

**UNIVERSIDADE REGIONAL INTEGRADA DO ALTO URUGUAI E DAS MISSÕES  
PRÓ-REITORIA DE ENSINO, PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
CÂMPUS DE ERECHIM  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
CURSO DE MEDICINA**

**JOICE CARLA DORNELES ZANIN**

**PRODUTO INSTANTÂNEO SABOR CAFÉ PARA ABREVIACÃO DE  
JEJUM PRÉ-OPERATÓRIO**

**ERECHIM  
2022**

**JOICE CARLA DORNELES ZANIN**

**PRODUTO INSTANTÂNEO SABOR CAFÉ PARA ABREVIÇÃO DE  
JEJUM PRÉ-OPERATÓRIO**

Projeto de pesquisa, apresentado à  
Universidade Regional Integrada do Alto  
Uruguai e das Missões – URI Campus de  
Erechim, Departamento de Ciências da  
Saúde, Curso de Medicina. Turma 2020.

Orientador: Prof. Me. André Keng  
Wei Hsu.

**ERECHIM  
2022**

## SUMÁRIO

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| INTRODUÇÃO .....                   | 3  |
| 1 ASSUNTO: ANESTESIOLOGIA .....    | 4  |
| 2 TÍTULO PRINCIPAL .....           | 4  |
| 3 TÍTULO PÚBLICO DA PESQUISA ..... | 4  |
| 4 DESENHO DO PROJETO .....         | 4  |
| 5 RESUMO .....                     | 4  |
| 6 PROBLEMA .....                   | 5  |
| 7 HIPÓTESE(S) .....                | 5  |
| 8 JUSTIFICATIVA .....              | 5  |
| 9 OBJETIVOS .....                  | 6  |
| 10 METODOLOGIA .....               | 7  |
| i) Metodologia Proposta .....      | 7  |
| ii) Critério de Inclusão .....     | 11 |
| iii) Critério de Exclusão .....    | 11 |
| 11 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....     | 12 |
| 12 RISCOS .....                    | 16 |
| 13 BENEFÍCIOS .....                | 16 |
| 14 DESFECHO PRIMÁRIO .....         | 16 |
| 15 DESFECHO SECUNDÁRIO .....       | 16 |
| 16 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO .....    | 16 |
| 17 ORÇAMENTO FINANCEIRO .....      | 17 |
| 18 REFERÊNCIAS .....               | 18 |
| 19 ANEXOS .....                    | 21 |
| 20 APÊNDICES .....                 | 21 |

## INTRODUÇÃO

O jejum noturno pré-operatório foi instituído quando as técnicas anestésicas ainda eram bastante rudimentares, tendo como principal objetivo evitar complicações respiratórias decorrentes de vômitos e aspiração de conteúdo gástrico (CAMPOS et al, 2018). Ao passar dos anos, houve a recomendação de “nada ingerir após a meia noite” àqueles que fossem realizar procedimentos cirúrgicos na manhã do dia seguinte. Essa recomendação persistiu por muitos anos devido à crença de que quanto maior o tempo de jejum, menor o risco de aspiração. As diretrizes atuais, no entanto, recomendam permitir a ingestão de fluidos claros até 2 horas antes da anestesia eletiva (MORRISON et al, 2020).

Atualmente já se sabe que a abreviação do jejum pré-operatório propicia melhor qualidade do aporte nutricional do paciente, prognósticos mais favoráveis e redução do tempo de internações após procedimentos cirúrgicos. Além disso, a resposta metabólica ao trauma cirúrgico é potencializada pelo jejum pré-operatório prolongado. Afinal, após algumas horas de jejum, ocorre diminuição dos níveis de insulina e aumento dos níveis de glucagon, determinando uma utilização rápida da pequena reserva de glicogênio. O jejum acaba, então, contribuindo para o aumento da resistência insulínica, intensificando o estresse metabólico que ocorre no trauma cirúrgico (AGUILAR NASCIMENTO et al, 2009).

Para mais, o jejum prolongado resulta em sintomas desagradáveis de sede, fome, ansiedade e mal-estar, aumento da incidência de náuseas e vômitos pós-operatório e pode ser a causa significativa de insatisfação do paciente. A administração de uma bebida rica em carboidratos, demonstrou reduzir muitos desses sintomas desagradáveis, sendo uma alternativa para melhorar os efeitos adversos do jejum prolongado (MORRISON et al, 2020).

Nesse contexto, surge o grupo ERAS, um programa de tratamento composto por abordagem multidisciplinar e baseado em evidências para cuidados perioperatórios. Visa o planejamento e preparação antes da admissão, procurando reduzir o estresse físico da operação cirúrgica mediante uma abordagem estruturada, incluindo alívio da dor e boa nutrição, gerando melhor satisfação aos pacientes e alívio de sintomas desagradáveis, como sede e fome no pré-operatório.

Contemplando os ideais previstos pelo protocolo ERAS, surge no Brasil o projeto ACERTO, um protocolo multimodal de cuidados perioperatórios. Nesse contexto, um estudo prospectivo realizado em 2010 demonstrou que a aplicação do protocolo, ao reduzir o tempo de jejum pré-operatório, não resultou em complicações respiratórias, tais como aspiração de conteúdo gástrico e nem pneumonia química. Ademais, apontou-se para uma redução do tempo de internação hospitalar (COSTA; SANTOS; AGUILAR-NASCIMENTO, 2013).

Aos moldes de protocolos como os lançados pelo grupo ERAS e ACERTO, surgiu a ideia de desenvolver um produto instantâneo sabor café, enriquecido com carboidratos, desprovido de cafeína e livre de gorduras para abreviação do jejum pré-operatório. Destaca-se que o café descafeinado, utilizado na composição do produto, além do aroma e sabor característicos, possui substâncias biologicamente ativas, ou seja, que exercem benefícios à saúde humana, como o ácido clorogênico e a trigonelina. Entre as atividades biológicas apresentadas por esses compostos citam-se a inibição da biossíntese dos leucotrienos e os efeitos anticarcinogênico, trófico - sobre a microflora intestinal e antidepressivo (Araújo & Mancini Filho, 2006).

O produto instantâneo sabor café, nesse contexto, tem por objetivo garantir maior satisfação dos participantes e amenizar os níveis de ansiedade que, por vezes, permeiam esse período que antecede o procedimento cirúrgico, além de ser uma opção palatável para auxiliar a diminuição da sede e fome dos participantes. Isso, tendo visto que, no momento em que os participantes são hospitalizados, aguardando a realização do procedimento cirúrgico eletivo, passado por longo período de jejum, há comprometimento do estado de bem-estar geral.

## **1 ASSUNTO: ANESTESIOLOGIA.**

**1.1 Tema:** Abreviação do jejum perioperatório.

**1.2 Delimitação do tema:** Abreviação de jejum pré-operatório.

## **2 TÍTULO PRINCIPAL**

Produto Instantâneo sabor café para abreviação de jejum pré-operatório.

## **3 TÍTULO PÚBLICO DA PESQUISA**

Produto Instantâneo sabor café para abreviação de jejum pré-operatório.

## **4 DESENHO DO PROJETO**

A pesquisa será dividida em duas fases. A primeira fase será a parte experimental de formulação de produto instantâneo sabor café, a ser realizada nos Laboratórios da Universidade Regional Integrada campus Erechim, sendo a análise sensorial realizada no laboratório de análise sensorial do Prédio 9, onde o presente projeto visa produzir e avaliar sensorialmente produto instantâneo sabor café. A segunda fase será através de ensaios clínicos. Onde na consulta para avaliação pré-anestésica, será disponibilizado pelo médico anestesista, aos pacientes que aceitarem participar, o produto e um questionário, esses irão ser orientados para, respectivamente, consumo e preenchimento à domicílio, nas 2 horas prévias à cirurgia eletiva que ocorrerá na Unimed de Erechim-RS. Objetiva-se avaliar a satisfação do paciente após a ingestão do produto instantâneo a base de café e se o mesmo auxiliou de alguma maneira na redução da tensão pré-operatória e de sintomas indesejáveis relacionados ao jejum, além da melhora ou não do bem-estar. Para primeira fase será utilizado um questionário impresso com a escala hedônica para avaliação sensorial e na segunda fase também será utilizado um questionário, que buscará avaliar os níveis de satisfação dos pacientes hospitalizados, incluindo a palatabilidade, níveis de ansiedade e presença ou não de sintomas indesejáveis, como fome e sede.

## **5 RESUMO**

O presente estudo abordará a abreviação do jejum pré-operatório por meio do desenvolvimento e da avaliação de um produto instantâneo sabor café, isento de cafeína, formulado como líquido claro enriquecido com carboidratos e destinado ao consumo no período pré-operatório de cirurgias eletivas. O objetivo será desenvolver uma bebida segura, com adequada aceitabilidade sensorial e potencial para minimizar

os efeitos fisiológicos e psicológicos decorrentes do jejum prolongado, como fome, sede e ansiedade, contribuindo para o conforto e a satisfação dos pacientes.

O estudo será conduzido em duas fases. A primeira corresponderá ao desenvolvimento tecnológico do produto, incluindo a elaboração de diferentes formulações, caracterização físico-química e microbiológica e avaliação sensorial para seleção da formulação com maior aceitabilidade. As análises sensoriais serão realizadas com provadores não treinados da comunidade acadêmica da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões (URI – Campus Erechim), utilizando teste de ordenação das amostras, sendo os resultados analisados estatisticamente para definição da formulação mais adequada.

A segunda fase consistirá em um ensaio clínico randomizado, controlado, de grupos paralelos e alocação 1:1, envolvendo pacientes adultos submetidos a cirurgias eletivas sob anestesia geral na Unimed Erechim. Os participantes serão distribuídos aleatoriamente em grupo teste e grupo controle. O grupo teste receberá o produto instantâneo sabor café para consumo aproximadamente duas horas antes da indução anestésica, conforme as recomendações dos protocolos Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) e ACERTO para abreviação do jejum pré-operatório, enquanto o grupo controle seguirá o protocolo institucional de jejum convencional.

Serão avaliados como desfechos principais a sensação de saciedade, a presença de sede, o nível de ansiedade pré-operatória, a palatabilidade da bebida e a satisfação dos participantes com o protocolo de preparo pré-operatório, utilizando questionários estruturados e escalas numéricas padronizadas. Os dados serão submetidos à análise estatística apropriada, permitindo comparar os grupos e avaliar a efetividade da intervenção.

Espera-se que o consumo do produto instantâneo sabor café contribua para reduzir os sintomas desagradáveis relacionados ao jejum prolongado, promovendo maior conforto, bem-estar e satisfação dos pacientes no período que antecede o procedimento cirúrgico, além de oferecer uma alternativa nacional para a abreviação do jejum pré-operatório, em consonância com as recomendações atuais da anestesiologia e da terapia nutricional perioperatória.

## **6 PROBLEMA**

A abreviação do tempo de jejum pré-operatório, com uso de produto instantâneo sabor café, auxilia na satisfação dos participantes que serão submetidos a procedimento cirúrgico eletivo?

## **7 HIPÓTESE(S)**

A abreviação do jejum pré-operatório por meio do consumo do produto instantâneo sabor café, enriquecido com carboidratos e isento de cafeína, proporcionará maior sensação de saciedade, menor presença de sede, menor nível de ansiedade pré-operatória e maior satisfação dos pacientes submetidos a cirurgias eletivas sob anestesia geral, quando comparados aos pacientes submetidos ao protocolo convencional de jejum pré-operatório.

## **8 JUSTIFICATIVA**

A abreviação do jejum pré-operatório com oferta de carboidratos, a exemplo da maltodextrina, até duas horas antes da operação, está sendo vista como um dos fatores benéficos para reduzir a resposta orgânica, a resistência insulínica, o estresse cirúrgico e a melhorar o bem-estar dos pacientes. A satisfação dos participantes

também deve ser considerada e esta é maior quando se aplica períodos menores de jejum pré-operatório. Essa prática mostra-se não apenas segura, mas também fundamental para uma recuperação mais rápida do trauma cirúrgico. À vista disso, esta abreviação do tempo de jejum pré-operatório deve ser aplicada. (AGUILAR-NASCIMENTO et al., 2009).

Com base em uma revisão bibliográfica de artigos e guidelines publicados nos últimos anos sobre o jejum pré-operatório é consenso a recomendação da abreviação do jejum pré-operatório para as duas horas que antecedem o procedimento cirúrgico, apontando a segurança, para participantes que não tenham patologias relacionadas ao trato gastrointestinal, da prescrição de líquidos claros contendo ou não carboidratos. Nesse sentido, a abreviação do tempo de jejum pré-operatório, com o uso de solução oral enriquecida de carboidrato (CHO), mostra-se segura, diminui a mortalidade, tempo de internação e melhora a qualidade de vida do paciente. (ARAUJO; TRINDADE; ALMEIDA, 2021).

Diante do exposto, torna-se oportuno realizar o presente estudo para avaliar o efeito da abreviação do tempo de jejum pré-operatório na satisfação e bem-estar dos participantes que serão submetidos a procedimentos cirúrgicos eletivos, além de, consequentemente, redução de sintomas desagradáveis relacionados ao período de jejum, como fome e/ou sede.

## **9 OBJETIVOS**

### **i) Objetivo Primário**

Desenvolver um produto instantâneo sabor café, isento de cafeína e enriquecido com carboidratos, destinado à abreviação do jejum pré-operatório, e avaliar sua aceitabilidade sensorial, bem como sua efetividade na redução dos sintomas relacionados ao jejum prolongado, especialmente saciedade, sede, ansiedade e satisfação, em pacientes submetidos a cirurgias eletivas sob anestesia geral.

### **ii) Objetivos Secundários**

- ✓ Desenvolver formulações de um produto instantâneo sabor café enriquecido com carboidratos para utilização como líquido claro na abreviação do jejum pré-operatório.
- ✓ Caracterizar físico-química e nutricionalmente as formulações desenvolvidas, por meio da determinação de pH, umidade, proteínas, lipídios, cinzas, carboidratos, fibras alimentares, atividade de água, acidez titulável, cor instrumental e valor energético.
- ✓ Avaliar a qualidade microbiológica das formulações desenvolvidas, de acordo com a legislação sanitária vigente.
- ✓ Avaliar a aceitabilidade sensorial das formulações elaboradas e selecionar aquela com melhor desempenho para utilização na fase clínica do estudo.
- ✓ Comparar a sensação de saciedade entre os participantes que consumirem o produto instantâneo sabor café e aqueles submetidos ao protocolo convencional de jejum pré-operatório.
- ✓ Avaliar o efeito do consumo do produto sobre a presença de sede e o nível de ansiedade no período pré-operatório.
- ✓ Avaliar a palatabilidade, a aceitação e a satisfação dos participantes em relação ao consumo do produto instantâneo sabor café.
- ✓ Verificar a viabilidade da utilização do produto instantâneo sabor café como estratégia de abreviação do jejum pré-operatório em pacientes submetidos a cirurgias eletivas.

## **METODOLOGIA**

### **i) Metodologia Proposta**

O presente estudo será desenvolvido em duas fases complementares: uma fase pré-clínica, destinada ao desenvolvimento, caracterização e avaliação sensorial de um produto instantâneo sabor café enriquecido com carboidratos, e uma fase clínica, caracterizada como um ensaio clínico randomizado controlado, de grupos paralelos e alocação 1:1, destinado a avaliar a aceitabilidade, a segurança e os efeitos do consumo do produto sobre sintomas relacionados ao jejum pré-operatório em pacientes submetidos à cirurgia eletiva sob anestesia geral. O delineamento do estudo seguirá as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) para ensaios clínicos randomizados.

O projeto será submetido previamente à apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões (URI – Campus Erechim) e da instituição hospitalar participante, respeitando integralmente os princípios éticos estabelecidos pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, pela Declaração de Helsinque e pelas demais legislações vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos. Somente após a aprovação ética e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos participantes será iniciada a coleta de dados.

#### **Fase pré-clínica**

Na primeira fase será realizado o desenvolvimento tecnológico do produto instantâneo sabor café, seguido de sua caracterização físico-química, microbiológica e sensorial. Inicialmente serão elaboradas diferentes formulações contendo glicose, maltodextrina e café descafeinado, mantendo-se o valor energético planejado para o produto e variando-se as concentrações dos ingredientes de forma a obter uma bebida com elevada aceitabilidade sensorial, adequada solubilidade e estabilidade físico-química.

Após a elaboração das formulações, serão realizadas análises físico-químicas, microbiológicas e testes sensoriais para seleção da formulação com maior aceitação pelos consumidores. Apenas a formulação que apresentar melhores características sensoriais e atender aos requisitos físico-químicos e microbiológicos estabelecidos pela legislação brasileira será selecionada para utilização na fase clínica do estudo.

A etapa de desenvolvimento do produto será conduzida nos laboratórios do Curso de Engenharia de Alimentos da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões (URI – Campus Erechim), utilizando equipamentos calibrados e procedimentos padronizados, garantindo reprodutibilidade e controle de qualidade durante todas as etapas experimentais.

#### **Fase clínica**

A segunda fase consistirá em um ensaio clínico randomizado controlado, de grupos paralelos, no qual pacientes adultos candidatos à realização de cirurgia eletiva sob anestesia geral serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos:

**Grupo Teste:** receberá o produto instantâneo sabor café enriquecido com carboidratos aproximadamente duas horas antes da indução anestésica.

**Grupo Controle:** seguirá o protocolo institucional de jejum pré-operatório convencional.

A randomização será realizada por meio de sequência aleatória computadorizada, utilizando blocos de tamanho variável e razão de alocação de 1:1. A sequência de randomização será elaborada por pesquisador não envolvido na coleta de dados, sendo mantida em envelopes opacos, numerados sequencialmente e lacrados, garantindo sigilo



da alocação até o momento da inclusão do participante.

Os pacientes serão recrutados durante a consulta pré-anestésica realizada no ambulatório da instituição hospitalar. Após receberem informações detalhadas sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa, aqueles que manifestarem interesse em participar assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Após a randomização, os participantes alocados no grupo teste receberão o produto instantâneo sabor café juntamente com orientações escritas e verbais quanto ao seu preparo e consumo. O produto será preparado conforme instruções padronizadas, sendo diluído em água nas proporções previamente estabelecidas durante a fase de desenvolvimento. Os participantes serão orientados a consumir integralmente a bebida aproximadamente duas horas antes do horário previsto para a indução anestésica, respeitando as recomendações internacionais de abreviação do jejum pré-operatório para líquidos claros contendo carboidratos.

Os participantes do grupo controle permanecerão submetidos ao protocolo institucional de jejum pré-operatório convencional, sem ingestão do produto em estudo.

#### Avaliações clínicas

Antes da realização do procedimento cirúrgico serão coletadas informações demográficas, antropométricas e clínicas dos participantes, incluindo idade, sexo, peso corporal, estatura, índice de massa corporal (IMC), classificação do estado físico segundo a American Society of Anesthesiologists (ASA), especialidade cirúrgica e duração prevista do procedimento.

Posteriormente serão avaliados os principais desfechos clínicos relacionados ao conforto pré-operatório, utilizando instrumentos padronizados de mensuração. Serão avaliados: grau de saciedade; presença de sede; nível de ansiedade pré-operatória; controle percebido da ansiedade (grupo teste); palatabilidade do produto (grupo teste); satisfação com o protocolo de preparo pré-operatório.

As avaliações subjetivas de saciedade, ansiedade e controle da ansiedade serão realizadas por meio de escalas numéricas de 11 pontos (0–10), nas quais valores maiores representarão maior intensidade da variável avaliada. A presença de sede será registrada de forma dicotômica (sim/não), enquanto a palatabilidade e a satisfação serão avaliadas por questionários estruturados previamente elaborados para o estudo.

#### Controle de qualidade

Todos os pesquisadores envolvidos receberão treinamento prévio quanto aos procedimentos operacionais padronizados, garantindo uniformidade na coleta dos dados, na aplicação dos questionários, na orientação aos participantes e no registro das informações clínicas. Todas as etapas do estudo seguirão procedimentos padronizados, visando minimizar vieses de aferição e assegurar a confiabilidade dos resultados obtidos.

Os dados coletados serão registrados em formulários específicos elaborados para a pesquisa e posteriormente digitados em banco de dados eletrônico previamente estruturado. Será realizada dupla conferência das informações para identificação e correção de eventuais inconsistências antes do início das análises estatísticas.

#### **ia) Elaboração do produto instantâneo sabor café**

O produto instantâneo sabor café será desenvolvido nas dependências do Laboratório de Engenharia de Alimentos da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das

Missões (URI – Campus Erechim), seguindo as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) adotados pelo laboratório. Todas as etapas de elaboração serão realizadas sob condições controladas, visando garantir a padronização, a qualidade tecnológica e a segurança microbiológica do produto.

Serão desenvolvidas quatro formulações experimentais (F1, F2, F3 e F4), mantendo-se valor energético aproximado de 300 kcal por porção, porém variando-se as concentrações de glicose, maltodextrina e café descafeinado, com o objetivo de identificar a formulação que apresente melhor equilíbrio entre características sensoriais, propriedades físico-químicas e viabilidade tecnológica.

A glicose será utilizada como principal fonte de carboidratos de rápida absorção, enquanto a maltodextrina contribuirá para o aumento da densidade energética e para a modulação das propriedades tecnológicas da bebida. O café descafeinado será empregado para conferir aroma, sabor e coloração característicos, minimizando possíveis efeitos fisiológicos relacionados à cafeína no período pré-operatório.

Todos os ingredientes serão previamente pesados em balança analítica com precisão de 0,001 g, sendo posteriormente homogeneizados em misturador apropriado até obtenção de mistura uniforme. Após homogeneização, o produto será acondicionado em embalagens individuais hermeticamente fechadas, protegidas da umidade e da luz, permanecendo armazenado em temperatura ambiente até o momento das análises.

Para o preparo da bebida, cada formulação será reconstituída em 200 mL de água potável, conforme proporção previamente padronizada durante o desenvolvimento do produto, sendo imediatamente submetida às análises físico-químicas, microbiológicas e sensoriais.

Após a caracterização das quatro formulações, aquela que apresentar maior aceitabilidade sensorial, adequada estabilidade físico-química e conformidade microbiológica será selecionada para utilização exclusiva na fase clínica do estudo.

## **ib) Análises físico-químicas**

A formulação selecionada será submetida à caracterização físico-química completa, sendo todas as determinações realizadas em triplicata, seguindo metodologias oficiais da Association of Official Analytical Chemists (AOAC) e do Instituto Adolfo Lutz (IAL).

Serão determinadas as seguintes variáveis:

Determinação do pH

O pH será determinado utilizando potenciômetro digital previamente calibrado com soluções tampão de pH 4,0 e 7,0, sendo as leituras realizadas à temperatura ambiente.

Umidade

A umidade será determinada pelo método gravimétrico em estufa a 105 °C até peso constante, conforme metodologia oficial da AOAC.

Cinzas

O teor de cinzas será determinado por incineração das amostras em mufla a 550 °C, permanecendo até completa combustão da matéria orgânica.

Proteínas

O conteúdo proteico será determinado pelo método de Kjeldahl, utilizando fator de conversão apropriado para alimentos, sendo os resultados expressos em g/100 g.

### Lipídios

Os lipídios totais serão determinados por extração contínua em aparelho Soxhlet utilizando éter de petróleo como solvente extrator.

### Carboidratos

O teor de carboidratos será determinado por diferença, subtraindo-se de 100 os percentuais de umidade, proteínas, lipídios, cinzas e fibras alimentares.

### Fibras alimentares

O teor de fibras alimentares totais será determinado utilizando método enzimático-gravimétrico descrito pela AOAC.

### Valor energético

O valor energético total será calculado utilizando os fatores de Atwater, considerando 4 kcal/g para proteínas, 4 kcal/g para carboidratos e 9 kcal/g para lipídios, sendo expresso em quilocalorias por porção e por 100 g do produto.

### Atividade de água

A atividade de água será determinada em analisador específico previamente calibrado, sendo as leituras realizadas em temperatura ambiente.

### Cor instrumental

A cor será determinada utilizando colorímetro no sistema CIELab, sendo obtidos os parâmetros: L\* (luminosidade); a\* (verde/vermelho); b\* (azul/amarelo).

### Acidez titulável

A acidez titulável será determinada conforme metodologia oficial do Instituto Adolfo Lutz, sendo os resultados expressos em percentual de ácido equivalente.

## ic) Análises microbiológicas

Serão realizadas as microbiológicas para *Salmonella* sp. e *Escherichia coli*, de acordo com a IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019 (Brasil, 2019).

*Salmonella* sp.: Vinte e cinco gramas de amostra serão pesados em sacos estéreis e homogeneizadas em stomacher por 1min em 225mL de água peptonada tamponada e incubados a 36°C durante 18 a 24h. Será realizado enriquecimento seletivo em caldo Rappaport Vassiliadis (RV) com incubação a 42°C durante 24h e em caldo Tetrationato (TT) suplementado no momento do uso com 0,2mL de iodo e 0,1mL de verde brilhante a 0,001% e incubado a 36°C durante 24h. O plaqueamento diferencial será realizado por transferência com alça de platina do caldo seletivo para placas de Agar Xilose Lisina Desoxicolato (XLD) e Agar Entérico de Hectoen (HE). As placas serão incubadas a 36°C por 24h para verificar o crescimento de colônias típicas de *Salmonella* sp. As colônias características de *Salmonella* spp. serão inoculadas em tubos com Agar Tríplice Açúcar Ferro (TSI), Agar Ferro Lisina (LIA) e Agar Urease (UA). As colônias com reações típicas serão submetidas a teste sorológico utilizando soro polivalente.

*Escherichia coli*: Para a determinação do número mais provável (NMP) de *Escherichia coli* será empregada a técnica dos tubos múltiplos (série de três tubos) utilizando Caldo Lauril Sulfato Triptose - LST (Kasvi) para o teste presuntivo e o Caldo *Escherichia coli*- EC (Kasvi), para o teste confirmativo (SILVA et al., 2006; SILVA et al., 2007). Alíquotas de 1mL das amostras previamente diluídas (para contagem de *S. aureus*) serão adicionadas, em três tubos de ensaio contendo 9 mL de caldo LST simples com tubos de Durham invertidos, para cada diluição. A incubação será realizada de 35 a 37 °C durante 24 - 48 horas. Transcorrido o tempo irá ser verificado a formação de gás nos tubos de Durham, indicando a presença de coliformes. Os tubos positivos deverão ser repicados com auxílio de uma alça de platina em tubos contendo caldo EC e incubados a 45,5°C por 24 horas, para confirmação do resultado. A presença de gás nos tubos de Durham em caldo EC indica a presença de coliformes fecais, especificamente *E. coli*. Com o número de tubos com gás e auxílio de uma tabela de Número Mais Provável (NMP) (SILVA et al., 2007), irá se obter o número mais provável de coliformes fecais ou *E. coli* por grama da amostra (NMP/g).

#### **id) Análise Sensorial do Produto instantâneo sabor café**

A avaliação sensorial será realizada em duas etapas distintas, correspondentes às fases pré-clínica e clínica do estudo.

##### **Primeira etapa – Seleção da formulação**

A primeira etapa terá como objetivo selecionar a formulação com melhor aceitabilidade global entre as formulações desenvolvidas durante a etapa de desenvolvimento tecnológico do produto. Serão convidados aproximadamente 45 a 50 provadores não treinados, pertencentes à comunidade acadêmica da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões (URI – Campus Erechim), incluindo estudantes, professores e técnicos administrativos. Antes da participação, todos os voluntários receberão esclarecimentos sobre os objetivos da pesquisa e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. As análises sensoriais serão realizadas em cabines individuais, sob iluminação branca controlada, temperatura ambiente e condições adequadas para minimizar interferências externas durante a avaliação. As quatro formulações do produto serão preparadas imediatamente antes da degustação e servidas em ordem aleatorizada, utilizando delineamento em blocos completos balanceados, codificadas com números aleatórios de três dígitos, evitando o reconhecimento das amostras pelos participantes. Cada participante receberá aproximadamente 30 mL de cada amostra em copos descartáveis, preparados na temperatura padronizada entre 80 e 85 °C. Entre a avaliação das amostras será disponibilizada água potável e biscoito água e sal para neutralização do paladar, reduzindo possíveis efeitos residuais entre as degustações. Os resultados obtidos serão analisados estatisticamente pelo teste de Friedman, permitindo identificar diferenças significativas entre as formulações avaliadas e selecionar aquela que apresentar maior preferência dos consumidores. Somente a formulação mais bem classificada será utilizada na fase clínica do estudo.

##### **Segunda etapa – Avaliação clínica do produto**

A segunda etapa corresponderá à avaliação clínica da formulação selecionada durante o ensaio clínico randomizado. Os participantes pertencentes ao grupo teste responderão questionário estruturado desenvolvido especificamente para avaliar: aceitação global da bebida; palatabilidade; facilidade de preparo; facilidade de consumo; sensação de saciedade; presença de sede; nível de ansiedade pré-operatória; percepção do controle da ansiedade após o consumo da bebida; satisfação geral com o protocolo de abreviação do jejum. Os participantes pertencentes ao grupo controle responderão questionário semelhante, porém adaptado à ausência da intervenção, contemplando apenas os

sintomas relacionados ao jejum pré-operatório, como fome, sede, desconforto e ansiedade.

### **ie) Instrumentos de pesquisa**

Serão utilizados instrumentos estruturados previamente elaborados e submetidos à avaliação quanto à clareza e aplicabilidade antes do início da coleta de dados.

#### **Fase pré-clínica**

Na etapa de seleção da formulação será utilizado questionário contendo:

identificação do participante; idade; sexo; escolaridade; frequência de consumo de café; hábito de consumir bebidas instantâneas; teste de preferência (ranking). O instrumento será elaborado de forma padronizada, permitindo caracterizar o perfil dos consumidores e verificar a influência dessas características na preferência pelas formulações.

#### **Fase clínica**

Na fase clínica serão utilizados questionários estruturados contendo escalas numéricas de avaliação (Numeric Rating Scale – NRS), variando de 0 a 10 pontos.

Serão avaliados: Saciedade - Escala de 0 a 10, onde: 0 = ausência de saciedade; 10 = máxima sensação de saciedade.

Ansiedade pré-operatória -Escala numérica de 0 a 10, em que: 0 = ausência de ansiedade;10 = ansiedade máxima.

Controle percebido da ansiedade- Aplicada exclusivamente ao grupo teste. Escala de 0 a 10.

Presença de sede - Será registrada como: Sim; Não.

Palatabilidade- Os participantes do grupo teste classificarão a bebida quanto ao sabor, aroma, temperatura e aceitação global.

Satisfação - Será avaliada por meio de pergunta direta sobre satisfação com o protocolo de abreviação do jejum e disposição em utilizar novamente a bebida em procedimentos futuros.

### **ii) Critério de Inclusão**

#### **Primeira etapa**

Serão incluídos indivíduos que: possuírem idade entre 18 e 65 anos; aceitarem participar voluntariamente da pesquisa; assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

#### **Segunda etapa**

Serão considerados elegíveis os pacientes que atenderem simultaneamente aos seguintes critérios: idade entre 18 e 65 anos; ambos os sexos; cirurgia eletiva; procedimento realizado sob anestesia geral; classificação clínica compatível com realização do procedimento; capacidade de compreender e responder aos questionários; assinatura do TCLE.

### **iii) Critério de Exclusão**

Serão excluídos os participantes que apresentarem: alergia ou intolerância a

qualquer ingrediente da bebida; gestação; diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2; uso de insulina; gastroparesia; doença do refluxo gastroesofágico grave; doenças que retardem o esvaziamento gástrico; uso de medicamentos que alterem significativamente o esvaziamento gástrico; alto risco de broncoaspiração identificado pelo anestesiológista; incapacidade de compreender os questionários; recusa em participar da pesquisa. Os participantes poderão retirar seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao tratamento médico ou ao procedimento cirúrgico programado.

#### **id) Metodologia de Análise de Dados**

Inicialmente, será realizado o cálculo do tamanho amostral com base no desfecho primário do estudo, correspondente ao grau de saciedade pré-operatória, considerando uma diferença mínima clinicamente relevante entre os grupos, nível de significância de 5% ( $\alpha = 0,05$ ) e poder estatístico de 80% ( $1-\beta = 0,80$ ). Ao número estimado de participantes será acrescido aproximadamente 20%, com o objetivo de compensar possíveis perdas amostrais, desistências ou exclusões durante o acompanhamento. Após a definição da amostra, os participantes serão randomizados em proporção 1:1 para os grupos teste e controle, por meio de uma sequência aleatória gerada por computador, garantindo a alocação aleatória dos participantes. Os dados coletados serão registrados em banco de dados eletrônico previamente estruturado e submetidos à conferência para verificação da consistência das informações, sendo posteriormente analisados em software estatístico apropriado. Inicialmente, será realizada análise descritiva dos dados, utilizando-se medidas de tendência central e dispersão, incluindo média, desvio-padrão, mediana e intervalo interquartil, bem como frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. A normalidade da distribuição dos dados será verificada por meio do teste de Shapiro-Wilk. Para as variáveis contínuas com distribuição normal, será empregada a análise de variância (ANOVA), seguida do teste de comparações múltiplas de Tukey, quando necessário. Para as variáveis que não apresentarem distribuição normal, será utilizado o teste não paramétrico de Mann-Whitney. As variáveis categóricas serão analisadas por meio do teste exato de Fisher. Os resultados obtidos na avaliação sensorial das formulações serão analisados utilizando o teste de Friedman, apropriado para comparação de medidas repetidas em dados não paramétricos. Em todas as análises será adotado nível de significância de 5% ( $p < 0,05$ ).

#### **REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

De acordo com a Enciclopédia Mirador Internacional (1995 p. 8173), nutrição é o conjunto de transformações por que passam os alimentos no organismo desde a sua absorção até a eliminação de seus detritos. São inerentes aos seres organizados constantes processos de composição, anabolismo e de catabolismo, compreendidos na denominação geral de metabolismo, termo que significa “transformação de matéria”. Aguilar Nascimento (2007) aponta que a nutrição adequada para o paciente cirúrgico é essencial para uma melhor evolução clínica e redução de complicações no período pós-operatório. Entretanto, aos pacientes submetidos a cirurgias, o jejum pré-operatório noturno para alimentos e água, vinha sendo prescrito. As operações eletivas, geralmente, ainda mantêm como rotina a prescrição de jejum por 6 a 12 horas antes do procedimento cirúrgico. Esse tempo, nos últimos anos, está sendo contestado pois é considerado muito longo levando em conta os processos metabólicos e nutricionais, onde ocorre depleção dos estoques de glicogênio e um consequente aumento do estresse metabólico.

Ressalta-se que, segundo a Grande Enciclopédia Delta Larousse (1971) jejum significa abstinência de alimentos, voluntária durante um tempo determinado ou estado de quem nada comeu desde a véspera e pré-operatório como os cuidados e

tratamentos destinados a preparar um paciente para a anestesia ou período imediatamente anterior à operação cirúrgica. Instituído no século 19, o jejum pré-operatório vinha sendo incentivado até 3 horas antes da cirurgia, onde os pacientes eram orientados a beber água com glicose, chá de carne ou chá da China. Possuía como justificativa a prevenção de êmese no pós-operatório. Contudo, em 1946, Mendelson apontou para os riscos associados à aspiração de conteúdo gástrico sólido em pacientes obstétricas, e desde então a literatura em Anestesiologia apresentou como recomendação padrão a não ingestão de nenhum alimento por via oral após a meia noite para procedimentos que seriam realizados no período matutino. Essa recomendação persistiu por vários anos, visto que os cirurgiões acreditam em uma relação diretamente proporcional do prolongamento do tempo de jejum com o menor risco de aspiração. (MORRISON et al., 2020).

Nos dizeres de Weimann (2017), do ponto de vista metabólico e nutricional, os principais aspectos dos cuidados perioperatórios incluem integração da nutrição na gestão do paciente e evitar longos períodos de jejum pré-operatório. Ademais, o autor aponta que para realizar um planejamento adequado do suporte nutricional do paciente a ser operado, é fundamental compreender as alterações básicas do metabolismo que ocorrem em decorrência da lesão e que o comprometimento do estado nutricional é fator de risco para complicações pós-operatórias. Recorda ainda que a fome durante o estresse metabólico de qualquer tipo de lesão difere do jejum em condições fisiológicas. A cirurgia em si leva à inflamação e uma consequente resposta metabólica ao estresse, onde para que se alcance a cura e a recuperação funcional é preciso uma terapia nutricional. Afinal, é constantemente demonstrado o efeito negativo dos déficits calóricos e protéicos de longo prazo no resultado de pacientes cirúrgicos em estado crítico, apontando para a premissa de que o sucesso de uma cirurgia não depende exclusivamente da habilidade técnica cirúrgica, mas também de uma terapia intervencionista metabólica, necessitando levar-se em consideração a capacidade do paciente em carregar uma carga metabólica e fornecer suporte nutricional adequado.

O tradicional e prolongado tempo de jejum pré-operatório, recomendado para diminuir o risco de aspiração pulmonar, de fato não está de acordo com a literatura atual (THOMAS et al., 2018). Um regime de jejum de fluidos claros liberalizados não afeta a incidência de aspiração pulmonar e, naqueles que aspiram, as sequelas geralmente não são graves ou de longa duração. O jejum por períodos prolongados aumenta a sede e a irritabilidade e resulta em efeitos fisiológicos e metabólicos prejudiciais. Outro aspecto negativo do jejum pré-operatório é que os pacientes permanecem muito mais tempo de jejum que o estabelecido, devido a situações como o atraso nas operações e a transferência de horário ou local de realização do procedimento. (LUDWIG et al., 2013).

Ludwig vai além, e afirma que o jejum prolongado acarreta diminuição dos níveis de insulina, aumento de glucagon e aumento da resistência à insulina, o que pode alongar-se por um período após a operação. Essa resistência à insulina transitória se assemelha ao estado metabólico visto no diabetes melito tipo 2, onde a captação de glicose pelas células está diminuída devido à incapacidade do transportador GLUT-4, gerando uma menor produção de glicogênio. Concomitante, a neoglicogênese está ativada aumentando a produção de glicose endógena, causando índices elevados de glicemia sanguínea. Ocorre também, a depleção dos níveis de glicogênio, intensificando o estresse metabólico do paciente pós-cirúrgico. A resposta orgânica ao estresse, dessa forma, estimula o sistema nervoso simpático e a medula supra-renal a liberarem substâncias desencadeadoras de resposta, objetivando a manutenção da homeostasia corporal. Os estímulos prolongados tornam a resposta ao estresse orgânico exacerbada, e a produção de citocinas, como interleucina 1 e 6,

e fator de necrose tumoral (TNF), parecem estar associados ao aumento da resistência insulínica periférica.

Campos (2018) concorda e complementa ao dizer que a resposta orgânica associada ao trauma/procedimento cirúrgico é definida como resposta fisiológica de origem multifatorial, onde o longo período de jejum somado ao trauma imposto pela operação implica no aumento de hormônios catabólicos como cortisol e glucagon, da resposta inflamatória e da secreção de catecolaminas. Cascatas metabólicas de glicogenólise, proteólise e lipólise são lançadas com intuito de manter glicemia e oferta energética aos pacientes submetidos ao processo de jejum.

Diante do exposto, é perceptível os inúmeros efeitos maléficos causados pelo período prolongado de jejum pré-operatório. Tendo isso em vista e objetivando estabelecer e desenvolver rotinas pré, intra e pós-operatórias, reduzir complicações e melhorar a recuperação de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos surgiu, em 2001, o ERAS Group (Enhanced Recovery After Surgery Group), reunião de cinco departamentos de cirurgia europeus. Essa associação desenvolveu uma guidelines específicos para cada subespecialidade cirúrgica. Baseando-se neste projeto europeu, em 2005, surgiu o projeto ACERTO (Aceleração da Recuperação Total Pós-operatória), no Departamento de Clínica Cirúrgica do Hospital Universitário Julio Muller de Minas Gerais. O protocolo brasileiro aborda temas como abreviação do jejum pré e pós operatório, informação pré-operatória, prevenção de náuseas e vômitos pós-operatório, desestímulo ao uso de opióides no pós-operatório, entre outros.

Com a então implantação do protocolo ACERTO, baseado nos estudos realizados pelo ERAS e pela ASA (American Society of Anaesthesiologists), o tempo de jejum para sólidos foi mantido, mas os pacientes passaram a tomar duas horas antes do procedimento cirúrgico uma bebida com volume de 200ml acrescida de maltodextrina a 12%. Sendo assim, o grupo europeu permite líquidos claros (água, chá e sucos sem resíduos) até duas horas antes do procedimento cirúrgico, além disso a ASA ainda inclui no seu protocolo para líquidos sem resíduos bebidas carbonadas e sucos de fruta sem polpa (LUDWIG et al, 2013).

Almejando como principais objetivos a melhoria dos resultados cirúrgicos, redução de complicações e melhoria da experiência do paciente e redução do tempo de internação, o grupo ERAS produziu uma série de diretrizes de consenso para variadas cirurgias. A exemplo da cirurgia da coluna vertebral, a aplicação de protocolo de gerenciamento nutricional multimodal, incluindo pacotes de proteínas, nutrientes e carboidratos em pó dados aos pacientes antes e após a cirurgia da coluna lombar, foi associado a um tempo de permanência hospitalar mais curto, menor incidência de distúrbios eletrolíticos e níveis mais elevados de albumina no pós-operatório. (DEBONO et al 2021).

A Sociedade de Anestesiologia do Estado de São Paulo vai além ao afirmar que o protocolo ERAS é o pilar clínico na implantação do processo de melhoria e sustentabilidade do sistema de saúde voltado para o paciente cirúrgico, agregando segurança ao paciente, qualidade à assistência, otimização dos recursos financeiros e valor às instituições parceiras. Afinal, a medicina baseada na doença, na qual o aumento do tempo de internação hospitalar acarreta no aumento da receita hospitalar, tem trazido impacto ao sistema de saúde, ao passo que não há recursos financeiros para manter o sistema em funcionamento.

A medicina baseada em evidências tem demonstrado amplamente que programas de aceleração da recuperação pós-operatória, aos moldes do ACERTO, são seguros, diminuem complicações pós-operatórias e reduzem o tempo de internação hospitalar, sem incremento nas taxas de reinternação. Ressalta-se que o



estado nutricional interfere significativamente nos resultados pós-operatórios, demonstrando que quanto mais comprometido estiver o estado nutricional, mais elevados são os riscos de morbimortalidade e maiores os custos hospitalares. (AGUILAR-NASCIMENTO et al 2017).

Tratando-se do esvaziamento gástrico relacionado ao jejum sabe-se que idealmente um estômago o mais vazio possível é desejável antes da anestesia, visando reduzir risco de regurgitação passiva e aspiração pulmonar do conteúdo estomacal. Dessa maneira, um volume gástrico residual inferior a 1,5 ml/kg foi considerado aceitável para o risco basal de aspiração. Entretanto, há evidências de que o jejum não resulta de modo confiável em um estômago vazio, além do mais, estudos demonstraram que não há diferença significativa no volume do fluido gástrico em pacientes que receberam fluidos orais cerca de 2 horas antecedentes da operação, e alguns até mostraram uma redução no volume gástrico naqueles que receberam uma bebida. Nesse mesmo contexto, estudos de ultrassom do esvaziamento gástrico de fluidos em adultos saudáveis mostram que a água é rapidamente esvaziada do estômago, com o volume do conteúdo gástrico voltando ao nível basal meia hora após a ingestão. Vale ressaltar que o aumento da concentração calórica de líquidos tende a retardar o esvaziamento gástrico. (MORRISON et al, 2020)

Destarte, os efeitos negativos do jejum prolongado, segundo Morrison (2020), têm sido vistos como inconveniente inevitável associada à anestesia e ao procedimento cirúrgico. O jejum prolongado resulta em sintomas desagradáveis de sede, fome, ansiedade e mal-estar, aumento da incidência de náuseas e vômitos pós-operatórios e pode ser a causa de significativa insatisfação do paciente. Sendo que a administração de uma bebida rica em carboidratos demonstrou reduzir muitos desses sintomas desagradáveis. De acordo com o estudo realizado pelo mesmo autor, demonstrou-se que a carga pré-operatória, com bebidas transparentes contendo glicose, atenua as respostas metabólicas prejudiciais ao procedimento cirúrgico e ao jejum.

O controle da ansiedade, nesse sentido, torna-se oportuno visto que os pacientes no pré-operatório se preocupam com situações além daquelas relacionadas com a própria doença em si. Eles acabam experimentando ansiedade, também, por fatores como antecipação da dor, separação da família, perda da independência e medo de se tornar incapacitado, do procedimento cirúrgico e até da morte. (MARCOLINO et al, 2007)

Um produto instantâneo sabor café à base de água e enriquecido com carboidratos e livre de gorduras, vai ao encontro das ideias preconizadas por muitos protocolos e estudos, corroborando para a abreviação do tempo de jejum pré-operatório e consequentemente diminuição dos níveis de ansiedade, aumento do bem-estar e satisfação dos pacientes além de uma alternativa nutricional àqueles que realizarem procedimentos em épocas caracterizadas por temperaturas baixas, afinal mostra-se como uma opção quente que traz consigo uma forma de aquecimento. Diante de revisão baseada em artigos e guidelines publicados em inglês e português, Campos aponta para o fato de que a maior parte dos autores são unânimes ao afirmar que a redução do tempo de jejum pré-operatório com bebida enriquecida com carboidratos mostra-se eficaz no cuidado ao paciente cirúrgico, otimizando a recuperação do período pós-operatório, permitindo mais conforto aos pacientes, menores riscos de hipoglicemia e desidratação, sem aumentar incidência de aspiração pulmonar perioperatória.

## **RISCOS**

Os riscos imediatos ao consumo do produto pelos participantes tanto da

primeira, quanto da segunda etapa são desconhecidos, visto que sua produção seguirá todos os procedimentos de boas práticas, a fim de garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado. No entanto, caso os participantes da segunda etapa preparem o produto instantâneo sabor café com uma temperatura maior que a indicada na embalagem, poderá ocorrer leves queimaduras na cavidade oral. Reações adversas apresentando náuseas e vômitos podem apresentar-se como resultado de alguma intolerância do organismo do participante. Aos que apresentarem queimaduras na cavidade oral será orientado uso de medicação conforme grau da queimadura. Aos que apresentarem náuseas ou vômitos, orientar-se-á o uso de antiemético (Ondansetrona 4mg).

## 10 BENEFÍCIOS

Ao desenvolver o produto busca-se que os participantes que estejam passando pelo período de jejum pré-operatório (segunda etapa) consigam dispor de bem-estar, proporcionando a eles um alimento calórico, que se apresente como fator de acalento e conforto em um momento que, muitas vezes, apresenta-se repleto de sentimento de insegurança e ansiedade, onde a fome e/ou sede contribuem para esses fatores e para insatisfação. Isto posto, torna-se oportuno a inserção do produto instantâneo sabor café na rotina pré-operatória.

## 11 DESFECHO PRIMÁRIO

Produzir um produto instantâneo sabor café, livre de gorduras e hipercalórica que auxilie no melhor do bem-estar do participante que será submetido a cirurgia eletiva, reduzindo o período de jejum pré-operatório. Para mais, avaliar a aceitabilidade do produto pelos participantes.

## 12 DESFECHO SECUNDÁRIO

Espera-se aumentar a satisfação e o bem-estar dos participantes que serão submetidos a procedimento cirúrgico eletivo ao reduzir o período de jejum pré-operatório.

## 13 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

| Identificação da Etapa        | Início<br>(DD/MM/AAA) | Término<br>(DD/MM/AAA) |
|-------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Elaboração do projeto         | 01/08/2022            | 11/09/2022             |
| Revisão Bibliográfica         | 11/09/2022            | 01/10/2025             |
| Redação da 1ª seção           | 01/03/2023            | 01/05/2023             |
| Redação da 2ª seção           | 12/05/2023            | 01/07/2023             |
| Redação da 3ª seção           | 02/08/2023            | 01/11/2023             |
| Apresentação oral do projeto  | 31/10/2022            | 31/10/2023             |
| Envio projeto ao CEP          | 28/02/2023            | 28/02/2023             |
| Coleta dos dados              | 01/10/2023            | 01/11/2023             |
| Tabulação dos dados           | 02/12/2023            | 01/03/2024             |
| Análise estatística dos dados | 02/03/2024            | 01/04/2024             |
| Interpretação dos dados       | 02/04/2024            | 01/05/2024             |
| Redação do artigo             | 02/05/2024            | 01/08/2024             |

|                        |            |            |
|------------------------|------------|------------|
| Apresentação do artigo | 10/08/2024 | 30/08/2024 |
| Correção do artigo     | 30/08/2024 | 01/10/2024 |
| Revisão linguística    | 01/10/2024 | 01/11/2024 |
| Publicação do artigo   | 02/11/2024 | 02/12/2024 |

14 ORÇAMENTO FINANCEIRO

| Identificação de Orçamento       | Tipo (Custeio, etc) | Valor (R\$) |
|----------------------------------|---------------------|-------------|
| Impressão de questionários       | Custeio             | 50,00       |
| Encadernação com cópias          | Custeio             | 30,00       |
| Embalagem do produto             | Custeio             | 100,00      |
| Impressão dos termos             | Custeio             | 70,00       |
| Glicose pura em pó               | Custeio             | 195,00      |
| Impressão do projeto de pesquisa | Custeio             | 25,00       |
| Impressão TCC                    | Custeio             | 150,00      |
| Total                            | Custeio             | 620,00      |

## 15 REFERÊNCIAS

AGUILAR-NASCIMENTO, José Eduardo; DOCK-NASCIMENTO, Diana Borges; FARIA, Marcelo Sepulveda Magalhães et al. Ingestão pré-operatória de carboidratos diminui a ocorrência de sintomas gastrointestinais pós-operatórios em pacientes submetidos à colecistectomia. **ABCD Arq Bras Cir Dig.** 2007; v. 20, n. 2, p. 77-80.

AGUILAR-NASCIMENTO, José Eduardo et al. Diretriz ACERTO de intervenções nutricionais no perioperatório em cirurgia geral eletiva. **Rev Col Bras Cir.** Rio de Janeiro, v. 44, n. 6, p. 633-648, dez. 2017. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-69912017000600633&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912017000600633&lng=pt&nrm=iso) <http://dx.doi.org/10.1590/0100-699120170006003>

AGUILAR-NASCIMENTO, José Eduardo; PERRONE, Francine; PRADO, Leicia IDA. Jejum pré-operatório de 8 horas ou de 2 horas: o que revela a evidência. **Rev. Col. Bras. Cir.** v. 36, n. 4, p. 350-352, 2009. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/rcbc/a/rjtXcRfhBYFvzbhRBYgLNnb/?format=pdf&lang=pt>.

ARAUJO, Bruna de Lima; TRINDADE, Carolina Cintra e Silva; ALMEIDA, Simone Gonçalves. Efeitos da abreviação do jejum por meio de solução oral enriquecida com carboidrato (cho) em procedimentos hospitalares. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 1, e13010111580, 2021. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i1.11580>

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Padrões microbiológicos para alimentos. Diário Oficial da União. **Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019.**

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 229, de 28 de Agosto de 2003.** Brasília, 2003.

CAMPOS, Samara Bomfim Gomes et al. JEJUM PRÉ-OPERATÓRIO: POR QUE ABREVIAR?. **ABCD, Arq Bras Cir Dig**, São Paulo, v. 31, n.2, p. 1377, 2018. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010267202018000200508&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010267202018000200508&lng=en&nrm=iso). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-672020180001e1377>.

CHAVES, Ligia Melo e PRAZERES CAMPOS, Jamile Suelen. Abreviação do jejum e suporte nutricional pré-operatório em cirurgias eletivas: Uma revisão sistemática. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 35, p. 2210-2210, 2019. <https://doi.org/10.25248/reas.e2210.2019>

COSTA, Haracelli Christina Barbosa Alves Leite da; SANTOS, Rogério Leite; AGUILAR-NASCIMENTO, José Eduardo de. Resultados clínicos antes e após a implantação do protocolo ACERTO. **Rev. Col. Bras. Cir.**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 3, p. 174-179, 2013. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/rcbc/a/wqKfhFKcgfNxrwhnszYcfZr/?lang=pt>. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-69912013000300002>.

DEBONO, M.D. Bertrand et al. Consensus statement for perioperative care in lumbar spinal fusion: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. **The Spine Journal**. Published by Elsevier Inc. v. 21, p. 729-752, jan. 2021.

Disponível em < [https://www.thespinejournalonline.com/article/S1529-9430\(21\)00002-4/fulltext](https://www.thespinejournalonline.com/article/S1529-9430(21)00002-4/fulltext). <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2021.01.001>

DUTCOSKY, S. D. **Análise sensorial de alimentos**. 4. ed. Curitiba: Champagnat, 2013. P. 531

ESFAHANI, Hamidreza Monsef et al. Antibacterial Components of *Levisticum officinale* Koch against Multidrug-resistant *Mycobacterium tuberculosis*.

**Pharmaceutical Sciences**. v. 26, n. 4, p. 441-447, dez. 2020. Disponível em <[https://www.researchgate.net/publication/349174051\\_Antibacterial\\_Components\\_of\\_Levisticum\\_officinale\\_Koch\\_against\\_Multidrug-resistant\\_Mycobacterium\\_tuberculosis](https://www.researchgate.net/publication/349174051_Antibacterial_Components_of_Levisticum_officinale_Koch_against_Multidrug-resistant_Mycobacterium_tuberculosis). <http://dx.doi.org/10.34172/PS.2020.38>

Grande Enciclopédia Delta Larousse. **Delta** S.A., Rio de Janeiro, 1971.

INSTITUTO ADOLFO LUTZ. Normais analíticas do Instituto **Adolfo Lutz: métodos químicos e físicos para análises de alimentos**. 4 ed. São Paulo, 2008. 1020 p.

KREJCIE, Roberta V.; MORGAN, Daryle W. **DETERMINING SAMPLE SIZE FOR RESEARCH ACTIVITIES**. Texas: Educational And Psychological Measurement, 1970.

LUDWIG, Raquele Brinckmann et al. Menor tempo de jejum pré-operatório e alimentação precoce no pós-operatório são seguros? **ABCD, Arq. Bras. Cir. Dig.**, v. 26, n. 1, p. 54-58, 2012. Disponível em

<<https://www.scielo.br/j/abcd/a/WM9nHwrxbJNn7NM978vQyLJ/?format=pdf&lang=pt>

MARCARINI, Monalisa et al. Abreviação do jejum: aspectos clínicos perioperatórios de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca. **BRASPEN J**, v. 34, n. 4, p. 375-379, 2017.

MARCOLINO, José Álvaro Marques et al. Medida da ansiedade e da depressão em pacientes no pré-operatório. Estudo comparativo. **Rev. Bras. Anesthesiol.**, Campinas, v. 57, n. 2, p. 157-166, 2007. Disponível em

<<https://www.scielo.br/j/rba/a/fjFPbySpxtK8dKDYt449nTq/?lang=pt..>  
<https://doi.org/10.1590/S0034-70942007000200004>

MORRISON, Christa E. et al. Two hours too long: time to review fasting guidelines for clear fluids. **British Journal of Anaesthesia**, published by Elsevier Ltd. All rights reserved. v. 124, n. 4, p. 363-366, jan. 2020. Disponível em

<[https://www.bjanaesthesia.org/article/S0007-0912\(19\)31004-9/fulltext](https://www.bjanaesthesia.org/article/S0007-0912(19)31004-9/fulltext).  
<https://doi.org/10.1016/j.bja.2019.11.036>

NUTRIÇÃO. In: ENCICLOPÉDIA mirador internacional. São Paulo, **Encyclopedia Britannica do Brasil** Publicações Ltda., 1995. p. 8173-8176.

OVCHINNIKOVA, S. YA; ORLOVSKAYA, T.V.; MALIKOVA, M. Kh. Carbohydrates from *Levisticum officinale*. **Chemistry of Natural Compounds**. v. 49, n. 5, p. 918-920, nov. 2013. Disponível em < <https://go.gale.com/ps/i.do?id=GALE%7CA355247445&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&linkaccess=abs&issn=00093130&p=AONE&sw=w&userGroupName=anon%7Eec99133>>. Acesso em 30 ago. 2021.

SILVA, Neusely da; et al. **Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos**. 3. ed. São Paulo: Varela, 2007. 536 p

SILVA M.P.; CAVALLI D.R.; OLIVEIRA T.C.R.M. Avaliação do padrão coliformes a 45°C e comparação da eficiência das técnicas dos tubos múltiplos e Petrifilm EC na detecção de coliformes totais e *Escherichia coli* em alimentos. **Food Science and Technology**, v. 26, n. 2, p. 352 – 359, 2006.

Sociedade de Anestesiologia do Estado de São Paulo. São Paulo, **SAESP**, 2021. Conheça o Projeto ERAS Brasil. Disponível em < <https://saesp.org.br/conheca-o-projeto-eras-brasil>.

SPRÉA, Rafael Mascoloti et al. Chemical and bioactive characterization of the aromatic plant *Levisticum officinale* W.D.J. Koch: A comprehensive study. **Food Funct.**, 2020, v. **11**, p. 1292-1303. <https://doi.org/10.1039/C9FO02841B>.

The mission of the ERAS Society is to develop perioperative care and to improve recovery through research, education, audit and implementation of evidence-based practice. **ERAS Society**, 2016. Disponível em <<https://erassociety.org/about/history>>.

THOMAS, Mark et al. Consensus statement on clear fluids fasting for elective pediatric general anesthesia. **Pediatric Anesthesia**. v. 28, n. 5, p. 411-414, mai. 2018. <https://doi.org/10.1111/pan.13370>.

VONGSAK, Boonyadist et al. Maximizing total phenolics, total flavonoids contents and antioxidant activity of *Moringa oleifera* leaf extract by the appropriate extraction method. **Ind. Crop. and Prod.**, v. 44, p. 566-571, 2013.

WEIMANN, Arved et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. **Clinical Nutrition**, published by Elsevier Ltd. All rights reserved. v. 36, p. 623-650, fev. 2017. Disponível em < [https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(17\)30063-8/pdf](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(17)30063-8/pdf).

Abrahão, Sheila Andrade et al. Compostos bioativos em café integral e descafeinado e qualidade sensorial da bebida. **Pesquisa Agropecuária Brasileira** [online]. 2008, v. 43, n. 12 [Acessado 10 Outubro 2022], pp. 1799-1804. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0100-204X2008001200022>>. Epub 12 Jan 2009. ISSN 1678-3921. <https://doi.org/10.1590/S0100-204X2008001200022>.

## 16 ANEXOS

*Formula for determining sample size*

$$s = \frac{X^2 NP(1-P) + d^2 (N-1) + X^2 P(1-P)}{d^2}$$

$s$  = required sample size.

$X^2$  = the table value of chi-square for 1 degree of freedom at the desired confidence level (3.841).

$N$  = the population size.

$P$  = the population proportion (assumed to be .50 since this would provide the maximum sample size).

$d$  = the degree of accuracy expressed as a proportion (.05).

Fonte: Kreice e Morgan, 1970.

## 17 APÊNDICES

### Apêndice 1

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário(a) da pesquisa “Produto instantâneo sabor café para abreviação de jejum pré-operatório” e que tem como objetivo avaliar a palatabilidade e a satisfação dos participantes que consumirem o produto.

A pesquisa consiste nos seguintes procedimentos:

Você, ao aceitar participar nesta etapa da pesquisa, deverá consumir duas amostras do produto, no laboratório de Engenharia de Alimentos da URI-Erechim, no Rio Grande do Sul. No entanto, para fazer parte do projeto deverá ter entre 18 e 65 anos, ter um bom estado de saúde, não possuir nenhuma doença estomacal e/ou qualquer doença do trato intestinal e só participará caso aceite ser voluntário neste estudo. Caso for diabético (a), gestante (caso mulher), com refluxo gastroesofágico ou possuir alergia à algum dos componentes citados no paragrafo abaixo não poderá participar desta pesquisa.

Primeiramente, você irá ingerir as duas amostras do produto desenvolvidos a base de água, com aroma natural de café. O desenvolvimento das amostras será em conjunto com o curso de Engenharia de Alimentos da URI-Erechim. Para o desenvolvimento do produto, será utilizado glicose, maltodextrina e café descafeinado.

A segunda etapa será por meio da utilização de um questionário para avaliação da palatabilidade do produto.

Todos os protocolos de segurança COVID-19 serão assegurados, bem como o protocolo de segurança COVID-19 da URI-Erechim.

Durante a execução da pesquisa, busca-se avaliar se o produto pode ser utilizado pelos participantes, avaliar a palatabilidade (sabor) e se os participantes consumiriam novamente o produto.

Após ler e receber explicações sobre a pesquisa, você tem direito de:

Não ser identificado e ser mantido o caráter confidencial das informações relacionadas à privacidade (todos os documentos e dados físicos oriundos da

pesquisa ficarão guardados em segurança por cinco anos e em seguida descartados de forma ecologicamente correta).

Assistência durante toda pesquisa, bem como o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que quiser saber antes, durante e depois da sua participação.

Recusar a participar do estudo, ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrer qualquer prejuízo à assistência a que tem direito.

Ser ressarcido por qualquer custo originado pela pesquisa (tais como transporte, alimentação, entre outros, bem como ao acompanhante, se for o caso, conforme acerto preliminar com os pesquisadores). Não haverá compensação financeira pela participação.

Procurar por indenização, conforme determina a lei, caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo.

Procurar esclarecimentos com a aluna pesquisadora Joice Carla Dorneles Zanin, por meio do número de telefone: (054) 991941227 ou com o professor pesquisador por meio do número de telefone: (054) 99610-1988, em caso de dúvidas ou notificação de acontecimentos não previstos.

Entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da URI Erechim pelo telefone (54)3520-9000, ramal 9191, entre segunda e sexta-feira das 13h30min às 17h30min ou no endereço Avenida Sete de Setembro, 1621, Sala 1.37 na URI Erechim ou pelo e-mail [eticacomite@uricer.edu.br](mailto:eticacomite@uricer.edu.br), se achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como foi proposta ou que se sinta prejudicado(a) de alguma forma, ou se desejar maiores informações sobre a pesquisa.

Eu, \_\_\_\_\_,  
declaro estar ciente do anteriormente exposto e concordo voluntariamente em participar desta pesquisa, assinando este consentimento em duas vias, ficando com a posse de uma delas.

Erechim, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

Assinatura do Participante da Pesquisa:

\_\_\_\_\_

Eu, André Keng Wei Hsu, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

Erechim, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

Assinatura do Professor pesquisador:

\_\_\_\_\_

Eu, Joice Carla Dorneles Zanin, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.



Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do aluno-pesquisador:

---

## **Apêndice 2**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário(a) da pesquisa “Produto instantâneo sabor café para abreviação de jejum pré-operatório” e que tem como objetivo avaliar a palatabilidade e a satisfação de participantes que consumirem o produto hipercalórica e livre de gorduras nas 2 horas anteriores ao procedimento cirúrgico eletivo.

A pesquisa consiste nos seguintes procedimentos:

Você, ao aceitar ser voluntário nesta etapa da pesquisa, estará em seu domicílio previamente à realização de procedimento cirúrgico eletivo, com necessidade de jejum pré-operatório, na Unimed de Erechim-RS, no Rio Grande do Sul. Você deverá consumir o produto até 2 horas antes do procedimento anestésico-cirúrgico, como preconiza o protocolo europeu ERAS e o protocolo brasileiro ACERTO. No entanto, para fazer parte do projeto, deverá ter entre 18 e 65 anos, ter um bom estado de saúde, não possuir nenhuma doença estomacal e/ou doença intestinal e só participará caso aceite ser voluntário neste estudo. Além disso, se tiver transtornos psiquiátricos, ser diabético (a), gestante (caso mulher), com refluxo gastroesofágico não poderá participar desta pesquisa.

Primeiramente, você deverá ingerir o produto desenvolvido à base de água, com aroma natural de café. O desenvolvimento do produto será em conjunto com o curso de Engenharia de Alimentos da URI-Erechim. Para esse desenvolvimento, será utilizado glicose, maltodextrina e café descafeinado.

A segunda etapa será mediante a utilização de um questionário que irá avaliar sua satisfação ao consumir o produto e se auxiliou em reduzir os níveis de ansiedade, além dos sintomas indesejáveis relacionados ao jejum, como fome e sede.

Os protocolos de COVID-19 utilizados pela Unimed de Erechim-RS serão seguidos (obrigatoriedade do uso de máscara e utilização de álcool em gel nas dependências do hospital).

Durante a execução do estudo, buscaremos avaliar se o produto instantâneo sabor café auxilia a reduzir os níveis de ansiedade, aumentar o bem-estar e satisfação após consume do produto.

Após ler e receber explicações sobre a pesquisa, você tem direito de:

Não ser identificado e ser mantido o caráter confidencial das informações relacionadas à privacidade (todos os documentos e dados físicos oriundos da pesquisa ficarão guardados em segurança por cinco anos e em seguida descartados de forma ecologicamente correta).

Assistência durante toda pesquisa, bem como o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que quiser saber antes, durante e depois da sua participação.

Recusar a participar da pesquisa, ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrer qualquer prejuízo à assistência a que tem direito.

Ser ressarcido por qualquer custo originado pela pesquisa (tais como transporte, alimentação, entre outros, bem como ao acompanhante, se for o caso, conforme acerto preliminar com os pesquisadores). Não haverá compensação financeira pela participação.

Procurar por indenização, conforme determina a lei, caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo.

Procurar esclarecimentos com a Sr. Joice Carla Dorneles Zanin, por meio do número de telefone: (054) 991941227, em caso de dúvidas ou notificação de acontecimentos não previstos.

Entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da URI Erechim pelo telefone (54)3520-9000, ramal 9191, entre segunda e sexta-feira das 13h30min às 17h30min ou no endereço Avenida Sete de Setembro, 1621, Sala 1.37 na URI Erechim ou pelo e-mail [eticacomite@uricer.edu.br](mailto:eticacomite@uricer.edu.br), se achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como foi proposta ou que se sinta prejudicado (a) de alguma forma, ou se desejar maiores informações sobre a pesquisa.

Eu, \_\_\_\_\_, declaro estar ciente do anteriormente exposto e concordo voluntariamente em participar desta pesquisa, assinando este consentimento em duas vias, ficando com a posse de uma delas.

Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Participante do Estudo:

\_\_\_\_\_

Eu, André Keng Wei Hsu, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes a pesquisa ao participante.

Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Professor pesquisador:

\_\_\_\_\_

Eu, Joice Carla Dorneles Zanin, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes a pesquisa ao participante.

Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do aluno-pesquisador:

\_\_\_\_\_

### **Apêndice 3**

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário(a) da pesquisa “Produto instantâneo sabor café para abreviação de jejum pré-operatório” e que tem

como objetivo avaliar a palatabilidade e a satisfação de participantes que consumirem o produto livre de gorduras nas 2 horas anteriores ao procedimento cirúrgico eletivo. A pesquisa consiste nos seguintes procedimentos:

Você, ao aceitar participar desta etapa da pesquisa, estará em seu domicílio previamente à realização de procedimento cirúrgico eletivo, com necessidade de jejum pré-operatório, na Unimed, localizado em Erechim, no Rio Grande do Sul. Para fazer parte dessa etapa da pesquisa, deverá ter entre 18 e 65 anos.

Você deverá responder o questionário disponibilizado, o qual avaliará seu nível de ansiedade e a presença ou não de sintomas indesejáveis relacionados ao jejum, como fome e sede.

Os protocolos de COVID-19 utilizados pela Unimed Erechim-RS serão seguidos (obrigatoriedade do uso de máscara e utilização de álcool em gel nas dependências do hospital).

Durante a execução dessa parte do estudo, buscaremos a confirmação sobre dados relacionados ao produto, se ele auxilia a reduzir os níveis de ansiedade do participante, se melhora seu bem-estar e se o deixa satisfeito após consumi-lo.

Após ler e receber explicações sobre a pesquisa, você tem direito de:

Não ser identificado e ser mantido o caráter confidencial das informações relacionadas à privacidade (todos os documentos e dados físicos oriundos da pesquisa ficarão guardados em segurança por cinco anos e em seguida descartados de forma ecologicamente correta).

Assistência durante toda pesquisa, bem como o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que quiser saber antes, durante e depois da sua participação.

Recusar a participar da pesquisa, ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrer qualquer prejuízo à assistência a que tem direito.

Ser ressarcido por qualquer custo originado pela pesquisa (tais como transporte, alimentação, entre outros, bem como ao acompanhante, se for o caso, conforme acerto preliminar com os pesquisadores). Não haverá compensação financeira pela participação.

Procurar por indenização, conforme determina a lei, caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo.

Procurar esclarecimentos com a Sr. Joice Carla Dorneles Zanin, por meio do número de telefone: (054) 991941227, em caso de dúvidas ou notificação de acontecimentos não previstos.

Entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da URI Erechim pelo telefone (54)3520-9000, ramal 9191, entre segunda e sexta-feira das 13h30min às 17h30min ou no endereço Avenida Sete de Setembro, 1621, Sala 1.37 na URI Erechim ou pelo e-mail [eticacomite@uricer.edu.br](mailto:eticacomite@uricer.edu.br), se achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como foi proposta ou que se sinta prejudicado (a) de alguma forma, ou se desejar maiores informações sobre a pesquisa.

Eu, \_\_\_\_\_,  
declaro estar ciente do anteriormente exposto e concordo voluntariamente em participar desta pesquisa, assinando este consentimento em duas vias, ficando com a posse de uma delas.

Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Participante do Estudo:

Eu, André Keng Wei Hsu, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes a pesquisa ao participante.

Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Professor pesquisador:

Eu, Joice Carla Dorneles Zanin, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes a pesquisa ao participante.

Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do aluno-pesquisador:

#### **Apêndice 4**

##### **Termo de Autorização da URI – Campus de Erechim**

Eu, Professor Prof. Dr. Sergio Bigolin, Coordenador do Curso de Medicina abaixo assinado, autorizo a realização do estudo (Produto instantâneo sabor café para abreviação do jejum pré-operatório), a ser conduzido pelos pesquisadores abaixo relacionados. Fui informado pelo responsável do estudo sobre as características e objetivos da pesquisa, bem como das atividades que serão realizadas na instituição e em especial no Curso que represento. O objetivo principal da pesquisa é (avaliar a palatabilidade e a satisfação dos participantes que consumirem o produto.) .

Serão as seguintes atividades: O estudo a ser desenvolvido trata-se de um ensaio clínico, dividido em duas fases. A primeira será a pré-clínica e testará a palatabilidade e a aceitação do produto instantâneo sabor café. A segunda será clínica e avaliará a satisfação dos participantes ao consumirem o produto no período pré-operatório. Ambas serão submetidas ao comitê de ética e pesquisa da Universidade Regional Integrada de Erechim e da Unimed de Erechim-RS. A primeira fase ocorrerá com uma população de 50 indivíduos, sem doenças do trato gastrointestinal, em laboratório da universidade, sendo que aos voluntários será entregue o TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) para participarem do ensaio clínico. A segunda

fase ocorrerá em consultório médico, na avaliação pré-anestésica, e será composta por participantes que serão submetidos a procedimento cirúrgico eletivo, não envolvendo urgência e emergência. O instrumento de pesquisa a ser utilizado durante a primeira etapa, será a ficha de avaliação sensorial com utilização de escala hedônica, os indivíduos realizarão primeiramente o consumo das amostras do produto instantâneo sabor café e, posteriormente, responderão à escala hedônica estruturada de 9 pontos, onde o número 1 corresponde a “desgostei extremamente” e o número 9 a “gostei extremamente”. Já na segunda etapa será utilizado questionário sobre o produto, índice de satisfação e ansiedade para o grupo teste e um questionário sobre os sintomas indesejáveis do jejum, como fome e sede, e ansiedade para o grupo controle. Destaca-se que não será utilizado nenhum dado presente em prontuário médico. A participação no experimento só será possível mediante preenchimento do TCLE, que será elaborado tanto para os que se voluntariaram na primeira etapa, quanto para os indivíduos que participarem voluntariamente do estudo na segunda etapa.

Declaramos ainda que, os pesquisadores devem estar cientes e sujeitos ao regramento da instituição para acesso a ambientes, profissionais, pacientes e bancos de dados (considerando o que apregoa a Lei Geral de Proteção de Dados no tocante a dados pessoais e dados pessoais sensíveis), além da observância das regras de biossegurança, até o término da pesquisa, sob pena da retirada da autorização, sem aviso prévio.

Declaro ainda ter lido e concordado com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12, e a Resolução 510/16. Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição proponente do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, possibilitando condições mínimas necessárias para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Erechim, ..... de .....de 20.....

---

Assinatura do responsável pelo curso

### Lista Nominal de Pesquisadores:

André Keng Wei Hsu

Joice Carla Dorneles Zanin

Jamile Zeni

Geciane Toniazzi Backr

### Apêndice 5

#### TIPIFICAÇÃO DE PESQUISA

Prezado Coordenador do Comitê de Ética  
Este projeto é classificado como um projeto de:

- 1 ( ☒ ) Pesquisa – TCC
- 2 ( ☐ ) Pesquisa – Edital
- 3 ( ☐ ) Pesquisa – nível *latu sensu*
- 4 ( ☐ ) Pesquisa – nível *strictu sensu*
- 5 ( ☐ ) Pesquisa – outras

#### Casos especiais

- 1 ( ☐ ) Relato de Caso
- 2 ( ☐ ) Projeto de Relato de Caso
- 3 ( ☐ ) Relato de Série de Casos
- 4 ( ☐ ) Projeto de Série de Casos
- 5 ( ☐ ) Projeto Guarda-chuva
- 6 ( ☐ ) Projeto de Estudo de Caso

---

André Keng Wei Hsu

### Apêndice 6

#### Questionário primeira etapa – ficha de análise sensorial

##### Termo de Ciência para Questionário Anônimo

Você está sendo convidado(a) a preencher este questionário anônimo que faz parte da coleta de dados da pesquisa **“PRODUTO INSTANTÂNEO PARA ABREVIÇÃO DE JEJUM PRÉ-OPERATÓRIO”** sob responsabilidade do pesquisador Prof. André Keng Wei Hsu, contato (54) 3520-9000- ramal 9211.

Caso você concorde em participar da pesquisa, leia com atenção os seguintes pontos: a) você é livre para, a qualquer momento, recusar-se a responder às perguntas que lhe ocasionem constrangimento de qualquer natureza; b) você pode deixar de participar da pesquisa e não precisa apresentar justificativas para isso; c) sua identidade será mantida em sigilo; d) caso você queira, poderá ser informado(a) de todos os resultados obtidos com a pesquisa, independentemente do fato de mudar seu consentimento em participar da pesquisa. Esse Projeto foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética da URI – Campus de Erechim (Fone: (54) 3520-9000. r. 9191).

O produto a ser provado não apresenta riscos à saúde do consumidor, pois antes da realização desta prova foram realizadas análises físico-químicas e microbiológicas garantindo a qualidade e segurança alimentar deste produto. O produto contém café descafeinado, glicose e maltodextrina. Foram seguidos todos os protocolos de segurança em relação ao COVID 19, estabelecidos pela URI, durante o preparo e teste deste produto.

**Ficha de avaliação sensorial - Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_**

Por favor, responda primeiramente as questões abaixo e depois, avalie o produto de acordo com sua preferência, tendo como base a escala hedônica.

Dados pessoais:

|                                    |                                       |                                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Sexo:                              | Idade:                                | Escolaridade                                          |
| <input type="checkbox"/> Masculino | <input type="checkbox"/> 18 a 20 anos | <input type="checkbox"/> 1º grau (ensino fundamental) |
| <input type="checkbox"/> Feminino  | <input type="checkbox"/> 21 a 30 anos | <input type="checkbox"/> 2º grau (ensino médio)       |
|                                    | <input type="checkbox"/> 31 a 40 anos | <input type="checkbox"/> Graduação                    |
|                                    | <input type="checkbox"/> 41 a 50 anos | <input type="checkbox"/> Pós graduação                |
|                                    | <input type="checkbox"/> > 50 anos    |                                                       |

Teste de escala hedônica: Por favor, prove as amostras codificadas do produto, da esquerda para direita e indique o quanto gostou ou desgostou utilizando a escala abaixo.

**Atenção:** Este produto contém açúcar, maltodextrina e café descafeinado.

- 9- Gostei muitíssimo
- 8- Gostei muito
- 7- Gostei moderadamente
- 6- Gostei ligeiramente
- 5- Nem gostei/nem desgostei
- 4- Desgostei ligeiramente
- 3- Desgostei moderadamente
- 2- Desgostei muito
- 1- Desgostei muitíssimo

Intenção de compra do produto:

- ☐ Compraria o produto instantâneo sabor café elaborado com café descafeinado.
- ☐ Não compraria o produto instantâneo sabor café elaborado com café descafeinado.

Obrigada pela colaboração!

## Apêndice 7

### Questionário segunda etapa grupo teste - uso de produto instantâneo sabor café no pré-operatório

1) Sexo:      ( ) Feminino ( ) Masculino

2) Idade: \_\_\_\_\_

3) Você possui alguma doença? Se sim, qual?

\_\_\_\_\_

4) Você utiliza medicação de uso contínuo? Se sim, qual?

\_\_\_\_\_

5) Qual procedimento você irá realizar?

\_\_\_\_\_

6) Qual o tipo de anestesia que será feita?

\_\_\_\_\_

7) De 0 a 10 qual seu nível de ansiedade, sendo que, 0 (sem ansiedade) e 10 (extremamente ansioso)?

\_\_\_\_\_

8) Você considera que poder consumir o produto instantâneo sabor café no período de jejum pré-operatório auxiliou a controlar o nível de ansiedade antes do procedimento? De 0 a 10, sendo que 0 (não houve auxílio nenhum) e 10 (auxílio total).

\_\_\_\_\_

9) Após você ingerir o produto, sentiu que estava saciado (satisfeito/ sem fome)? Atribua uma nota de 0 a 10, sendo que, 0 (sentiu fome) e 10 (estava saciado, sem fome).

\_\_\_\_\_

10) O produto ajudou você a NÃO sentir sede?  
( ) SIM ( ) NÃO

11) Você considera que o sabor e a palatabilidade (qualidade, gosto) do produto, são:

( ) MUITO BOM ( ) BOM ( ) RUIM

12) Você considera que ao consumir o produto, obteve uma experiência satisfatória?  
( ) SIM ( ) NÃO



SE VOCÊ NÃO ACHOU SATISFATÓRIA, QUAL A SUA SUGESTÃO?

---

**Apêndice 8:**

**CARTA DE ANUÊNCIA – MEMBRO DE EQUIPE DE PESQUISA**

Declaro, para os devidos fins, que concordo em participar, como Membro da Equipe, do Projeto de Pesquisa intitulado: “Produto instantâneo sabor café para abreviação de jejum pré-operatório”, sob a orientação do Professor/Pesquisador Dr. André Keng Wei Hsu, do Curso de medicina, da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões – Câmpus de Erechim, desenvolvendo as seguintes atividades: A primeira fase ou fase pré-clínica testará a palatabilidade e a aceitação do produto instantâneo sabor café. Já a segunda etapa, será a fase clínica e avaliará a satisfação dos participantes ao consumirem o produto. Para a realização do projeto e a criação do produto, serão utilizadas as dependências da Engenharia de alimentos - URI Campus de Erechim. No local, serão feitas as análises físico-químicas, análises microbiológicas e análise sensorial. Estas atividades que me competem, conforme metodologia do projeto, estão sob a minha responsabilidade, e as executarei respeitando a eticidade do processo conforme apregoam leis e resoluções que protegem os direitos dos Participantes da Pesquisa com Seres Humanos, pelo período de execução previsto.

---

Jamile Zeni

**CPF Nº** \_\_\_\_\_

**Fone(s) para contato** \_\_\_\_\_

**E-mail** \_\_\_\_\_

---

André Keng Wei hsu

**Pesquisador responsável**

---

Joice Carla Dorneles Zanin

**Aluno pesquisador**

## **Apêndice 9**

### **CARTA DE ANUÊNCIA – MEMBRO DE EQUIPE DE PESQUISA**

Declaro, para os devidos fins, que concordo em participar, como Membro da Equipe, do Projeto de Pesquisa intitulado: “Produto instantâneo sabor café para abreviação de jejum pré-operatório”, sob a orientação do Professor/Pesquisador Dr. André Keng Wei Hsu, do Curso de medicina, da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões – Câmpus de Erechim, desenvolvendo as seguintes atividades: A primeira fase ou fase pré-clínica testará a palatabilidade e a aceitação do produto instantâneo sabor café. Já a segunda etapa, será a fase clínica e avaliará a satisfação dos participantes ao consumirem o produto. Para a realização do projeto e a criação do produto, serão utilizadas as dependências da Engenharia de alimentos - URI Campus de Erechim. No local, serão feitas as análises físico-químicas, análises microbiológicas e análise sensorial. Estas atividades que me competem, conforme metodologia do projeto, estão sob a minha responsabilidade, e as executarei respeitando a eticidade do processo conforme apregoam leis e resoluções que protegem os direitos dos Participantes da Pesquisa com Seres Humanos, pelo período de execução previsto.

---

Geciane Toniazzo Backes

**CPF Nº** \_\_\_\_\_

**Fone(s) para contato** \_\_\_\_\_

**E-mail** \_\_\_\_\_

---

André Keng Wei hsu

**Pesquisador responsável**

---

Joice Carla Dorneles Zanin

**Aluno pesquisador**