

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo de intervenção nutricional em gestantes com sobrepeso atendidas em Unidades Básicas de Saúde: um ensaio clínico aleatorizado controlado.

Pesquisador: Daniela Saes Sartorelli

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69997717.6.0000.5414

Instituição Proponente: Centro de Saúde Escola - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.156.879

Apresentação do Projeto:

A elevada prevalência de excesso de peso em mulheres em idade reprodutiva é um alarmante problema de saúde pública, podendo impactar na saúde das duas próximas gerações. Além de implicações imediatas relacionadas às complicações na gravidez, o excesso de peso em gestantes pode ser determinante na saúde da criança, sendo diretamente associado ao risco de desenvolver obesidade, doenças cardiovasculares, diabetes tipo 2 (DM) e asma na vida adulta. Analogamente, o ganho ponderal excessivo na gestação expõe o binômio mãe-filho ao maior risco de desfechos deletérios à saúde, como a macrossomia fetal, hipoglicemia neonatal, distúrbios hipertensivos, diabetes gestacional e retenção de peso pós-parto nas mulheres. Desta forma, recomenda-se que ações sustentáveis e efetivas na perspectiva do ciclo de vida sejam adotadas para a prevenção de doenças crônicas.

Estudos conduzidos na última década entre gestantes brasileiras indicam que cerca de 50% das mulheres apresentam ganho ponderal excessivo, sendo que uma maior chance é observada entre as portadoras de sobrepeso no período pré-gestacional, o qual cerca de 26% de mulheres adultas em idade fértil estão expostas. No Brasil, foram identificados três ensaios clínicos aleatorizados controlados que avaliaram o impacto de medidas de intervenção no estilo de vida no ganho de peso em gestantes, sendo que dois testaram a efetividade de intervenções na prática de exercícios

Endereço: TERESINA 690

Bairro: SUMAREZINHO

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: csecuiaba@fmrp.usp.br

físicos e um do aconselhamento nutricional no ganho ponderal. Um ensaio clínico controlado recentemente conduzido em Botucatu, SP, avaliou a efetividade de um treinamento dirigido aos médicos e enfermeiros acerca da alimentação saudável e prática de atividades físicas no estilo de vida de gestantes. Verificou-se um impacto positivo na prática de caminhada e redução do consumo de refrigerantes e biscoitos entre as gestantes assistidas pelos profissionais de saúde. Porém, os autores não relataram o impacto da intervenção no ganho ponderal.

A classificação dos alimentos de acordo com o grau de processamento industrial surgiu recentemente como uma alternativa para descrever a ingestão dietética, e sua relação com desfechos de saúde. Diversas evidências sugerem um efeito nocivo da elevada ingestão de alimentos ultraprocessados, encorajando a recomendação de evitar o consumo desses produtos. Tais evidências nortearam o Ministério da Saúde na elaboração do novo Guia Alimentar para a População Brasileira tendo como princípio orientador que os alimentos in natura ou minimamente processados sejam a base da alimentação.

Justificativa do estudo

Estratégias de intervenção sustentáveis e efetivas na perspectiva do ciclo de vida devem ser adotadas para a prevenção de doenças crônicas. Resultados controversos foram encontrados entre gestantes portadoras de excesso de peso integrantes de estudos de intervenção no estilo de vida para a prevenção do ganho de peso excessivo na gestação. Um número insuficiente de estudos foi conduzido em países de baixo e médio desenvolvimento. No Brasil, observa-se uma elevada proporção de mulheres com ganho ponderal excessivo na gestação, em especial entre as portadoras de sobrepeso. Há evidências de que um maior consumo de alimentos in natura, minimamente ou moderadamente processados possam atuar benéficamente na adequação do ganho ponderal, porém ensaios clínicos aleatorizados controlados são necessários para se testar tal hipótese.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade de uma intervenção nutricional baseada no incentivo ao consumo de alimentos in natura ou minimamente processados e à prática de atividades físicas na adequação do ganho de peso em gestantes adultas portadoras de sobrepeso em acompanhamento de pré-natal em Unidades de Saúde de Ribeirão Preto, SP.

Objetivo Secundário:

Investigar diferenças entre os grupos de tratamento na média de ganho de peso semanal, consumo alimentar, prática de atividades físicas, glicemia, insulina, perfil lipídico, proteína C

Endereço: TERESINA 690

Bairro: SUMAREZINHO

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: csecuiaba@fmrp.usp.br

reativa e pressão arterial das gestantes após a intervenção; Investigar diferenças entre os grupos de tratamento no tipo de parto, intercorrências na gestação (diabetes gestacional, distúrbios hipertensivos e prematuridade) e peso ao nascer do bebê.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da pesquisa são possíveis hematomas decorrentes da coleta de sangue. Para minimizar este risco, um profissional treinado será responsável pela coleta de sangue. Outro risco será a possibilidade de constrangimento ao responder a alguma pergunta dos questionários do estudo, o que será contornado pelo treinamento intensivo dos entrevistadores.

Benefícios:

Os benefícios são as orientações nutricionais que as gestantes receberão ao longo do estudo. As integrantes do grupo intervenção participarão do programa de intervenção durante a gravidez, já as mulheres alocadas no grupo controle receberão orientações escritas pelo correio após o término do estudo, com o intuito de auxiliá-las na recuperação do peso pré-gestacional. Além disso, a pesquisa se propõe a avaliar a efetividade de uma medida de intervenção de baixo custo, que caso demonstre ser efetiva, poderá ser replicada pelas equipes de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Um ensaio clínico aleatorizado controlado será conduzido em unidades de saúde em Ribeirão Preto, SP. Serão incluídas gestantes adultas portadoras de sobrepeso em atendimento de pré-natal pelo sistema público de saúde. As gestantes serão alocadas aleatoriamente nos grupos controle (que receberão o atendimento de pré-natal usual) e intervenção (que participarão de três atendimentos individualizados de aconselhamento nutricional). As mulheres concordarão em participar do estudo mediante a assinatura do Termo de Consentimento. O recrutamento das gestantes ocorrerá em Unidades de Saúde em esquema de plantão por um período de dez meses consecutivos, e espera-se alcançar uma amostra de 300 gestantes. Uma amostra de 300 gestantes será capaz de captar uma diferença de 20% na proporção de adequação do ganho de peso entre os grupos de tratamento (Pocock, 1983). Dado à especificidade da população de estudo, acredita-se que este tamanho amostral seja adequado e viável para execução no cronograma proposto.

Todas as participantes do estudo receberão o atendimento de pré-natal usual nas unidades de saúde. As gestantes alocadas no grupo intervenção, além do acompanhamento de pré-natal usual, serão convidadas a participar de três sessões de aconselhamento nutricional individualizadas, sendo que o primeiro encontro será conduzido até a 19ª SG, o segundo encontro entre a 20ª e 26ª SG, e o terceiro encontro entre a 27ª e a 33ª SG. Serão

Endereço: TERESINA 690

Bairro: SUMAREZINHO

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: csecuiaba@fmrp.usp.br

Continuação do Parecer: 2.156.879

conteúdos desenvolvidos na intervenção: ganho de peso saudável; consumo de alimentos in natura ou minimamente processados, e a prática de atividades físicas. Todas as participantes do grupo intervenção serão esclarecidas quanto às metas do estudo na ocasião do primeiro encontro (adequação do ganho ponderal, consumo diário de alimentos in natura ou minimamente processados em todas as refeições do dia, e a prática regular de 150 minutos de atividades físicas por semana). As gestantes que apresentem contraindicações obstétricas para a prática de atividades físicas serão instruídas a seguir a orientação de seu médico. A estratégia de intervenção nutricional será desenvolvida em um estudo piloto conduzido em um pequeno grupo de gestantes com características semelhantes à da população de estudo. As mulheres alocadas no grupo controle receberão o atendimento pré-natal usual praticado nas Unidades de Saúde. Após o parto, estas mulheres receberão um material informativo impresso pelo correio com o objetivo de auxiliá-las na recuperação do peso pré-gestacional. As participantes de ambos os grupos receberão os resultados dos exames bioquímicos pelo correio e, caso necessário, serão orientadas a procurar o atendimento de um profissional de saúde. Dados antropométricos, sociodemográficos, bioquímicos, pressão arterial, de estilo de vida, e autoestima serão obtidos na primeira (até a 16ª semanas gestacionais) e na segunda avaliação (entre a 34ª e 36ª semanas gestacionais) do estudo. Informações sobre intercorrências na gestação, tipo de parto e da saúde da criança serão obtidos por meio de levantamento dos prontuários nas unidades de saúde e pelo acesso aos sistemas de informação da secretaria de saúde do município.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão do estudo serão: idade 18 anos, idade gestacional na ocasião da triagem até a 15ª semana e 6 dias, e IMC no momento da triagem entre 25 e 29,9 kg/m².

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão do estudo serão: gestação gemelar, relato de diabetes prévio (ou uso de hipoglicemiantes orais e/ou insulina), e em uso de medicamentos para a perda de peso.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de Rosto para a pesquisa envolvendo seres humanos foi assinada pelo pesquisador e pelo responsável da instituição. Os pesquisadores apresentaram autorização do local de estudo (autorização da Secretaria Municipal de Saúde). apresenta cronograma em anexo conforme Carta Circular CONEP 061/2012, além do orçamento detalhado da pesquisa. Os pesquisadores apresentam uma Declaração de responsabilidade onde assumem o sigilo das informações obtidas, garantindo a integridade física e emocional dos participantes pelos procedimentos realizados e

Endereço: TERESINA 690

Bairro: SUMAREZINHO

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: csecuiaba@fmrp.usp.br

USP - CENTRO DE SAÚDE
ESCOLA DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO



Continuação do Parecer: 2.156.879

declarando medidas de providência se necessárias para tratar e/ou encaminhar os participantes da pesquisa, de acordo com necessidades individuais, depois de finalizados os procedimentos de coleta de dados. O TCLE das gestantes está descrito em linguagem adequada em forma de convite, apresenta objetivo da pesquisa, a metodologia a ser empregada na coleta de dados, tempo gasto para coleta de dados, garantindo a participação e desistência do projeto. Aos respondentes é garantido o sigilo das respostas, indenização conforme previsto na legislação brasileira por qualquer dano de sua participação e reembolso para cobrir despesas com transporte dos participantes. além disso, os pesquisadores indicaram os possíveis riscos/desconfortos da pesquisa.

Recomendações:

Não há recomendação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ver recomendação

Considerações Finais a critério do CEP:

Acatado o Parecer do Relator. Projeto aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_931804.pdf	20/06/2017 11:58:45		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoetofinal3.docx	20/06/2017 11:57:27	Daniela Saes Sartorelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimento.docx	20/06/2017 11:56:08	Daniela Saes Sartorelli	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	20/06/2017 11:54:46	Daniela Saes Sartorelli	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaresponsabilidade.pdf	20/06/2017 11:54:30	Daniela Saes Sartorelli	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	materialbiologico.pdf	20/06/2017 11:54:16	Daniela Saes Sartorelli	Aceito
Declaração de	autorizacaosaude.pdf	20/06/2017	Daniela Saes	Aceito

Endereço: TERESINA 690

Bairro: SUMAREZINHO

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: csecuiaba@fmrp.usp.br

USP - CENTRO DE SAÚDE
ESCOLA DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO



Continuação do Parecer: 2.156.879

Instituição e Infraestrutura	autorizacaosaude.pdf	11:54:02	Sartorelli	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	20/06/2017 11:53:50	Daniela Saes Sartorelli	Aceito
Folha de Rosto	folhaRostosartorelli.pdf	20/06/2017 11:52:58	Daniela Saes Sartorelli	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 05 de Julho de 2017

Assinado por:
Amaury Ielís Dal Fabbro
(Coordenador)

Endereço: TERESINA 690

Bairro: SUMAREZINHO

CEP: 14.055-380

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0009

E-mail: csecuiaba@fmrp.usp.br