



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CAMPUS
RECIFE - UFPE/RECIFE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UMA INTERVENÇÃO EDUCATIVA EM PARÂMETROS ANTROPOMÉTRICOS, BIOQUÍMICOS, DIETÉTICOS E DE ESTILO DE VIDA EM INDIVÍDUOS DE ALTO RISCO PARA DIABETES MELITUS TIPO 2

Pesquisador: LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 74603623.0.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E
TECNOLOGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.655.393

Apresentação do Projeto:

Trata-se de pesquisa de doutorado da pós graduação em nutrição/CCS/UFPE, da aluna LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA, oriunda pela profª Ilma Kruze Grande de Arruda da UFPE. O sedentarismo, o excesso de peso e o pré-diabetes elevam o risco para desenvolvimento de Diabetes Mellitus tipo 2. Entretanto, a adoção de um estilo de vida saudável, perda ponderal de 5% e atividade física regular, podem diminuir esse risco potencial.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos de uma intervenção educativa em parâmetros antropométricos, bioquímicos, dietéticos e de estilo de vida em indivíduos de alto risco para diabetes melitus tipo 2.

Objetivo Secundário:

- Identificar a frequência de fatores de risco para DM2 nos adultos avaliados;
- Determinar a comparabilidade entre os grupos na linha de base quanto aos perfis antropométrico, bioquímico, dietético e de estilo de vida; com o atendimento nutricional padrão,

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

segundo variáveis antropométricas, bioquímicas, dietéticas e de estilo de vida;

d. Comparar os efeitos intergrupos da intervenção educativa com o atendimento nutricional padrão, no peso, na hemoglobina glicada, nos hábitos alimentares e na prática de atividade física

c. Comparar os efeitos intragrupos, antes e após a intervenção educativa

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

os possíveis riscos deste pesquisa incluem desconforto, constrangimento ao realizar os exames antropométricos; interferência na vida e na rotina, vergonha, invasão de privacidade, disponibilidade de tempo para responder aos instrumentos (cerca de 30 minutos para cada pessoa), divulgação de dados confidenciais, entendimento das perguntas da triagem online e credibilidade das respostas informadas pelos interessados, sangramentos,

dores, desconforto local e hematomas durante a coleta do sangue. Entretanto, para minimizar tais riscos, as perguntas da triagem online serão elaboradas de modo a garantir que os interessados consigam responder sem dificuldades as perguntas; os pesquisadores garantirão a não violação e a integridade das informações confidenciais fornecidas; os pesquisadores se propõem a garantir que o material biológico seja coletado por profissional capacitado em flebotomia do laboratório contratado; garantir uma abordagem humanizada e um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados e liberdade para não responder questões constrangedoras; garantir a não identificação nominal no formulário nem no banco de dados. Além disso, os procedimentos serão realizados por profissionais capacitados e treinados, e em local reservado para evitar possíveis constrangimentos, e de modo garantir que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida do paciente. Os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no estudo.

Benefícios:

para os voluntários de ambos os grupos, a pesquisa possibilitará a realização de uma avaliação nutricional mais aprofundada, além de receberem plano alimentar, orientações para prevenção do diabetes, além de terem direito a um retorno após três meses. Além destes, o grupo intervenção receberá um acompanhamento online durante três meses, por meio da participação no programa de prevenção do diabetes. Em relação aos ganhos pra sociedade, pode-se citar que este estudo promoverá o desenvolvimento de uma metodologia que poderá ser implementada como atividade de rotina no Serviço-escola de nutrição. Além disso, haverá o conhecimento da realidade local para

desenvolvimento de futuras ações de prevenção do diabetes na comunidade local e o desenvolvimento de material para conscientização da população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa viável, sendo estudo inédito em população de PE.

Serão recrutados adultos com sobrepeso ou obesidade grau 1, com alto risco para diabetes tipo 2. Todas as etapas da pesquisa ocorrerão no Serviço-Escola de Nutrição Emília Aureliano (SENEA), do Departamento de Nutrição da UFPE, campus Recife. Tipo de

amostragem: A amostra será obtida através de divulgação em meios físico e digital, por cartazes e formulários online de triagem. Variáveis: Serão coletadas variáveis sociodemográficas, antropométricas, bioquímicas, dietéticas, de composição corporal e de estilo de vida em ambos os grupos, mediante o preenchimento de questionários elaborados para a pesquisa. Os participantes responderão um total de seis formulários, sendo três

destes auto-preenchido (perfil sociodemográfico com 17 quesitos, estilo de vida com 8 e consumo alimentar com 11), e os outros três respondidos pelo avaliador (dados antropométricos com 6 quesitos, de composição corporal com 2 e bioquímicos com 6). Os participantes do grupo controle (GC) e no grupo intervenção (GI) serão avaliados em dois momentos: no ponto de partida do estudo (T0) e após completarem três (T3) meses de

acompanhamento. Avaliação do perfil sociodemográfico: sexo, idade, ocupação, escolaridade e classe socioeconômica, por meio da classificação da Associação Brasileira das Empresas de Pesquisa (ABEP, 2022). Avaliação antropométrica: peso, altura, IMC, circunferência da cintura e do pescoço - obtidos com auxílio de balança e fita métrica. Avaliação bioquímica: Glicemia de Jejum, hemoglobina glicada, colesterol total, lipoproteína de baixa densidade, lipoproteína de alta densidade e triglicerídeos - obtidos dos registros de prontuários nos dois momentos. Avaliação dietética: análise dos hábitos alimentares influenciados pelas intervenções - alimentos in natura e os ultraprocessados. Obtidos por questionário de frequência alimentar, adaptado de Furlan-Viebig e Pastor-Valero (2004) com acréscimo de alguns alimentos regionais. Avaliação do estilo de vida: análise do tempo

semanal dedicado à prática de atividade física aeróbica - obtido através da aplicação do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), em sua versão curta (MATSUDO et al., 2012). Intervenção: Os pacientes do GC receberão um plano alimentar e uma orientação nutricional com base no guia alimentar para a população brasileira do Ministério da Saúde (2014). Já os pacientes do GI, além do plano alimentar, receberão uma apostila

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 6.655.393

contendo orientações com base no Programa de prevenção do diabetes americano, participarão de cinco encontros semanais e terão acompanhamento online em aplicativo de whatsapp durante o programa. O primeiro e o último encontro serão presenciais, os demais serão remotos, através de videochamadas síncronas pela Plataforma Google Meet. O texto-base para elaboração dos conteúdos e dos encontros será o currículo PreventT2 (©2012, University of Pittsburgh/EUA). O material está disponibilizado na íntegra no site do CDC (2022). Serão realizadas adaptações, com base em estudos anteriores já exitosos, com resultados satisfatórios em três meses de acompanhamento (DAFTARIAN; PRACTITIONER; BOWEN, 2019). A randomização será feita por ordem de marcação das consultas no T0, obedecendo estritamente a ordenação definida pelo comando =ALEATORIOENTRE(1;80), do Microsoft Office Excel. À medida que os pacientes forem chegando para as consultas, a lista de randomização criada por este comando será consultada pelos avaliadores

- Indivíduos 20 anos e < 60 anos;
- Não ter diagnóstico prévio de DM tipo 1 ou tipo 2;
- Exibir um índice de massa corporal (IMC) 25 e 34,9 kg/m², ou seja, excesso de peso e obesidade grau 1;
- Apresentar acesso a aplicativo de WhatsApp;
- Possuir acesso à internet e a celular pessoal;
- Apresentar diagnóstico de pré-diabetes ou diabetes gestacional (passado) ou pontuação igual ou maior que cinco na Triagem de Risco de Diabetes

proposta pela American Diabetes Association – ADA.

Critério de Exclusão:

- Mulheres gestantes;
- Portadores de diabetes melitos, de qualquer tipo;
- Estar inapto à prática de atividade física, conforme orientação médica;
-

Portadores de problemas neurológicos ou psiquiátricos graves;

- Portadores de neoplasias, doenças crônicas transmissíveis, insuficiência hepática ou renal, disfunção tireoidiana não-tratada, insuficiência cardíaca congestiva e doença arterial coronariana;
- Uso de medicação anti-obesidade e/ou antidiabético oral; suplementação de proteína e uso de hormonioterapia;
- Ter participado de um programa de controle de peso concomitante ou de

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 6.655.393

uma dieta médica prescrita;

- Ter feito cirurgia bariátrica nos últimos três anos, ou se estiver planejando submeter-se à cirurgia nos próximos 12 meses.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentados se encontram dentro das normas do SISTEMA CONEP/CEP-UFPE

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Apos atender as pendências de forma adequada, o projeto se encontra dentro das normas de pesquisas com seres humanos, do sistema CEP/CONEP

Considerações Finais a critério do CEP:

A emenda foi avaliada e APROVADA pelo colegiado do CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2270370_E1.pdf	30/01/2024 14:48:29		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_emenda.pdf	30/01/2024 14:47:58	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pendencias_emenda.pdf	30/01/2024 14:47:39	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Lizelda_pendencias_emenda.pdf	30/01/2024 14:47:20	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	JUustificativa_emenda.pdf	26/01/2024 23:19:48	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	resultado_financiamento.pdf	26/01/2024 23:12:14	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	Email_resultado_financiamento.pdf	26/01/2024 23:11:05	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	Form_coleta_dados.docx	29/09/2023 12:04:44	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	LattesAllifer.pdf	29/09/2023 09:52:09	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	LattesAnnarai.pdf	28/09/2023 13:10:21	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 6.655.393

Folha de Rosto	folhaderosto_lizelda_assinado.pdf	27/09/2023 11:19:46	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	declaracao_vinculo_ufpe.pdf	26/09/2023 15:38:14	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade.pdf	26/09/2023 15:37:45	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_SENEA.pdf	26/09/2023 15:36:41	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	26/09/2023 15:35:15	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	Lattes_Mirella.pdf	26/09/2023 15:35:06	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	Lattes_Conceicao.pdf	26/09/2023 15:34:54	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	Lattes_Ilma.pdf	26/09/2023 15:34:39	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito
Outros	LattesLizelda.pdf	22/09/2023 11:12:12	LIZELDA MARIA DE ARAÚJO BARBOSA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 19 de Fevereiro de 2024

**Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br