



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ORIENTAÇÃO NUTRICIONAL ATRAVÉS DA MÍDIA DIGITAL PARA CONTROLE GLICÊMICO DE MULHERES COM DIABETES MELLITUS GESTACIONAL

Pesquisador: Évelyn Traina

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 30104820.6.0000.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.086.587

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0297/2020 (parecer final)

Trata-se de projeto de Mestrado de Marlene Carvalho Texeira Valença.

Orientador(a): Prof(a). Dr(a). Évelyn Traina

Coorientadora: Profa. Dra. Rosiane Mattar

Projeto vinculado ao Departamento de Ginecologia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1492338.pdf > postado em 13/03/2020).

APRESENTAÇÃO: O Diabetes Mellitus (DM) é doença de origem metabólica multifatorial. Apresenta como característica clínica a hiperglicemia crônica, resultante da ausência, deficiência e/ou resistência à ação do hormônio insulina. O diabetes gestacional é definido como qualquer grau de intolerância aos carboidratos cujo início ou detecção surge durante a gravidez. É uma doença de alta prevalência e com importantes desfechos materno-fetais, relacionados diretamente ao

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

controle glicêmico. Cerca de 60% a 80% dos casos de DMG podem ser tratados apenas com atividade física e orientação nutricional. A orientação nutricional deve ser feita de maneira assertiva, para garantir melhores resultados perinatais além de, eventualmente, conseguir a incorporação de estilo de vida saudável. A motivação e aderência ao tratamento constituem pilares do tratamento. No cenário altamente conectado e globalizado em que vivemos hoje, verifica-se que a rapidez e confiabilidade nas comunicações tornam-se cada vez mais essenciais para o crescimento da economia, em aspecto mais geral, e para o desenvolvimento de qualquer atividade em particular. Com o crescente e rápido desenvolvimento da tecnologia, temos observado grande aumento no número de aplicativos para smartphones disponíveis no mercado, para as mais diversas finalidades, incluindo aplicação na área da saúde. Assim sendo, esse trabalho tem como hipótese testar se a orientação nutricional por meio do aplicativo denominado "WhatsApp" pode auxiliar as gestantes no controle do diabetes gestacional, tendo como objetivo principal comparar a efetividade da orientação nutricional realizada através da mídia digital com a orientação nutricional ambulatorial em mulheres com DMG. Para isso serão constituídos dois grupos de estudo compostos por gestantes com diagnóstico de DMG, acompanhadas no ambulatório de diabetes e gravidez do Hospital São Paulo, Escola Paulista de Medicina. Todas as pacientes receberão orientações nutricionais ambulatoriais e serão então randomizadas em dois grupos, sendo que o grupo intervenção além das orientações ambulatoriais receberá também lembretes diários através do aplicativo de WhatsApp. Serão comparados: consumo alimentar, controle glicêmico, necessidade de insulina e ganho ponderal.

HIPÓTESE: Avaliar se o uso de tecnologia digital - aplicativo de WhatsApp - pode ter benefício na orientação dietética de gestantes com diabetes mellitus gestacional.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Comparar a efetividade da orientação nutricional realizada através da mídia digital com a orientação nutricional ambulatorial em mulheres com DMG.

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

- Comparar o consumo alimentar em dois meses das gestantes com DMG destes dois grupos, através do Recordatório Alimentar de 24 horas (R24), avaliando consumo de carboidrato e fibras;
- Comparar o controle glicêmico de ambos os grupos;

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

- Avaliar a necessidade de insulinoterapia de ambos os grupos;
- Avaliar ganho ponderal de ambos os grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador(a) declara:

RISCOS: Esta pesquisa oferece riscos mínimos quanto à aplicação do recordatório 24 horas. Pode haver algum constrangimento pelas perguntas relacionadas aos tipos de alimentos e suas respectivas quantidades consumidas.

BENEFÍCIOS: Todas as pacientes receberão orientações nutricionais pela equipe de nutricionistas participantes do estudo. O seguimento médico independe da participação no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Estudo clínico randomizado com comparação de dois grupos obtidos através de sorteio.

LOCAL: O estudo será desenvolvido no Ambulatório de Diabetes e Gravidez do Hospital São Paulo da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP).

PARTICIPANTES: 176 mulheres

Critério de Inclusão: Serão incluídas no estudo as gestantes com DMG que aceitarem participar do estudo e que apresentarem os seguintes critérios:

- Gestantes com diagnóstico de DMG;
- Gestantes entre 24 e 34 semanas de gestação;
- Gestação única com feto vivo;
- Celular próprio;
- Paciente alfabetizada;
- Saber usar WhatsApp.

Critério de Exclusão:

- Incapacidade de o indivíduo recordar o alimento consumido, de informar ao pesquisador a porção ou a frequência que cada alimento foi consumido durante a aplicação do instrumento dietético referente ao seu consumo dos últimos dois meses;
- Gestantes que relataram incapacidade de manusear um aplicativo de telefone por mais simples que seja;
- Gestantes que tiverem indicação e tratamento medicamentoso na primeira avaliação;

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

- Malformações fetais detectadas a partir do exame de ultrassonografia;
- Uso de medicamentos como corticoides, diuréticos, imunossupressores e antirretrovirais;
- Manifestações de qualquer tipo de patologia que envolva o sistema digestivo como úlcera gástrica, gastrite, reto-colite ulcerativa, calculose biliar, hepatite crônica entre outras;
- Gestantes submetidas a qualquer tipo de cirurgia bariátrica.

PROCEDIMENTOS: Todas as participantes desse estudo realizarão a glicemia de jejum no início do pré-natal e as pacientes cuja glicemia de jejum se mostrarem 92mg/dl realizarão a curva glicêmica entre 24-28 semanas de idade gestacional, como parte do protocolo de rotina pré-natal.

- Para o diagnóstico do DMG será utilizado o critério estabelecido pela IADPSG definido por: 1 ponto alterado de glicemia em jejum 92 mg/dl e/ou uma hora após sobrecarga glicêmica de 75g 180mg/dl e/ou valor de duas horas 153mg/dl .

- No primeiro dia do estudo (Tempo 0), todas as participantes incluídas receberão Orientações Nutricionais para o Controle do Diabetes Gestacional em grupo. Receberão um folder com Orientações para uma Alimentação Saudável no Controle do Diabetes Gestacional. Ao final da orientação, as participantes realizarão o sorteio de um envelope branco contendo um formulário em folha sulfite verde (intervenção) ou rosa (controle) para alocação no grupo experimental. As gestantes serão orientadas a preencher os formulários sorteados com dados sociodemográficos, e o Recordatório Alimentar de 24 horas (R24). O R24 é um questionário de baixo custo e rápida aplicação. Será preenchido em 3 tempos: T0, T1 e T2, para calcular a média do consumo alimentar de cada grupo e comparar a efetividade do reforço da orientação nutricional do grupo intervenção em relação ao grupo controle. Os grupos farão as coletas da glicemia em 4 horários: glicemia de jejum, uma hora após café, uma hora após almoço e uma hora após jantar. Essa coleta será feita uma vez por semana e serão enviadas pelo aplicativo WhatsApp. Durante o período de estudo, as participantes do grupo intervenção receberão diariamente seis lembretes das orientações nutricionais através do aplicativo WhatsApp. O R24 será aplicado em ambos os grupos durante 3 momentos (T0, T1 e T2), para posteriormente calcular a média do consumo alimentar de cada grupo e comparar a efetividade da orientação nutricional do grupo intervenção em relação ao grupo controle. Os desfechos serão avaliados conforme a intenção de tratar, ou seja, conforme a randomização inicial independente das pacientes terem aderido ou não as orientações nutricionais. Todas as participantes receberão glicosímetros para automonitorização diária da glicemia em jejum e 1 h após o café, o almoço e o jantar. A cada retorno semanal, a memória do

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

aparelho será descarregada e armazenada no sistema eletrônico Acucheck 360. A somatória de todos os valores de glicemias diárias realizadas desde o diagnóstico do DMG até o fim do estudo serão utilizados para categorização final das pacientes em 3 grupos:

1. Grupo bom controle: quando 80% de todas as glicemias diárias estiverem dentro das metas preconizadas (jejum < 95 mg/dL e 1 hora pós-prandial 140 mg/dL;
2. Grupo controle regular: quando 60-79% de todas as glicemias diárias estiverem dentro das metas consideradas como bom controle;
3. Grupo controle inadequado: quando menos de 60% de todas as glicemias diárias não estiverem dentro das metas.

- A decisão de iniciar a terapia com insulina na gestante, será realizada pela equipe médica da Obstetrícia e Endocrinologia do Ambulatório de Diabetes do HSP – EPM – UNIFESP, sem a participação dos nutricionistas nesta tomada de decisão.

- As pacientes serão pesadas em todas as consultas do pré-natal e no pós-parto. O ganho ponderal total corresponderá à diferença entre o peso na última consulta do pré-natal e o peso obtido na 1ª consulta do pré-natal se esta tiver ocorrido até 14 semanas, ou peso pré-gestacional referido como habitual para aquelas que iniciaram o pré-natal após a 14ª semana de gestação.

UM GRUPO RECEBERÁ APENAS ORIENTAÇÕES NUTRICIONAIS AMBULATORIAIS E O GRUPO INTERVENÇÃO, ALÉM DAS ORIENTAÇÕES AMBULATORIAIS, RECEBERÁ TAMBÉM LEMBRETES E MENSAGENS MOTIVACIONAIS POR MEIO DE APLICATIVO DE WHATSAPP.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.
- 2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a) Ofício CoEP do HSP-HU/UNIFESP nº 611/2019.
- 3- O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).
- 4- O modelo de questionário / roteiro de entrevista está anexado no final do projeto detalhado.

Recomendações:

SEM RECOMENDAÇÕES

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 4013393 de 07 de Maio de 2020. PROJETO APROVADO.

PENDÊNCIA 1. Informar, na metodologia, qual seria o tratamento (ou intervenção) padrão/de rotina que o paciente receberia em seu atendimento, independentemente de pesquisa, e quais serão as alterações em seu tratamento (ou intervenção), por participar da pesquisa.

RESPOSTA: 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.

Alteração realizada no projeto completo e no TCLE. Segue texto modificado:

“Todas as pacientes atendidas no Ambulatório de Diabetes e Gravidez recebem orientações nutricionais em grupo, por nutricionistas 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.”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 2. Caso o tratamento (mensagens de WhatsApp) se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento deverá disponibilizado ao grupo controle (Resolução 466/2012 do CNS). Será necessário incluir essa informação no projeto detalhado e no TCLE

RESPOSTA: caso a intervenção (mensagens de WhatsApp) se mostre eficaz em termos de melhora do controle glicêmico, menor necessidade de insulina e melhor adequação do ganho ponderal, o mesmo tratamento será disponibilizado no grupo controle, conforme Resolução 466/2012 do CNS.

Alteração realizada no projeto completo e no TCLE. Segue texto modificado:

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

“Caso a intervenção (mensagens de WhatsApp) se mostre eficaz em termos de melhora do controle glicêmico, menor necessidade de insulina e melhor adequação do ganho ponderal, o mesmo tratamento será disponibilizado no grupo controle, conforme Resolução 466/2012 do CNS.”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 3: Consta na metodologia que “A decisão de iniciar a terapia com insulina na gestante, será realizada pela equipe médica da Obstetrícia e Endocrinologia do Ambulatório de Diabetes do HSP – EPM – UNIFESP, sem a participação dos nutricionistas nesta tomada de decisão”. Incluir no projeto o nome completo de todos os profissionais (colaboradores) envolvidos na pesquisa e os procedimentos que os mesmos realizarão.

RESPOSTA: A decisão de iniciar a terapia com insulina na gestante, será realizada pela equipe médica da Obstetrícia e Endocrinologia do Ambulatório de Diabetes do HSP – EPM – UNIFESP, sem a participação dos nutricionistas nesta tomada de decisão. Os profissionais envolvidos na pesquisa e seguimento das pacientes são: (1): Dra. Évelyn Traina; (2) Dra. Rosiane Mattar; (3): Dr. Victor Hugo S. Sanchez e (4) Dra. Patrícia Dualib.

Alteração realizada no projeto. Segue texto modificado:

“Os profissionais responsáveis por essa decisão são: Profa. Évelyn Traina (obstetra), Profa. Rosiane Mattar (obstetra), Prof. Victor Hugo S. Sanchez (obstetra) e Dra. Patrícia Dualib (endocrinologista).”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 4: Em relação ao material biológico, é necessário dar mais dados:

PENDÊNCIA 4.1: Em que local será realizada a coleta de material biológico?

RESPOSTA: não haverá coleta de material biológico. Será apenas realizada a medida da glicemia capilar. A glicemia capilar é realizada por punção digital, pela própria paciente, em domicílio. A aferição é realizada através do glicosímetro e anotada pela paciente. A anotação será enviada à pesquisadora. Foi modificado o texto no projeto, seção procedimentos. Segue abaixo texto modificado:

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

“Os grupos farão a medida da glicemia capilar em 4 horários: jejum, uma hora após café, uma hora após almoço e uma hora após jantar. A medida da glicosimetria será anotada e enviada à nutricionista por meio de aplicativo de WhatsApp (Anexo 5), uma vez por semana.”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 4.2: Como será feito o transporte do material biológico?

RESPOSTA: não haverá;

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 4.3: Em que local serão estocadas e em que condições?

RESPOSTA: não haverá estoque de material biológico;

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 4.4: O que será feito com o material biológico após sua utilização, ele será descartado ou armazenado para estudos futuros? Caso o material seja armazenado, isto deverá ser citado no TCLE, com a informação de que caso seja utilizado posteriormente, em outro estudo, para fins não relacionados aos objetivos deste projeto, o participante será informado para solicitação de permissão.

RESPOSTA: os exames colhidos fazem parte da rotina habitual do ambulatório de Diabetes e Gravidez do Hospital São Paulo e são solicitados independente de as pacientes participarem ou não do estudo. A coleta é realizada, processada e finalizada pelo Laboratório Central do Hospital, sendo que os pesquisadores não têm nenhuma ação sobre isso. A aferição da glicemia capilar não inclui coleta, transporte ou armazenamento de material biológico.

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 4.5: Após a aprovação do projeto, caso as amostras sejam armazenadas após a coleta, será necessário fazer o cadastro do biorrepositório no site do CEP Unifesp (<https://cep.unifesp.br/>) e anexar na Plataforma Brasil o “Registro de Biorrepositório” como notificação. Ressaltamos que todas as informações prestadas neste cadastro são de responsabilidade dos pesquisadores.

RESPOSTA: não há armazenamento de amostras.

PENDENCIA RESPONDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

PENDÊNCIA 5: Em relação aos riscos:

PENDÊNCIA 5.1: Incluir os riscos do uso de glicosímetros para automonitorização diária da glicemia em jejum e 1 h após o café, o almoço e o jantar.

RESPOSTA: a glicosimetria constitui a medida diária da glicemia através de punção digital. É realizada pela própria paciente, em domicílio, utilizando material descartável. Após a punção, a gota de sangue é colocada em uma fita e a fita em um leitor digital (glicosímetro). A glicosimetria é um procedimento simples, que pode causar dor leve ou ardor no local da punção. Independente de a paciente participar da pesquisa, a medida diária da glicosimetria em jejum e após as refeições faz parte da recomendação habitual do pré-natal das gestantes com diabetes, sendo, portanto, recomendada à todas as pacientes com diagnóstico de diabetes na gravidez.

Modificação realizada no projeto e no TCLE. Segue texto:

“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.”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 5.2: Incluir os riscos dos exames que serão realizados.

RESPOSTA: o projeto não inclui a realização de exames. Os exames são solicitados pela equipe médica, conforme rotina do ambulatório de diabetes e gravidez. A realização da glicemia de jejum ou do teste oral de tolerância à glicose é procedimento de rotina e realizado antes da inclusão no estudo.

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 5.3: Incluir no campo “riscos” do formulário de informações básicas que existe risco de quebra de sigilo. Exemplo: “Também há risco de quebra de sigilo dos dados, porém todos os cuidados serão tomados para assegurar que isto não ocorra.”

RESPOSTA: modificação realizada. Segue texto modificado:

“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

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

manutenção no sigilo (segredo) dos dados, no entanto, sabemos que há um risco, mesmo que pequeno, de quebra de sigilo."

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 6: Em relação ao orçamento:

PENDÊNCIA 6.1: Esclarecer quem pagará os exames que serão realizados.

RESPOSTA: o projeto não inclui exames, além dos habitualmente realizados na assistência pré-natal regular do ambulatório de diabetes e gravidez. As pacientes serão randomizadas apenas após o diagnóstico de diabetes gestacional, feito pela glicemia de jejum ou teste oral de tolerância à glicose, solicitado de rotina à todas as gestantes. A pesquisa "Orientação nutricional através da mídia digital para controle glicêmico de mulheres com diabetes mellitus gestacional" não prevê a realização de exames laboratoriais na metodologia.

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 6.2: Incluir quem pagará pelos glicosímetros e fitas que serão entregues às pacientes.

RESPOSTA: os glicosímetros pertencem ao ambulatório de Diabetes e Gravidez do Hospital São Paulo. Os aparelhos são emprestados para as pacientes e devolvidos após o parto. As fitas são fornecidas pelo ambulatório de Diabetes ou pela Unidade Básica de Saúde de referência (no caso de a paciente estar em uso de insulina). As fitas são fornecidas conforme demanda. A medida da glicosimetria é recomendada rotineiramente à todas as pacientes do ambulatório, independente de participarem ou não da pesquisa e esse procedimento não sofrerá alterações.

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 6.3: Como as participantes terão que se locomover até o local para participar da pesquisa, todos os gastos com transporte e alimentação serão de responsabilidade dos pesquisadores (Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g e Resolução CNS 510/2016, Art. 9º, VII). Portanto, é necessário incluir esta informação no campo "orçamento" do formulário de informações básicas do projeto e no TCLE.

RESPOSTA: a rotina de seguimento ambulatorial das pacientes não será alterada pela participação na pesquisa. Os retornos serão programados conforme orientação médica e a avaliação nutricional será feita na mesma oportunidade da consulta.

PENDENCIA RESPONDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

PENDÊNCIA 7: O cronograma informado no formulário de informações básicas indica que parte do estudo já será iniciada antes da aprovação do protocolo (fase de aprovação + coleta de dados – início 03/02/2020). Adequar o formulário. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA: cronograma adequado conforme orientação. Programação de coleta de dados adiada devido à pandemia de COVID-19.

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8: Com relação ao TCLE anexado, adequar:

PENDÊNCIA 8.1: Retirar as duas últimas páginas, que aparentemente contém informações repetidas.

RESPOSTA: modificação realizada, conforme sugestão.

PENDENCIA RERESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.2: Informar que a pesquisadora responsável pela pesquisa é a Profa. Dra. Évelyn Traina, incluindo e-mail e celular para contato.

RESPOSTA: alteração feita conforme recomendação. Segue copiado texto modificado no TCLE:

“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.”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.3: Informar no TCLE qual é o procedimento assistencial de rotina pelo qual os participantes passariam se não estivessem participando da pesquisa e quais são os procedimentos específicos da pesquisa. Essas informações são importantes para ajudar o participante decidir se quer ou não participar

RESPOSTA: alteração feita conforme sugestão. Segue texto modificado no TCLE:

“Todas as pacientes atendidas no ambulatório de diabetes e gravidez recebem orientações

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

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.”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.4: Informar no TCLE que, após a finalização do estudo, os mesmos procedimentos aplicados ao grupo cujo resultado foi mais efetivo, será disponibilizado para os outros grupos.

RESPOSTA: modificação realizada, conforme sugestão. Segue abaixo texto corrigido no TCLE e projeto:

“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.”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.5: Incluir nos procedimentos que todas as participantes receberão glicosímetros para automonitorização diária da glicemia em jejum e 1 h após o café, o almoço e o jantar.

RESPOSTA: modificação efetuada. Segue texto modificado no projeto e TCLE:

“As pacientes receberão glicosímetros e fitas para a medida diária da glicemia capilar. As pacientes receberão orientações sobre como efetuar a glicemia capilar e realizarão as medidas em domicílio. Esse procedimento faz parte da rotina do ambulatório de diabetes e gravidez e não sofre interferência pela participação neste projeto de pesquisa.

Os grupos farão a medida da glicemia capilar em 4 horários: jejum, uma hora após café, uma hora após almoço e uma hora após jantar. A medida da glicosimetria será anotada e enviada à nutricionista por meio de aplicativo de WhatsApp (Anexo 5), uma vez por semana.”

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.6: Incluir nos procedimentos os exames biológicos que serão realizados, adicionando as orientações solicitadas na pendência 4.

RESPOSTA: a projeto não inclui a coleta de exames biológicos. A coleta da glicemia de jejum e do teste oral de tolerância à glicose fazem parte da rotina habitual do pré-natal e serão realizadas antes da inclusão no estudo.

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.7: Descrever detalhadamente no TCLE os possíveis riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa, mesmo que mínimos como, por exemplo, constrangimento e cansaço (Item IV.3.b, da Resolução CNS nº 466 de 2012). Ver pendência 5 desta lista.

RESPOSTA: modificação realizada, conforme orientação. Segue texto corrigido no TCLE:

“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.”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.8: Incluir no TCLE informação sobre os custos envolvidos pela participação da pesquisa: a participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras. Se houver gastos, como de transporte e alimentação, eles serão ressarcidos (quando pertinente, explicitar também que não haverá gastos para convênios de saúde).

RESPOSTA: informação dada no item 12 do TCLE, porém texto modificado com maior detalhamento. Segue cópia:

“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

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

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

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.9: Informar, no TCLE, os procedimentos e direitos do participante em caso de danos. Exemplo: “Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. (Sra.) será submetido(a), lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2)”

RESPOSTA: modificação realizada. Segue cópia transcrita do TCLE:

“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).”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.10: Incluir no TCLE a informação sobre liberdade de participação na pesquisa. Exemplo: “A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma”.

RESPOSTA: informação dada no item 9 do TCLE, porém texto modificado com maior detalhamento. Segue cópia:

“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.”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.11: Incluir no TCLE a informação de que o participante tem o direito, caso solicite, a ter acesso aos resultados da pesquisa ou, quando for o caso, resultados de exames realizados (Resolução CNS nº 251 de 1997, item III.2.i).

RESPOSTA: modificação realizada no TCLE. Segue texto modificado:

“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.”

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.12: O CEP/UNIFESP mudou de endereço. Corrigir no TCLE. Novo endereço: Rua Botucatu, 740, cep 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP; e-mail: CEP@unifesp.edu.br. Os telefones são 011-5571-1062 e 011-5539-7162; horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 9 às 12hs.

RESPOSTA: alteração realizada conforme recomendação. Segue texto corrigido do TCLE:

“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”.

PENDENCIA RERESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.13: No final do TCLE, deve ser inserido campos para nome e assinatura do participante, do pesquisador e do auxiliar de pesquisa (Marlene Carvalho Texeira Valença).

RESPOSTA: modificação feita. Segue trecho modificado:

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

PENDENCIA RESPONDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

PENDÊNCIA 8.14: Todas as páginas do TCLE devem ser numeradas (Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS). Por exemplo, um TCLE com duas páginas no total deve ser numerado desta forma: 1 de 2, 2 de 2.

RESPOSTA: correção realizada.

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 8.15: Os campos para assinatura devem ser uma continuidade do TCLE e não vir em folha separada. Ajustar a paginação.

RESPOSTA: Campos ajustados.

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 9: Como será avaliada a incapacidade de a participante recordar os alimentos consumidos conforme determinado em critério de exclusão.

RESPOSTA: A avaliação da capacidade de recordar o alimento consumido, e suas respectivas porções, será feita a partir das perguntas referentes ao consumo alimentar recente registrado no Recordatório de 24 horas (R24). Uma vez que essa paciente relata, durante a aplicação do inquérito alimentar que ela não consegue lembrar do alimento ingerido, será automaticamente excluída.

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 10: Esclarecer o porquê da menção da análise de consumo dos últimos 2 meses uma vez que serão aplicados 3 recordatórios alimentares de 24 hs. Será feita a média do consumo destes 3 dias a fim de representar o consumo dos 2 meses{{ em caso positivo, isto deverá ser mencionado.

RESPOSTA: O inquérito alimentar (R24) será aplicado nos grupos intervenção e controle em 3 momentos para definirmos o padrão alimentar de cada grupo. Na primeira consulta (T0), ocorre a aplicação do primeiro R24. Após 1 mês de intervenção, acontece o segundo R24, e no final da intervenção, o terceiro R24.

Após a obtenção dos dados (T0, T1 e T2), a análise desse consumo será feita em um Software nutricional com o cálculo da média dos 3 questionários dos dois grupos. A partir da média desses questionários, teremos o padrão alimentar de ambos os grupos para comparar a efetividade da orientação nutricional do grupo intervenção em relação ao grupo controle.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

Alteração realizada no projeto. Segue texto:

“O R24 será aplicado em ambos os grupos durante 3 momentos (T0, T1 e T2) – na 1ª consulta, após 1 mês e ao final da intervenção. Posteriormente é calculada a média do consumo alimentar de cada grupo e comparar a efetividade da orientação nutricional do grupo intervenção em relação ao grupo controle.”

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 11: Como será feito o cálculo da ingestão de carboidratos e fibras{{ Qual será o instrumento utilizado para tal fim{

RESPOSTA: O cálculo do consumo de carboidratos e fibras será realizado com o auxílio de um Software nutricional denominado Dietpro, baseado na quarta edição da Tabela Brasileira de Composição dos Alimentos (TACO), na Tabela de Composição dos Alimentos do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), e na Tabela de Composição dos Alimentos do Serviço de Pesquisa Agrícola do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA).

PENDENCIA RESPONDIDA

PENDÊNCIA 12: Sugiro rever redação do Capítulo PROCEDIMENTOS (aparecem repetições de partes de frases, rever sentido das frases. Apenas para exemplificar - ^a coleta de glicemia será enviada por whatsapp^!!!!

RESPOSTA: texto revisto. Segue cópia do texto alterado:

“As pacientes receberão glicosímetros e fitas para a medida diária da glicemia capilar. As pacientes receberão orientações sobre como efetuar a glicemia capilar e realizarão as medidas em domicílio. Esse procedimento faz parte da rotina do ambulatório de diabetes e gravidez e não sofre interferência pela participação neste projeto de pesquisa.

Os grupos farão a medida da glicemia capilar em 4 horários: jejum, uma hora após café, uma hora após almoço e uma hora após jantar. A medida da glicosimetria será anotada e enviada à nutricionista por meio de aplicativo de WhatsApp (Anexo 5), uma vez por semana.”

PENDENCIA RESPONDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

PENDÊNCIA 13: Quem irá elaborar material explicativo sobre preenchimento do Recordatório Alimentar de 24 hs

RESPOSTA: O Recordatório alimentar de 24 horas (R24) será aplicado em 3 momentos (T0, T1 e T2), através da coleta de dados da pesquisa, desempenhada pela nutricionista. A primeira aplicação do R24 (T0) acontece a partir da primeira consulta de pré-natal, de acordo com os critérios de inclusão e assinatura do TCLE. As demais aplicações do R24 (T1 e T2) acontecerão no retorno da paciente ao ambulatório para acompanhamento do Diabetes Gestacional. A nutricionista participante do estudo ficará responsável por orientar pessoalmente as pacientes sobre a função e o preenchimento do recordatório alimentar. O instrumento utilizado, é validado.

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1492338.pdf	23/05/2020 17:51:42		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Orientacao_Nutricional_DMGV2.docx	23/05/2020 17:51:27	Évelyn Traina	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLEV2.docx	23/05/2020 17:48:49	Évelyn Traina	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.086.587

Justificativa de Ausência	TCLEV2.docx	23/05/2020 17:48:49	Évelyn Traina	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	23/05/2020 16:59:49	Évelyn Traina	Aceito
Outros	AprovCoep.pdf	13/03/2020 19:50:16	Évelyn Traina	Aceito
Outros	Cadastro_CEPHSP_PROJETODMG.pdf	05/02/2020 19:15:38	Évelyn Traina	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto_DMG.pdf	29/01/2020 17:45:55	Évelyn Traina	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Junho de 2020

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br