



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Compulsão Alimentar Periódica e Fatores Associados em Mulheres com Síndrome Metabólica

Pesquisador: Cláudia Rocha Franco

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48859115.6.0000.5133

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO INST MINEIRO DE EST E PESQUISAS EM NEFROLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.282.094

Apresentação do Projeto:

Este estudo propõe avaliar a presença da Compulsão Alimentar Periódica (CAP) em mulheres com Síndrome Metabólica (SM) e possível correlação da presença da CAP com parâmetros sociodemográficos, comportamentais, laboratoriais e clínicos. Estudo observacional do tipo transversal com mulheres na faixa etária entre 20 a 59 anos, recém-admitidas, cadastradas e acompanhadas no Ambulatório de Obesidade do Núcleo Interdisciplinar

de Estudos, Pesquisas e Tratamento em Nefrologia da Universidade Federal de Juiz de Fora (NIEPEN/UFJF). Serão estudados dois grupos de pacientes: a) grupo G1: compreenderá um mínimo de 30 mulheres que pontuarem 18 pontos na Escala de Compulsão Alimentar Periódica (ECAP), o que corresponde à presença de CAP (FREITAS et al., 2001); a posteriori estas serão agrupadas por um duplo critério — faixa etária (20 a 39 anos; 40 a 59 anos) e IMC (de 25,0 a 29,9 Kg/m², considerado sobrepeso; de 30,0 a 34,9 Kg/m², obesidade grau I; de 35,0 a 39,9 Kg/m², obesidade grau II) e, b) grupo G2: o mesmo número de mulheres, pareadas pelo duplo critério de faixa etária e IMC e com pontuação na ECAP 17, o que

corresponde à ausência de CAP. A razão em restringir a população investigada a sujeitos do sexo feminino deve-se ao fato do pequeno número de sujeitos do sexo masculino em tratamento no referido ambulatório. Assim, as mulheres correspondem a maioria dos pacientes. Espera-se que

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, S/N- Comitê de Ética

Bairro: Bairro Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5205

Fax: (32)4009-5160

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 1.282.094

quando comparadas com um grupo de mulheres com SM e ausência de CAP, pareado pela idade e pelo IMC, mulheres com SM e presença de CAP apresentarão um pior perfil social, comportamental, clínico e laboratorial. Como impacto, espera-se que este estudo possa auxiliar no aprofundamento do entendimento da SM nomeadamente, o papel da CAP na mediação dos achados sintomáticos e sua relação com parâmetros sociais, comportamentais, clínicos e laboratoriais e, conseqüentemente, possibilitar uma abordagem diferenciada para cada subtipo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a presença da Compulsão Alimentar Periódica em mulheres com Síndrome Metabólica.

Objetivo Secundário:

Avaliar possível correlação da presença da Compulsão Alimentar Periódica com parâmetros sociodemográficos, comportamentais, laboratoriais e clínicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos neste estudo são considerados mínimos, visto que não serão realizados procedimentos invasivos. Um possível risco seria o constrangimento, por parte da participante, ao responder os instrumentos de coleta de dados do estudo (entrevista semiestruturada com variáveis sociodemográficas, antropométricas, comportamentais e clínicas; Questionário Internacional de Atividade Física de BAECKE; Alcohol Use Disorders

Identification Test (AUDIT); Short Form Health Survey (SF-36); Escala de Figuras de Silhuetas de Stunkard; Mini International Neuropsychiatric Interview 5.0 Plus (M.I.N.I. 5.0 plus e a Escala de Compulsão Alimentar Periódica - ECAP), o que será ponderado ao máximo, através do atendimento individualizado em consultório, garantindo a privacidade, o anonimato e a confidencialidade das informações. A participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à dignidade dos participantes. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Caso haja danos decorrentes dos procedimentos adotados neste estudo, o pesquisador assumirá a responsabilidade pelos mesmos.

Benefícios:

Ao participar desta pesquisa a Sra (Srta) não terá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre a relação da CAP em sujeitos com Síndrome Metabólica (SM), uma vez que populações com obesidade, SM e CAP geralmente apresentam

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, S/N- Comitê de Ética

Bairro: Bairro Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5205

Fax: (32)4009-5160

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 1.282.094

complicações relacionadas ao controle do peso corporal, obesidade, DM tipo 2 e doenças cardiovasculares , visto que poderá contribuir: a) no aprofundamento do entendimento da SM, nomeadamente, o papel da CAP na mediação dos achados sintomáticos e sua relação com parâmetros sociais, comportamentais, clínicos e laboratoriais; b) na elaboração de estratégias terapêuticas que proporcionem melhor adesão ao plano de cuidados com foco no indivíduo de maneira mais holística e, c) em melhores resultados quanto ao manejo clínico da obesidade e da SM. A pesquisadora se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando-se o sigilo das informações coletadas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto visa relacionar a presença de Síndrome Metabólica em pacientes, mulheres, que apresentam Compulsão Alimentar Periódica frente a mulheres que possuam Síndrome metabólica e não apresentam Compulsão Alimentar Periódica ,sendo que, espera-se que o primeiro grupo apresente um pior perfil social, comportamental, laboratorial e clínico. Como impacto, espera-se que este estudo possa auxiliar no aprofundamento do entendimento da SM nomeadamente, o papel da CAP na mediação dos achados sintomáticos e sua relação com parâmetros sociais, comportamentais, clínicos e laboratoriais e, conseqüentemente, possibilitar uma abordagem diferenciada para cada subtipo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios foram apresentados corretamente, seguem:

Folha_de_rostro

TCLE

Curriculo_Claudia

Curriculo_Monica

Curriculo_Rogério

Parecer_Orcamento

Curriculo_Danielle

Carta_de_encaminhamento

Carta_de_encaminhamento1

Orcamento

Orcamento_1

Declaracao_Concordancia

Projeto

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, S/N- Comitê de Ética

Bairro: Bairro Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5205

Fax: (32)4009-5160

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 1.282.094

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto encontra-se aprovado e está de acordo com a Resolução 466/12 e/ou Norma Operacional/ cartas circulares da CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_562782.pdf	05/10/2015 09:49:27		Aceito
Outros	Curriculo_Claudia.jpg	03/09/2015 12:15:42	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Outros	Curriculo_Danielle.jpg	03/09/2015 12:10:14	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Outros	Curriculo_Monica.jpg	03/09/2015 12:08:50	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Outros	Curriculo_Rogério.jpg	03/09/2015 12:07:19	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Outros	Parecer_Orcamento.pdf	03/09/2015 12:04:20	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Concordancia.pdf	03/09/2015 12:02:16	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Orçamento	Orcamento_1.jpg	03/09/2015 11:59:29	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Orçamento	Orcamento.jpg	03/09/2015 11:59:05	Cláudia Rocha Franco	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	03/09/2015 11:57:30	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	03/09/2015 11:57:03	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento.jpg	03/09/2015 11:55:56	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento1.jpg	03/09/2015 11:55:15	Cláudia Rocha Franco	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	03/09/2015 11:46:52	Cláudia Rocha Franco	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, S/N- Comitê de Ética
Bairro: Bairro Santa Catarina **CEP:** 36.036-110
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)4009-5205 **Fax:** (32)4009-5160 **E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA-MG



Continuação do Parecer: 1.282.094

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 15 de Outubro de 2015

Assinado por:
Gisele Aparecida Fófano
(Coordenador)

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, S/N- Comitê de Ética

Bairro: Bairro Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5205

Fax: (32)4009-5160

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br