste de comparação múltipla em análise sensorial de alimentos e bebidas**. Rio de Janeiro, 1995.
- AOAC. Association of Official Analytical Chemists. **Official methods of analysis of the association of official analytical chemists**. Gaithersburg, AOAC, 2010 ed.18, n.3.
- ARGENTATO, P. P.; MORAIS, C. A.; SANTAMARINA, A. B.; DE CÁSSIA CÉSAR, H.; ESTADELLA, D. et al. Jussara (*Euterpe edulis* Mart.) supplementation during pregnancy and lactation modulates UCP-1 and inflammation biomarkers induced by trans-fatty acids in the brown adipose tissue of offspring. **Clinical Nutrition Experimental**, v. 12, p. 50-65, 2017.
- ARGENTATO, P. P.; PISANI, L. P.; DE ROSSO, V. V.; SOARES, G. R.; SILVA, M. J. D. et al. Polyphenol rich fruit attenuates genomic instability, modulates inflammation and cell cycle progression of offspring from fatty acid intake maternal. **Pathophysiology**, v. 26, n. 3-4, p. 369-374, 2019.
- BAGNOLI, F.; BRENELLI, F. P.; PEDRINI, J. L.; FREITAS-JÚNIOR, R.; OLIVEIRA, V. M. **Mastologia: do diagnóstico ao tratamento** [livro eletrônico] – Goiânia: Conexão Propaganda e Editora, 2017. 648 p.
- BAPTISTA, S. L. et al. Biological activities of acai (*Euterpe oleracea* Mart.) and jucara (*Euterpe edulis* Mart.) intake in humans: an integrative review of clinical trials. **Nutrition Reviews**, v. 79, n. 12, p. 1375-1391, 2021.
- BAUMGARTNER, R. N.; KOEHLER, K. M.; GALLAGHER, D.; ROMERO, L.; HEYMSFIELD, S. B.; ROSS, R. R.; GARRY, P. J.; LINDEMAN, R. D. Epidemiology of sarcopenia among the elderly in New Mexico. **American Journal of Epidemiology**, Baltimore, v. 147, n. 8, p. 755-763, 1998.
- BLOIS, M. S. Antioxidant determination by the use of stable free radical. **Nature**, London, v. 181 p. 1199-2000, 1958.
- BRAND-WILLIAMS, W.; CUVELIER M. E.; BERSET, C. Use of a free radical method to evaluate antioxidant activity. **LWT - Food Science and Technology**, London, v. 28, n. 1, p. 25-30, 1995.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Guia alimentar para a população brasileira**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 156 p.

BRAY, G. A.; GRAY, D. S. Obesity. Part I--Pathogenesis. **Western Journal of Medicine**, v. 149, n. 4, p. 429, 1988.

CARDOSO, A. L.; DE LIZ, S.; RIEGER, D. K.; FARAH, A. C. A.; VIEIRA, F. G. K. et al. An update on the biological activities of *Euterpe edulis* (juçara). **Planta Medica**, v. 50, n. 08, p. 487-499, 2018.

CARDOSO, A. L.; DI PIETRO, P. F.; VIEIRA, F. G. K.; BOAVENTURA, B. C. B.; DE LIZ, S. et al. Acute consumption of juçara juice (*Euterpe edulis*) and antioxidant activity in healthy individuals. **Journal of Functional Foods**, v. 17, p. 152-162, 2015.

CHUMLEA, W. C. Anthropometric assessment of nutritional status in the elderly. Anthropometric assessment of nutritional status. New York: Wiley-Liss, p. 399-418, 1991.

COSTA MAC, HERMSDORFF HHM, CALDAS APS, ROCHA DMUP, DA SILVA A, DE OLIVEIRA LL, BRESSAN J. Acute consumption of a shake containing cashew and Brazil nuts did not affect appetite in overweight subjects: a randomized, cross-over study. **Eur J Nutr**. 2021 Dec;60(8):4321-4330. doi: 10.1007/s00394-021-02560-w. Epub 2021 May 26. PMID: 34037821.

CRUZ-JENTOFT, A. J.; BAHAT, G.; BAUER, J.; BOIRIE, Y.; BRUYÈRE, O. et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. **Age and ageing**, v. 48, n. 1, p. 16-31, 2019.

DIELI-CONWRIGHT, C. M.; WONG, L.; WALIANY, S.; MORTIMER, J. E. Metabolic syndrome and breast cancer survivors: a follow-up analysis after completion of chemotherapy. **Diabetology & Metabolic Syndrome**, v. 14, n. 1, p. 1-8, 2022.

DONG, J.; CHEN, Hong. Cardiotoxicity of anticancer therapeutics. **Frontiers in cardiovascular medicine**, v. 5, p. 9, 2018.

FELZENSZWALB, I.; MARQUES, M.R.C.; MAZZEI, J. L.; AIUB, C. A. F. Toxicological evaluation of *Euterpe edulis*: A potential superfruit to be considered. **Food and Chemical Toxicology**, v. 58, p. 536-544, 2013.

FERRARI, P.; SCATENA, C.; GHILLI, M.; BARGAGNA, I.; LORENZINI, G.; NICOLINI, A. Molecular mechanisms, biomarkers and emerging therapies for chemotherapy resistant TNBC. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 23, n. 3, p. 1665, 2022.

FLINT, A.; RABEN, A.; BLUNDELL, J.; ASTRUP, A. Reproducibility, power and validity of visual analogue scales in assessment of appetite sensations in single test meal studies. **International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders**, Hampshire, v. 24, n. 1, p. 38-48, 2000.

FREITAS, R. B.; NOVAES, R. D.; GONÇALVES, R. V.; MENDONÇA, B. G.; SANTOS, E. C. et al. *Euterpe edulis* extract but not oil enhances antioxidant defenses and protects

against nonalcoholic fatty liver disease induced by a high-fat diet in rats. **Oxidative Medicine and Cellular Longevity**, v. 2016, 2016.

FREITAS, R. B.; RÔMULO, D. N.; BIANCA, G. M.; ELIZIÁRIA, C. S.; MURILO, S. A. et al. Euterpe edulis extracts positively modulates the redox status and expression of inflammatory mediators. **Food and Agricultural Immunology**, v. 29, n. 1, p. 95-108, 2018.

GALLAGHER, D.; HEYMSFIELD, S. B.; HEO, M.; JEBB, A. S.; MURGATROYD, P.R.; SAKAMOTO, Y. Healthy percentage body fat ranges: an approach for developing guidelines based on body mass index. **American Journal of Clinical Nutrition**, Bethesda, v.72, p.694-701, 2000.

GAVILA, J.; SEGUÍ, M. Á.; CALVO, L.; LÓPEZ, T.; ALONSO, J. J. et al. Evaluation and management of chemotherapy-induced cardiotoxicity in breast cancer: a Delphi study. **Clinical and Translational Oncology**, v. 19, n. 1, p. 91-104, 2017.

GENOVESE, M. I.; PINTO, M. S.; GONÇALVES, A. E. S. S.; LAJOLO, F. M. Bioactive compounds and antioxidant capacity of exotic fruits and commercial frozen pulps from Brasil. **Food Science and Technology International**, London, v.14, n.3, p.207-214, 2008.

GENTON, L.; HANS, D.; KYLE, U. G.; PICHARD, C. Dual-energy X-ray absorptiometry and body composition: differences between devices and comparison with reference methods. **Nutrition**, New York, v. 18, n.1, p.66-70, 2002.

GIBSON, R. S. **Principies of nutritional assessment**. Oxford 2.ed. University Press, 2005. 908 p.

GONÇALVES, A. C.; FERREIRA, C. G. M.; FERRARI, B. L.; MANO, M. S. **Câncer de Mama: a visão do oncologista para residentes em mastologia** [livro eletrônico] – Botafogo: Instituto Oncoclínicas, 2021. 143 p.

GUIGOZ, Y.; VELLAS, B.; GARRY, P. J. Assessing the nutritional status of the elderly: The Mini Nutritional Assessment as part of the geriatric evaluation. **Nutrition reviews**, v. 54, n. 1, p. S59, 1996.

HERRMANN, J.; LERMAN, A.; SANDHU, N. P.; VILLARRAGA, H. R.; MULVAGH, S. L.; KOHLI, M. Evaluation and management of patients with heart disease and cancer: cardio-oncology. In: Mayo Clinic Proceedings. Elsevier, 2014. p. 1287-1306.

IAL, Métodos Físico-Químicos para Análise de Alimentos, Capítulo VI (Análise sensorial). 4 edição) 2008.

IARC. International Agency For Research On Cancer. **Cancer today**. Lyon: WHO, 2020. Disponível em: < <https://gco.iarc.fr/today/home>>. Acesso em: 5 abril 2022.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009** – POF. Rio de Janeiro, 2010.

INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil** [Internet]. 2020. Disponível em:

<<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>>. Acesso em: 1 de julho de 2022.

ISO. International Organization For Standardization. ISO/DIS 3972/1979. **Sensory analysis: method of investigating sensitivity of taste**. Geneva: ISO 1990, 5 p.

ISO. International Organization for Standartization. **Sensory analysis methodology-flavour profile methods**. ISO 6564. Switzerland; 1985.

JAMAR, G.; SANTAMARINA, A. B.; FLYGARE, A. C.; GAGLIARDI, A.; DE ROSSO, V. V et al. Effects of the juçara fruit supplementation on metabolic parameters in individuals with obesity: a double-blind randomized controlled trial. **The Journal of Nutritional Biochemistry**, v. 83, p. 108430, 2020.

KOHLER, B. A. et al. Annual report to the nation on the status of cancer, 1975-2011, featuring incidence of breast cancer subtypes by race/ethnicity, poverty, and state. **Journal of the National Cancer Institute**, v. 107, n. 6, p. djv048, 2015.

LOHMAN, T. G.; ROCHE, A. F.; MARTORELL, R. **Anthropometric Standardization. Reference Manual**. Champaign, Illinois: Human Kinetics Books, 1988. 159 p.

LOPES, J. V.; BERGEROT, C. D.; BARBOSA, L. R.; CALUX, N. M. D. C. T.; ELIAS, S.; ASHING, K. T.; DOMENICO, E. B. L. D. Impact of breast cancer and quality of life of women survivors. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 71, p. 2916-2921, 2018.

MACÊDO, P. F. C.; MAIO, R.; DE ARRUDA, I. K. G.; DE ANDRADE, M. I. S.; DE MELO ME, J. S. V. et al. Fatores associados ao excesso de adiposidade em pacientes com câncer de mama sob tratamento quimioterápico em um hospital oncológico de referência em Pernambuco–Brasil. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 4, p. 21871-21884, 2020.

MALMSTROM, T. K.; MILLER, D. K.; SIMONSICK, E. M.; FERRUCCI, L.; MORLEU, J. E. SARC-F: a symptom score to predict persons with sarcopenia at risk for poor functional outcomes. **Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle**, Berlin, v. 7, n. 1, p. 28-36, 2016.

MALMSTROM; THEODORE, K.; MORLEY, J. E. SARC-F: a simple questionnaire to rapidly diagnose sarcopenia. **JAMDA**, New York, v. 14, p. 531-532, 2013.

MARCOLINO, J. A. M.; MATHIAS, L. A. S.; FILHO, L. P.; GUARATINI, A. A.; SUZUKI, F. M.; ALLI, L. A. C. Escala hospitalar de ansiedade e depressão: estudo da validade de critério e da confiabilidade com pacientes no pré-operatório. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, Rio de Janeiro, v. 57, n. 1, p. 52-62, 2007.

MARTIN, S. S.; BLAHA, M. J.; ELSHAZLY, M. B.; TOTH, P. P.; KWITEROVICH, P. O. et al. Comparison of a novel method vs the Friedewald equation for estimating low-density lipoprotein cholesterol levels from the standard lipid profile. **Jama**, v. 310, n. 19, p. 2061-2068, 2013.

MARTINS, K. A. et al. Antropometria e perfil lipídico em mulheres com câncer de mama: um estudo caso-controle. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 39, p. 358-363, 2012.

MEILGAARD, M.; CIVILLE, G. V.; CARR, T. B. **Sensory evaluation techniques**. Boca Raton: CRC Press; 1999.

MERRILL, A.L. AND WATT, B.K. (1973) **Energy Value of Foods: Basis and Derivation. Agriculture Handbook** No. 74, ARS United States Department of Agriculture, Washington DC.

MILLER, K. D.; NOGUEIRA, L.; MARIOTTO, A. B.; ROWLAND, J. H.; YABROFF, K. R. et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2019. **CA: a cancer journal for clinicians**, v. 69, n. 5, p. 363-385, 2019.

MORAIS, C. A.; OYAMA, L. M.; DE MOURA CONRADO, R.; DE ROSSO, V. V.; DO NASCIMENTO, C. O. et al. Polyphenols-rich fruit in maternal diet modulates inflammatory markers and the gut microbiota and improves colonic expression of ZO-1 in offspring. **Food Research International**, v. 77, p. 186-193, 2015.

NORMAN, K.; STUBLER, D.; BAIER, P.; SCHUTZ, T.; OCRAN, K.; HOLM, E.; LOCHS, H.; PIRLICH, M. Effects of creatine supplementation on nutritional status, muscle function and quality of life in patients with colorectal cancer – a double blind randomised controlled trial. **Clinical Nutrition**, Edinburgh, v. 25, p. 596-605, 2006.

OLIVEIRA, G. M. M.; ALMEIDA, M. C. C.; MARQUES-SANTOS, C.; COSTA, M. E. N. C, REGINA COELI CARVALHO, R. C. M et al. Posicionamento sobre a Saúde Cardiovascular nas Mulheres – 2022. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2022; 119(5):815-882.

ORDÚÑEZ, P.; TAJER, C. Disseminating cardiovascular disease risk assessment with a PAHO mobile app: a public eHealth intervention. **Rev. Panam. Salud Pública**. 2015, 38:82-85.

PROSKY, L.; ASP, N. G.; SCHWEIZER, T. F.; DEVRIES, J. M.; FURDA, I. Determination of total dietary fiber in foods and food products: collaborative study. **Journal of the Association of Official Analytical Chemists**, v. 71, n. 5, p. 1017-1023, 1988.

RADOMINSKI, R.B, VEZOZZO, D.P, CERRI, G.G, HALPERN, A. O uso da ultrassonografia na avaliação da distribuição de gordura abdominal. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v. 44, n. 1, p. 5-12, 2000.

SANTAMARINA AB, JAMAR G, MENNITTI LV, DE ROSSO VV, CESAR HC, OYAMA LM, PISANI LP. The Use of Juçara (*Euterpe edulis* Mart.) Supplementation for Suppression of NF-κB Pathway in the Hypothalamus after High-Fat Diet in Wistar Rats. **Molecules**, v.23, n.7,1814.

SCHULZ, M. et al. Composition and potential health effects of dark-colored underutilized Brazilian fruits—A review. **Food Research International**, v. 137, p. 109744, 2021.

SCHULZ, M. et al. Juçara fruit (*Euterpe edulis* Mart.): Sustainable exploitation of a source of bioactive compounds. **Food Research International**, v. 89, p. 14-26, 2016.

SILVA, F. P.; DE MIRANDA, D. A.; CARNIER, M.; MAZA, P. K.; BOLDARINE, V. T. et al. Low dose of Juçara pulp (*Euterpe edulis* Mart.) minimizes the colon inflammatory

milieu promoted by hypercaloric and hyperlipidic diet in mice. **Journal of Functional Foods**, v. 77, p. 104343, 2021.

SOLOMOU, E.; AZNAOURIDIS, K.; MASOURA, C.; CUTAJAR, I.; TOUTOUZAS, K. et al. Aortic wall stiffness as a side-effect of anti-cancer medication. **Expert review of cardiovascular therapy**, v. 17, n. 11, p. 791-799, 2019.

STONE, H.; SIDEL, J. L. **Sensory evaluation on practices**. Orlando: Academic Press; 1985. Affective testing; p. 227 – 52.

TACO. **Tabela brasileira de composição de alimentos** / NEPA – UNICAMP. - 4. ed. rev. e ampl. -- Campinas: NEPA- UNICAMP, 2011. 161 p.

TEIXEIRA, L.N; STRINGUETA, P.C; OLIVEIRA, F.A. Comparação de métodos para quantificação de antocianinas. **CERES**, v. 55,n.4, p. 297-304, 2008.

USDA. United States Department of Agriculture. USDA Database for the Flavonoid **Content of Selected Foods Release**. 2007. Available at: <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp/Data/Flav/Flav02-1.pdf>. Accessed 13.08.2008.

VANNUCHI, N. et al. Chemical composition, bioactive compounds extraction, and observed biological activities from jussara (*Euterpe edulis*): The exotic and endangered Brazilian superfruit. **Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety**, v. 20, n. 4, p. 3192-3224, 2021.

VIAN, I.; ZIELINSKY, P.; ZILIO, A. M.; MELLO, A.; LAZZERI, B. et al. Development and validation of a food frequency questionnaire for consumption of polyphenol-rich foods in pregnant women. **Maternal & Child Nutrition**, v. 11, n. 4, p. 511-524, 2015.

WCRF-AICR. World Cancer Research Fund. American Institute for Cancer Research. **Diet, Nutrition, Physical Activity, and Cancer Prevention: A Global Perspective**. Continuous Update Project Expert Report 2018. 116p.

WHO. World Health Organization. **Consultation on Obesity**. Geneva, 1998. 178 p.

WHO. World Health Organization. **Physical Status: The Use and Interpretation of Antropometry**. Geneva, 1995. 452 p.

## APÊNDICE A

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA AVALIAÇÃO TRANSVERSAL

Você está sendo convidada a participar como voluntária, 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"**. Meu nome é Gustavo Duarte Pimentel, sou o pesquisador responsável e minha área de atuação é Nutrição Clínica. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, se você aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está impresso em duas vias, sendo que uma delas é sua e a outra ficará comigo. Esclareço que em caso de recusa na participação, em qualquer etapa da pesquisa, você não será penalizada de forma alguma. Mas se aceitar participar, as dúvidas sobre a pesquisa poderão ser esclarecidas pelo pesquisador responsável, via e-mail [gupimentel@ufg.br](mailto:gupimentel@ufg.br) ou através do seguinte contato telefônico: +55 (62) 99630-0080 inclusive com possibilidade de ligação a cobrar. Ao persistirem as dúvidas sobre os seus direitos como participante desta pesquisa, você também poderá fazer contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa** da Universidade Federal de Goiás, pelo telefone (62)3521-1215, que é a instância responsável por dirimir as dúvidas relacionadas ao caráter ético da pesquisa. O *Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás (CEP-UFG)* é independente, com função pública, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, criado para proteger o bem-estar dos/das participantes da pesquisa, em sua integridade e dignidade, visando contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos vigentes.

A presente pesquisa é composta por duas etapas, uma etapa transversal, para a qual você está sendo convidada, e uma etapa clínica. Esta etapa que é a transversal, objetiva avaliar o risco cardíaco de pacientes sobreviventes de câncer de mama.

Nesta etapa, caso você aceite participar da pesquisa, você será abordada para responder questionários e formulários para avaliação de qualidade de vida, ansiedade e depressão e, hábitos alimentares. Também será feita coleta de sangue e avaliação da composição corporal, além de medição de pressão arterial e de força muscular, com previsão total de 2 horas de abordagem e avaliação. Para a avaliação do recordatório alimentar você será abordado também por telefone em pelo menos dois momentos. Segue descrição abaixo das abordagens:

- **Peso atual:** será coletado no momento da pesagem, através de uma balança eletrônica portátil, em local reservado;
- **Altura:** será coletada posicionando a cabeça formando um ângulo de 90° com a base superior do estadiômetro;
- **Avaliação da composição corporal:** será realizada com a Bioimpedância Octapolar; pelo método do DXA e por ultrassonografia;
- **Circunferência da cintura:** que será realizado, em local reservado, com a fita métrica inextensível, ao final de uma expiração normal, circulando o ponto médio entre a porção inferior da última costela e a crista ilíaca.
- **Circunferência do quadril:** será realizado, em local reservado, com a fita métrica, no maior perímetro do quadril, levando em consideração a porção mais volumosa das nádegas.
- **Pressão arterial:** a aferição será realizada por meio de medidor eletrônico.

- **Circunferência da panturrilha:** a fita métrica deve ser colocada em volta da parte de maior perímetro da panturrilha.
- **Teste de caminhada:** esse teste consiste em um percurso de 4 metros (m), realizado em duas replicações. A velocidade de caminhada será calculada em metros por segundo (m/s) e será considerado como ponto de corte o tempo 0,8 m/s
- **Teste de força de preensão manual:** será medida pelo dinamômetro manual, hidráulico e portátil. As pacientes realizarão o teste com as duas mãos alternadamente e com três repetições cada.
- **Questionário SARC-F:** é um questionário que consiste em cinco componentes (força, ajuda para caminhar, levantar de uma cadeira, subir escadas e quedas) que refletem as mudanças no estado de saúde em consequência da sarcopenia.
- **Qualidade de vida:** será avaliada pelo questionário EORTC QLQ-C 30 que compreende questões sobre qualidade de vida em cinco escalas funcionais, três de sintomas clínicos, seis simples e a escala global e inclui trinta questões.
- **Avaliação de ansiedade e depressão:** o questionário possui quatorze itens, sendo que sete itens são focados na avaliação da ansiedade (HADS-A) e sete para a depressão (HADS-D)
- **Variáveis clínicas e de estilo de vida:** avaliadas por meio de questionário considerando o tratamento clínico, histórico familiar, menarca (12 meses sem menstruação), menopausa, gestação, número de filhos, amamentação, uso de anticoncepcional, terapia de reposição hormonal, atividade física e tabagismo.
- **Variáveis bioquímicas:** para a realização dessa etapa será coletada uma amostra de sangue venoso, em jejum de pelo menos oito horas e serão determinadas proteína C reativa, lipidograma, hemoglobina glicada e glicemia de jejum, determinação da capacidade antioxidante;
- **Avaliação dos hábitos alimentares:** por meio de três recordatórios de 24 horas (2 em dias de semana e 1 de final de semana) e questionário de frequência alimentar.

Você tem direito ao ressarcimento das despesas decorrentes da cooperação com a pesquisa, inclusive transporte e alimentação, se for o caso. Em caso de danos, você tem o direito de pleitear indenização, conforme previsto em Lei. Se você não quiser que seu nome seja divulgado, está garantido o sigilo que assegure a privacidade e o anonimato. As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas.

Riscos e Benefícios- os riscos ao responder o questionário e os recordatórios, são mínimos, entretanto, pode-se incorrer em 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. As medidas e providências que serão adotadas frente aos riscos envolvem: garantir acesso aos resultados individuais, minimizar desconforto garantindo que você tenha liberdade de não responder questões que considerar constrangedora, 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. Respeitar valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como costumes da comunidade. A avaliação nutricional é indolor, não invasiva, rápida e prática e será realizada por profissional capacitado. A coleta de sangue, poderá oferecer sensação de dor em limiar suportável, mas os pesquisadores contarão com mão de obra treinada para esta atividade e material adequado e descartável de modo a minimizar possíveis desconfortos ou riscos de contaminação. Como o teste deverá ser feito em jejum, para minimizar riscos advindos do jejum (hipoglicemia, vertigem, fome) será oferecido

um lanche a você após finalizar os testes. O estudo será suspenso se percebermos algum risco ou dando à saúde consequente à participação da pesquisa, não previsto no TCLE. Para eventuais riscos não previstos nesse termo, a equipe está comprometida em trabalhar cordialmente no seu atendimento e direcionamento. Sua participação neste estudo poderá colaborar com dados para avanços nas possibilidades de melhorias na saúde de pacientes pós-tratamento de câncer de mama, a partir de suplementação alimentar.

Durante todo o período da pesquisa e na divulgação dos resultados, sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de alguma forma, identificar-lhe, será mantido em sigilo. Todo material ficará sob minha guarda por um período mínimo de cinco anos. Para condução da coleta é necessário o seu consentimento. Faça uma rubrica entre os parênteses da opção que valida sua decisão.

Pode haver necessidade de utilização dos dados coletados em pesquisas futuras, desde que seja feita nova avaliação pelo CEP/UFG. Assim, solicito a sua autorização, validando a sua decisão com uma rubrica entre os parênteses abaixo:

(                    ) Declaro ciência de que os meus dados coletados podem ser relevantes em pesquisas futuras e, portanto, autorizo a guarda do material em banco de dados e/ou biobancos e biorrepositórios.

(                    ) Declaro ciência de que os meus dados coletados podem ser relevantes em pesquisas futuras, mas não autorizo a guarda do material em banco de dados e/ou biobancos e biorrepositórios.

### **Consentimento da Participação da Pessoa como Sujeito da Pesquisa:**

#### **CONSENTIMENTO**

Eu, ....., abaixo assinado, concordo em participar do estudo intitulado "**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**". Informo ter (        ) anos de idade e destaco que minha participação nesta pesquisa é de caráter voluntário. Fui devidamente esclarecida pelo pesquisador responsável **Gustavo Duarte Pimentel** sobre a pesquisa, os procedimentos e métodos envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação no estudo. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade. Declaro, portanto, que concordo com a minha participação no projeto de pesquisa acima descrito.

Goiânia, ..... de ..... de .....

---

Assinatura por extenso do(a) participante

Gustavo Duarte Pimentel  
Pesquisador Responsável

## APÊNDICE B

**TÍTULO DO PROJETO:** "EFEITOS DA JUÇARA (*Euterpe edulis* Mart.) SOBRE O RISCO CARDIOVASCULAR, PERFIL LIPÍDICO, COMPOSIÇÃO CORPORAL E QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES PÓS-TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA"

QUESTIONÁRIO n° \_\_\_\_\_

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Entrevistadora: <b>(1)</b> Jéssika <b>(2)</b> Mirella <b>(3)</b> Ana Paula <b>(4)</b> Karoline <b>(5)</b> Milena <b>(6)</b> Bárbara <b>(7)</b> Marina                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |
| Número prontuário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Código do paciente: |
| Data da entrevista:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |
| <b>Dados do prontuário sobre a doença</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |
| 1 Estadiamento da doença (no momento do diagnóstico):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |
| (01) Estádio 0;                      (02) Estádio I;                      (03) Estádio IA;                      (04) Estádio IIA;<br>(05) Estádio IIB;                      (06) Estádio IIIA;                      (07) Estádio IIIB;                      (08) Estádio IIIC;<br>(09) Estádio IV                                                                                                                   |                     |
| 2 Qual o tipo de tumor?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |
| (01) Luminal A<br>(02) Luminal B<br>(03) Luminal-HER<br>(04) HER 2+<br>(05) Triplo negativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| 3 Qual tipo de cirurgia mamária foi realizada?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                     |
| (01) Mastectomia (retirada cirúrgica de toda a mama)<br>(02) Adenectomia (retirada do corpo glandular, preservação de pele, aréola e mamilo)<br>(03) Ressecção segmentar (ou quadrantectomia)<br>(04) Não foi realizada                                                                                                                                                                                             |                     |
| 4 Tipo de quimioterapia:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| (1) Neoadjuvante<br>(2) Adjuvante<br>(3) Os dois tipos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |
| 5 Quais as drogas usadas no regime de quimioterapia adotado?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |
| (1) Antraciclina (doxorrubicina, doxorrubina lipossomal peguilada e epirrubicina)<br>(2) Taxanos (paclitaxel, docetaxel e nab-paclitaxel)<br>(3) Eribulina<br>(4) Alcaloides da vinca (vinorelbina)<br>(5) Antimetabólicos (5-fluorouracil, capecitabina, metotrexato e gencitabina)<br>(6) Platinas (cisplatina e carboplatina)<br>(7) Agentes alquilantes (ciclofosfamida)<br>(8) Antiangiogênicos (bevacizumabe) |                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Outro? _____</p> <p>Anotar o número de ciclos: _____</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>6 Você realizou radioterapia?</p> <p>(1) Sim</p> <p>(2) Não</p> <p>Se sim, quantos? _____</p> <p><i>Obs. verificar se foi realizada radioterapia intraoperatória (01) sim (02) não</i></p>                                                                                                                                                                 |
| <b>Dados Pessoais do Participante</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Nome Completo: _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Data de nascimento: _____ Sexo: (   ) Masculino   (   ) Feminino                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Idade: _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Telefone para contato: (   ) _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| E-mail: _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Dados Sociodemográficos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>1. Você se identifica com a cor/ raça:</p> <p>(1) Branca   (2) Preta   (3) Parda   (4) Amarela   (5) Indígena   (6) Não quero declarar</p>                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>2. Sobre o seu estado civil:</p> <p>(1) Casado ou vive junto c/ o companheiro</p> <p>(2) Solteiro</p> <p>(3) Separado(a)/divorciado(a)</p> <p>(4) Viúvo(a)</p>                                                                                                                                                                                             |
| <p>3. Você tem filhos?</p> <p>(01) Sim</p> <p>(02) Não</p> <p>Se sim, quantos filhos você tem? _____</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>4. Nível de instrução formal:</p> <p>(01) Analfabeto</p> <p>(02) Ensino Fundamental Incompleto</p> <p>(03) Ensino Fundamental Completo</p> <p>(04) Ensino Médio Incompleto</p> <p>(05) Ensino Médio Completo</p> <p>(06) Ensino Superior incompleto</p> <p>(07) Ensino Superior completo</p> <p>(08) Pós-graduado (<i>lato sensu ou stricto sensu</i>)</p> |
| <p>5. Quantas pessoas vivem com você? n° _____ (s/contar com vc)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>6. Qual é a renda mensal de toda sua família?</p> <p>Reais: _____</p> <p>Calcular em salários-mínimos (Salário-mínimo de 2022- R\$ 1.212, um mil duzentos e doze reais)</p> <p>N. de salários-mínimos: _____</p>                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7. De forma geral essa renda é:</p> <p>(1) Variável</p> <p>(2) Fixa</p> <p>(3) Fixa e variável</p>                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Dados Clínicos e de Saúde (Relatados)</b>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>1. Há quanto tempo você está na fase de acompanhamento (Fim do tratamento formal):</p> <p>Quantitativo (em dias/meses/ano)</p>                                                                                                                                                                      |
| <p>2. Há histórico de câncer de mama na família?</p> <p>(01) Sim</p> <p>(02) Não</p> <p>(03) Não sei</p> <p>2.1 Indicar parentesco (primeiro grau)</p> <p>(01) Mãe</p> <p>(02) Irmã</p> <p>(03) Filha</p>                                                                                              |
| <p>3. Possui alguma doença crônica?</p> <p>Se sim, indicar</p> <p>(01) Diabetes    (02) Hipertensão    (03) Dislipidemia    (04) Doenças cardiovasculares</p> <p>(05) Outra(s) _____</p> <p>(00) não tem doença crônica</p> <p><i>3.1 Obs. anotar histórico (já teve, mas não tem mais):</i> _____</p> |
| <p>4. Há histórico de doença cardiovascular na família?</p> <p>(01) Sim</p> <p>(02) Não</p> <p>4.1 Indicar parentesco: _____</p>                                                                                                                                                                       |
| <p>5. Quantos anos tinha quando menstruou pela primeira vez?</p> <p>A primeira menarca ocorreu em: _____ (em anos)</p> <p>(00) não sei informar</p>                                                                                                                                                    |
| <p>6. Caso esteja na menopausa, indique o seu status menopausal:</p> <p>(1) Pré-Menopausa (Ainda menstrua)</p> <p>(2) Menopausa (12 meses sem menstruar)</p> <p>(3) Pós-Menopausa (mais que 12 meses sem menstruar)</p> <p>(00) Não está na menopausa</p>                                              |
| <p>7. Já gestou?</p> <p>(01) sim</p> <p>(02) não</p> <p>7.1 Se sim, quantas vezes? _____</p>                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Obs. Se a resposta for não pular para a questão 10</i>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8. Se teve filho, quantos anos tinha quando nasceu seu primeiro filho?<br><br>_____anos completos.                                                                                                                                                                                                                               |
| 9. Caso tenha gestado, conseguiu amamentar alguma vez?<br>(01) sim<br>(02) não                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9.1 Se sim, quanto tempo conseguiu amamentar? _____                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10. Já usou anticoncepcional oral ou injetável?<br><br>(01) Sim<br>(02) Não                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10.1 Se sim, qual nome do medicamento? _____<br>10.2 Se sim, por quanto tempo? _____                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11. Faz ou já fez terapia de reposição hormonal?<br><br>(01) Sim<br>(02) Não                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11.1 Se sim, qual o nome do medicamento? _____<br>11.2 Se sim, quanto tempo? _____                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12. Sobre hábitos tabágicos<br><br>(1) Não possui e nunca fumou<br>(2) Sim, é fumante<br>(3) Sim, ex-fumante                                                                                                                                                                                                                     |
| 12.1 Em caso de fumante, há quantos anos fuma? _____<br>12.2 Em caso de ex-fumante, há quanto tempo parou de fumar e por quanto tempo fumou? _____                                                                                                                                                                               |
| 13. Inger bebida alcóolica?<br><br>(01) Sim<br>(02) Não                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 13.1 Se ingere bebida alcóolica, com que frequência consome qualquer tipo de bebida alcóolica?<br>(1) Muito frequente= todos os dias ou quase todos os dias<br>(2) Frequente: 1-4 vezes / semana<br>(3) Ocasional= 1-3 vezes / mês<br>(4) Rara: Menos de uma vez / mês<br>(5) Abstinente: < 1 / ano ou aqueles que nunca beberam |
| 13.2 Se ingere bebida alcóolica, quantas unidades/doses bebe por dia?<br>Cerveja (Garrafa, copo ou lata) _____<br>Bebidas destiladas tipo uísque (dose) _____<br>Bebidas destiladas tipo vodka (dose) _____<br>Vinho (taça, cálice, copo, garrafa) _____                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Cachaça/pinga (dose, garrafa) _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |
| Outros (Especificar) _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
| Total conversão (g/etanol) _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |
| 14. Com relação à prática de atividade física, como se classifica?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |
| (01) Sedentário - não realiza nenhuma atividade física por pelo menos 10 minutos contínuos durante a semana;<br>(02) Insuficientemente Ativo - atividades físicas por pelo menos 10 minutos contínuos por semana, porém de maneira insuficiente para ser classificado como ativos.<br>(03) Ativo - cumpre as seguintes recomendações:<br>a) atividade física vigorosa – $\geq 3$ dias/semana e $\geq 20$ minutos/sessão;<br>b) moderada ou caminhada – $\geq 5$ dias/semana e $\geq 30$ minutos/sessão;<br>c) qualquer atividade somada: $\geq 5$ dias/semana e $\geq 150$ min/semana; (04)<br>(04) Muito Ativo – cumpre as seguintes recomendações:<br>a) vigorosa – $\geq 5$ dias/semana e $\geq 30$ min/ sessão;<br>b) vigorosa – $\geq 3$ dias/semana e $\geq 20$ min/sessão + moderada e ou caminhada $\geq 5$ dias/semana e $\geq 30$ min/sessão. |                   |
| 15. Sobre o seu peso pós-tratamento:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |
| (01) Houve ganho de peso, se sim quanto? _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
| (02) Houve perda de peso, se sim quanto? _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
| (03) Houve manutenção de peso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |
| 16. Se houve alteração de peso, saberia informar possíveis motivos? *Pode marcar mais de uma alternativa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |
| (01) Alteração de apetite<br>(02) Interações frequentes<br>(03) Depressão ou outras doenças cognitivas/psíquicas<br>(04) Infecções<br>(05) Resfriados<br>(06) Uso de medicamentos que afetam diretamente o controle de peso<br>Outros, quais? _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |
| <b>Dados Antropométricos e Clínicos (Aferidos)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |
| 1. Qual o seu peso habitual? (Considerar antes do diagnóstico)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kg                |
| 2. Pressão arterial:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |
| 3. Peso atual:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | kg                |
| 4. Altura:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | cm                |
| 5. IMC:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | kg/m <sup>2</sup> |
| <i>Classificação IMC atual</i><br>(1) Baixo peso (até 18,49 kg/m <sup>2</sup> )      (2) Normal (18,5-24,99 kg/m <sup>2</sup> )<br>(3) Sobrepeso (25-29,99 kg/m <sup>2</sup> )      (4) Obesidade 1 (30-34,99 kg/m <sup>2</sup> )<br>(5) Obesidade 2 (35 a 39,99 kg/m <sup>2</sup> )      (6) Obesidade 3 ( $\geq 40$ kg/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |
| <i>Classificação do IMC (kg/m<sup>2</sup>) paciente <math>\geq 60</math> anos:</i><br>(1) Baixo peso ( $< 22,0$ )      (2) Normal (22,0-27,0)      (3) excesso de peso ( $> 27,0$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |
| 6. Peso ideal:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | kg                |

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| Cálculo: $21,5 \times \text{altura}^2$                                         |
| 7. Circunferência da cintura:                      cm                          |
| Classificação do risco de complicações metabólicas associadas com a obesidade: |
| (1) $\leq 80$ Risco normal                                                     |
| (2) $>80$ e $\leq 88$ Risco aumentado                                          |
| (3) $> 88$ Risco muito aumentado                                               |
| 8. Circunferência do quadril:                      cm                          |
| 8.1 Razão cintura/quadril (RCQ):                                               |
| Classificação de risco cardiovascular:                                         |
| (1) $<0.76$ baixo                                                              |
| (2) $0.76 - 0.83$ moderado                                                     |
| (3) $0.84-0.90$ alto                                                           |
| (4) $> 0.90$ muito alto                                                        |
| <b>Dados de Composição Corporal (Bioimpedância)</b>                            |
| 1. Massa magra (Kg):                                                           |
| 2. Massa gorda em (Kg):                                                        |
| 3. Massa gorda (%):                                                            |
| 4 Água corporal (%):                                                           |
| 5. Taxa metabólica basal (Kcal)                                                |
| 6. Estimativa da Necessidade energética (Kcal)                                 |
| 7. Reactância:                                                                 |
| <i>Codificar com 999 para variáveis que não tiver valor</i>                    |
| <b>Dados de Composição Corporal (DEXA)</b>                                     |
| 1. Peso da massa magra (kg):                                                   |
| 2. Porcentagem de massa magra (%):                                             |
| 3. Peso da massa gorda (kg):                                                   |
| 4. Porcentagem de massa gorda (%):                                             |
| 5. Porcentagem de massa gorda na região androide (%):                          |
| 6. Massa gorda na região androide (kg):                                        |
| 7. Porcentagem de massa gorda na região ginoide (%):                           |
| 8. Massa gorda na região ginoide (kg):                                         |
| 9. Razão Gordura androide/ginoide:                                             |
| 10. Peso corporal obtido pelo DXA (kg):                                        |
| <b>Outras informações</b>                                                      |
| 1. Está seguindo algum plano alimentar?                                        |
| (1) Sim                                                                        |
| (2) Não                                                                        |
| 1.1 Se sim, com qual objetivo? _____                                           |



## APÊNDICE D

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA O ENSAIO CLÍNICO

Você está sendo convidada a participar como voluntária, 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"**. Meu nome é Gustavo Duarte Pimentel, sou o pesquisador responsável e minha área de atuação é Nutrição Clínica. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, se você aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está impresso em duas vias, sendo que uma delas é sua e a outra ficará comigo. Esclareço que em caso de recusa na participação, em qualquer etapa da pesquisa, você não será penalizada de forma alguma. Mas se aceitar participar, as dúvidas sobre a pesquisa poderão ser esclarecidas pelo pesquisador responsável, via e-mail gupimentel@ufg.br e, através do seguinte contato telefônico: +55 (62) 99630-0080 inclusive com possibilidade de ligação a cobrar. Ao persistirem as dúvidas sobre os seus direitos como participante desta pesquisa, você também poderá fazer contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa** da Universidade Federal de Goiás, pelo telefone (62)3521-1215, que é a instância responsável por dirimir as dúvidas relacionadas ao caráter ético da pesquisa. O *Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás (CEP-UFG)* é independente, com função pública, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, criado para proteger o bem-estar dos/das participantes da pesquisa, em sua integridade e dignidade, visando contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos vigentes.

A presente pesquisa é composta por três etapas, uma pré-clínica, uma etapa transversal e uma etapa clínica, para a qual você está sendo convidado a participar neste momento. O objetivo deste ensaio clínico é avaliar o efeito da suplementação de juçara no perfil lipídico, composição corporal e qualidade de vida em pacientes pós-tratamento de câncer de mama do tipo triplo negativo.

Nesta etapa você será convidada a consumir uma porção de 5 g diárias de polpa desidratada de juçara + 5 g de maltodextrina sabor açaí (se estiver no grupo suplementado) ou 10 g de maltodextrina sabor açaí (se estiver no grupo placebo), por um período de nove semanas, diariamente. A sua participação no grupo suplementado ou no grupo controle é definida de forma aleatória (sorteio). Você será entrevistado por um dos pesquisadores, oportunidade em que cederá informações sobre mudanças no estado de saúde, qualidade de vida, ansiedade e depressão, variáveis clínicas e estilo de vida e hábitos alimentares. Todos os procedimentos abaixo serão realizados em dois momentos, no primeiro encontro após o recrutamento e no segundo encontro, que será após nove semanas de suplementação. Os recordatórios alimentares serão realizados também em outros momentos, via contato telefônico. Serão coletadas as seguintes variáveis de interesse em ambos os momentos:

- **Peso atual:** será coletado no momento da pesagem, através de uma balança eletrônica portátil.
- **Altura:** será coletada posicionando a cabeça formando um ângulo de 90° com a base superior do estadiômetro;
- **Avaliação da composição corporal:** será realizada com a Bioimpedância Octapolar; pelo método do DXA e por ultrassonografia;
- **Circunferência da cintura:** que será realizado com a fita métrica inextensível, ao final de uma expiração normal, circulando o ponto médio entre a porção inferior da última costela e a crista ilíaca.

- **Circunferência do quadril:** será realizado com a fita métrica, no maior perímetro do quadril, levando em consideração a porção mais volumosa das nádegas.
- **Pressão arterial:** a aferição será realizada por meio de medidor eletrônico.
- **Circunferência da panturrilha:** a fita métrica deve ser colocada em volta da parte de maior perímetro da panturrilha.
- **Teste de caminhada:** esse teste consiste em um percurso de 4 metros (m), realizado em duas replicações. A velocidade de caminhada será calculada em metros por segundo (m/s) e será considerado como ponto de corte o tempo 0,8 m/s
- **Teste de força de preensão manual:** será medida pelo dinamômetro manual, hidráulico e portátil. As pacientes realizarão o teste com as duas mãos alternadamente e com três repetições cada.
- **Questionário SARC-F:** é um questionário que consiste em cinco componentes (força, ajuda para caminhar, levantar de uma cadeira, subir escadas e quedas) que refletem as mudanças no estado de saúde em consequência da sarcopenia.
- **Qualidade de vida:** será avaliada pelo questionário EORTC QLQ-C 30 que compreende questões sobre qualidade de vida em cinco escalas funcionais, três de sintomas clínicos, seis simples e a escala global e inclui trinta questões.
- **Avaliação de ansiedade e depressão:** o questionário possui quatorze itens, sendo que sete itens são focados na avaliação da ansiedade (HADS-A) e sete para a depressão (HADS-D)
- **Variáveis clínicas e de estilo de vida:** avaliadas por meio de questionário considerando o tratamento clínico, histórico familiar, menarca (12 meses sem menstruação), menopausa, gestação, número de filhos, amamentação, uso de anticoncepcional, terapia de reposição hormonal, atividade física e tabagismo.
- **Variáveis bioquímicas:** para a realização dessa etapa será coletada uma amostra de sangue venoso, em jejum de pelo menos oito horas e serão determinadas proteína C reativa, lipidograma, hemoglobina glicada e glicemia de jejum, determinação da capacidade antioxidante;
- **Avaliação dos hábitos alimentares:** por meio de nove recordatórios de 24 horas divididos em três momentos, sendo sempre 2 de dias de semana e um de final de semana (sendo 3 no momento inicial, 3 no momento de 4 a 5 semanas e 3 ao final do estudo) e um questionário de frequência alimentar.

Riscos e Benefícios- os riscos ao responder o questionário e os recordatórios, são mínimos entretanto, pode-se incorrer em 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. As medidas e providências que serão adotadas frente aos riscos envolvem, garantir acesso aos resultados individuais, minimizar desconforto garantindo que você tenha liberdade de não responder questões que considerar constrangedora, 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. Respeitar valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como costumes da comunidade. A avaliação nutricional é indolor, não invasiva, rápida e prática e será realizada por profissional capacitado. A coleta de sangue, poderá oferecer sensação de dor em limiar suportável, mas os pesquisadores contarão com mão de obra treinada para esta atividade e material adequado e descartável de modo a minimizar possíveis desconfortos ou riscos de contaminação. Como o teste deverá ser feito em jejum, para minimizar riscos advindos do jejum (hipoglicemia, vertigem, fome) será oferecido um lanche a você após finalizar os testes. A suplementação só será um risco caso você tenha

alguma alergia ou intolerância e neste caso, isso será identificado previamente e você não poderá participar do estudo. O estudo será suspenso se percebermos algum risco ou dando à saúde consequente à participação da pesquisa, não previsto no TCLE. Para eventuais riscos não previstos nesse termo, a equipe está comprometida em trabalhar cordialmente no seu atendimento e direcionamento. Sua participação neste estudo poderá colaborar com dados para avanços nas possibilidades de melhorias na saúde de pacientes pós-tratamento de câncer de mama, a partir de suplementação alimentar.

Durante todo o período da pesquisa e na divulgação dos resultados, sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de alguma forma, identificar-lhe, será mantido em sigilo. Todo material ficará sob minha guarda por um período mínimo de cinco anos. Para condução da coleta é necessário o seu consentimento faça uma rubrica entre os parênteses da opção que valida sua decisão.

Pode haver necessidade de utilização dos dados coletados em pesquisas futuras, desde que seja feita nova avaliação pelo CEP/UFG. Assim, solicito a sua autorização, validando a sua decisão com uma rubrica entre os parênteses abaixo:

(                    ) Declaro ciência de que os meus dados coletados podem ser relevantes em pesquisas futuras e, portanto, autorizo a guarda do material em banco de dados e/ou biobancos e biorrepositórios.

(                    ) Declaro ciência de que os meus dados coletados podem ser relevantes em pesquisas futuras, mas não autorizo a guarda do material em banco de dados e/ou biobancos e biorrepositórios.

### **Consentimento da Participação da Pessoa como Sujeito da Pesquisa:**

#### **CONSENTIMENTO**

Eu, ....., abaixo assinado, concordo em participar do estudo intitulado "**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**". Informo ter (       ) anos de idade e destaco que minha participação nesta pesquisa é de caráter voluntário. Fui devidamente esclarecida pelo pesquisador responsável **Gustavo Duarte Pimentel** sobre a pesquisa, os procedimentos e métodos envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação no estudo. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade. Declaro, portanto, que concordo com a minha participação no projeto de pesquisa acima descrito.

Goiânia, ..... de ..... de .....

---

Assinatura por extenso do(a) participante

Gustavo Duarte Pimentel  
Pesquisador Responsável

## **APÊNDICE E**

### **ORIENTAÇÕES PARA O CONSUMO DOS SACHÊS**

1. Você receberá 63 sachês já porcionados até o próximo encontro;
2. Para preparação dos sachês:
  - Abrir cuidadosamente o sachê para não derramar o conteúdo;
  - Depois, misturar/processar o conteúdo do sachê em 100 mL de mistura (água + gelo potáveis);
  - Consumir imediatamente.

### **ATENÇÃO: O CONTEÚDO DO SACHÊ JÁ VEM ADOÇADO! NÃO É NECESSÁRIO ADICIONAR AÇÚCAR!**

3. Caso prefira, utilize a mistura conteúdo + água/gelo junto a frutas congeladas (banana, mamão, morango, entre outras);
4. Não utilizar a mistura conteúdo + água/gelo com leite e/ou derivados;
5. Conserve os sachês em temperatura ambiente, afastados da luz solar e em local fresco;
6. Caso sinta mal-estar ou algum desconforto, por favor entre em contato pelos telefones indicados abaixo;
7. No dia do próximo retorno levar os sachês utilizados e não utilizados;
8. Estamos à disposição para esclarecer qualquer dúvida!

Nutricionistas responsáveis: Ana Paula Silva Siqueira, Jéssika Martins Siqueira e Mirella de Paiva Lopes

Contato (via ligação e WhatsApp): Ana Paula - (62) 99389-5354/ Jéssika - (62) 98317-3229/ Mirella - (62) 98402-7683

## ANEXO A – QUESTIONÁRIO SARF-C

| Componente              | Pergunta                                                                | Pontuação                                                              |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Força                   | Quanta dificuldade você tem em levantar e carregar 4,5 kg?              | Nenhuma=0<br>Alguma=1<br>Muita ou incapaz=2                            |
| Ajuda para caminhar     | Quanta dificuldade você tem em caminhar de um lado ao outro do quarto?  | Nenhuma=0<br>Alguma =1<br>Muita utiliza ajuda ou auxílio, ou incapaz=2 |
| Levantar de uma cadeira | Quanta dificuldade você tem em levantar de uma cadeira ou de uma cama?  | Nenhuma=0<br>Alguma =1<br>Muita ou incapaz sem ajuda=2                 |
| Subir escadas           | Quanta dificuldade você tem em subir um lance de escada com 10 degraus? | Nenhuma=0<br>Alguma =1<br>Muita ou incapaz=2                           |
| Quedas                  | Quantas quedas você teve no último ano (nos últimos 12 meses)?          | Nenhuma=0<br>1-3 quedas=1<br>4 ou mais quedas=2                        |

## ANEXO B - EORTC QLQ – C30 VERSÃO 3.0

Nós estamos interessados em alguns dados sobre você e sua saúde. Responda, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você. Não há respostas certas ou erradas. As informações que você fornecer permanecerão estritamente confidenciais.

Por favor, preencha suas iniciais:

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

Sua data de nascimento (dia, mês, ano):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Data de hoje (dia, mês, ano):

31

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                                                           | Não | Pouco | Modera-<br>damente | Muito |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|--------------------|-------|
| 1. Você tem alguma dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala? | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 2. Você tem alguma dificuldade quando faz uma <u>longa</u> caminhada?                                                     | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 3. Você tem alguma dificuldade quando faz uma <u>curta</u> caminhada fora de casa?                                        | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?                                                              | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?                                       | 1   | 2     | 3                  | 4     |

### Durante a última semana:

|                                                                              | Não | Pouco | Modera-<br>damente | Muito |
|------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|--------------------|-------|
| 6. Tem sido difícil trabalhar ou realizar suas atividades diárias?           | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 7. Tem sido difícil praticar seu hobby ou participar de atividades de lazer? | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 8. Você teve falta de ar?                                                    | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 9. Você tem tido dor?                                                        | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 10. Você precisou repousar?                                                  | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 11. Você tem tido problemas para dormir?                                     | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 12. Você tem se sentido fraco/a?                                             | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 13. Você tem tido falta de apetite?                                          | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 14. Você tem se sentido enjoado/a?                                           | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 15. Você tem vomitado?                                                       | 1   | 2     | 3                  | 4     |
| 16. Você tem tido prisão de ventre?                                          | 1   | 2     | 3                  | 4     |



## ANEXO C – ESCALA HOSPITALAR DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO (HADS)

Este questionário ajudará o seu médico a saber como você está se sentindo. Leia todas as frases. Marque com um "X" a resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido na ÚLTIMA SEMANA. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito. Marque apenas uma resposta para cada pergunta.

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A 1) Eu me sinto tenso ou contraído:</p> <p>3 ( ) A maior parte do tempo</p> <p>2 ( ) Boa parte do tempo</p> <p>1 ( ) De vez em quando</p> <p>0 ( ) Nunca</p> <p>D 2) Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:</p> <p>0 ( ) Sim, do mesmo jeito que antes</p> <p>1 ( ) Não tanto quanto antes</p> <p>2 ( ) Só um pouco</p> <p>3 ( ) Já não sinto mais prazer em nada</p> <p>A 3) Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:</p> <p>3 ( ) Sim, e de um jeito muito forte</p> <p>2 ( ) Sim, mas não tão forte</p> <p>1 ( ) Um pouco, mas isso não me preocupa</p> <p>0 ( ) Não sinto nada disso</p> <p>D 4) Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:</p> <p>0 ( ) Do mesmo jeito que antes</p> <p>1 ( ) Atualmente um pouco menos</p> <p>2 ( ) Atualmente bem menos</p> <p>3 ( ) Não consigo mais</p> <p>A 5) Estou com a cabeça cheia de preocupações:</p> <p>3 ( ) A maior parte do tempo</p> <p>2 ( ) Boa parte do tempo</p> <p>1 ( ) De vez em quando</p> <p>0 ( ) Raramente</p> <p>D 6) Eu me sinto alegre:</p> <p>3 ( ) Nunca</p> <p>2 ( ) Poucas vezes</p> <p>1 ( ) Muitas vezes</p> <p>0 ( ) A maior parte do tempo</p> <p>A 7) Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado:</p> <p>0 ( ) Sim, quase sempre</p> <p>1 ( ) Muitas vezes</p> <p>2 ( ) Poucas vezes</p> <p>3 ( ) Nunca</p> <p>D 8) Eu estou lento para pensar e fazer as coisas:</p> <p>3 ( ) Quase sempre</p> <p>2 ( ) Muitas vezes</p> <p>1 ( ) De vez em quando</p> <p>0 ( ) Nunca</p> | <p>A 9) Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:</p> <p>0 ( ) Nunca</p> <p>1 ( ) De vez em quando</p> <p>2 ( ) Muitas vezes</p> <p>3 ( ) Quase sempre</p> <p>D 10) Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:</p> <p>3 ( ) Completamente</p> <p>2 ( ) Não estou mais me cuidando como deveria</p> <p>1 ( ) Talvez não tanto quanto antes</p> <p>0 ( ) Me cuido do mesmo jeito que antes</p> <p>A 11) Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum:</p> <p>3 ( ) Sim, demais</p> <p>2 ( ) Bastante</p> <p>1 ( ) Um pouco</p> <p>0 ( ) Não me sinto assim</p> <p>D 12) Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir:</p> <p>0 ( ) Do mesmo jeito que antes</p> <p>1 ( ) Um pouco menos do que antes</p> <p>2 ( ) Bem menos do que antes</p> <p>3 ( ) Quase nunca</p> <p>A 13) De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:</p> <p>3 ( ) A quase todo momento</p> <p>2 ( ) Várias vezes</p> <p>1 ( ) De vez em quando</p> <p>0 ( ) Não sinto isso</p> <p>D 14) Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa:</p> <p>0 ( ) Quase sempre</p> <p>1 ( ) Várias vezes</p> <p>2 ( ) Poucas vezes</p> <p>3 ( ) Quase nunca</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|