



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Terapia de horticultura na promoção da saúde na Atenção Primária à Saúde: um estudo exploratório

Pesquisador: LUCIANA YUKI TOMITA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 55180022.0.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.655.688

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP: 0070/2022

Trata-se de emenda (E2) ao projeto: atualização de protocolo, cronograma, inclusão/exclusão de membros de equipe de pesquisa

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_ 2211827_E2.pdf, de 16/01/2024).

RESUMO: A epidemia de má nutrição, tanto na forma obesidade quanto da desnutrição (baixa estatura, baixo peso ou deficiência nutricional) é a principal causa de doenças e mortes prematuras e são importantes problemas de saúde pública no Brasil e no mundo. O aumento da prevalência de excesso de peso na população brasileira é consequência de transições demográfica e epidemiológica, rápida e intensa urbanização, inatividade física e aumento no consumo de alimentos ultraprocessados em substituição aos alimentos in natura ou minimamente processados. A inequidade na distribuição dos fatores de risco associados a doenças crônicas não transmissíveis como obesidade, diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, doenças cardiovasculares, câncer compartilham os mesmos determinantes sociais: a má alimentação. A literatura internacional sugere o uso da horta como promotor de redução de peso, controle de glicemia,

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



pressão arterial e saúde mental. O presente estudo tem como objetivo avaliar efetividade da horta comunitária na saúde dos usuários da atenção primária à saúde do Sistema Único de Saúde. Metodologia: Ensaio clínico. O projeto será desenvolvido em quatro UBS, sendo 2 UBS como grupo de intervenção e 2 UBS como grupo controle. O grupo intervenção será composto por unidade básica de saúde, UBS, da Coordenadoria Regional de Saúde (CRS) sudeste que tenha horta comunitária próxima no território. O grupo controle será as UBS localizadas no mesmo território, mas sem a horta comunitária localizada na sua proximidade. Os pacientes da UBS intervenção serão convidados para participar das oficinas de manejo de horta e rodas de conversa sobre níveis de processamento, leitura de rótulo de embalagens de alimentos, comensalidade, custo, sazonalidade e estímulo às habilidades culinárias. O desfecho primário será frequência de consumo de alimentos in natura e ultraprocessados e práticas alimentares segundo o Guia Alimentar. O desfecho secundário será

mudança nas medidas antropométricas (peso, circunferência da cintura), níveis pressóricos, os resultados séricos de perfil lipídico (colesterol total, LDL colesterol, HDL colesterol, VLDL colesterol e triglicerídeos) e glicídico (glicemia de jejum e hemoglobina glicada - HbA1c), ácido úrico e creatinina. Os desfechos terciários serão: atividade física e qualidade de vida. A análise estatística será análise de multinível para avaliar as mudanças considerando a possível relação entre os estratos para avaliar as mudanças. Espera-se que a atividade na horta e oficinas nutricionais estimulem mudanças positivas no comportamento e adoção de estilo de vida mais saudável. Os participantes serão estimulados a ajudar no cuidado e manutenção da horta, propiciando o gasto energético. Entre aqueles que contribuírem com o cuidado da horta, será estimulado a colheita para consumo próprio e proporcionar mudança alimentar com aumento no consumo de vegetais e fibras.

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo Primário: Estudo exploratório para avaliar a eficácia da horta comunitária na alimentação, medidas antropométricas e indicadores de saúde de pessoas com doenças crônicas não transmissíveis atendidas nas unidades básicas de saúde do município de São Paulo.

- Objetivo Secundário:

Descrever as características sociodemográficas, econômicas e de estilo de vida, estado nutricional e medidas antropométricas segundo os grupos de estudos no momento basal;

Descrever a frequência de consumo alimentar, acesso de alimentos, práticas de habilidades culinárias segundo grupos de estudos no momento basal e após intervenção;

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.655.688

Comparar as mudanças nos indicadores bioquímicos e pressão arterial entre os dois grupos; Comparar as mudanças no consumo alimentar, acesso de alimentos, práticas e habilidades culinárias entre os dois grupos;

Comparar as mudanças no IMC, circunferência da cintura e peso no início e após as atividades de educação nutricional entre os dois grupos;

Comparar as mudanças na qualidade de vida, estado de ansiedade e depressão, uso de medicamentos entre os grupos de estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

sem alteração em decorrência da emenda.

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (E2) ao projeto.

Justificativa para a emenda: Venho por meio desta justificar a emenda para o projeto, pois recebi o financiamento do CNPq (Processo no. 408868/2023-6). As alterações estão em fonte de cor vermelha. Diante disso, houve: - inclusão de três novos pesquisadores e saída de um pesquisador, - alteração no tamanho amostral para 440 participantes, sendo 220 do grupo de intervenção e 220 do grupo controle, - inclusão de uma pergunta sobre uso de medicamentos, - aumento do número de unidades básicas de saúde para a realização da pesquisa, - redução do número de oficinas de quatro para duas, - alteração no orçamento após o financiamento, - alteração no cronograma.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados para a emenda:

1. Carta justificativa de emenda (justifica_cnpq.docx)
2. Projeto atualizado (hortasimplementa_v4.docx)
3. TCLE atualizado (TCLE_pos_unifesp_secretariasaude_Universal.doc)

Recomendações:

Sem recomendações.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.655.688

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou na Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2211827_E2.pdf	16/01/2024 13:08:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hortasimplementa_v4.docx	16/01/2024 13:07:05	LUCIANA YUKI TOMITA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2211827_E2.pdf	12/12/2023 18:20:12		Aceito
Outros	justifica_cnpq.docx	12/12/2023 18:11:32	LUCIANA YUKI TOMITA	Aceito
Outros	justifica_cnpq.docx	12/12/2023 18:11:32	LUCIANA YUKI TOMITA	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pos_unifesp_secretariasaudef_universa.doc	12/12/2023 18:10:43	LUCIANA YUKI TOMITA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pos_unifesp_secretariasaudef_universa.doc	12/12/2023 18:10:43	LUCIANA YUKI TOMITA	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hortasimplementa_v4.pdf	12/12/2023 18:09:49	LUCIANA YUKI TOMITA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hortasimplementa_v4.pdf	12/12/2023 18:09:49	LUCIANA YUKI TOMITA	Postado
Folha de Rosto	folhaDeRostohorta.pdf	14/01/2022 16:10:58	LUCIANA YUKI TOMITA	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.655.688

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 19 de Fevereiro de 2024

Assinado por:

**Maria Angélica Sorgini Peterlini
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br