



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ABORDAGEM MULTIDISCIPLINAR BASEADA EM MUDANÇA DO ESTILO DE VIDA NO ATENDIMENTO DE CRIANÇAS COM OBESIDAE

Pesquisador: Elisabeth de Amorim Machado

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68519323.3.0000.5282

Instituição Proponente: Laboratório de pesquisas clinicas e experimentais em biologia vascular

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.051.029

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa intitulado: Abordagem multidisciplinar baseada em mudança do estilo de vida no atendimento de crianças com obesidade, de autoria da pesquisadora Elisabeth de Amorim Machado - Laboratório de pesquisas clínicas e experimentais em biologia vascular.

A prevalência do sedentarismo e do excesso de peso entre jovens é preocupante devido, principalmente, à sua relação com fatores de risco para doenças cardiovasculares (DCV). Essas doenças, de um modo geral, se desenvolvem a partir de um processo aterosclerótico oriundo da disfunção endotelial e que pode se iniciar, silenciosamente, nas primeiras décadas de vida. É bem aceito que a prática regular de exercício físico contribui para a perda de massa corporal e a redução de fatores de risco para DCV, dentre eles a melhora da função endotelial. No entanto, crianças e adolescentes com obesidade podem ter dificuldades em aderir a programas de exercícios excessivamente sistematizados e localizados, como é o caso de treinamentos aeróbio e resistido. Por outro lado, as atividades desportivas ou recreativas, que têm maior potencial de aceitação nesta faixa etária, podem ser inacessíveis devido às questões emocionais, financeiras, de mobilidade e disponibilidade de adultos que possam acompanhar as crianças na atividade. Há carência de estudos investigando se intervenções que levem em conta essas dificuldades podem resultar em melhora nos marcadores de risco cardiovascular. Trata-se de um estudo experimental do tipo ensaio clínico controlado, composto por equipe multidisciplinar, realizado no Projeto APOIO, de extensão universitária, de pesquisa intitulada "Estudo dos componentes metabólicos

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coep@sr2.uerj.br



hormonais e marcadores inflamatórios em crianças obesas. Ênfase na adiposidade visceral. Reavaliação após um período superior a um ano” do Ambulatório de Obesidade Infantil do Setor de Endocrinologia Pediátrica da Unidade Docente Assistencial de Endocrinologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE-UERJ), em parceria com o Laboratório de Pesquisas Clínicas e Experimentais em Biologia Vascular do Centro Biomédico (BIOVASC/ UERJ), o Laboratório de Atividade Física e Promoção da Saúde (LABSAU/ – UERJ) e o Instituto de Medicina Social (IMS/ UERJ). Este ambulatório funciona desde 2006 atendendo ao público do Estado do Rio de Janeiro com agendamentos através do sistema SISREG. O programa envolverá a orientação individualizada comportamental (alimentar e de atividades físicas), e visitas mensais de acompanhamento com oferecimento de práticas corporais (recreativas e/ou integrativas). Os participantes serão submetidos a avaliações clínicas, antropométricas, laboratoriais (metabolismo energético e inflamatório), dos níveis de atividade física, aptidão cardiorrespiratória, modulação autonômica, função endotelial, distribuição da gordura abdominal e espessura da camada íntima média das carótidas, antes e após 12 meses de intervenção. As avaliações na linha de base serão feitas em cinco visitas. A primeira será dedicada à avaliação clínico, antropométrica, nutricional e comportamental. Na segunda visita será feita a coleta de sangue, o segundo recordatório alimentar, aplicação do PAQ-c, entrega e leitura do Guia. Na terceira visita será realizado o exame de ultrassonografia, o terceiro recordatório alimentar e a elaboração do programa alimentar. Na quarta visita será realizada a prescrição comportamental, até aqui todas no HUPE. Ainda na quarta visita, será aplicado o teste do yoyo para avaliação cardiorrespiratória, no LABSAU. Por fim, no quinto dia, serão realizadas as avaliações da reatividade vascular e do controle autonômico no BIOVASC. A intervenção consistirá em prescrição individualizada nutricional e comportamental e visitas mensais ao ambulatório para acompanhamento, além do oferecimento de práticas corporais recreativas (jogos e brincadeiras) ou integrativas (yoga e pranayamas) para as crianças (com ou sem a participação dos responsáveis) nos dias de consulta. O grupo caracterizado como controle será composto por crianças que foram atendidas no ambulatório pelo antigo protocolo anual, composto de plano alimentar e orientação simples para praticar atividades físicas, em visitas a cada três meses. O acesso a estes dados se dará por meio de investigação dos prontuários.

Critérios de inclusão: Serão estudadas crianças com excesso de peso, de ambos os sexos, impúberes ou no início da puberdade, na faixa etária entre 5 e 13 anos.

Tamanho da amostra : 170

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coep@sr2.uerj.br



Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem como objetivo analisar o efeito de um programa multidisciplinar voltado para mudança no estilo de vida das crianças atendidas pelo projeto APOIO, sobre os fatores de risco cardiovascular, tradicionais (metabólicos e antropométricos), não tradicionais (função endotelial, controle autonômico cardíaco e biomarcadores) e a aptidão física de crianças e adolescentes com sobrepeso e obesidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A participação no estudo implica em riscos mínimos a saúde. Na coleta de sangue algum desconforto pode ser causado na área onde for introduzida a agulha que pode ficar vermelha, um pouco inchada ou com pequeno hematoma (mancha roxa) no local. O exame será realizado por profissional qualificado e experiente, com material descartável e que seguirá todo procedimento de assepsia e cuidados necessários para proteger os participantes do estudo, caso esses riscos venham a ocorrer. Os exames de ultrassonografia e pletismografia são indolores e não invasivos. Este último consiste na colocação de um manguito, semelhante a um aparelho de pressão no braço e no punho, ambos do lado esquerdo e será avaliada a variação do fluxo sanguíneo no local após o enchimento destes manguitos. No outro braço, será feita a aferição da pressão arterial de forma tradicional. Raramente ocorre de ficar uma pequena marca vermelha no local da colocação do manguito (que sai rapidamente), ou do participante sentir algum desconforto (nervoso, medo) devido a colocação dos manguitos e probes ou ao som do equipamento. Neste caso, o exame é interrompido, os procedimentos são mais uma vez esclarecidos e demonstrados para o participante e responsável e somente será retomado com sua concordância.

Benefícios: Os resultados deste estudo poderão contribuir para o avanço do conhecimento médico nesta área.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo de pesquisa apresenta-se bem estruturado, a metodologia está adequada ao objetivo proposto, a garantia do direitos fundamentais dos participantes foi explicitada. Exibe relevância científica que justifica a sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de rosto do projeto de pesquisa: Adequado
- 2) Termo de consentimento livre e esclarecido: Apresentado. Adequado.

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coep@sr2.uerj.br



Continuação do Parecer: 6.051.029

- 3) Termo de assentimento livre e esclarecido: Apresentado. Adequado.
- 4) Orçamento financeiro: Apresentado. Adequado. Valor: R\$ 30.750,00. Financiamento próprio.
- 5) Cronograma: Apresenta todas as etapas da pesquisa. Início para aplicação dos protocolos para 18 de abril de 2023.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ante o exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP UERJ deliberou pela aprovação deste projeto, visto que não há implicações éticas.

O projeto de pesquisa apresentado encontra-se APROVADO, podendo a pesquisadora dar seguimento à sua realização, conforme o cronograma apresentado.

Não constam pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Faz-se necessário apresentar o Relatório Anual - previsto para maio de 2024. O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP UERJ deverá ser informado de fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo, devendo o pesquisador apresentar justificativa, caso o projeto venha a ser interrompido e/ou os resultados não sejam publicados.

Tendo em vista a legislação vigente, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP UERJ recomenda ao(à) Pesquisador(a): Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e/ou no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, para análise das mudanças; informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; o comitê de ética solicita a V.S.^a que encaminhe a este comitê relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) meses da pesquisa e, ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2076732.pdf	10/02/2023 12:20:34		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TALE.docx	10/02/2023 12:17:41	Elisabeth de Amorim Machado	Aceito

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coep@sr2.uerj.br



Continuação do Parecer: 6.051.029

Justificativa de Ausência	TALE.docx	10/02/2023 12:17:41	Elisabeth de Amorim Machado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	10/02/2023 12:17:20	Elisabeth de Amorim Machado	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto2.pdf	06/02/2023 14:23:36	Elisabeth de Amorim Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	20/01/2023 11:25:42	Elisabeth de Amorim Machado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 10 de Maio de 2023

Assinado por:

**Rosa Maria Esteves Moreira da Costa
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coop@sr2.uerj.br