



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DA SUPLEMENTAÇÃO DE ÁCIDOS GRAXOS ÔMEGA 3 EM PORTADORES DE SÍNDROME LIPODISTRÓFICA SECUNDÁRIA A TERAPIA ANTIRRETROVIRAL. RELAÇÃO COM ÂNGULO DE FASE

Pesquisador: Thalita Bandeira Dantas e Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 02576318.0.0000.5172

Instituição Proponente: Núcleo de Medicina Tropical-NMT/ Universidade Federal do Pará - UFPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.285.503

Apresentação do Projeto:

Emenda de Projeto aprovado por este CEP de pesquisadora do Doutorado do PPG em Doenças Tropicais em Patologia com co participação do Hospital Jean Bitar. Foi modificado o número participantes com lipodistrofia e sob terapia antirretroviral (de 64 para 60) devido a questões orçamentárias. Os 60 pacientes divididos em dois grupos, um grupo suplementação + orientação (GS) e um grupo somente orientação, sendo assim a contar do momento de intervenção serão contadas 16 semanas para reavaliação. Utilizará um suplemento vitamínico e realizará medições antropométricas e bioimpedância e analisará o exame bioquímico do sangue.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: OBJETIVO GERAL: Avaliar a efetividade da suplementação de ácidos graxos ômega 3 em portadores de síndrome lipodistrófica secundária a terapia antirretroviral sobre o ângulo de fase. **Objetivo Secundário:** OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Avaliar o ângulo de fase dos sujeitos da pesquisa; Comparar os parâmetros da bioimpedância, antes e após a suplementação com ômega 3; Avaliar o efeito da suplementação de ômega 3 sobre o perfil lipídico dos sujeitos da pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e Benefícios avaliados adequadamente, como segue:

Riscos: Os riscos constaram em possíveis desconfortos no momento das medições

Endereço: Av. Generalíssimo Deodoro, 92

Bairro: Umarizal

CEP: 66.055-240

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-0961

E-mail: cepbel@ufpa.br



antropométricas e constrangimentos no momento do preenchimento do questionário. Em relação ao uso da suplementação de ômega 3 podem haver manifestações alérgicas ou problemas de coagulação sanguínea em pacientes com histórico desta natureza. Como medida de minimizar esses desconfortos as informações foram ditas de forma clara e acessível, excluindo da pesquisa pacientes com alergia á peixe e/ou que possuam problemas de coagulação. Além disso a pesquisa irá prezar pela privacidade na coleta de todos os dados. Benefícios: Os resultados trarão benefícios aos indivíduos, já que auxiliarão na orientação do tratamento não-medicamentoso para o HIV/Lipodistrofia baseado no diagnóstico nutricional, tendo em vista melhora das possíveis alterações metabólicas e consolidação da medida linear de ângulo de fase como componente da avaliação nutricional destes pacientes. Além de contribuição para ampliação do conhecimento em lipodistrofia com dados que possam corroborar para criação de um protocolo de avaliação e intervenção dietoterápica destes indivíduos.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos nesse estudo os portadores de síndrome lipodistrófica associada ao HIV, adultos, de ambos os sexos, idade superior a 18 anos, com diagnóstico prévio da doença fornecido pela equipe do Hospital Jean Bitar, que se encontrarem em acompanhamento ambulatorial e tratamento com antirretroviral (TARV). Sendo necessário que o paciente esteja de acordo em participar da pesquisa e assine o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos da população enquadrada nos critérios de inclusão, todos os indivíduos com SLHA que apresentarem quadro de vulnerabilidade e/ou doença associada que interfira negativamente nos valores preditos de ângulo de fase, como obesidade grave (IMC 40kg/m²), apresentação de quadro de edema, ascite, portadores de doenças neurológicas que comprometam a compreensão do estudo, em caso de utilização de marcapasso ou qualquer prótese/órtese de metal, doença renal, pacientes em uso de diuréticos, assim como gestante ou lactantes. Aqueles que se recusarem em participar espontaneamente deste protocolo de pesquisa, também não serão incluídos no estudo, além de todas aquelas pessoas que não realizarem adequadamente o preparo para que o exame da bioimpedância, bem como os que não demonstrarem adesão ao tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Solicitação de emenda para adequar o número de participantes devido a cortes no orçamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Projeto aprovado por este CEP em 06 de Dezembro de 2018.

1. Folha de rosto CONEP (preenchida adequadamente e assinada): ok

Endereço: Av. Generalíssimo Deodoro, 92

Bairro: Umarizal

CEP: 66.055-240

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-0961

E-mail: cepbel@ufpa.br



Continuação do Parecer: 3.285.503

2. Projeto de Pesquisa (versão em português e inglês, quando for o caso) - ok
3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – ok
4. Autorização das instituições envolvidas – aceite Instituição parceira, Hospital Jean Bitar;
5. Cronograma anexado
6. Orçamento: adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A solicitação de Emenda não apresenta pendências. Recomendo a aprovação desta.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, este Colegiado manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa por estar de acordo com a Resolução CNS nº466/2012. Em atendimento a esta resolução esclarecemos que a responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Cabe ainda ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final para este CEP;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- f) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, alteração ou interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Endereço: Av. Generalíssimo Deodoro, 92

Bairro: Umarizal

CEP: 66.055-240

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-0961

E-mail: cepbel@ufpa.br



UFPA - NÚCLEO DE MEDICINA TROPICAL-NMT



Continuação do Parecer: 3.285.503

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1298115_E1.pdf	15/03/2019 19:13:03		Aceito
Outros	img002.jpg	15/03/2019 19:11:56	Thalita Bandeira Dantas e Silva	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	15/03/2019 19:09:04	Thalita Bandeira Dantas e Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODETALHADO.pdf	15/03/2019 19:08:31	Thalita Bandeira Dantas e Silva	Aceito
Brochura Pesquisa	BROCHURA.pdf	15/03/2019 18:52:55	Thalita Bandeira Dantas e Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	15/03/2019 18:51:16	Thalita Bandeira Dantas e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	15/03/2019 18:48:10	Thalita Bandeira Dantas e Silva	Aceito
Outros	termo_2.pdf	15/03/2019 18:45:46	Thalita Bandeira Dantas e Silva	Aceito
Outros	ANUENCIA.pdf	04/11/2018 18:07:20	Thalita Bandeira Dantas e Silva	Aceito
Outros	TERMO.pdf	04/11/2018 18:07:01	Thalita Bandeira Dantas e Silva	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA.pdf	04/11/2018 18:02:55	Thalita Bandeira Dantas e Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 25 de Abril de 2019

Assinado por:
FABIOLA ELIZABETH VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Generalíssimo Deodoro, 92

Bairro: Umarizal

CEP: 66.055-240

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-0961

E-mail: cepbel@ufpa.br