



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da efetividade de diferentes estratégias nutricionais para redução de peso em mulheres com síndrome metabólica.

Pesquisador: MARIANA ABE VICENTE

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67757717.1.0000.0106

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Centro Oeste - UNICENTRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.050.954

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apreciação do Projeto de Pesquisa intitulado: Análise da efetividade de diferentes estratégias nutricionais para redução de peso em mulheres com síndrome metabólica, de interesse e responsabilidade do proponente Mariana Abe Vicente.

A Síndrome Metabólica é caracterizada pela presença de três ou mais fatores de risco, tais como hipertrigliceridemia elevada, pressão arterial alterada, obesidade abdominal, lipoproteína de alta densidade (HDL) baixa e glicemia de jejum alta. De forma que estes levam a doenças cardiovasculares, hipertensão arterial, diabetes mellitus e dislipidemias. Os hábitos alimentares adequados, prática de exercícios físicos e redução de peso ajudam a melhorar a qualidade de vida de indivíduos com Síndrome Metabólica. O objetivo do estudo será analisar a efetividade de diferentes estratégias de intervenção nutricional em mulheres obesas com diagnóstico clínico de Síndrome Metabólica. Estudo caso controle do tipo longitudinal, prospectivo, com características quantitativas e qualitativas, para comparar mulheres com síndrome metabólica sendo, grupo caso 1 (reeducação alimentar), grupo caso 2 (reeducação alimentar e atividade física), grupo caso 3 (reeducação alimentar e motivação nutricional para adesão da dieta) e o grupo controle (reeducação alimentar, porém com mulheres sem diagnóstico clínico de síndrome metabólica), observando as alterações no estado nutricional e a qualidade da alimentação destes grupos por

Endereço: Rua Simeão Camargo Varella de Sá, 03 - Campus CEDETEG - (ao lado do Departamento de Nutrição)

Bairro: Vila Carli

CEP: 85.040-080

UF: PR

Município: GUARAPUAVA

Telefone: (42)3629-8177

Fax: (42)3629-8100

E-mail: comep_unicentro@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 2.050.954

tempo determinado. Será analisado as características clínicas, avaliação antropométrica e hábitos alimentares. Espera-se com o estudo identificar a estratégia mais efetiva para redução do peso e melhora dos parâmetros metabólicos em mulheres com síndrome metabólica.

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Analisar a efetividade de diferentes estratégias de intervenção nutricional em mulheres obesas com diagnóstico clínico de Síndrome Metabólica;

Específicos:

- Avaliar o estado nutricional e a alimentação de mulheres obesas com síndrome metabólica, antes e após as orientações repassadas no acompanhamento nutricional.
- Orientar as participantes sobre a importância de adquirir hábitos alimentares saudáveis.
- Realizar intervenções por meio de orientações nutricionais.
- Estimular a prática de atividade física, seguido de reeducação alimentar.
- Motivar as participantes frequentemente para aderência a proposta terapêutica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O pesquisador relata que todos os procedimentos de avaliação clínica e nutricional não trazem nenhum risco e nem lesão física para a saúde da participante, apenas o desconforto em relação ao constrangimento e timidez ao relatar o consumo de alguns alimentos e a dificuldade ou medo da participante realizar a aferição das medidas de peso e estatura. Caso a pesquisa prejudique a saúde de algum indivíduo as pesquisadoras oferecerão os tratamentos médicos e nutricionais adequados.

Benefícios: O estudo poderá contribuir para diminuição na prevalência de síndromes metabólicas, assegurando uma melhor qualidade de vida, através de uma reeducação alimentar. Além disso, a prática de atividade física ajudará na perda de peso, promovendo também diminuição do percentual de gordura e aumento da massa magra, proporcionando benefícios relacionados aos fatores de riscos cardiovasculares associados à síndrome metabólica. O estudo também colabora com informações sobre o estado nutricional e consumo alimentar desses indivíduos.

Endereço: Rua Simeão Camargo Varella de Sá, 03 - Campus CEDETEG - (ao lado do Departamento de Nutrição)
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-080
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep_unicentro@yahoo.com.br



Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo é importante para que possa contribuir com a sociedade, de forma que encontre por meio da pesquisa a melhor maneira para redução do peso e melhora dos parâmetros metabólicos em mulheres com síndrome metabólica. O estudo será realizado com mulheres que apresentarem síndrome metabólica. Todas as avaliadas serão pacientes da Clínica Escola de Nutrição da Universidade Estadual do Centro Oeste de Guarapuava – PR, no período de maio a julho de 2017. O grupo de estudo será composto por 40 mulheres, com faixa etária de 30 a 70 anos de idade. O grupo caso 1: será composto por 10 mulheres com síndrome metabólica que receberão orientações nutricionais para uma reeducação alimentar. O grupo caso 2: constituído por 10 mulheres que receberão orientações nutricionais para uma reeducação alimentar associado à prática de atividade física, a qual será orientada de modo a seguir os critérios recomendados pela Organização Mundial da Saúde (2010) para indivíduos em processo de perda de peso. O grupo 3: será constituído por 10 mulheres que receberão orientações nutricionais para uma reeducação alimentar e mensagens de motivação nutricional para uma melhor adesão a dieta. O grupo controle: será composto por 10 mulheres obesas que não apresentarem diagnóstico clínico de síndrome metabólica, as quais receberão orientações nutricionais para uma reeducação alimentar. Critérios de inclusão: Participarão da pesquisa mulheres com diagnóstico clínico de obesidade ($IMC > 30\text{kg/m}^2$), que encontram-se na faixa etária de 30 a 70 anos de idade, que estejam em início de tratamento nutricional, e que aceitaram participar da pesquisa perante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). E que apresentem diagnóstico de síndrome metabólica, incluindo três ou mais fatores de risco, tais como: hipertrigliceridemia, pressão arterial elevada, obesidade abdominal, lipoproteína de alta densidade diminuída, e hiperglicemia. Critérios de exclusão: Serão excluídas da pesquisa mulheres que encontram-se em período gestacional, bem como as que não realizarem acompanhamento mensal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) Check List (modelo da página do COMEP) - anexado
- 2) Folha de rosto - anexada e assinada por Adriana Masiero - vice-chefe do departamento de nutrição.
- 3) Carta de anuência- anexada e assinada por Angelica Rocha de Freitas Melhem - Coordenadora Clínica Escola de Nutrição - Unicentro
- 4) TCLE - anexado
- 5) Projeto de pesquisa completo (anexado pelo pesquisador);

Endereço: Rua Simeão Camargo Varella de Sá, 03 - Campus CEDETEG - (ao lado do Departamento de Nutrição)
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-080
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep_unicentro@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 2.050.954

- 6) Instrumento para coleta dos dados - anexado
- 7) Cronograma do projeto completo e da Plataforma - anexado
- 8)- Orçamento - anexado

Recomendações:

Ressalta-se que segundo a Resolução 466/2012, item XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, parágrafo f), é de responsabilidade do pesquisador "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."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PROJETO CONSIDERADO APROVADO: A presente pesquisa está em conformidade com a Resolução 466/2012. Este CEP considera que todos os esclarecimentos necessários foram devidamente prestados, estando este projeto de pesquisa apto a ser realizado, devendo-se observar as informações presentes no item "Recomendações".

Considerações Finais a critério do CEP:

PROJETO APROVADO

Em atendimento à Resolução CNS/MS- 466/2012, deverá ser encaminhado ao CEP o relatório parcial assim que tenha transcorrido um ano da pesquisa e relatório final em até trinta dias após o término da pesquisa.

Qualquer alteração no projeto deverá ser encaminhada para análise deste comitê.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_882700.pdf	16/04/2017 18:12:22		Aceito
Outros	CheckListCOMEP.doc	12/04/2017 22:51:47	Gabriela Datsch Bennemann	Aceito
Cronograma	CronogramaeOrçamento.docx	12/04/2017 22:50:26	Gabriela Datsch Bennemann	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCOMITEfinalizado.doc	12/04/2017 22:48:46	Gabriela Datsch Bennemann	Aceito
Outros	FerramentasColetaDados.docx	12/04/2017 22:44:38	Gabriela Datsch Bennemann	Aceito
TCLE / Termos de	TCLEgrupocontrole.docx	12/04/2017	Gabriela Datsch	Aceito

Endereço: Rua Simeão Camargo Varella de Sá, 03 - Campus CEDETEG - (ao lado do Departamento de Nutrição)

Bairro: Vila Carli

CEP: 85.040-080

UF: PR

Município: GUARAPUAVA

Telefone: (42)3629-8177

Fax: (42)3629-8100

E-mail: comep_unicentro@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 2.050.954

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERgrupocontrol.docx	22:40:55	Bennemann	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERgrupocaso3.docx	12/04/2017 22:40:42	Gabriela Datsch Bennemann	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERgrupocaso2.docx	12/04/2017 22:40:23	Gabriela Datsch Bennemann	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERgrupocaso1.docx	12/04/2017 22:40:06	Gabriela Datsch Bennemann	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	12/04/2017 16:43:31	Gabriela Datsch Bennemann	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaanuenciaClinicaEscolaNutricao.pdf	12/04/2017 16:42:58	Gabriela Datsch Bennemann	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GUARAPUAVA, 08 de Maio de 2017

Assinado por:
Roberta Letícia Krüger
(Coordenador)

Endereço: Rua Simeão Camargo Varella de Sá, 03 - Campus CEDETEG - (ao lado do Departamento de Nutrição)
Bairro: Vila Carli **CEP:** 85.040-080
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep_unicentro@yahoo.com.br