

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico com uso de tecnologia digital para promover alimentação saudável entre escolares adolescentes

Pesquisador: Lucinéia de Pinho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 76304123.7.3001.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.691.176

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise do Projeto de Pesquisa: Ensaio clínico com uso de tecnologia digital para promover alimentação saudável e vida ativa entre escolares adolescentes.

Coordenadora: Dr^a. Lucinea de Pinho (UNIMONTES).

Resumo

Tem sido identificado que os padrões alimentares dos adolescentes são caracterizados pelo elevado consumo de alimentos não saudáveis, e isto tem impactado em crescente aumento na prevalência de excesso de peso e doenças crônicas. Para auxiliar na prevenção e controle desses problemas é fundamental a promoção de hábitos alimentares saudáveis neste grupo. Intervenções nutricionais baseadas no modelo transteórico de mudança de comportamento alimentar tem sido considerada especialmente eficaz, inclusive entre adolescentes. Mais recentemente tem sido utilizadas estratégias digitais (mHealth) para ações em saúde, e estas parecem promissor para ações com adolescentes. Este estudo visa realizar uma intervenção com adolescentes, para promover o consumo de uma alimentação saudável. Esta intervenção ocorrerá via smartphone, WhatsApp. Espera-se, ainda, promover melhora do conhecimento em nutrição e autoeficácia na adoção de práticas alimentares saudáveis verificados por meio dos estágios de mudança de comportamento. Trata-se de um ensaio clínico randomizado com adolescentes estudantes do ensino fundamental II de escolas estaduais de Montes Claros, MG. Para participar do estudo os

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

adolescentes deverão possuir smartphone e se comunicar via WhatsApp. Os adolescentes serão divididos em quatro grupos, com 300 alunos cada, sendo que um grupo receberá mensagens sobre promoção à prática de

alimentação saudável (GIN), considerando os estágios de mudança de comportamento, outro grupo receberá mensagens de promoção à prática de atividade física regular (GAF), outro receberá incentivo à prática de alimentação e de atividade física regular (GIN + AF) e outro será o grupo controle (GC). Todos os grupos receberão 42 mensagens, uma a cada 2 dias, por um período de 3 meses. O GIN receberá mensagens, previamente validadas, sobre o comer saudável, via WhatsApp, direcionadas de acordo com o estágio de mudança de comportamento do participante. O GAF receberá mensagens para incentivo à prática de atividade física e o GIN + GAF receberão as mensagens de alimentação e o incentivo à prática de atividade física regular. O GC receberá mensagens sobre prevenção à violência no namoro. Após esse período, os demais grupos receberão as mensagens sobre prevenção à violência no namoro para avaliar o efeito Hawthorne. No baseline (tempo 0), ao final da intervenção (3 meses) e ao final da avaliação do efeito Hawthorne (6 meses) serão investigados por meio da aplicação de questionário no formato presencial o conhecimento

nutricional, autoeficácia na adoção de práticas alimentares saudáveis, consumo alimentar, prática de atividade física e estágio de mudança de comportamento.

3. Métodos

3.1 Desenho do estudo, tamanho da amostra, seleção da amostra e critérios de elegibilidade

Trata-se de um ensaio clínico com adolescentes de escolas públicas de Montes Claros/MG para promover o consumo de uma alimentação saudável e vida ativa. Inicialmente as pesquisadoras visitarão a escola para apresentar o projeto e ter a anuência da direção para a execução da pesquisa junto aos adolescentes do ensino fundamental II, através da assinatura do Termo de Consentimento da Instituição (TCI) (Anexo 1). Posteriormente os pesquisadores irão visitar todas as turmas do ensino médio para apresentar o projeto e convidar os estudantes para participarem da pesquisa. Aqueles que aceitarem participar deverão assinar o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (Anexo 2) e receberão o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (Anexo 3) para apresentarem aos pais, que depois de assinados permitirão a participação deles na pesquisa. Após esta etapa todos os adolescentes deverão responder presencialmente na escola a quatro questionários sendo eles: A) Questionário de modelo transteórico sobre consumo alimentar (MTT) (Anexo 4), B) questionário de

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.691.176

conhecimento em nutrição e autoeficácia para adoção de práticas alimentares (Anexo 5), C) questionário sobre práticas alimentares (Anexo 6), e D) questionário de consumo alimentar (Anexo 7). Subsequentemente os adolescentes serão divididos em quatro grupos para participação da intervenção, etapa prevista via aplicativo WhatsApp. Um grupo receberá orientações nutricionais, com mensagens considerando estágio de mudança de comportamento (GIN), outro grupo receberá mensagens com incentivo à prática de exercício físico (GEF), outro grupo receberá as duas intervenções (GIN + GEF) e outro será o grupo controle (GC) e receberá informações sobre prevenção à violência no namoro. O tamanho da amostra estimado é de 1200 adolescentes, sendo 300 em cada grupo. Em todos os grupos os adolescentes receberão informações via tecnologia digital, por mensagem de WhatsApp.

Critérios de inclusão:

Adolescentes deverão estar cursando o ensino médio, ser regularmente matriculado na escola selecionada; possuir smartphone e acesso à internet e fazer uso de WhatsApp; o adolescente assinar o TALE (Anexo 2) e ter o consentimento dos pais através da assinatura do TCLE (Anexos 3).

Critérios de exclusão:

Adolescentes que apresentaram limitações físicas e/ou mentais que possam impedir a sua participação durante as avaliações do programa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Realizar ensaio clínico com adolescentes com uso de tecnologia digital, via WhatsApp, para promover o consumo de uma alimentação saudável e vida ativa.

Objetivos específicos:

Avaliar os estágios de mudança de comportamento alimentar dos adolescentes, em três momentos, no baseline, no 3º mês do estudo e após o 6º mês do estudo.

Avaliar conhecimento em nutrição dos adolescentes, em três momentos, no baseline, no 3º mês do estudo e após o 6º mês do estudo.

Avaliar autoeficácia na adoção de práticas alimentares saudáveis, em três momentos, no baseline, no 3º mês do estudo e após o 6º mês do estudo.

Realizar ensaio clínico com adolescentes com uso de tecnologia digital, com mensagens via WhatsApp, para promover o consumo de uma alimentação saudável.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.691.176

Avaliar a associação entre a intervenção de promoção da alimentação saudável e prática de exercício físico na mudança de comportamento relacionado à saúde dos adolescentes.

Avaliar a memorização das mensagens de promoção de alimentação adequada e saudável após dois meses de finalizada a intervenção.

Avaliar a satisfação e a usabilidade da intervenção nutricional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Dentre os possíveis riscos relacionados à participação dos adolescentes na pesquisa estão o constrangimento ao responder a alguma pergunta do questionário, a dificuldade em respondê-la por não entendimento do que foi questionado. Os constrangimentos poderão ser minimizados visto que todos os questionários serão autoaplicados e em sala de aula, mas de forma com privacidade já que cada um terá o seu instrumento de coleta de forma individual e responderá de forma silenciosa e na presença do pesquisador e de um docente da instituição de ensino, que deverão criar um ambiente agradável e esclarecer qualquer dúvida por parte do adolescente. Com relação aos possíveis riscos da intervenção que ocorrerá de forma online com envio de mensagens via grupo de WhatsApp, prevê-se o acesso ou identificação dos seus dados de contato telefônico pelos integrantes do grupo. Este risco será minimizado por meio da solicitação de confidencialidade para cada participante do presente estudo. Informa-se que o grupo será fechado para mensagens apenas dos administradores que neste caso serão os pesquisadores. Não será divulgada nenhuma informação pessoal ou confidencial neste espaço. Não irá ocorrer nenhuma coleta de dados por meio virtual. É da responsabilidade do pesquisador os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa.

Benefícios:

Os adolescentes poderão aumentar conhecimento sobre nutrição e exercício físico e aumentar eficácia para estas ações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Análise de dados

Os dados serão inicialmente analisado descritivamente como médias, medianas, DP's e frequências. Idade, sexo e escolaridade materna serão usados para descrever a população do estudo. O impacto da intervenção no consumo alimentar, no conhecimento nutricional, autoeficácia na adoção de hábitos saudáveis práticas e estágios de mudança serão avaliados através bidirecional análise mista de covariância (ANCOVA) com medidas repetidas com grupo

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.691.176

como entre sujeitos fator, tempo (pré-intervenção e pós-intervenção) como o dentro do sujeito fator e potenciais confundidores como covariáveis. A análise estatística será realizada no SPSS V.20.0, com nível de significância de 5%. Memorização de mensagens serão analisados descritivamente por meio de médias, medianas, SDs e frequências, e unidirecionais ANCOVA seguida por Post-hoc de testes Bonferroni serão usados para determinar grau de memorização de cada mensagem.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto considerado eticamente adequado.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo.

- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.691.176

Outros	CR.pdf	19/01/2024 15:34:50	Lucinéia de Pinho	Aceito
Outros	TCl.pdf	19/01/2024 15:19:18	Lucinéia de Pinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	19/01/2024 15:17:25	Lucinéia de Pinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/01/2024 15:16:11	Lucinéia de Pinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	19/01/2024 14:52:21	Lucinéia de Pinho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIAMANTINA, 07 de Março de 2024

Assinado por:
FABIO LUIZ MENDONÇA MARTINS
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br