

CENTRO DE SAÚDE ESCOLA
DR. JOEL DOMINGOS
MACHADO DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Os Efeitos da Suplementação de Curcumina nos Parâmetros Metabólicos em Mulheres com Sobrepeso/Obesidade Diagnosticadas com Síndrome do Ovário Policístico: Um Ensaio Clínico Randomizado Placebo-Controlado Duplo-Cego

Pesquisador: JULIA ZERBETTO RAMOS

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 65153322.0.0000.5414

Instituição Proponente: Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: FUND DE APOIO AO ENSINO PESQ E ASSISTENCIA HCFMRPUSP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.938.731

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores, “a Síndrome do Ovário Policístico (SOP) é uma desordem endócrina, complexa e heterogênea, caracterizada por distúrbios metabólicos, hiperandrogenismo e alterações reprodutivas. Sua etiologia é multifatorial, com influência da predisposição genética e fatores ambientais. Dentre os distúrbios metabólicos manifestados em pacientes diagnosticadas com SOP, podemos citar: resistência à insulina, alterações no perfil lipídico, disfunção das células beta no pâncreas e aumento da gordura visceral”. Assim, “pacientes diagnosticadas com SOP têm um risco maior de desenvolver diabetes mellitus tipo II, doenças cardiovasculares, síndrome metabólica, dislipidemia, câncer, doença hepática gordurosa não alcoólica, ansiedade e alterações no humor”. E, “estudos mostram que determinados alimentos antioxidantes podem melhorar distúrbios metabólicos associados a essa síndrome. Dentre esses alimentos, a curcumina (pigmento amarelo-alaranjado, sendo o componente ativo extraído do rizoma da cúrcuma..., também conhecida comercialmente como açafrão-da-índia ou açafrão-da-terra) tem recebido destaque nos estudos pelo seu potente efeito antioxidante e propriedades anti-inflamatórias, podendo melhorar a resistência à insulina, aumentando a oxidação de ácidos graxos e glicose nos tecidos periféricos”. Então, os pesquisadores pretendem

Endereço: Rua Teresina, nº 690

Bairro: Sumarezinho

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: cep.cse@fmrp.usp.br

**CENTRO DE SAÚDE ESCOLA
DR. JOEL DOMINGOS
MACHADO DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -**



Continuação do Parecer: 5.938.731

“avaliar os efeitos da suplementação de curcumina nos parâmetros metabólicos de mulheres com sobrepeso diagnosticadas com Síndrome do Ovário Policístico”. Para tanto, propõe-se a recrutar “mulheres diagnosticadas com SOP de acordo com os critérios de Rotterdam (2003), que se enquadram nos seguintes critérios de inclusão: mulheres com a faixa etária de 18 a 40 anos e classificadas com sobrepeso, obesidade grau I e II, com IMC 25 e 39.9 kg/m². Trata-se de um estudo clínico randomizado, controlado por placebo, onde as participantes serão divididas aleatoriamente em dois grupos, intervenção (curcumina) e controle (placebo). O grupo intervenção irá receber uma dose encapsulada de 500mg de curcumina, duas vezes ao dia após as refeições principais (almoço e jantar), totalizando 1g, durante 6 semanas. Será realizada a avaliação antropométrica (peso, estatura, cálculo do IMC, circunferências e composição corporal), dietética (avaliação do consumo alimentar através da aplicação do recordatório de 24 horas) e bioquímica (perfil lipídico, hormonais- testosterona livre, testosterona total, SHBG, estradiol, SDHEA, 17-hidroxi-progesterona, glicemia de jejum, insulina de jejum e biomarcadores do estresse oxidativo) das participantes antes e após o uso da curcumina e do placebo”. Para o teste da composição corporal, as pacientes “não devem ter consumido álcool 48 horas antes do teste”. Serão convidadas a participar do estudo pacientes que “realizam acompanhamento nos ambulatórios de ginecologia e obstetrícia do CSE/FMRP/USP e, caso seja necessário, será feito um recrutamento de participantes do Ambulatório de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HC FMRP/USP)”. A amostra (28 pacientes – 14 por grupo) será composta por “mulheres com a faixa etária de 18 a 40 anos, classificadas com sobrepeso e obesidade grau I e II, com IMC 25 e 39,9kg/m²”. Serão excluídas aquelas que apresentem: “alergia à curcumina e seus derivados, gravidez ou período de amamentação, hiperplasia adrenal congênita de início tardio, tumores secretores de androgênios, disfunção da tireoide, hiperprolactinemia, síndrome de Cushing, insuficiência ovariana, amenorreia hipotalâmica, doença renal crônica”. “A divulgação do estudo será feita também através de cartazes, anúncios em rádio, mídias sociais (Instagram, Facebook, WhatsApp) e websites (Anexo A)”.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

“Avaliar os efeitos da suplementação de curcumina nos parâmetros metabólicos de mulheres com sobrepeso diagnosticadas com Síndrome do Ovário Policístico.”

Objetivos Específicos:

Endereço: Rua Teresina, n° 690

Bairro: Sumarezinho

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: cep.cse@fmrp.usp.br

CENTRO DE SAÚDE ESCOLA
DR. JOEL DOMINGOS
MACHADO DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.938.731

- 1) “Realizar avaliação antropométrica através dos dados de peso, estatura, cálculo do IMC, circunferências e composição corporal”;
- 2) “Realizar avaliação do consumo alimentar através da aplicação do recordatório de 24 horas”;
- 3) “Realizar avaliação bioquímica através dos exames de perfil lipídico, hormonais, glicemia de jejum e insulina de jejum”;
- 4) “Avaliar os efeitos da intervenção na resistência insulínica”;
- 5) “Avaliar os biomarcadores do estresse oxidativo”.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos, foi mencionado que “poderá ocorrer algum desconforto ou constrangimento durante a aferição das medidas antropométricas ou aplicação do recordatório de 24 horas e do questionário do comportamento alimentar”. Também foi mencionado a possibilidade de perda de sigilo dos dados coletados. Ademais, “durante a coleta de sangue, pode haver um pequeno incômodo ou leve dor no local, o procedimento será realizado por um profissional capacitado”.

Quanto aos benefícios, segundo os pesquisadores, a “participação nesta pesquisa favorece o desenvolvimento do estudo sobre os benefícios que a curcumina pode trazer às pacientes diagnosticadas com síndrome do ovário policístico, colaborando para melhorias em saúde”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Após analisar a carta-resposta (documento carta resposta de 07/03/2023) referente ao parecer do colegiado nº 5929669 emitido em 07/03/2023, foi verificado que a pesquisadora responsável respondeu todos os questionamentos, a saber:

1. Foi especificado no corpo do projeto de pesquisa (documento “Projeto Versão 4-07/04/2023” página 18) quais exames serão realizados no Laboratório de Micronutrientes, Nutrição e Metabolismo e quais serão analisados no laboratório conveniado com o Centro de Saúde Escola Dr. Joel Domingos Machado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1. Projeto (versão 07/03/23)
2. Ofício (versão 09/11/22)
3. Cronograma (versão 16/02/23)
4. Termo (versão 07/03/23)
5. Folha (versão 20/10/22)

Endereço: Rua Teresina, nº 690

Bairro: Sumarezinho

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: cep.cse@fmrp.usp.br

**CENTRO DE SAÚDE ESCOLA
DR. JOEL DOMINGOS
MACHADO DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -**



Continuação do Parecer: 5.938.731

6. Orçamento (versão 07/03/23)
7. Carta_resposta (versão 07/03/23)
8. Carta_unesp (versão 17/02/23)
9. Carta_usp (versão 17/02/23)

Recomendações:

Ver conclusões ou pendências e lista de inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise das últimas correções realizadas, sugere-se a aprovação do projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após as correções sugeridas pelo Relator terem sido acatadas pela pesquisadora, o Parecer foi aprovado "ad referendum" do colegiado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1925203.pdf	07/03/2023 16:27:55		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo.pdf	07/03/2023 16:27:29	JULIA ZERBETTO RAMOS	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	07/03/2023 16:27:12	JULIA ZERBETTO RAMOS	Aceito
Parecer Anterior	carta_resposta.pdf	07/03/2023 16:26:07	JULIA ZERBETTO RAMOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	07/03/2023 16:24:14	JULIA ZERBETTO RAMOS	Aceito
Outros	Carta_unesp.pdf	17/02/2023 01:07:44	JULIA ZERBETTO RAMOS	Aceito
Outros	Carta_usp.pdf	17/02/2023 01:02:01	JULIA ZERBETTO RAMOS	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	16/02/2023 23:55:43	JULIA ZERBETTO RAMOS	Aceito
Declaração de concordância	oficio.pdf	09/11/2022 12:36:08	JULIA ZERBETTO RAMOS	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	20/10/2022 13:41:34	JULIA ZERBETTO RAMOS	Aceito

Endereço: Rua Teresina, n° 690

Bairro: Sumarezinho

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: cep.cse@fmrp.usp.br

CENTRO DE SAÚDE ESCOLA
DR. JOEL DOMINGOS
MACHADO DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.938.731

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 13 de Março de 2023

Assinado por:

**Amaury Ielis Dal Fabbro
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Teresina, nº 690

Bairro: Sumarezinho

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: cep.cse@fmrp.usp.br