



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA INTERVENÇÃO EDUCATIVA MULTIPROFISSIONAL NO NÍVEL DE CONHECIMENTO, QUALIDADE DE VIDA E AUTOCUIDADO DE IDOSOS COM DIABETES MELLITUS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: LEONARDO SEGATELI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76178923.8.0000.5413

Instituição Proponente: FACULDADE DE MEDICINA DE MARILIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.615.363

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, cujo objetivo principal é analisar os efeitos de uma intervenção educativa multiprofissional em idosos com Diabetes Mellitus (DM), quanto ao nível de conhecimento, ações de autocuidado, impacto da doença na qualidade de vida e variáveis clínicas e laboratoriais. A pesquisa acontecerá nas Unidades de Atendimento Primário à Saúde (UAPS) em um município do interior paulista, com idosos cadastrados no Programa Hiperdia. Os participantes serão randomizados em dois grupos denominados grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC) que serão avaliados em três momentos.

Os dados serão coletados através da aplicação de quatro instrumentos: questionário com características demográficas e clínicas; questionário de conhecimento de diabetes (DKN-A); questionário de atividades de autocuidado com o diabetes (QAD) e questionário Diabetes Quality of Measure (DQOL-BRASIL).

O grupo intervenção participará de cinco encontros educativos através de oficinas temáticas, com atividades expositivas dialogadas, conduzidas por uma equipe multiprofissional e mediada pelo pesquisador e o grupo controle continuará recebendo os cuidados habituais dos serviços de saúde. Para a análise descritiva das variáveis qualitativas será utilizado os valores da mediana e o intervalo interquartil (IQR), além das frequências absolutas e relativas. A comparação entre os momentos antes e depois da intervenção será avaliada utilizando o teste não-paramétrico de

Endereço: Av: Monte Carmelo, 800 - Sala 04

Bairro: Fragata

CEP: 17.519-030

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3311-2929

Fax: (14)3422-1079

E-mail: cep@famema.br



Continuação do Parecer: 6.615.363

Wilcoxon, considerando os dados como pareados. O efeito dos fatores sociodemográficos nas variáveis avaliadas será obtido por meio do Modelo Linear Generalizado Misto (GLM), considerando cada indivíduo como um efeito aleatório. Todas as análises serão realizadas no Software R, sendo adotado um nível de significância igual a 5%. Os Resultados serão demonstrados através de gráficos e tabelas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

- Analisar o efeito de uma intervenção educativa em idosos com DM, quanto ao nível de conhecimento, ações de autocuidado, impacto da doença na qualidade de vida e variáveis clínicas e laboratoriais.

Objetivos Específicos

- Traçar o perfil socio demográfico e clínico da população estudada;
- Comparar o nível de conhecimento de idosos com DM antes e após a intervenção educativa;
- Comparar as atitudes de autocuidado de idosos com DM antes e após a intervenção educativa;
- Comparar os escores de qualidade de vida de idosos com DM antes e após a intervenção educativa;
- Comparar as variáveis laboratoriais de idosos com DM antes e após a intervenção educativa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Esta pesquisa apresenta riscos mínimos aos participantes, pois haverá mensuração das medidas antropométricas, como: peso, altura, circunferência abdominal; clínicas, como: pressão arterial e bioquímicas, como: glicemia capilar e hemoglobina glicada. Além disso os riscos incluem fadiga, tédio e desinteresse pela participação nas atividades educativas e na extensão do inquérito. Caso alguma dessas possibilidades ocorram, o participante

poderá fazer pausas e interromper a entrevista a qualquer momento e receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo pesquisador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes desta pesquisa.

No que diz respeito à coleta de sangue, o participante receberá informações concernentes ao procedimento, inclusive sensação dolorosa, aparecimento de hematomas, desconfortos ou outras situações adversas identificadas nesta pesquisa, ou dela decorrentes, que precisem de assistência, e esta será garantida de maneira gratuita pelo tempo que for preciso na rede de assistência à saúde do Sistema Único de Saúde (SUS).

Endereço: Av: Monte Carmelo, 800 - Sala 04

Bairro: Fragata

CEP: 17.519-030

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3311-2929

Fax: (14)3422-1079

E-mail: cep@famema.br



Continuação do Parecer: 6.615.363

Benefícios:

Espera-se como benefícios desta pesquisa a melhora do gerenciamento no autocuidado do DM no público alvo, melhora da Qualidade de Vida, aquisição de conhecimento, mudanças de comportamento em relação a doença, bem como o aprimoramento e elaboração de novas estratégias de acompanhamento a pacientes com DM.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado, unicêntrico, com grupos paralelos, designados: GC (Grupo Controle) e GI (Grupo Intervenção), seguindo as orientações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). Trata-se de um estudo relevante que irá trazer contribuições para o conhecimento em saúde, especialmente para a área do cuidado ao idoso.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

O CEP/FAMEMA APROVA os arquivos e autoriza os ARQUIVOS ATUALIZADOS para uso neste Projeto de Pesquisa, NÃO SENDO MAIS NECESSÁRIO A ASSINATURA DO COORDENADOR, a partir desta data, todos os documentos submetidos pelo pesquisador responsável, se adequam às normas éticas estabelecidas pelo sistema CEP/CONEP

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP FAMEMA, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS manifesta-se pela Aprovação do Projeto de Pesquisa.

Em atendimento a Resolução CNS nº 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL.

Os relatórios compreendem meio de acompanhamento pelos CEP, assim como outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Endereço: Av: Monte Carmelo, 800 - Sala 04

Bairro: Fragata

CEP: 17.519-030

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3311-2929

Fax: (14)3422-1079

E-mail: cep@famema.br



FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA-FAMEMA



Continuação do Parecer: 6.615.363

O relatório deverá ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de "notificação".

Os modelos de relatórios (parciais e final) que devem ser utilizados encontram-se disponíveis na página eletrônica do CEP/Famema <https://www.famema.br/ensino/pos-gradu/cep.php>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_LEONARDO.docx	16/01/2024 10:37:54	Maria José Sanches Marin	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2250481.pdf	15/01/2024 02:06:01		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_MESTRADO_FAMEMA_CORRIGIDO.pdf	15/01/2024 02:05:38	LEONARDO SEGATELI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECORRIGIDO.docx	15/01/2024 02:02:26	LEONARDO SEGATELI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	27/11/2023 14:13:24	LEONARDO SEGATELI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoDeCompromisso.pdf	27/11/2023 14:12:24	LEONARDO SEGATELI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao.pdf	27/11/2023 14:11:53	LEONARDO SEGATELI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	27/11/2023 14:10:07	LEONARDO SEGATELI	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	27/11/2023 14:09:26	LEONARDO SEGATELI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av: Monte Carmelo, 800 - Sala 04

Bairro: Fragata

CEP: 17.519-030

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3311-2929

Fax: (14)3422-1079

E-mail: cep@famema.br



FACULDADE DE MEDICINA DE
MARÍLIA-FAMEMA



Continuação do Parecer: 6.615.363

MARILIA, 17 de Janeiro de 2024

Assinado por:
Maria José Sanches Marin
(Coordenador(a))

Endereço: Av: Monte Carmelo, 800 - Sala 04

Bairro: Fragata

CEP: 17.519-030

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3311-2929

Fax: (14)3422-1079

E-mail: cep@famema.br