



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE UM PROGRAMA HÍBRIDO DE MUDANÇA INTENSIVA DE ESTILO DE VIDA NO TRATAMENTO DA OBESIDADE

Pesquisador: Marcio Corrêa Mancini

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52616921.6.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.097.375

Apresentação do Projeto:

O presente projeto encontra-se bem elaborado e organizado, abordando tema relevante e de grande interesse para a área de Ciências da Saúde, tendo como objetivo avaliar o efeito da intervenção de um programa híbrido baseado em mudança intensiva de estilo de vida na perda de peso, em pacientes com obesidade durante a pandemia de covid-19.

Para tanto serão convidados para participar do estudo pacientes em tratamento no Ambulatório de Obesidade da Disciplina de Endocrinologia e Metabologia do HCFMUSP, com idade acima de 18 anos, com IMC 30 kg/m² e apresentando fácil acesso a aparelhos para o teleatendimento (smartphone, computador, tablet).

Os participantes serão divididos em dois grupos, a saber: controle e intervenção.

Os pacientes do grupo controle serão avaliados presencialmente em três ocasiões (0, 10 e 20 semanas) e continuarão recebendo o atendimento habitual do serviço de saúde.

Os pacientes do grupo intervenção serão avaliados presencialmente nas ocasiões 0, 10 e 20 semanas, e receberão contatos com orientações e suporte para o Programa de Mudança no Estilo de Vida (MEV) durante 20 semanas. Serão realizados teleatendimentos quinzenais em grupo e os participantes receberão mensagens de texto e vídeo através do aplicativo para smartphone WhatsApp, e-mail ou telefone, contemplando uma intervenção de mudança intensiva de estilo de vida com contatos semanais.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.097.375

O programa de mudança intensiva de estilo de vida (PROMEV) a ser implementado será desenvolvido com materiais e abordagens baseadas nos estudos Diabetes Prevention Program (DPP) e Action for Health in Diabetes (Look AHEAD), com adaptações para a população brasileira, respeitando as características regionais, socioculturais e socioeconômicas, e será realizado em paralelo ao atendimento atual do serviço terciário de saúde.

Os dados clínicos e laboratoriais, que fazem parte da rotina de exames solicitados no ambulatório, serão coletados dos prontuários eletrônicos incluindo tratamento medicamentoso e comorbidades.

Durante o programa, os pacientes participarão de atividades pré-definidas nas reuniões em grupo, com duração média de 15 minutos cada. Nos contatos via aplicativo de smartphone receberão conteúdo em formato PDF e um vídeo de curta duração, além de mensagens intercaladas para verificar a aderência às orientações. Nas reuniões, os pacientes receberão orientações para planejamento alimentar, automonitoramento de ingestão alimentar diária, atividade física e peso, reestruturação cognitiva de pensamentos e crenças equivocadas com relação à alimentação, orientação para apoio social da família, de amigos e do grupo terapêutico e entrevistas motivacionais. Os pacientes receberão, ainda, orientações sobre alimentação balanceada adaptadas do guia alimentar para a população brasileira, instrumento que visa a promoção de hábitos alimentares saudáveis, além de direcionamentos para o planejamento alimentar. Pretende-se com o presente projeto avaliar a perda de peso em adultos com obesidade submetidos a um programa híbrido, ou seja, combinando consultas presenciais e online, baseado em mudança intensiva de estilo de vida, em comparação ao atendimento tradicional do serviço de saúde.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário da presente pesquisa é avaliar o efeito da intervenção de um programa híbrido baseado em mudança intensiva de estilo de vida na perda de peso, em pacientes com obesidade durante a pandemia de covid-19.

Tem-se como objetivos secundários: avaliar o efeito da intervenção de um programa híbrido baseado em mudança intensiva de estilo de vida na perda de peso em pacientes com obesidade, baseado em parâmetros bioquímicos (glicemia, hemoglobina glicada, insulinemia, nível de colesterol total e frações, de triglicerídeos e de enzimas hepáticas); de comportamento alimentar; de consumo de alimentos ultraprocessados; de sintomas de depressão, estresse e ansiedade; e de prática da atividade física.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.097.375

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são mínimos, pois pode haver algum desconforto no momento de aferir o peso, estatura e a medida da circunferência abdominal.

Quanto aos benefícios, espera-se que os participantes dos dois grupos percam peso, o que poderá levar à redução da circunferência abdominal e melhora dos exames de sangue, da pressão arterial, qualidade de vida, satisfação corporal, sintomas depressivos e de ansiedade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico randomizado vinculado à dissertação de mestrado, abordando tema de grande interesse para a área de Ciências da Saúde. O objetivo encontra-se claro e bem definido, e a metodologia adequada para atingir o objetivo proposto (avaliar o efeito da intervenção de um programa híbrido baseado em mudança intensiva de estilo de vida na perda de peso, em pacientes com obesidade durante a pandemia de covid-19). Haverá a participação de dois grupos (controle e intervenção), que durante 20 semanas receberão atendimentos presenciais e teleatendimentos quinzenais em grupo, sendo que os pacientes receberão contatos semanais por mensagens de texto e vídeo via aplicativo de "smartphone", e-mail ou telefone. A abordagem será fundamentada na metodologia descrita nos estudos Diabetes Prevention Program (DPP) e Action for Health in Diabetes (Look AHEAD).

Para todas as análises será utilizada a diferença estatisticamente significativa para $p < 0,05$.

Pretende-se com o presente projeto avaliar a perda de peso em adultos com obesidade submetidos a um programa híbrido, ou seja, combinando consultas presenciais e online, baseado em mudança intensiva de estilo de vida, em comparação ao atendimento tradicional do serviço de saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória encontram-se adequados.

Recomendações:

Sugiro aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 5.097.375

solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Anuencia.pdf	28/10/2021 13:38:02	Joel Faintuch	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1808174.pdf	15/10/2021 19:54:25		Aceito
Outros	ecap.pdf	15/10/2021 19:42:05	Marcio Corrêa Mancini	Aceito
Outros	dass.pdf	15/10/2021 19:41:08	Marcio Corrêa Mancini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	registroeletronico.pdf	15/10/2021 19:40:03	Marcio Corrêa Mancini	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	15/10/2021 19:37:56	Marcio Corrêa Mancini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartacompromisso.pdf	15/10/2021 19:36:57	Marcio Corrêa Mancini	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	15/10/2021 19:35:57	Marcio Corrêa Mancini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.docx	15/10/2021 19:32:37	Marcio Corrêa Mancini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15/10/2021 19:28:21	Marcio Corrêa Mancini	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	15/10/2021 19:24:53	Marcio Corrêa Mancini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.097.375

SAO PAULO, 10 de Novembro de 2021

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br