



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
MATO GROSSO DO SUL -  
UFMS



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** AUTOCUIDADO APOIADO NO MANEJO DO DIABETES MELLITUS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA: INTERVENÇÃO E AVALIAÇÃO

**Pesquisador:** Elen Ferraz Teston

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 37530720.7.0000.0021

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.321.389

#### **Apresentação do Projeto:**

AUTOCUIDADO APOIADO NO MANEJO DO DIABETES MELLITUS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA: INTERVENÇÃO E AVALIAÇÃO

Estudo com duas vertentes metodológicas (qualitativa e quantitativa), quase experimental, baseado no referencial teórico do autocuidado apoiado e no metodológico de translação do conhecimento, conhecido como "Knowlegde-to-Action". O estudo será desenvolvido em duas USF do município de Campo Grande, sendo uma direcionada para a realização da intervenção e outra para o controle. Para melhor organização e desenvolvimento do estudo, a coleta e análise de dados será realizada em três fases: fase 1 - pré-implementação; fase 2 – implementação; fase 3 - pós-implementação. Participarão dessa fase do estudo, profissionais de saúde atuantes nas USF selecionadas e os indivíduos com DM2 cadastrados.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Geral

Avaliar a implementação de uma intervenção baseada no autocuidado apoiado para o manejo e controle do Diabetes Mellitus tipo 2 na Atenção Primária à Saúde.

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

**Bairro:** Pioneiros

**CEP:** 70.070-900

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-7187

**Fax:** (67)3345-7187

**E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.321.389

#### Específicos

Relacionados aos indivíduos com DM 2

Estratificar o risco das pessoas com DM2 cadastradas nas Unidades de Saúde da Família (USF).

Descrever o perfil sociodemográfico e clínico de indivíduos com DM2.

Analisar o efeito de uma intervenção baseada no autocuidado apoiado no manejo e controle do DM2.

Apreender a percepção de indivíduos com DM2 quanto aos comportamentos em saúde após a participação em uma intervenção baseada no autocuidado apoiado.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo a pesquisadora:

Riscos: Em relação aos profissionais, acredita que os riscos em participar do estudo estão relacionados ao de se sentir desconfortável em responder alguma questão ou à alguma situação durante a realização dos grupos focais. Para isso, os pesquisadores irão explicar detalhadamente o método de coleta de dados a todos os participantes e os possíveis riscos. Reforça-se, também, que ele será orientado que poderá nos indicar caso esteja desconfortável com alguma situação e, com isso, interromper a sua participação a qualquer momento. Além disso, que a equipe de pesquisa está a disposição dele e da equipe caso haja a identificação e necessidade de manejar algum desconforto ou conflito, individual ou em equipe, que venha a surgir com a realização do estudo. Ressalta que a pesquisadora principal tem formação para realizar tais intervenções. Em relação aos enfermeiros que desenvolveram o de se sentir desconfortável ou inseguro ao realizar a prática proposta. Porém, reforça-se que os pesquisadores envolvidos no estudo estarão constantemente em contato com esses participantes, oferecendo todo suporte necessário para tirada de dúvidas e orientações. E que ele terá acesso direto à equipe do estudo e poderá entrar em contato com os pesquisadores o momento que sentir necessário. Em relação aos usuários (pacientes) na fase 1, o risco é de se sentir desconfortável em responder alguma questão sobre sua condição de saúde. Caso isso ocorra, os mesmos serão informados que não precisam responder às questões que não queiram. Caso seja identificado alguma condição de saúde que coloque em risco o participante, será informado ao mesmo e notificado a USF ao qual ele está vinculado. Em relação aos usuários (pacientes) na fase 2, o risco é de se sentir desconfortável em responder alguma questão sobre sua condição de saúde ou em participar da intervenção. Todos os encontros, avaliação e entrevista serão realizados em local privativo, na unidade de saúde. Caso

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar  
**Bairro:** Pioneiros **CEP:** 70.070-900  
**UF:** MS **Município:** CAMPO GRANDE  
**Telefone:** (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.321.389

isso ocorra, os mesmos serão informados que não precisam responder às questões que não queiram e que não precisam participar de qualquer encontro, podendo desistir de participar o momento que quiser. Caso seja identificado alguma condição de saúde que coloque em risco o participante, será informado ao mesmo e notificado a USF ao qual ele está vinculado. Além disso, há o risco de apresentar algum hematoma ou dor no local da punção para a coleta de sangue. Será reforçado a eles que as coletas serão realizadas em laboratório, com profissionais adequados para a realização dos mesmos, e que eles serão orientados caso tenham algum evento adverso e acompanhados pelos pesquisadores e enfermeiro da unidade de saúde.

**Benefícios:** Em relação aos profissionais de saúde espera-se produzir materiais que os ajudem na organização e no desenvolvimento do cuidado e assistências aos usuários dos serviços de saúde e na gestão das redes de atendimento. Reitera-se que o principal avanço da presente proposta, está na utilização de tecnologia leve na assistência às pessoas com condição crônica, de baixo custo e passível de incorporação na rotina dos serviços da APS. Em relação a primeira fase do estudo, em relação aos pacientes, os benefícios são a possibilidade de os mesmos serem estratificados por risco de doença, o que possibilitará as USF a tomarem condutas e assistência mais adequadas as suas necessidades. No que concerne aos benefícios dos pacientes participantes da fase 2, será que a intervenção poderá contribuir com a estabilidade clínica; mudança de comportamento; redução na utilização dos serviços de saúde em decorrência de complicações aguda.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa cuidadosamente detalhada e pertinente ao cenário atual.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto de pesquisa aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar  
**Bairro:** Pioneiros **CEP:** 70.070-900  
**UF:** MS **Município:** CAMPO GRANDE  
**Telefone:** (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.321.389

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam as medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros. Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida "Notificação" via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                               | Postagem            | Autor                                 | Situação |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1643383_E1.pdf | 05/10/2020 14:56:11 |                                       | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_ENFERMEIRO.pdf                   | 03/09/2020 21:23:35 | Bianca Cristina Ciccone Giacon Arruda | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_GRUPO_FOCAL.pdf                  | 03/09/2020 21:23:12 | Bianca Cristina Ciccone Giacon Arruda | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_PACIENTE_Fase1.pdf               | 03/09/2020 21:22:59 | Bianca Cristina Ciccone Giacon Arruda | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento /                           | TCLE_PACIENTE_GC.pdf                  | 03/09/2020 21:22:44 | Bianca Cristina Ciccone Giacon        | Aceito   |

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar  
**Bairro:** Pioneiros **CEP:** 70.070-900  
**UF:** MS **Município:** CAMPO GRANDE  
**Telefone:** (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconepp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
MATO GROSSO DO SUL -  
UFMS



Continuação do Parecer: 4.321.389

|                                                           |                           |                     |                                       |        |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------------------|--------|
| Justificativa de Ausência                                 | TCLE_PACIENTE_GC.pdf      | 03/09/2020 21:22:44 | Arruda                                | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_PACIENTE_GI.pdf      | 03/09/2020 21:22:31 | Bianca Cristina Ciccone Giacon Arruda | Aceito |
| Outros                                                    | TERMO_PRONTUARIOS.pdf     | 03/09/2020 21:22:19 | Bianca Cristina Ciccone Giacon Arruda | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Proposta_PPSUS_CEP.pdf    | 03/09/2020 21:21:51 | Bianca Cristina Ciccone Giacon Arruda | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | ANUENCIA_LOCAL_ESTUDO.pdf | 03/09/2020 21:21:08 | Bianca Cristina Ciccone Giacon Arruda | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | FOLHA_ROSTO.pdf           | 03/09/2020 21:17:26 | Bianca Cristina Ciccone Giacon Arruda | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPO GRANDE, 06 de Outubro de 2020

---

**Assinado por:**  
**Jeandre Augusto dos Santos Jaques**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar  
**Bairro:** Pioneiros **CEP:** 70.070-900  
**UF:** MS **Município:** CAMPO GRANDE  
**Telefone:** (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br