

Projeto de Pesquisa:

Ensaio clínico com uso de tecnologia digital para promover alimentação saudável entre escolares adolescentes

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 025.667.016-10	Nome: Lucinéia de Pinho
Telefone: 3899560076	E-mail: lucineiapinho@hotmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 22.675.359/0001-00	Nome da Instituição: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES
--------------------------	---

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
064.353.716-36	Leila Aleluia Marques
014.030.226-31	Flavia Guedes Oliveira Mendes
623.993.146-20	Luciana Neri Nobre

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Saúde Coletiva / Saúde Pública

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

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
025.667.016-10	Lucinéia de Pinho	3899560076	lucineiapinho@hotmail.com

Contato Científico: Lucinéia de Pinho

Desenho:

Trata-se de um ensaio clínico, com uso de tecnologia digital, via WhatsApp, com adolescentes de escolas públicas de Montes Claros/MG. Os adolescentes serão divididos em quatro grupos. Um grupo receberá orientações nutricionais, com mensagens considerando estágio de mudança de comportamento (GIN), outro grupo receberá mensagens com incentivo à prática de atividade física (GAF), outro grupo receberá as duas intervenções (GIN + GAF) e outro será o grupo controle (GC) e receberá informações sobre dependência digital. O tamanho da amostra estimado é de 1200 adolescentes, sendo 300 em cada grupo. Para incluir no estudo os adolescentes deverão: estar cursando o ensino fundamental II, ser regularmente matriculado na escola selecionada; possuir smartphone e acesso à internet e fazer uso de WhatsApp; ter o consentimento dos pais através da assinatura do TCLE (Termo de Consentimento e Livre Esclarecido), e assinar o TALE (Termo de Assentimento e Livre Esclarecido). Serão excluídas do estudo adolescentes que apresentaram limitações físicas e/ou mentais que pudessem impedir a sua participação durante as avaliações do programa. Um total de 42 mensagens serão enviadas aos participantes de cada grupo de intervenção, uma a cada dois dias, perfazendo um total de 12 semanas. Dentre estas mensagens três são de orientação (uma de boas-vindas aos participantes do estudo, uma indicando que o estudo está na metade, e uma na conclusão do estudo, para agradecer aos alunos pela participação).

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Educação Nutricional
Modelo Transteórico
Adolescentes
Tecnologia Digital

Detalhamento do Estudo**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 e 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 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 DEPENDÊNCIA DIGITAL. 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.

Introdução:

A literatura tem apresentado que os adolescentes apresentam uma maior tendência na adoção de comportamentos de risco à saúde como inatividade física, comportamento sedentário e hábitos alimentares inadequados, que por sua vez, estão entre as principais causas para o aumento das doenças crônicas em todo o mundo¹⁻⁵. Para modificar esses comportamentos, a fim de aumentar a adesão à prática exercício físico ou ao consumo de uma alimentação saudável o Modelo Transteórico⁶⁻⁷ tem sido utilizado. A premissa básica é a de que as mudanças de comportamento deverão ocorrer ciclicamente mediante um continuum de ações, e não por intermédio de um acontecimento único; além do que, os sujeitos demonstram diferentes níveis de motivação e de disposição para mudarem seus comportamentos vigentes. De acordo com o modelo transteórico, os processos de mudança e autoeficácia são as atividades e cognições pelo qual as pessoas progridem através dos estágios de mudança⁸. Neste contexto dez processos de mudança podem ser usados para facilitar o progresso desde o estágio inicial até os estágios posteriores, e cada um é específico para a transição de uma fase para outra. Ao se mover entre cada etapa, autoeficácia, isto é, a confiança para lidar com situações sem recair no comportamento anterior, também deverá aumentar⁸. Assim, as pessoas devem responder e beneficiar mais a partir de intervenções personalizadas cujo conteúdo é direcionado a seu estágio de mudança. Alguns estudos têm comprovado que as intervenções são mais eficazes quando a intervenção é direcionada a seu estágio de mudança no qual o grupo de encontra^{9,10}. Ademais tem-se também realizada intervenções com uso de internet e/ou telefones celulares⁹⁻¹¹. Assim, as ferramentas tecnológicas nas intervenções em saúde também foram muito exploradas recentemente. Tem-se utilizado o termo “saúde digital”, o qual pode ser definido como o uso da tecnologia para promover/manter a saúde ou prevenir/tratar doenças, e

inclui ferramentas e dispositivos móveis de saúde como os smartphones e tablets (mHealth)^{12,13}. No Brasil, a faixa etária com maior percentual de usuários de internet são os jovens entre 18 e 24 anos, independentemente do nível socioeconômico. E os dispositivos, de uso privado, mais utilizados para acessar a Internet são os smartphones (98,7%), e o principal objetivo do acesso à rede é enviar ou receber mensagens de texto, voz ou imagem por aplicativos que não sejam o e-mail¹⁴.

Hipótese:

Assim este estudo tem como hipótese que o uso do WhatsApp como ferramenta de intervenção entre adolescentes, baseados nos estágios de mudança de comportamento pode ser efetivo para alterar positivamente indicadores de consumo alimentar, prática de atividade, promover melhora do conhecimento em nutrição, e autoeficácia na adoção de práticas alimentares saudáveis.

Objetivo Primário:

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

Objetivo Secundário:

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. Avaliar a associação entre a intervenção de promoção da alimentação saudável e prática de atividade física 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, via aplicativo.

Metodologia Proposta:

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). 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) E RECEBERÃO O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE). 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), B) QUESTIONÁRIO DE CONHECIMENTO EM NUTRIÇÃO E AUTOEFICÁCIA PARA ADOÇÃO DE PRÁTICAS ALIMENTARES, C) QUESTIONÁRIO SOBRE PRÁTICAS ALIMENTARES D) QUESTIONÁRIO DE CONSUMO ALIMENTAR.

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 DEPENDÊNCIA DIGITAL.

Um total de 42 mensagens serão enviadas aos participantes, uma a cada dois dias, perfazendo um total de 3 meses. Dentre estas mensagens três são de orientação (uma de boas-vindas aos participantes do estudo, uma indicando que o estudo está na metade, e uma na conclusão do estudo, para agradecer aos alunos pela participação) e 39 mensagens são mensagens baseadas no Guia Alimentar para a população brasileira, e todas as mensagens foram previamente validadas. Destaca-se que os pesquisadores não irão interagir com os adolescentes durante a intervenção.

AO FINAL DO PERÍODO DE INTERVENÇÃO OS PARTICIPANTES DEVERÃO RESPONDER PRESENCIALMENTE A UM QUESTIONÁRIO DE AUTOPREENCHIMENTO APROXIMADAMENTE UM MÊS APÓS O TÉRMINO DA INTERVENÇÃO: E) QUESTIONÁRIO DE MEMORIZAÇÃO E F) QUESTIONÁRIO SOBRE SATISFAÇÃO E A USABILIDADE DA INTERVENÇÃO NUTRICIONAL.

Critério de Inclusão:

Serão considerados critérios de inclusão : estar cursando o ensino fundamental II, ser regularmente matriculado na escola selecionada; possuir smartphone e acesso à internet e fazer uso de WhatsApp; ter o consentimento dos pais através da assinatura do TCLE (Termo de Consentimento e Livre Esclarecido), e assinar o TALE (Termo de Assentimento e Livre Esclarecido).

Critério de Exclusão:

Serão excluídas do estudo adolescentes que apresentaram limitações físicas e/ou mentais que pudessem impedir a sua participação durante as avaliações do programa.

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 AUTO APLICADOS E EM SALA DE AULA, MAS DE FORMA COM PRIVACIDADE JÁ QUE CADA UM TERÁ UNS SEUS INSTRUMENTOS 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 AGRAVÁVEL 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.

Benefícios:

Como benefícios do estudo, espera-se que ao adolescente receber informações sobre alimentação saudável, segundo o Guia alimentar brasileiro, este possa se ter aumentado o conhecimento sobre alimentação saudável, aumente o desejo por fazer escolhas alimentares saudáveis, e aqueles que estiverem nos primeiros estágios de mudança evoluam para estágios mais avançados nas escolhas alimentares saudáveis, e para que possa se beneficiar delas ao longo da vida.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão inicialmente analisados descritivamente como médias, medianas, DP 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 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.

Desfecho Primário:

Os resultados esperados deste estudo é que a intervenção nutricional, mesmo que em curto prazo, possa favorecer mudanças nos estágios de comportamento dos adolescentes para a prática de alimentação saudável, além favorecer aumento de conhecimento nutricional e autoeficácia na adoção de práticas saudáveis.

Desfecho Secundário:

Será considerado que o estudo teve impacto positivo se: 1) Mais de 25% dos adolescentes passarem para um estágio mais avançado do MTT, 2) Mais de 40% dos adolescentes terem aumentado conhecimento e autoeficácia na adoção de práticas saudáveis, 3) Mais de 50% dos participantes referirem lembrar de pelo menos uma mensagem da intervenção; 2) 70% dosadolescentes se mostrarem satisfeitos com o estudo.

Tamanho da Amostra no 1.200

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	1.200

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

1.200

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo Intervenção (GIN)	300	Alimentação Saudável
Grupo Controle - (GC)	300	Dependência Digital
Grupo intervenção (GEF)	300	Atividade Física
Grupo intervenção (GIN + GEF)	300	Alimentação Saudável e Atividade Física

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Centros Coparticipantes

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do Responsável	Nome do Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
16.888.315/0001-57	Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri	Luciana Neri Nobre	Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM	Sim

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS DE MEMORIZAÇÃO, SATISFAÇÃO E USABILIDADE DA INTERVENÇÃO VIA APLICATIVO DE MENSAGEM.	01/08/2024	31/08/2024
APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS EFEITO HAWTHORNE	01/10/2024	31/10/2024

Data de Submissão do Projeto: 27/05/2026	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2339642_E1.pdf	Versão do Projeto: 3
--	--	----------------------

APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS ETAPA 2 ¿ PÓS-INTERVENÇÃO	01/07/2024	31/07/2024
SUBMISSÃO DO PROJETO AO COMITÊ DE ÉTICA	19/01/2024	29/02/2024
APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS ETAPA 1 ¿ BASELINE	01/03/2024	31/03/2024
REDAÇÃO DE RESUMOS PARA APRESENTAÇÃO EM CONGRESSOS	01/08/2024	30/12/2024
ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO PARA CEP E PRPPG	01/09/2025	30/09/2025
REDAÇÃO DE DISSERTAÇÕES E DEFESA PÚBLICA	01/01/2025	30/08/2025
TABULAÇÃO DE RESULTADOS E ANÁLISES ESTATÍSTICAS	01/04/2024	30/11/2024
INTERVENÇÃO EDUCATIVA	01/04/2024	30/06/2024
- CONTATO COM ESCOLA PARA EXPLICAÇÃO AUTORIZAÇÃO DO PROJETO CONTATO COM PAIS E OU/RESPONSÁVEIS ¿ EXPLICAÇÃO DO PROJETO E AUTORIZAÇÃO PARA OS ADOLESCENTES PARTICIPAREM DO ESTUDO.	01/03/2024	31/03/2024

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
SERVIÇOS GRÁFICOS	Custeio	R\$ 2.000,00
SERVIÇOS TÉCNICOS	Custeio	R\$ 3.600,00
ANÁLISE ESTATÍSTICA	Custeio	R\$ 1.600,00
Total em R\$		R\$ 7.200,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

No projeto originalmente aprovado, os adolescentes alocados no Grupo Controle (GC) receberiam, por meio do aplicativo WhatsApp, mensagens educativas voltadas à prevenção da violência no namoro. Contudo, após análise da equipe de pesquisa, considerando os encaminhamentos éticos, a expertise dos pesquisadores e os aspectos operacionais relacionados à implantação da intervenção, propõe-se a substituição desse conteúdo por mensagens educativas sobre ¿Dependência Digital¿. A alteração proposta fundamenta-se, primeiramente, na possibilidade de baixa aceitabilidade por parte dos pais ou responsáveis em relação ao tema da violência no namoro, uma vez que este assunto pode ser considerado sensível e suscetível a gerar desconforto ou resistência à participação dos adolescentes na pesquisa. Tal cenário poderia comprometer a adesão ao estudo e resultar em perdas amostrais significativas. Adicionalmente, a dependência digital configura-se como um tema altamente relevante no contexto da saúde do adolescente, considerando o crescente uso de dispositivos eletrônicos e redes sociais e seus potenciais impactos negativos sobre o sono, o desempenho escolar, a saúde mental, as relações. A abordagem desse tema apresenta caráter educativo e preventivo, sendo pertinente e apropriada para o público-alvo do estudo. Ressalta-se que essa modificação não altera o delineamento metodológico, o número de participantes, os procedimentos de coleta de dados, os riscos e benefícios previstos, nem os objetivos principais da pesquisa. O grupo controle continuará recebendo mensagens educativas via WhatsApp, mantendo-se a equivalência quanto à forma de contato e ao tempo de exposição à intervenção, diferenciando-se apenas o conteúdo temático abordado. Dessa forma, solicita-se a aprovação desta emenda para que os participantes do grupo controle passem a receber informações educativas sobre dependência digital, em substituição ao conteúdo previsto anteriormente sobre prevenção à violência no namoro.

Bibliografia:

1. Baiden P, Tadeo SK, Peters KE. The association between excessive screen time behaviors and insufficient sleep among adolescents: Findings from the 2017 youth risk behavior surveillance system. *Psychiatry Research*, 2019; 281:112586:1-8. 2. Costa, CS et al. Comportamento sedentário e consumo de alimentos ultraprocessados entre adolescentes brasileiros: Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar (PeNSE), 2015. *Cadernos de Saúde Pública*. 2018;34(3):e00021017. 3. Jemmott JB et al. Intervention Increases Physical Activity and Healthful Diet Among South African Adolescents Over 54 Months: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Adolescent Health*. 2019; 65(1):139-146. 4. Mchugh C. et al. The impact of the World Health Organization Health Promoting Schools framework approach on diet and physical activity behaviours of adolescents in secondary schools: a systematic review. *Public Health*, 2020; 82:116-124. 5. Zhang Z et al. Accelerometer-measured physical activity and sedentary behavior in Chinese children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Public Health*. 2020; 86, 71-77. 6. Tessaro VCZ, Silva AMR, Loch MR. Estágios de mudança de comportamento para atividade física no lazer em adultos brasileiros: estudo longitudinal. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2021;26:2969-2980. 7. Oliveira NKR et al. Estágios de mudança de comportamento para a atividade física em adolescentes. *Motriz: Revista de Educação Física*. 2012;18(1):42-54. 8. Prochaska JO, DiClemente CC, Norcross JC. In search of how people change. applications to addictive behaviors. *Am Psychol*. 1992;47:1102¿14. 9. Lee JY, Park H-A, Min YH. Transtheoretical model-based nursing intervention on lifestyle change: a review focused on intervention delivery methods. *Asian Nurs Res* 2015;9:158¿67. 10. Carvalho de Menezes M, Bedeschi LB, Santos LCD, et al. Interventions directed at eating habits and physical activity using the Transtheoretical model: a systematic review. *Nutr Hosp* 2016;33:1194¿204. 11. Melo GR, et al. Tailored smartphone intervention to promote healthy eating among Brazilian adolescents: a randomised controlled trial protocol *BMJ Open* 2020;10:e038896. doi:10.1136/bmjopen-2020-038896. 12. Kumar S, Nilsen WJ, Abernethy A, et al. Mobile health technology evaluation: the mHealth evidence workshop. *Am J Prev Med* 2013;45:228¿36. 13. Ippoliti NB, L'Engle K, L¿Engle K. Meet us on the phone: mobile phone programs for adolescent sexual and reproductive health in low-to-middle income countries. *Reprod Health* 2017;14:11. 14. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios: Acesso Internet e Televisão e Posse de Telefone Móvel Celular para Uso, 2018. Available: [https:// biblioteca. IBGE. gov. br/ visualizacao/ livros/ liv101631_ informativo. Pdf](https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101631_informativo.pdf) 15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Saúde. Saúde Primária Departamento de Cuidados. Diretrizes Alimentares para a População Brasileira. 2a Ed. Brasília-DF, Ministério da Saúde, 2015. Available: [http:// bvsmis.saude. gov. br/ bvs/ publicacoes/ dietary_ guidelines_ brazilian_ population. pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dietary_guidelines_brazilian_population.pdf) 16. Hingle M, Yoon D, Fowler J, et al. Collection and visualization of dietary behavior and reasons for eating using Twitter. *J Med Internet Res* 2013;15:1¿17. 17. Pimentel JL. Validação de mensagens de promoção de alimentação saudável baseada no Guia Alimentar para a População Brasileira para adolescentes e

adultos jovens. Trabalho de conclusão de Curso em Nutrição. Universidade de Brasília Faculdade de Ciências da Saúde Departamento de Nutrição. 2020. p26. 18. McCarney R, Warner J, Iliffe S, et al. The Hawthorne effect: a randomised, controlled trial. BMC Med Res Methodol 2007;7:1-8. 19. Fritz, M. S., & MacKinnon, D. P. (2007). Required sample size to detect the mediated effect. Psychological Science, 18(3), 233-239. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9280.2007.01882.x> 20. Meneses AB, Melo GRA, Lima SC, Toral N. Memorization of messages, satisfaction, and feasibility of a nutritional intervention using a mobile text messaging app among adolescents. Rev Nutr. 2022;35:e210186. 21. López-Azpiazu I, Martínez-González MA, León-Mateos A, et al. Stages of dietary change and nutrition attitudes in the Spanish population. Public Health 2000;114:183-9. 22. Chagas CM dos S, Melo GR-S, Botelho RBA, et al. Effects of the Rango Cards game intervention on food consumption, nutritional knowledge and self-efficacy in the adoption of healthy eating practices of high school students: a cluster randomised controlled trial. Public Health Nutr 2020;23:2424-33. 23. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios, 2013. Available: https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/59/pnad_2013_v33_br.pdf 24. Souza AdeM, Pereira RA, Yokoo EM, et al. Most consumed foods in Brazil: national dietary survey 2008-2009. Rev Saude Publica 2013;47 Suppl 1:190-9. 25. Micali FG, Diez-Garcia RW. Pictorial instrument of food and nutrition education for promoting healthy eating. Rev Nutr. 2016;29:917-28. 26. Schulz KF, Grimes DA. Get in the spirit with SPIRIT 2013: protocol content guideline for clinical trials. Contraception 2013;88:676-7. 27. Pinho L, Fernandes FL, Santos SHS, Botelho ACC, Caldeira AP. Excesso de peso e consumo alimentar em adolescentes de escolas públicas no Norte de Minas Gerais, Brasil. Cien Saude Colet. 2014;19(1):67-74. 28. Brasil, Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional - SISVAN. marcadores de consumo alimentar. 2017. 29. World Health Organization. Noncommunicable diseases global monitoring framework [Internet]. Geneva: WHO; 2013. Disponível em: http://www.who.int/nmh/global_monitoring_framework/en/ » http://www.who.int/nmh/global_monitoring_framework/en/ 30. World Health Organization. Health for the world's adolescents: a second chance in the second decade. Geneva: WHO; 2014. Disponível em: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/second-decade/en/ » http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/second-decade/en/

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_emenda.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_emed.pdf
Outros	CR.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_emenda.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2258167.pdf
Folha de Rosto	Folha.pdf
Outros	TCI_emenda.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf
Outros	TCI.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa:

Não

Justificativa da Emenda:

No projeto originalmente aprovado, os adolescentes alocados no Grupo Controle (GC) receberiam, por meio do aplicativo WhatsApp, mensagens educativas voltadas à prevenção da violência no namoro. Contudo, após análise da equipe de pesquisa, considerando os encaminhamentos éticos, a expertise dos pesquisadores e os aspectos operacionais relacionados à implantação da intervenção, propõe-se a substituição desse conteúdo por mensagens educativas sobre Dependência Digital. A alteração proposta fundamenta-se, primeiramente, na possibilidade de baixa aceitabilidade por parte dos pais ou responsáveis em relação ao tema da violência no namoro, uma vez que este assunto pode ser considerado sensível e suscetível a gerar desconforto ou resistência à participação dos adolescentes na pesquisa. Tal cenário poderia comprometer a adesão ao estudo e resultar em perdas amostrais significativas. Adicionalmente, a dependência digital configura-se como um tema altamente relevante no contexto da saúde do adolescente, considerando o crescente uso de dispositivos eletrônicos e redes sociais e seus potenciais impactos negativos sobre o sono, o desempenho escolar, a saúde mental, as relações. A abordagem desse tema apresenta caráter educativo e preventivo, sendo pertinente e apropriada para o público-alvo do estudo. Ressalta-se que essa modificação não altera o delineamento metodológico, o número de participantes, os procedimentos de coleta de dados, os riscos e benefícios previstos, nem os objetivos principais da pesquisa. O grupo controle continuará recebendo mensagens educativas via WhatsApp, mantendo-se a equivalência quanto à forma de contato e ao tempo de exposição à intervenção, diferenciando-se apenas o conteúdo temático abordado. Dessa forma, solicita-se a aprovação desta emenda para que os participantes do grupo controle passem a receber informações educativas sobre dependência digital, em substituição ao conteúdo previsto anteriormente sobre prevenção à violência no namoro.