

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO EDUCACIONAL PARA ADULTOS COM DIABETES TIPO 2 NA ATENÇÃO PRIMÁRIA EM ALIMENTAÇÃO COM BAIXO TEOR DE CARBOIDRATOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: GISELY SANAGIOTTO BALBINOT

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80074824.2.0000.0107

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.849.418

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado paralelo de 2 braços com duração de 32 semanas avaliando os efeitos do programa de educação alimentar em diabetes tipo 2 utilizando uma estratégia de educação sobre uma alimentação com baixo teor de carboidratos. Serão selecionados os pacientes portadores de DM2 no Ambulatório de Endocrinologia do Sistema Municipal de Saúde de Francisco Beltrão - PR. Um grupo de 60 participantes serão randomizados para 2 braços: um grupo composto por 30 pacientes com DM2 que receberão juntamente com o programa padrão um aconselhamento sobre uma educação alimentar de baixo teor de carboidrato realizada de forma híbrida (via web e presencial) e um grupo controle que não receberá esta orientação e permanecerá em tratamento padrão na atenção primária. Os pacientes serão recrutados no Ambulatório de Endocrinologia do Sistema Municipal de Saúde de Francisco Beltrão - PR. Utilizando os prontuários dos participantes, disponibilizados pelo sistema WINSaúde na SMS-FB, pretende-se coletar resultados de exames laboratoriais e pessoais como idade, sexo, peso, altura e índice de massa corporal (IMC), informações sobre o uso de medicamentos antidiabéticos e doses

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

CEP: 85.819-110

E-mail: cep.prppg@unioeste.br

Continuação do Parecer: 6.849.418

atualmente utilizadas, redução ou retirada durante ou até o fim da pesquisa também serão coletadas nos períodos inicial e após a aplicação do programa de educação em alimentação de baixo teor de carboidrato (após 32 semanas). Estratégia em educação alimentar: A orientação será realizada de forma híbrida (presencial e remotamente) via aplicativo de comunicação via web (grupo de whatsapp). O programa alimentar irá envolver a seguinte estratégia: 3 encontros presenciais de orientação em grupo. Comunicação digital realizada via aplicativo 3 vezes na semana. Contato individual online de acordo com a dificuldade de adaptação ou entendimento após orientações. Encontros presenciais: Os encontros presenciais acontecerão em forma de palestra onde os participantes serão informados sobre o que é uma alimentação de baixo teor de carboidratos, como essa alimentação deve ser realizada, sobre seus efeitos adversos e benéficos relacionados ao diabetes tipo 2. Nestes encontros pretende-se encorajar a ingestão de carboidratos de 50 a 100gr por dia presentes em alimentos densamente nutritivos. Dietas com baixo teor de carboidrato, com foco na ingestão de alimentos reais, incluem carnes, vegetais com baixo teor de amido, laticínios integrais, oleaginosas e sementes, com orientação de ajuste no consumo de proteínas e gorduras naturais. Também pode incluir pequenas quantidades de frutas e legumes de acordo com a estratégia proposta (Clinical Guidelines for Therapeutic Carbohydrate Restriction, 2019). Comunicação via aplicativo: Por meio de aplicativo de comunicação será realizado o envio de mensagens educacionais direcionadas ao grupo de intervenção educacional com orientações sobre o manejo da dieta com alimentos de baixo teor de carboidratos, mensagens de incentivo de manutenção e de suporte para possíveis dificuldades de adaptação. Contato individual online: Por meio de aplicativo de comunicação será disponibilizado o contato direto da nutricionista responsável pela pesquisa com a finalidade de dar suporte individual para os participantes que se sentirem inseguros ou com dúvidas em relação as orientações após as reuniões presenciais, ou não tenham compreendido as mensagens deixadas no grupo via aplicativo, dessa forma terão a oportunidade de marcar reuniões individuais com a nutricionista responsável no formato online para

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br

Continuação do Parecer: 6.849.418

sanar os questionamentos

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos de um programa de educação alimentar com baixo teor de carboidratos em adultos com diabetes tipo 2 envolvendo orientações presenciais e baseadas na web (híbrido) versus o programa padrão das unidades básicas de saúde que compreende a atenção primária no tratamento da diabetes mellitus representando o grau do controle num período de 32 semanas.

Objetivo Secundário:

Avaliar como efeitos do programa de educação em diabetes as variáveis laboratoriais: glicemia de jejum, insulina de jejum, hemoglobina glicada (HbA1c) e índice HOMA-IR. Avaliar as variáveis antropométricas: índice de massa corporal (IMC) e circunferência de cintura (CC). Avaliar a qualidade de vida utilizando a versão brasileira do questionário de Organização Mundial da Saúde WHOQOL-36. Analisar o consumo atual de alimentos utilizando o recordatório alimentar de 24 horas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pacientes deverão ser contatados pela equipe médica responsável alguns dias antes do início da intervenção para orientação de potenciais efeitos adversos e cuidados em relação aos medicamentos antiglicêmicos, sendo assim deverão ser aconselhados a relatar quaisquer efeitos adversos entrando em contato com o médico ou pesquisador responsável.

Benefícios:

Quanto aos benefícios dessa pesquisa espera-se que o programa educacional proporcione eficácia na melhoria do controle glicêmico, ajuste da HbA1c e na qualidade de vida de pacientes com diabetes tipo 2. Pensando nos processos de cuidados com o paciente com DM2, que o programa educacional realizado de forma mista com a inclusão da comunicação digital, possa ajudar no suprimento dessa grande lacuna de educação ao paciente, bem como com a escassez de educadores em saúde na prestação de serviços relacionados a informação dos pacientes.

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br

Continuação do Parecer: 6.849.418

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado paralelo de 2 braços com duração de 32 semanas avaliando os efeitos do programa de educação alimentar em diabetes tipo 2 utilizando uma estratégia de educação sobre uma alimentação com baixo teor de carboidratos. Serão selecionados os pacientes portadores de DM2 no Ambulatório de Endocrinologia do Sistema Municipal de Saúde de Francisco Beltrão - PR. Um grupo de 60 participantes serão randomizados para 2 braços: um grupo composto por 30 pacientes com DM2 que receberão juntamente com o programa padrão um aconselhamento sobre uma educação alimentar de baixo teor de carboidrato realizada de forma híbrida (via web e presencial) e um grupo controle que não receberá esta orientação e permanecerá em tratamento padrão na atenção primária. Os pacientes serão recrutados no Ambulatório de Endocrinologia do Sistema Municipal de Saúde de Francisco Beltrão - PR. Utilizando os prontuários dos participantes, disponibilizados pelo sistema WINSaúde na SMS-FB, pretende-se coletar resultados de exames laboratoriais e pessoais como idade, sexo, peso, altura e índice de massa corporal (IMC), informações sobre o uso de medicamentos antidiabéticos e doses atualmente utilizadas, redução ou retirada durante ou até o fim da pesquisa também serão coletadas nos períodos inicial e após a aplicação do programa de educação em alimentação de baixo teor de carboidrato (após 32 semanas).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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_2345207.pdf	24/05/2024 08:09:27		Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	24/05/2024	GISELY	Aceito

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prpgg@unioeste.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ -
UNIOESTE



Continuação do Parecer: 6.849.418

Folha de Rosto	folharosto.pdf	07:55:50	SANAGIOTTO BALBINOT	Aceito
Outros	anexo4.pdf	24/05/2024 07:53:39	GISELY SANAGIOTTO BALBINOT	Aceito
Outros	anexo3.pdf	24/05/2024 07:52:51	GISELY SANAGIOTTO BALBINOT	Aceito
Outros	anexo2.pdf	24/05/2024 07:52:15	GISELY SANAGIOTTO BALBINOT	Aceito
Outros	anexo1.pdf	24/05/2024 07:50:33	GISELY SANAGIOTTO BALBINOT	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	24/05/2024 07:37:23	GISELY SANAGIOTTO BALBINOT	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CEP.pdf	21/05/2024 07:44:13	GISELY SANAGIOTTO BALBINOT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	21/05/2024 07:39:17	GISELY SANAGIOTTO BALBINOT	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CASCADEL, 26 de Maio de 2024

Assinado por:
Dartel Ferrari de Lima
(Coordenador(a))

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCADEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br