



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização de fatores nutricionais, antropométricos, inflamatórios e bioquímicos no diagnóstico de sarcopenia em pacientes diabéticos tipo 2.

Pesquisador: Dalton Luiz Schiessel

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43080015.2.0000.0106

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Centro Oeste - UNICENTRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.064.533

Data da Relatoria: 15/05/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apreciação do Projeto de Pesquisa intitulado "Caracterização de fatores nutricionais, antropométricos, inflamatórios e bioquímicos no diagnóstico de sarcopenia em pacientes diabéticos tipo 2", de interesse e responsabilidade do professor Dr. Dalton Luiz Schiessel, do Depto. de Nutrição da UNICENTRO, caracterizado como estudo da grande área 4, Ciências da Saúde, com o propósito principal do estudo: clínico. O desenvolvimento da pesquisa se dará por meio de um estudo transversal e longitudinal de caráter prospectivo, com a inclusão de pacientes diabéticos tipo 2, que buscam atendimento nas Unidades Básicas de Saúde, no município de Guarapuava – Paraná. Dados antropométricos, como peso, estatura, dobras cutâneas e circunferências serão coletados na primeira consulta, exame de bioimpedância, dados inflamatórios e metabólicos bem como aplicados relatórios de consumo alimentar de 3 dias para avaliação nutricional. O período de vigência da pesquisa é de 01/04/2015 a 31/03/2019.

Objetivo da Pesquisa:

Relacionar o consumo alimentar, composição corporal e marcadores bioquímicos com incidência de sarcopenia associada ao diabetes, em pacientes diabéticos em atendimento em Unidades Básicas de Saúde, no município de Guarapuava – Paraná; Avaliar o estado nutricional por meio de avaliação antropométrica e bioimpedância da composição corporal; Avaliar o consumo alimentar

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: 1.064.533

dos pacientes; Avaliar parâmetros plasmáticos inflamatórios; Avaliar parâmetros plasmáticos metabólicos; Aplicar Relatório Alimentar de 3 dias. Determinar parâmetro como ferramenta para diagnóstico da sarcopenia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador relata que a participação na pesquisa não causa riscos graves, apenas riscos mínimos. Durante a Avaliação Nutricional e aplicação dos questionários poderá ocorrer um pequeno constrangimento ao relatar seu consumo de alimentos e também no momento de aferição do peso, estatura, circunferências, dobras cutâneas e no preparo que antecede a realização da bioimpedância, pois estes procedimentos poderão gerar desconforto e/ou dor leve. A coleta da amostra de sangue também poderá trazer riscos de dor e formação de hematomas, porém este procedimento será realizado no laboratório de análises clínicas que é conveniado ao local da pesquisa por profissional treinado minimizando-os. Caso alguma destas situações ocorra, o indivíduo pode escolher em não realizar a avaliação nutricional, não responder as perguntas e não realizar a coleta de sangue. Se houver incômodo, desconforto ou constrangimento resultante da pesquisa, o pesquisador se responsabiliza em garantir assistência necessária.

Em relação aos benefícios, o pesquisador relata que os benefícios esperados com o estudo são no sentido de contribuir para o diagnóstico e assim possível prevenção e tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa proposta é relevante para o meio acadêmico e para a saúde pública, tendo-se em vista os desdobramentos dos resultados obtidos a partir da análise dos dados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de rosto com campos preenchidos e com carimbo da Chefe do Depto de Nutrição;
- 2) Carta de anuência assinada por Luis Augusto K., em substituição da assinatura da Secretária Municipal de Saúde de Guarapuava, Renata C. Freitas Brito Araújo; a carta é apresentada em papel timbrado da Prefeitura de Guarapuava e apresenta o carimbo do Sra. Secretária;
- 3) TCLE apresentado em forma de convite, com descrição dos riscos, benefícios e telefone de contato do pesquisador responsável;
- 4) Cronograma e orçamento completos e adequados;
- 5) Projeto de pesquisa e instrumentos de coleta de dados anexos à Plataforma.

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: 1.064.533

Recomendações:

Em conformidade com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, atender ao item:

XI - DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

f) o pesquisador deve 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:

Em conformidade com a Resolução 466/2012.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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.

GUARAPUAVA, 15 de Maio de 2015

Assinado por:
Tatiane Baratieri
(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