

FLUXOGRAMA DAS ATIVIDADES

CONSULTA COM O CIRURGIÃO

Via SAME (Serviço de Arquivo Médico e Estatística) de forma aleatória.

- Ingresso no Programa de cirurgia bariátrica;
- Solicitação dos exames bioquímicos (protocolo padronizado no âmbito do Programa);
- Encaminhamento à **Secretaria do Programa de Cirurgia Bariátrica (PCB)** para agendamento com a Equipe do **LNBA**

PCB → AGENDAR PARA REUNIÃO COM A EQUIPE DO LNBA, NO MEMORIAL, TODAS AS SEXTAS-FEIRAS, ÀS 7:00 HORAS.

REUNIÃO DAS PACIENTES COM O GRUPO DO LNBA

- Apresentação da equipe, do projeto e mensagem de boas vindas (**vídeo**);
- Aplicação do **Form 0** (critérios de exclusão e caracterização sociodemográfica);
- Se elegível, assinatura do **Form 1 (TCLE/Recibo)**;
- Preenchimento do **Form 2 (Cadastro geral)**;
- Alocação nos Grupos **Vermelho** ou **Azul**, conforme sequência aleatória definida pela ordem sequencial em que os formulários foram organizados.

Coleta de dados – Form 3 (Tempo 1):

- Antropometria;
- Calorimetria;
- Ultrassonografia;
- Pressão arterial;
- Inquérito dietético;
- Aplicação dos acelerômetros;
- Inquérito de dispêndio energético (Educação Física);
- Inquérito de saúde mental (Psicologia)
- Checklist (**Form 4**): confirmar se todos os procedimentos foram realizadas.
- ✓ Recomendações alimentares;
- ✓ Entrega e orientação para ingestão dos suplementos conforme o **GRUPO** de **ALOCÇÃO**;
- ✓ Reagendar consulta para 30 dias.

2ª ENCONTRO

- ✓ Entrega e orientação para ingestão dos suplementos conforme grupo;
- ✓ Controle de adesão (**Form 6**);
- ✓ Reagendar para 30 dias;

3ª ENCONTRO

- ✓ Idem ao segundo encontro;

4ª ENCONTRO

- ✓ Controle de adesão.

COLETA DE DADOS – Form 3 (Tempo 2):

- ✓ Idem aos procedimentos realizados no **Tempo 1**

TABULAÇÃO, ANÁLISE E DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM A PRÓPOLIS VERMELHA SOBRE O PERFIL METABÓLICO E DE COMPOSIÇÃO CORPORAL DE MULHERES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

Entrevistador: _____

_____/_____/2023

FORMULÁRIO 0
PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO

VARIÁVEIS		Código/Valor
Nome		
Data de nascimento: ____/____/____	Idade (anos)	
Qual o seu Estado civil: (1) Solteira (2) União estável (3) Casada (4) Viúva (5) Divorciada		
A senhora se considera uma pessoa (1) Branca (2) Parda (3) Preta (4) Amarela ou (5) Indígena		
Até que série a senhora frequentou a escola com aproveitamento?		
(1) Sem instrução ou <1 ano de estudo (2) Ensino Fundamental incompleto (<8 anos de estudo) (3) Ensino Fundamental completo (8 anos de estudo)		(4) Ensino Médio incompleto (>8 anos de estudo) (5) Ensino Médio completo (6) Ensino Superior incompleto (7) Ensino Superior completo
Quanto à sua ocupação, qual dessas respostas melhor define a sua condição? (1) Empregada (2) Desempregada (3) Do lar (4) Trabalha por conta própria (autônoma)		
Quantas pessoas moram junto com a senhora no mesmo domicílio?		
Qual o tipo de material predominante de sua residência?: (1) Alvenaria (2) Taipa (3) Madeira (4) Palha/Papelão/Lona/Plástico		
A sua casa é (1) Própria, (2) Financiada, (3) Cedida, (4) Alugada ou (5) Ocupada		
Qual o número TOTAL de cômodos que existem em sua casa?		
Na sua casa HOJE , de onde veio a ÁGUA usada para BEBER ? (1) Casal ou BRK; (2) Cisterna (3) Poço, cacimba (4) Água Mineral (5) Caminhão pipa (6) Rio, açude ou nascente		
Qual o destino do lixo produzido em sua casa? (1) Coleta pública; (2) Queima; (3) Terreno baldio; (4) Enterrado; (5) Outro meio: _____		
Alguém da sua família é beneficiário de algum programa do governo? (1) Sim, (2) Não		
Se sim, qual(is)		
Renda familiar mensal – Qual a renda MENSAL de sua família, considerando a soma total de TODOS que residem no domicílio (R\$)		
⇒ Considere todos que recebem dinheiro, seja qual for a origem; Faça uma estimativa MENSAL .		

ATENDIMENTO AOS CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

QUESTÕES	Sim	Não
A senhora tem alergia a produtos derivados de abelha, tal como mel ou própolis, por exemplo?		
A senhora tem alergia a algum tipo de corante usado em alimentos?		
A senhora está ou poderia estar grávida?		
A senhora está amamentando alguma criança?		
A senhora está tomando algum remédio controlado, que seja classificado como de tarja preta?		
A senhora fez algum tipo de cirurgia nos últimos 6 meses?		
Em qual município a senhora reside?		
ENTREVISTADOR: a paciente reside fora da região metropolitana de Maceió*?		

* Maceió, Rio Largo, Marechal Deodoro, Pilar, São Miguel dos Campos, Barra de São Miguel, Barra de Santo Antônio, Messias, Satuba, Coqueiro Seco, Santa Luzia do Norte, e Paripueira.

Se houve alguma resposta **SIM**, agradeça e explique que ela não poderá participar da pesquisa porque a condição apresentada interfere nos resultados da mesma e que isso não irá interferir em nada em relação ao agendamento para a cirurgia bariátrica.

Se para esta paciente todas as respostas foram **NÃO**, aplique os **Form 1 e 2 (TCLE e Cadastro Geral)**.

PACIENTE: _____ **Cadastro N.º** _____ / ____/2023

FORMULÁRIO 3 - COLETA DE DADOS VARIÁVEIS CLÍNICAS

Além da obesidade, a senhora possui algum outro problema de saúde? **Pode marcar múltiplas respostas**

(0) NÃO (1) DM2 (2) HAS (3) Esteatose hepática (4) Dislipidemia (5) Depressão (6) Outros	0	1	2	3	4	5	6 (Especifique):
---	---	---	---	---	---	---	------------------

Tempo 1

Pressão (mm/Hg)	Esfigmomanômetro				Tensiômetro digital			
	1ª medida	2ª medida	3ª se diferentes	MÉDIA	1ª medida	2ª medida	3ª se diferentes	MÉDIA
Sistólica								
Diastólica								

Tempo 2

Sistólica								
Diastólica								

A senhora já realizou
alguma cirurgia
anteriormente?

NÃO

☐

SIM
(Especifique)

A senhora faz uso de
suplementos??

NÃO

☐

SIM
(Especifique)

A senhora está tomando algum remédio atualmente?

Não

☐

SIM (Especifique):

Medicamento 1

Medicamento 2

Medicamento 3

Medicamento 4

Medicamento 5

Medicamento 6

PACIENTE: _____ Cadastro N.º _____ / ____/2023

CONSUMO DE FUMO OU BEBIDA ALCOÓLICA (ADAPTADO DO ASSIST)

AGORA AS PERGUNTAS SÃO SOBRE O CONSUMO DE FUMO OU BEBIDA ALCOÓLICA.							NÃO	SIM
assist1	Durante toda a sua vida, a senhora já fumou cigarro, charuto, cachimbo ou outro tipo de fumo?						0	3
assist2	Durante toda a sua vida, a senhora já tomou cerveja, vinho, champanhe, licor, pinga, uísque, vodka, rum, ou qualquer outra bebida alcoólica?						0	3
<i>Se a resposta for NÃO para essas duas perguntas, encerre a aplicação do ASSIST; Se houve alguma resposta SIM, continue com as demais questões</i>								
04. Durante os 3 últimos meses, com que frequência a senhora <u>utilizou</u> (pergunte só para o que foi SIM)		Nunca	1 ou 2 X	Mensal	Semanal	Quase todo dia	(resposta)	
a. Derivados do fumo de um modo geral		0	2	3	4	6	assist04a	
b. Bebida alcoólica de um modo geral		0	2	3	4	6	assist04b	
05. Durante os 3 últimos meses, com que frequência a senhora <u>teve um forte desejo em consumir</u> ?		Nunca	1 ou 2 X	Mensal	Semanal	Quase todo dia	(resposta)	
a. Derivados do Fumo		0	3	4	5	6	assist05a	
b. Bebida alcoólica		0	3	4	5	6	assist05b	
06. Durante os 3 últimos meses, com que frequência o seu consumo de <substância> resultou em <u>problema de saúde, social, legal ou financeiro</u> ?		Nunca	1 ou 2 X	Mensal	Semanal	Quase todo dia	(resposta)	
a. Derivados do Fumo		0	4	5	6	7	assist06a	
b. Bebida alcoólica		0	4	5	6	7	assist06b	
07. Durante os 3 últimos meses, com que frequência por causa do seu uso <substância> <u>a senhora deixou de fazer coisas que eram normalmente feitas por você?</u>		Nunca	1 ou 2 X	Mensal	Semanal	Quase todo dia	(resposta)	
a. Derivados do Fumo		0	5	6	7	8	assist07a	
b. Bebida alcoólica		0	5	6	7	8	assist07b	
08. Há <u>amigos, parentes ou outra pessoa</u> que tenha demonstrado preocupação com seu uso de <substância>?		Não, nunca!		Sim, nos últimos 3 meses		Sim, mas não nos últimos 3 m	(resposta)	
a. Derivados do Fumo		0		6		3	assist08a	
b. Bebida alcoólica		0		6		3	assist08b	
09. Alguma vez você já tentou <u>controlar, diminuir ou parar</u> o uso de <substância>?		Não, nunca!		Sim, nos últimos 3 m		Sim, mas não nos últimos 3	(resposta)	
a. Derivados do Fumo		0		6		3	assist09a	
b. Bebida alcoólica		0		6		3	assist09b	
SOMATÓRIOS apenas das questões 04, 05, 06, 07, 08 e 09		Somatório						
Derivados do Fumo		assisttab		Anote a pontuação para cada droga. SOME SOMENTE das Questões 04, 05, 06, 07, 08 e 09				
Bebida alcoólica		assistalc						

PACIENTE: _____ **Cadastro N.º** _____ / ____/2023

ANTROPOMETRIA

VARIÁVEIS/INDICADORES	VALORES	
	Tempo 1 (____/____/23)	Tempo 2 (____/____/23)
Peso atual (kg)		
Altura (cm)		
IMC (kg/m²)		
Circunferência da cintura (cm)		
Circunferência da cabeça (cm)		
Circunferência do pescoço (cm)		
Razão cintura/estatura		
Circunferência do braço (cm)		
Bioimpedância (%)		

COMPOSIÇÃO CORPORAL POR ULTRASSONOGRAFIA (Protocolo de 3 pontos de Jackson & Pollock)

VARIÁVEIS	VALORES	
	Tempo 1 (____/____/23)	Tempo 2 (____/____/23)
Prega cutânea da coxa (mm)		
Prega cutânea tricipital (mm)		
Prega cutânea supra ilíaca (mm)		
% de gordura corporal		

PACIENTE: _____ **Cadastro N.º** _____ / ____/2023

AVALIAÇÃO DIETÉTICA – RECORDATÓRIO DE 24h

Entrevistadora, lembre-se: para todos os alimentos, deverão ser mostradas as figuras com as porções dos alimentos (álbum fotográfico).

Dia da semana:				
Refeição/ Horário	Preparação	Alimento	Quantidade	
			Medida caseira	Medida (g/ml)

A senhora ingeriu algum tipo de bebida alcoólica ontem? **(1)** Sim **(0)** Não

ATENÇÃO! Se SIM, volte ao recordatório e pergunte: Qual o horário do consumo? Qual tipo de bebida? Qual a quantidade ingerida?

A senhora adiciona sal ao prato depois que a comida está pronta? **(1)** Sim **(0)** Não

AVALIAÇÃO DIETÉTICA – QUESTÕES DO VIGITEL

Agora eu vou fazer algumas perguntas sobre sua alimentação:

1. Em quantos dias da semana a Sra. costuma comer feijão?	1 () 1 a 2 dias por semana 2 () 3 a 4 dias por semana 3 () 5 a 6 dias por semana 4 () Todos os dias (inclusive sábado e domingo) 5 () Quase nunca 6 () Nunca
2. Em quantos dias da semana a Sra. costuma comer pelo menos um tipo de verdura ou legume (alface, tomate, couve, cenoura, chuchu, berinjela, abobrinha – não vale batata, mandioca ou inhame)?	1 () 1 a 2 dias por semana 2 () 3 a 4 dias por semana 3 () 5 a 6 dias por semana 4 () Todos os dias (inclusive sábado e domingo) 5 () Quase nunca 6 () Nunca (pule para 7)
3. Em quantos dias da semana a Sra. costuma comer salada de alface e tomate ou salada de qualquer outra verdura ou legume CRU?	1 () 1 a 2 dias por semana 2 () 3 a 4 dias por semana 3 () 5 a 6 dias por semana 4 () Todos os dias (inclusive sábado e domingo) 5 () Quase nunca (pule para 5) 6 () Nunca (pule para 5) 8 () NSA
4. Num dia comum, a Sra. come este tipo de salada:	1 () No almoço (1 vez ao dia) 2 () No jantar 3 () No almoço e no jantar (2 vezes ao dia) 8 () NSA
5. Em quantos dias da semana a Sra. costuma comer verdura ou legume COZIDO com a comida ou na sopa, como por exemplo, couve, cenoura, chuchu, berinjela, abobrinha, sem contar batata, mandioca ou inhame?	1 () 1 a 2 dias por semana 2 () 3 a 4 dias por semana 3 () 5 a 6 dias por semana 4 () Todos os dias (inclusive sábado e domingo) 5 () Quase nunca (pule para 7) 6 () Nunca (pule para 7) 8 () NSA
6. Num dia comum, a Sra. come verdura ou legume cozido:	1 () No almoço (1 vez ao dia) 2 () No jantar 3 () No almoço e no jantar (2 vezes ao dia) 8 () NSA
7. Em quantos dias da semana a Sra. costuma tomar suco de frutas natural?	1 () 1 a 2 dias por semana 2 () 3 a 4 dias por semana 3 () 5 a 6 dias por semana 4 () Todos os dias (inclusive sábado e domingo) 5 () Quase nunca (pule para 9) 6 () Nunca (pule para 9)
8. Num dia comum, quantos copos a Sra. toma de suco de frutas natural?	1 () 1 2 () 2 3 () 3 ou mais 8 () NSA

9. Em quantos dias da semana a Sra. costuma comer frutas?	1 () 1 a 2 dias por semana 2 () 3 a 4 dias por semana 3 () 5 a 6 dias por semana 4 () Todos os dias (inclusive sábado e domingo) 5 () Quase nunca (pule para 11) 6 () Nunca (pule para 11)
10. Num dia comum, quantas vezes o(a) Sr.(a) come frutas?	1 () 1 vez no dia 2 () 2 vezes no dia 3 () 3 ou mais vezes no dia 8 () NSA
11. Em quantos dias da semana a Sra. costuma tomar refrigerante ou suco artificial?	1 () 1 a 2 dias por semana 2 () 3 a 4 dias por semana 3 () 5 a 6 dias por semana 4 () Todos os dias (inclusive sábado e domingo) 5 () Quase nunca (pule para 14) 6 () Nunca (pule para 14)
12. SE toma refrigerante, qual o tipo?	1 () Normal 2 () Diet/light/zero 3 () Ambos 8 () NSA
13. SE toma refrigerante, quantos copos/latinhas costuma tomar por dia?	1 () 1 por dia 2 () 2 por dia 3 () 3 por dia 4 () 4 por dia 5 () 5 por dia 6 () 6 ou mais por dia 8 () NSA 9 () IGN
Vou listar alguns alimentos e gostaria que a senhora me dissesse se comeu algum desses alimentos ontem, desde a hora que acordou até quando foi dormir. Vou começar com alimentos naturais ou básicos	
14. Alface, couve, brócolis, agrião ou espinafre	1 () Sim 2 () Não
15. Abóbora, cenoura, batata-doce ou quiabo/caruru	1 () Sim 2 () Não
16. Mamão, manga, melão amarelo ou pequi	1 () Sim 2 () Não
17. Tomate, pepino, abobrinha, berinjela, chuchu ou beterraba	1 () Sim 2 () Não
18. Laranja, banana, maçã ou abacaxi	1 () Sim 2 () Não
19. Arroz, macarrão, polenta, cuscuz ou milho verde	1 () Sim 2 () Não
20. Feijão, ervilha, lentilha ou grão de bico	1 () Sim 2 () Não
21. Batata comum, mandioca, cará ou inhame	1 () Sim 2 () Não
22. Carne de boi, porco, frango ou peixe	1 () Sim 2 () Não

PACIENTE: _____ **Cadastro N.º** _____ / _____ / **2023**

23. Ovo frito, cozido ou mexido	1 () Sim 2 () Não
24. Leite	1 () Sim 2 () Não
25. Amendoim, castanha-de-caju ou castanha-do-Brasil/Pará	1 () Sim 2 () Não
AGORA VOU RELACIONAR ALIMENTOS OU PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS	
1. Refrigerante	1 () Sim 2 () Não
2. Suco de fruta em caixa, caixinha ou lata	1 () Sim 2 () Não
3. Refresco em pó	1 () Sim 2 () Não
4. Bebida achocolatada	1 () Sim 2 () Não
5. Iogurte com sabor	1 () Sim 2 () Não
6. Salgadinho de pacote (ou chips) ou biscoito/bolacha salgado	1 () Sim 2 () Não
7. Biscoito/bolacha doce, biscoito recheado ou bolinho de pacote	1 () Sim 2 () Não
8. Chocolate, sorvete, gelatina, flan ou outra sobremesa industrializada	1 () Sim 2 () Não
9. Salsicha, linguiça, mortadela ou presunto	1 () Sim 2 () Não
10. Pão de forma, de cachorro-quente ou de hambúrguer	1 () Sim 2 () Não
11. Maionese, ketchup ou mostarda	1 () Sim 2 () Não
12. Margarina	1 () Sim 2 () Não
13. Macarrão instantâneo (como miojo), sopa de pacote, lasanha congelada ou outro prato pronto comprado congelado	1 () Sim 2 () Não

PACIENTE: _____ **Cadastro N.º** _____ / ____/____/2023

AVALIAÇÃO DO DISPÊNDIO ENERGÉTICO E DA TAXA DE METABOLISMO BASAL

VARIÁVEIS	VALORES	
	T 1 (____/____/23)	T 2 (____/____/23)
Taxa metabólica basal (kcal/dia) - calorimetria		
Taxa metabólica basal (kcal/dia) - Harris-Benedict		
Gasto calórico médio diário - acelerômetro		
Gasto calórico médio diário - pedômetro		

AVALIAÇÃO BIOQUÍMICA

VARIÁVEIS	VALORES	
	TEMPO 1 (____/____/23)	TEMPO 2 (____/____/23)
Glicose (mg/dL)		
Hemoglobina glicada (%)		
Insulina (mU/L)		
Colesterol total: mg/dL		
HDL: mg/dL		
LDL oxidada: mU/ml		
Triglicerídeos: mg/dL		
TGO: U/L		
TGP: U/L		
GGT: U/L		
PCR: mg/L		
TSH: mU/L		
T3L: ng/dL		
T4L: ng/dL		
Leptina: ng/ml		
IL-6: pg/ml		
IL-10: pg/ml		
Malondialdeído:		
Glutathione redutase:		
HOMA β:		
HOMA-S:		

QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA – VERSÃO CURTA

Para este projeto, nós estamos interessados em saber o quanto de energia as pessoas gastam em decorrência de suas atividades realizadas como parte do seu dia a dia. As perguntas estão relacionadas ao tempo que a senhora gastou fazendo esforço físico na **ÚLTIMA** semana, incluindo atividades que a senhora faz no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, por exercício ou como parte das suas atividades em casa ou no quintal. Suas respostas são **MUITO** importantes e, por isso, agradecemos pela sua participação!

Para responder as perguntas saiba que:

- Atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar **MUITO** mais forte que o normal
- Atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar **UM POUCO** mais forte que o normal

Para responder, pense **SOMENTE** nas atividades que a senhora realiza por pelo menos 10 minutos seguidos de cada vez.

1a Em quantos dias da **última semana** a senhora **CAMINHOU** por pelo menos 10 minutos seguidos, em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício? dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

1b Nos dias em que a senhora caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total a senhora gastou caminhando **por dia**? horas: _____ Minutos: _____

2a. Em quantos dias da última semana, a senhora realizou atividades **MODERADAS** por pelo menos 10 minutos seguidos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que fez aumentar **moderadamente** sua respiração ou batimentos do coração (**POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA**)

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

2b. Nos dias em que você fez essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos seguidos, quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades **por dia**?

horas: _____ Minutos: _____

3a Em quantos dias da última semana, a senhora realizou atividades **VIGOROSAS** por pelo menos 10 minutos seguidos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que fez aumentar **MUITO** sua respiração ou batimentos do coração.

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

3b Nos dias em que a senhora fez essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos seguidos quanto tempo no total a senhora gastou fazendo essas atividades **por dia**?

horas: _____ Minutos: _____

Estas últimas questões são sobre o tempo que a senhora permanece sentado durante o dia, no trabalho, na escola ou faculdade, em casa e durante seu tempo livre. Isto inclui o tempo sentado estudando, sentado enquanto descansa, fazendo lição de casa visitando um amigo, lendo, sentado ou deitado assistindo TV. Não inclua o tempo gasto sentando durante o transporte em ônibus, trem, metrô ou carro.

4a. Quanto tempo no total a senhora gasta sentado durante um **dia de semana**?
_____ horas _____ minutos

4b. Quanto tempo no total a senhora gasta sentado durante um **dia de final de semana**?
_____ horas _____ minutos

SELF REPORTING QUESTIONNAIRE (SRQ)

As próximas perguntas são a respeito de certas dores ou problemas que a senhora pode ter tido nos **últimos 30 dias**. Se a senhora acha que a pergunta corresponde ao que a senhora vem sentindo nos últimos 30 dias, responda **SIM**, mas se achar que não corresponde, responda **NÃO**. Por favor, **não discuta** as perguntas enquanto estiver respondendo. Se não tiver certeza sobre algumas delas, responda SIM ou NÃO como lhe parecer melhor. Nós garantimos que ninguém ficará sabendo suas respostas.

CÓDIGOS: (1) Sim (0) Não	Variável	Código
1. A senhora tem dores de cabeça frequentemente?	srq1	
2. Tem falta de apetite?	srq2	
3. Dorme mal?	srq3	
4. Assusta-se com facilidade?	srq4	
5. Tem tremores nas mãos?	srq5	
6. Sente-se nervosa, tensa ou preocupada?	srq6	
7. Tem má digestão?	srq7	
8. Tem dificuldade de pensar com clareza?	srq8	
9. Tem se sentido triste ultimamente?	srq9	
10. Tem chorado mais do que de costume?	srq10	
11. Encontra dificuldade em realizar com satisfação suas atividades do dia-a-dia?	srq11	
12. Tem dificuldade em tomar decisões?	srq12	
13. Tem dificuldade no trabalho (seu trabalho é penoso, lhe causa sofrimento?)	srq13	
14. É incapaz de desempenhar um papel útil em sua vida?	srq14	
15. Tem perdido o interesse pelas coisas?	srq15	
16. A senhora se sente uma pessoa inútil, sem préstimo?	srq16	
17. Tem tido a ideia de acabar com a própria vida?	srq17	
18. Sente-se cansada o tempo todo?	srq18	
19. Tem sensações desagradáveis no estômago?	srq19	
20. A senhora se cansa com facilidade?	srq20	
SOMATÓRIO (TOTAL DE RESPOSTAS POSITIVAS)	Somasrq	



EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM A PRÓPOLIS VERMELHA SOBRE O PERFIL METABÓLICO E DE COMPOSIÇÃO CORPORAL DE MULHERES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

Participante: _____ **Cad. n.º** _____ / _____ /23

FORM 4 - Checklist relativo aos procedimentos de coleta de dados

Procedimento	Realizado	Por (Responsável)
Perfil sociodemográfico/Elegibilidade (Form 0)		
TCLE/Recibo (Form 1)		
Cadastro Geral (Form 2)		
Coleta de dados (Form 3)		
Variáveis clínicas		
Pressão arterial: Esfigmomanômetro com coluna		
Pressão arterial: Tensiômetro digital		
Calorimetria		
Ultrassonografia		
Acelerômetros		
Pedômetros		
Inquérito dietético		
Inquérito de saúde mental		
ASSIST		
IPAQ – versão curta		
Antropometria: <i>Peso</i>		
Antropometria: <i>Altura</i>		
Antropometria: <i>Perímetro da cabeça</i>		
Antropometria: <i>Perímetro do pescoço</i>		
Antropometria: <i>Circunferência do braço</i>		
Antropometria: <i>Bioimpedância</i>		
Transcrição dos resultados dos exames bioquímicos		



EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM A PRÓPOLIS VERMELHA SOBRE O PERFIL METABÓLICO E DE COMPOSIÇÃO CORPORAL DE MULHERES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

FORM 5 - FOLHA DE CONTROLE DE ALOCAÇÃO E TAMANHO AMOSTRAL

Quantidade	GRUPO VERMELHO	Alocado	GRUPO AZUL	Alocado	Observação
1	1		2		
2	3		4		
3	5		6		
4	7		8		
5	9		10		
6	11		12		
7	13		14		
8	15		16		
9	17		18		
10	19		20		
11	21		22		
12	23		24		
13	25		26		
14	27		28		
15	29		30		
16	31		32		
17	33		34		
18	35		36		
19	37		38		
20	39		40		
21	41		42		
22	43		44		
23	45		46		
24	47		48		
25	49		50		
26	51		52		
27	53		54		
28	55		56		
29	57		58		
30	59		60		

Quantidade	GRUPO VERMELHO	Alocado	GRUPO AZUL	Alocado	Observação
31	61		62		
32	63		64		
33	65		66		
34	67		68		
35	69		70		
36	71		72		
37	73		74		
38	75		76		
39	77		78		
40	79		80		
41	81		82		
42	83		84		
43	85		86		
44	87		88		
45	89		90		
46	91		92		
47	93		94		
48	95		96		
49	97		98		
50	99		100		
51	101		102		
52	103		104		
53	105		106		
54	107		108		
55	109		110		
56	111		112		
57	113		114		
58	115		116		
59	117		118		
60	119		120		
61	121		122		
62	123		124		
63	125		126		
64	127		128		
65	129		130		
66	131		132		
67	133		134		

Quantidade	GRUPO VERMELHO	Alocado	GRUPO AZUL	Alocado	Observação
68	135		136		
69	137		138		
70	139		140		
71	141		142		
72	143		144		
73	145		146		
74	147		148		
75	149		150		
76	151		152		
77	153		154		
78	155		156		
79	157		158		
80	159		160		
81	161		162		
82	163		164		
83	165		166		
84	167		168		
85	169		170		
86	171		172		
87	173		174		
88	175		176		
89	177		178		
90	179		180		
91	181		182		
92	183		184		
93	185		186		
94	187		188		
95	189		190		
96	191		192		
97	193		194		
98	195		196		
99	197		198		
100	199		200		

EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM A PRÓPOLIS VERMELHA SOBRE O PERFIL METABÓLICO E DE COMPOSIÇÃO CORPORAL DE MULHERES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

FORMULÁRIO 6 - FICHA DE CONTROLE DE ADESÃO

IDENTIFIQUE COM UM **X** O GRUPO DA PARTICIPANTE

Grupo VERMELHO	☐	☐	Grupo AZUL	☐	☐	Cadastro nº	
Nome da participante							

1. DATA DE ENTREGA E DE DEVOLUÇÃO DO SUPLEMENTO

ENCONTRO	ENTREGA	DEVOLUÇÃO	INGESTÃO	SOBRA
1º		XXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXX
2º				
3º				
4º	XXXXXXXXXXXXX			
TOTAL	XXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXX		

2. ATUALIZAÇÕES CLÍNICAS

2º ENCONTRO (30 dias)			
QUESTÃO	SIM	NÃO	Especifique
1. A senhora está ou poderia estar grávida?	☐	☐	
2. A senhora apresentou algum sintoma ou problema na pele após o uso do suplemento?	☐	☐	
3. Nos últimos 30 dias, a senhora tomou algum outro suplemento além do que lhe fornecemos?	☐	☐	
4. Nos últimos 30 dias, a senhora precisou tomar algum medicamento?	☐	☐	
5. A senhora necessitou de atendimento médico durante esses últimos 30 dias?	☐	☐	
6. A senhora realizou algum procedimento cirúrgico durante esses últimos 30 dias?	☐	☐	
7. Durante os últimos 30 dias, a senhora teve algum problema de saúde?	☐	☐	
Complementação das especificações:			
3º ENCONTRO (60 dias)			
8. A senhora está ou poderia estar grávida?	☐	☐	
9. A senhora apresentou algum sintoma ou problema na pele após o uso do suplemento?	☐	☐	
10. Nos últimos 30 dias, a senhora tomou algum outro suplemento além do que lhe fornecemos?	☐	☐	
11. Nos últimos 30 dias, a senhora precisou tomar algum medicamento?	☐	☐	
12. A senhora necessitou de atendimento médico durante esses últimos 30 dias?	☐	☐	
13. A senhora realizou algum procedimento cirúrgico durante esses últimos 30 dias?	☐	☐	
14. Durante os últimos 30 dias, a senhora teve algum problema de saúde?	☐	☐	
Complementação das especificações:			
4º ENCONTRO (90 dias)			
15. A senhora está ou poderia estar grávida?	☐	☐	
16. A senhora apresentou algum sintoma ou problema na pele após o uso do suplemento?	☐	☐	
17. Nos últimos 30 dias, a senhora tomou algum outro suplemento além do que lhe fornecemos?	☐	☐	
18. Nos últimos 30 dias, a senhora precisou tomar algum medicamento?	☐	☐	
19. A senhora necessitou de atendimento médico durante esses últimos 30 dias?	☐	☐	
20. A senhora realizou algum procedimento cirúrgico durante esses últimos 30 dias?	☐	☐	
21. Durante os últimos 30 dias, a senhora teve algum problema de saúde?	☐	☐	
Complementação das especificações:			



PROGRAMA DE CIRURGIA BARIÁTRICA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO - UFAL

EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM A PRÓPOLIS VERMELHA SOBRE O PERFIL METABÓLICO E DE COMPOSIÇÃO CORPORAL DE MULHERES

CARTÃO DE APRAZAMENTO

Nome da paciente: _____

☞ Fique atenta às datas marcadas abaixo para que você não perca nenhuma das atividades previstas.

AGENDAMENTOS

Dia	Data	Hora	Local	Atividade
Sexta	/ /23	7:00	Bariátrica	Comparecer em jejum para fazer exame de sangue. Em seguida, ultrassonografia, calorimetria e antropometria.
Sexta		7:00	Bariátrica	
Sexta		7:00	Bariátrica	
Sexta		7:00	Bariátrica	
Sexta		7:00	Bariátrica	



PROGRAMA DE CIRURGIA BARIÁTRICA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO - UFAL

EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM A PRÓPOLIS VERMELHA SOBRE O PERFIL METABÓLICO E DE COMPOSIÇÃO CORPORAL DE MULHERES

CARTÃO DE APRAZAMENTO

Nome da paciente: _____

☞ Fique atenta às datas marcadas abaixo para que você não perca nenhuma das atividades previstas.

AGENDAMENTOS

Dia	Data	Hora	Local	Atividade
Sexta	/ /23	7:00	Bariátrica	Comparecer em jejum para fazer exame de sangue. Em seguida, ultrassonografia, calorimetria e antropometria.
Sexta		7:00	Bariátrica	
Sexta		7:00	Bariátrica	
Sexta		7:00	Bariátrica	
Sexta		7:00	Bariátrica	



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E.)

Você está sendo convidada a participar do projeto de pesquisa **EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO COM A PRÓPOLIS VERMELHA SOBRE O PERFIL METABÓLICO E DE COMPOSIÇÃO CORPORAL DE MULHERES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO**, coordenado pelo Prof. Dr. Haroldo da Silva Ferreira.

1. O estudo, a ser realizado de 2023 a 2024, se destina a investigar o efeito da suplementação com a própolis vermelha de Alagoas sobre a melhoria do perfil bioquímico e de composição corporal das mulheres candidatas à cirurgia bariátrica. Para isso serão realizados exames de sangue para dosar colesterol e triglicerídeos (que são gorduras encontradas no sangue), glicemia (açúcar no sangue), hemoglobina glicada, hormônios (insulina, hormônios tireoidianos), enzimas do fígado e indicadores de inflamação no corpo. Para a avaliação da composição corporal serão aferidas as seguintes medidas: peso, altura, circunferências da cintura, da cabeça, do pescoço e do braço e será estimado o percentual de gordura corporal;
2. Embora o estudo tenha duração prevista de 2 anos, a coleta de dados da qual você participará terá duração de 3 meses. Durante esse período, você será avaliada periodicamente pela equipe de pesquisa;
3. Os principais resultados que se desejam alcançar são: Caracterizar as mulheres segundo as condições socioeconômicas e demográficas; Identificar as características relacionadas ao estilo de vida (alimentação e atividade física); Verificar os efeitos do consumo da própolis sobre os parâmetros: adequação do peso em relação à altura, circunferência da cintura, adequação da cintura em relação à altura e percentual de gordura corporal; Investigar os efeitos do consumo da própolis vermelha sobre o colesterol, triglicerídeos, glicemia, hemoglobina glicada, insulina, hormônios da tireoide entre outros; Identificar a incidência de agravos à saúde durante o período de suplementação; Verificar os efeitos da intervenção sobre o controle da pressão arterial; e observar se ocorre alteração nas condições de saúde mental;
4. Para a realização deste estudo nós precisaremos lhe fazer perguntas sobre alimentação, prática de atividade física, condições socioeconômicas e de saúde, além de pesar, medir a altura e a circunferência da cintura, da cabeça, do pescoço e do braço, avaliar a quantidade de gordura no corpo, verificar a pressão arterial e coletar sangue. Adicionalmente, será realizada a avaliação da taxa metabólica de repouso, por meio de um aparelho em que você ficará deitada com uma máscara no rosto para medição do ar inspirado e expirado;
 - 4.1 A coleta de sangue ocorrerá por punção na veia do braço e será realizada independentemente desta pesquisa, pois já faz parte da rotina das pessoas que, como a senhora, está no grupo do Programa de Cirurgia Bariátrica do Hospital Universitário. Com esse sangue serão realizados diversos exames para saber como está seu metabolismo. Os resultados ficarão em seu prontuário e uma pessoa da nossa equipe lhe passará toda essa informação;
 - 4.2 A avaliação da quantidade de gordura no corpo, ou seja, o percentual de gordura corporal, será feita por meio de duas técnicas. Uma é através de um equipamento chamado de bioimpedância, para o qual basta que a pessoa examinada segure o equipamento com as duas mãos que em poucos segundos será mostrado o resultado no visor; para a outra se utilizam as medidas de três dobras cutâneas (tríceps, subescapular e coxa). Essas medidas são feitas com a utilização de um aparelho de ultrassonografia, o qual, é deslizado levemente sobre o ponto de corpo a ser medido, após a aplicação de uma leve camada de gel. O resultado é apresentado na tela de um computador e imediatamente relatado à pessoa avaliada;
 - 4.3 Para melhor compreender os motivos que fazem a pessoa ter ou não boa saúde, é importante saber seu nível de atividade física, ou seja, se a pessoa faz muito esforço físico durante o dia ou se é uma pessoa sedentária (pouco ativa). Pessoas sedentárias têm maiores chances de serem obesas e terem pressão alta. Então, iremos avaliar o nível de atividade física. Para isso, serão utilizados dois aparelhos chamados, respectivamente, pedômetros e acelerômetros, que são do tamanho de uma caixa de fósforo. Esses

aparelhos serão fixados num cinto elástico que ficará preso na cintura e deverá ser utilizado por 5 dias seguidos, sendo retirado apenas quando for tomar banho ou dormir. Após esse período de utilização, os aparelhos deverão ser devolvidos para que possam ser utilizados em outras pacientes. Caso não seja possível sua vinda ao HU para fazer essa devolução, a equipe de pesquisa deverá ser informada para articular uma forma de providenciar quem vá ao seu encontro buscar os aparelhos;

5. Os incômodos que você poderá sentir com a participação são: responder as perguntas durante a entrevista, ser furada para tirar sangue e se submeter aos demais exames informados acima. Portanto, existe o risco de que você se sinta constrangida ao ser entrevistada e/ou examinada por pessoas estranhas, e que tenha medo e/ou sinta um pouco de dor durante a coleta de sangue;
6. Durante 3 meses, você terá que ingerir, todos os dias após o almoço, duas cápsulas que poderá conter própolis vermelha ou placebo (celulose). Isso será definido por sorteio, de modo que nem você e nem a equipe da pesquisa (exceto quem fez o sorteio e manterá o segredo até o fim do estudo) saberá se você está ingerindo a própolis ou o placebo (o que é conhecido como estudo duplo cego). Para garantir esse sigilo, as cápsulas contendo própolis ou placebo serão idênticas (mesmo tamanho e cor) e serão entregues em um frasco contendo 60 unidades, quantidade suficiente para 30 dias. Você receberá o primeiro frasco por ocasião de sua primeira consulta com a Nutricionista e os demais, sucessivamente a cada 30 dias, durante os retornos mensais para a consulta de Nutrição.
7. Após finalizar os primeiros 3 meses de suplementação, você será reavaliada para todos os procedimentos realizados no início, incluindo os exames de sangue;
8. Os benefícios em participar desta pesquisa são: conhecer seu estado nutricional e de saúde (esse relacionado aos exames bioquímicos realizados e aferição da pressão arterial) e contribuir para avaliação da eficácia de um possível coadjuvante no tratamento para a obesidade;
9. A pesquisa será acompanhada por toda equipe técnica que compõe o Programa de Cirurgia Bariátrica do Hospital Universitário, além dos pesquisadores da Ufal e de várias outras universidades de Alagoas e de outros estados.
10. A qualquer momento, mesmo tendo inicialmente concordado, você poderá se recusar a continuar participando do estudo e, dessa forma, retirar este seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer prejuízo ou problema;
11. As informações obtidas a partir dessa investigação não permitirão sua identificação, exceto pelos responsáveis pelo estudo. Essas informações serão registradas em formulários de papel para posterior digitação em computador de uso exclusivo dos pesquisadores;
12. Todos os formulários em papel usados para coleta de dados ficarão arquivados no Laboratório de Nutrição Básica e Aplicada da Faculdade de Nutrição da UFAL, sob guarda e responsabilidade do Prof. Haroldo Ferreira, até que todas as informações sejam digitadas em computador sob a forma de arquivos digitais. Quando essa etapa for concluída, todos esses formulários de papel serão queimados. Em relação ao que foi digitado em computador, serão apagadas quaisquer informações que possam permitir a sua identificação, de modo que todos os dados serão mantidos em sigilo, com acesso restrito e mantido arquivado permanentemente sob a responsabilidade do pesquisador coordenador para utilização em análises futuras. Essas análises futuras só serão realizadas se estiverem de acordo com protocolo original analisado e aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Caso contrário, deverá haver nova submissão a esse Sistema e, só após a devida aprovação, poderão vir a ser realizadas;
13. Quando for completado o período de 5 anos, todo esse material será queimado e as cinzas jogadas no lixo;
14. O estudo não acarretará nenhuma despesa para você;
15. Você, enquanto participante da pesquisa, terá assegurado pelo Coordenador do estudo o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação de dano causado pela participação na pesquisa. Neste caso o referido coordenador deverá ser contatado (dados abaixo) para as providências cabíveis.
16. Você, enquanto participante da pesquisa, terá direito a assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação nessa pesquisa, assistência esta que será mantida pelo tempo que for necessário. Sendo necessário, contate o Prof. Haroldo Ferreira que tomará



todas as medidas necessárias ao cumprimento desse direito, esclarecendo que o Hospital Universitário da UFAL será o local prioritário para que ocorra essa assistência, caso não seja possível ocorrer no âmbito dos Serviços disponíveis para assistência à saúde em localidade mais próxima à sua residência. Nesses casos, as despesas para o deslocamento à Maceió, bem como para alimentação e permanência também serão providenciadas pelo coordenador;

17. Toda participação referida neste documento tem caráter voluntário. Portanto, não haverá qualquer forma de pagamento às pessoas que aceitarem dela participar;

18. Sempre que você quiser, serão fornecidas explicações sobre cada uma das partes do estudo. Para isso, procure qualquer um dos membros da equipe que estará no Hospital Universitário ou, se preferir, pode entrar em contato com o coordenador/responsável pela pesquisa, Prof. Haroldo Ferreira, cujos dados de contato estão abaixo:

- Contato de urgência: Prof. Dr. Haroldo da Silva Ferreira
- Telefone/WhatsApp: 82-98853-8243 (pode ligar a cobrar a qualquer dia ou horário).
- E-mail haroldo.ufal@gmail.com

Caso queira conversar pessoalmente, por favor se dirigir à Faculdade de Nutrição da UFAL, no seguinte endereço:

BR 101 Norte, S/Nº, Tabuleiro dos Martins, 57072-970 - Maceió. Telefone: 3214-1160

19. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HUPAA/UFAL/EBSERH analisou e aprovou este projeto de pesquisa. O CEP/HUPAA/UFAL/EBSERH é uma comissão formada por profissionais de várias áreas de atuação, independente, criada para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Para obter mais informações a respeito, informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, você pode entrar em contato com o CEP/ HUPAA/ UFAL/ EBSEH, conforme dados abaixo:

Comitê de Ética em Pesquisa do HUPAA/UFAL/EBSERH

Hospital Universitário Professor Alberto Antunes – Prédio do Centro de Estudos

Av. Lourival Melo Mota, s/n, Tabuleiro do Martins, Maceió/AL/Brasil CEP: 57072-970 Fone: (82) 3202-5812

20. Caso concorde em participar, você manifestará sua concordância assinando este documento (TCLE). Em seguida você receberá uma via deste termo, devidamente assinada pelos envolvidos (participante e pesquisador responsável) e rubricada em todas as páginas pelo pesquisador responsável;

Eu _____, tendo compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação neste estudo e, estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implicam, concordo em participar dele e para isso eu **DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADA OU OBRIGADA.**

Maceió, _____ de _____ de 2023

Assinatura ou impressão digital da participante
Rubricar as demais folhas


Pesquisador responsável
Rubricar as demais folhas

