



Universidade Federal de São Paulo

Departamento Obstetrícia

Escola Paulista de Medicina

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do protocolo de pesquisa: ORIENTAÇÃO NUTRICIONAL ATAVÉS DA MÍDIA DIGITAL PARA CONTROLE GLICÊMICO DE MULHERES COM DIABETES MELLITUS GESTACIONAL

A senhora está sendo convidada a participar de uma pesquisa. Antes que a senhora decida se irá ou não participar é importante que entenda o motivo pelo qual está sendo feita essa pesquisa, como seus dados serão usados, o que o estudo envolverá e os possíveis benefícios e desconfortos. Por favor, reserve um tempo para ler com bastante atenção as seguintes informações e discuta-as com sua pesquisadora, se desejar.

Este projeto será realizado no centro de atendimento ao Diabetes Mellitus Gestacional do Hospital São Paulo da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina, e tem como um dos seus objetivos avaliar a efetividade da orientação nutricional por meio da mídia digital em relação à orientação nutricional ambulatorial e ganho de peso adequado de mulheres com DMG, mediante a aplicação do *Recordatório Alimentar de 24 horas (R24)*.

Abaixo serão fornecidas algumas informações acerca da participação voluntária nesse estudo.

1. Ao aceitar participar desse estudo, a senhora será sorteada para o grupo de intervenção ou para o grupo controle. Ambos os grupos receberão orientações nutricionais acerca de Alimentação Saudável no Diabetes Gestacional, e um folder com orientações para uma Alimentação Saudável no Controle do Diabetes Gestacional. As mulheres que forem sorteadas para o grupo de intervenção receberão lembretes diários de condutas alimentares saudáveis através do aplicativo WhatsApp;
2. Todas as pacientes atendidas no ambulatório de diabetes e gravidez recebem orientações nutricionais em grupo, dadas por nutricionista do serviço, no primeiro dia de atendimento. No seguimento, a paciente é vista novamente pelo

nutricionista apenas se tiver dúvidas quanto à pontos específicos da dieta, ou se o profissional médico responsável pelo atendimento julgar que seja necessária alguma orientação adicional. As pacientes que participarem do projeto, receberão as orientações nutricionais em grupo, como de costume e, aquelas randomizadas para o grupo intervenção, receberão também mensagens motivacionais diárias por meio de aplicativo de WhatsApp. A rotina de consultas, exames e retornos ambulatoriais não será modificada pela participação no projeto, ficando a cargo da equipe médica do ambulatório

3. No primeiro dia em que a senhora estiver participando do estudo, e após 30 e 60 dias, será aplicado o R24 horas, com questões sobre os tipos e quantidades de alimentos que foram consumidos ao longo dos últimos 2 meses, possibilitando aos pesquisadores realizarem a análise do padrão alimentar e avaliar quais tipos e quantidades de alimentos poderiam ter relação com o controle glicêmico e com a adequação do peso em relação à idade gestacional. Após aplicação do R24, vamos perguntar sobre o peso antes da gravidez, altura e peso atual. Com isso, vamos calcular o índice de massa corporal (IMC) anterior à gestação e no momento da consulta. O IMC é um índice usado para avaliar o estado nutricional das pessoas e na gestação é utilizado também para orientar sobre o ganho de peso adequado para cada gestante.
4. Além do R24, vamos avaliar também como foi seu ganho de peso durante o pré-natal e se foi necessário ou não o uso de insulina para o controle do diabetes.
5. Todas as pacientes receberão glicosímetros e fitas para a medida diária da glicemia capilar, e orientações sobre como efetuar a glicemia capilar. As medidas serão realizadas em casa. Esse procedimento faz parte da rotina do ambulatório de diabetes e gravidez e não sofre interferência pela participação neste projeto de pesquisa. A glicosimetria é um procedimento simples, que pode causar dor leve ou ardor no local da punção.
6. Após a finalização do estudo, se o procedimento de enviar mensagens se mostrar eficaz no que se refere aos desfechos analisados (ou seja, as pacientes que receberam as mensagens tiverem melhor controle), ele será aplicado também ao grupo controle e às demais pacientes do ambulatório.
7. Todas as informações fornecidas serão mantidas em sigilo, e todos os dados coletados serão utilizados somente para os fins desta pesquisa. Serão tomados todos os cuidados para manutenção no sigilo (segredo) dos dados, no entanto, sabemos que há um risco, mesmo que pequeno, de quebra de sigilo.
8. Como benefício de sua participação, a senhora poderá expor as suas maiores dificuldades quanto à alimentação, e os pesquisadores poderão ajudá-la da melhor maneira possível com orientações sobre mudanças de hábitos

alimentares. Participando desta pesquisa, a senhora irá contribuir para um melhor entendimento sobre as possíveis causas do descontrole glicêmico nas mulheres com diabetes gestacional, possibilitando também uma maior clareza quanto à orientação nutricional.

9. A senhora poderá solicitar a qualquer momento orientações e esclarecimentos quanto aos objetivos desta pesquisa, e também poderá obter informações acerca da melhor forma de utilizar aplicativos para receber as orientações nutricionais, caso seja sorteada para o grupo de intervenção;
10. A senhora poderá optar a qualquer momento por não continuar participando da pesquisa a qualquer momento sem que haja qualquer prejuízo ao seu acompanhamento ambulatorial no ambulatório de diabetes; a senhora poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar.
11. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais senhora será submetida, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, caso o dano seja decorrente da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).
12. A senhora tem direito aos dados da pesquisa, podendo solicitar acesso aos resultados obtidos a qualquer momento, conforme Resolução CNS nº 251 de 1997, item III.2.i.
13. A qualquer momento a senhora poderá esclarecer suas dúvidas com as pesquisadoras, sendo que a pesquisadora principal é a Profa. Dra. Évelyn Traina, que pode ser encontrada nessa instituição no endereço Rua Napoleão de Barros, nº 875, tel. (11) 50817279 ou (11) 55711478, e-mail evelyntraina@yahoo.com.br, celular (11) 992147578, ou com a nutricionista Marlene Carvalho Teixeira Valença, tel. (11) 98447- 4974, e-mail lenevalenca@uol.com.br. Se houver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, a senhora também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ UNIFESP – e-mail: CEP@unifesp.edu.br. Rua Botucatu, 740, CEP 04023-900. Tel. 5571- 1062, fax: 5539- 7162; horários de atendimento telefônico e presencial: segundas, terças, quintas e sextas, das 9h às 12h.
14. Este documento é elaborado em duas vias, devendo ser rubricado em todas as suas páginas e assinado ao final, sendo uma das vias entregue à senhora;
15. Não há despesas pessoais para a senhora em qualquer fase da pesquisa, e tampouco haverá qualquer compensação financeira relacionada à sua participação (ou seja, as participantes não têm custo extra e também não recebem qualquer compensação financeira). Caso a senhora por acaso tenha

algum gasto decorrente da participação na pesquisa (como transporte ou alimentação), ele será ressarcido.

Esta pesquisa oferece riscos mínimos quanto à aplicação do recordatório de 24 horas. Pode haver algum constrangimento pelas perguntas relacionadas aos tipos de alimentos e suas respectivas quantidades consumidas e também cansaço ou indisposição no fornecimento das respostas. A medida da glicemia (ponta de dedo) que é feita em casa, normalmente 4 vezes por dia (jejum e 1h após café da manhã, almoço e jantar) pode causar desconforto mínimo e ardor no local, mas é importante saber que essa orientação é dada à todas às pacientes, independente da participação nesta pesquisa.

A participação nesse estudo não vai interferir nas decisões médicas quanto ao ganho de peso recomendado para a senhora ou à necessidade de medicação para controlar o diabetes.

Declaro que obtive de forma voluntária e apropriada o Consentimento Livre e Esclarecido desta paciente para a participação neste estudo.

Nome da Paciente: _____

_____ Data ____ / ____ / ____

Assinatura da paciente / representante legal

Nome do Pesquisador principal: _____

_____ Data ____ / ____ / ____

Assinatura do Pesquisador principal

Nome do Auxiliar de Pesquisa: _____

_____ Data ____ / ____ / ____

Assinatura auxiliar de pesquisa