



SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** O papel da tecnologia no automanejo e na adesão aos diferentes esquemas de tratamento do diabetes mellitus insulínodépendente

**Pesquisador:** Felipe Martins de Oliveira

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 95031218.2.0000.5479

**Instituição Proponente:** INCT-HPV/Faculdade de Ciências Médicas Santa Casa de Misericórdia de

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio  
FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.101.820

#### **Apresentação do Projeto:**

Serão selecionados 75 (setenta e cinco) pacientes que realizam seguimento regular na Associação dos Diabéticos de Ourinhos (ADO) para um estudo coorte prospectivo unicêntrico com duração de 12 (doze) semanas.

#### **Avaliação pré-intervenção:**

No momento inicial do estudo, serão obtidas as seguintes informações cadastrais e dos prontuários médicos destes pacientes:

- Idade, sexo e escolaridade;
- Idade de diagnóstico de DM;
- Peso, BMI e circunferência abdominal (AC);
- Número de minutos semanais de prática esportiva, se o fizer;
- Tipo de DM (T1DM ou LADA);
- Valor de peptídeo C;
- Positividade a um ou mais dos principais autoanticorpos (anti-GAD, anti-insulina ou antiilhotas-anti-IA2);
- Existência de complicações micro e/ou macrovasculares;
- Existência de outras doenças autoimunes concomitantes;

**Endereço:** SANTA ISABEL

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7689

**Fax:** (11)2176-7688

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



Continuação do Parecer: 3.101.820

- Tipos de insulinas em uso;
- Dispositivos utilizados para aplicação de insulina (seringas, canetas ou CSII);
- Quando aplicável, tempo de início da contagem de carboidratos e da terapia com CSII.

Ainda neste momento inicial, os pacientes serão submetidos à coleta de A1C (por cromatografia líquida de alta performance – HPLC) e à aplicação do questionário DSMP por um moderador que não compõe a equipe de saúde que normalmente os acompanha na ADO. A A1C coletada neste momento não faz parte do seguimento habitual dos pacientes na ADO, servindo-se especificamente para este estudo.

Divisão dos grupos e intervenção:

Decorrida esta etapa, os pacientes serão divididos em 3 grupos:

- 25 pacientes usuários de bomba infusora de insulina (CSII) comporão o grupo controle.
- Os demais pacientes (50 sujeitos) comporão 2 (dois) grupos que receberão a intervenção, fazendo uso da ferramenta de automonitorização OneTouch Select Plus Flex® e do aplicativo OneTouch Reveal® por um período de 12 semanas, sendo que 25 destes pacientes realizam tratamento com MDI e 25 indivíduos usam MDI com contagem de carboidratos.

O modo de funcionamento do sistema de automonitorização OneTouch® será explicado a todos os 50 pacientes sob MDI (com e sem contagem de carboidratos) no ato da entrega do medidor pelo pesquisador principal. Será feito o download dos dispositivos de todos os pacientes nos tempos 4 (quatro), 8 (oito) e 12 (doze) semanas pela própria equipe de saúde da ADO. Nestes momentos, os pacientes não serão avaliados em consulta tradicional, pois as visitas se destinarão apenas ao download dos dados.

Avaliação pós-intervenção:

Ao final de 4, 8 e 12 semanas do estudo, serão analisadas as seguintes informações provenientes do download dos dados dos 25 pacientes sob uso de CSII e dos 50 pacientes em uso do One Touch Reveal:

- Glicemia média;
- Glicemia média após as 3 principais refeições do dia (café, almoço e jantar);
- Média diária de medidas de dextro;
- Média diária de bôlus;

**Endereço:** SANTA ISABEL

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7689

**Fax:** (11)2176-7688

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



Continuação do Parecer: 3.101.820

- Relação basal-bôlus;
- Desvio-padrão e coeficiente de variação;

Com relação ao exercício físico:

- Nos pacientes em uso de CSII: duração média, em minutos, dos basais temporários realizados.
- Nos pacientes em MDI: duração média, em minutos, da prática esportiva reportada pelo paciente ao aplicativo;
- Valor médio e média do número de episódios de glicemias entre 180mg/dL (10mmol/L) e 250mg/dL (13,9mmol/L);
- Valor médio e média do número de episódios de glicemias > 250mg/dL (13,9mmol/L);
- Valor médio e média do número de episódios de glicemias entre 54mg/dL (3mmol/L) e 70mg/dL (3,9mmol/L);
- Valor médio e média do número de episódios de glicemias inferiores a 54mg/dL (3mmol/L).

Ao final das 12 semanas, todos os pacientes serão novamente submetidos a coleta de A1C e à aplicação do questionário DSMP, desta vez por um moderador diferente daquele da primeira aplicação. À semelhança da obtenção de A1C no início da pesquisa, esta nova coleta também não faz parte do seguimento habitual dos pacientes na ADO, sendo feita apenas para o presente estudo.

#### Critério de Inclusão:

- Pacientes sob acompanhamento na ADO com diagnóstico de T1DM ou LADA;
- Qualquer faixa etária;
- Valores de A1C entre 5 e 15%;
- Uso de análogos de insulina (ultra-lentos – Detemir, Glargina 100, Glargina 300, Degludeca – e ultrarrápidos – Glulisina, Aspart ou Lispro).
- No subgrupo dos pacientes sob contagem de carboidratos, aqueles que realizarem esta modalidade de tratamento há pelo menos 3 (três) meses;
- No subgrupo dos pacientes sob tratamento com CSII, aqueles que realizarem esta modalidade de tratamento há pelo menos três meses.

#### Critério de Exclusão:

- Pacientes com outros tipos de DM que não os apontados anteriormente;
- Pacientes que usam insulina, mas não em esquema MDI;

**Endereço:** SANTA ISABEL

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7689

**Fax:** (11)2176-7688

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



- Pacientes em tratamento com insulinas convencionais (NPH – Neutral Protamine Hagedorn – e regular), ainda que em esquema MDI.

**Metodologia de Análise de Dados:**

Será feita análise descritiva dos dados coletados tanto no momento pré-intervenção quanto após o período de intervenção de 12 semanas para o número total de participantes (75 pacientes).

A seguir, os dados do grupo controle (25 pacientes que usam CSII) serão correlacionados com os do grupo intervenção (50 pacientes sob MDI, que utilizaram o OneTouch Reveal®).

Por fim, os dados obtidos para cada um dos 3 grupos (25 pacientes que usam CSII, 25 pacientes sob MDI e 25 pacientes sob MDI com contagem de carboidratos) também serão correlacionados.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Comparar o automanejo entre portadores de DM sob MDI utilizando aplicativo de automonitorização com pacientes sob terapia com bomba infusora de insulina (CSII).

**Objetivos Secundários:**

- Analisar se o esquema de insulinoterapia em MDI (com ou sem contagem de carboidratos) exerce influência sobre o engajamento no automanejo do DM.
- Aplicar a versão em português do Brasil do questionário DSMP aos pacientes com DM insulínica independente que realizam acompanhamento na Associação dos Diabéticos de Ourinhos (ADO).
- Realizar levantamento de dados de pacientes portadores de DM insulínica independente na Associação dos Diabéticos de Ourinhos (ADO).

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

O risco é mínimo, inerente a uma punção venosa no antebraço para coleta de exame (no caso deste estudo, o exame será a hemoglobina glicada).

**Benefícios:**

Este estudo contribuirá para avaliar se a tecnologia pode ajudar aos portadores de Diabetes Mellitus que dependem de insulina a realizar as tarefas requeridas para o cuidado com a doença.

**Endereço:** SANTA ISABEL

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-010

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7689

**Fax:** (11)2176-7688

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



Continuação do Parecer: 3.101.820

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

**Hipótese:**

O automanejo entre portadores de DM sob MDI utilizando um aplicativo de automonitorização pode ser equivalente àquele de pacientes sob terapia com bomba infusora de insulina (CSII)?

**Desfecho Primário:**

Comparar a eficácia do automanejo no grupo em MDI que fará uso do aplicativo de automonitorização quando comparado com o grupo usando CSII.

Tamanho da Amostra no Brasil: 75

As informações obtidas na caracterização da amostra serão, em parte, provenientes de dados advindos de prontuários médicos do serviço em que a pesquisa será realizada.

Orçamento de 5.855,00 custeado pelo Pesquisador Responsável e que conta com auxílio de Taxa CAPES de R\$ 800,00 mensais para custeio de mensalidades do mestrado em Ciências da Saúde, despesas gerais como impressões, bem como deslocamentos entre Ourinhos-SP e São Paulo - SP.

- O orçamento detalhado inclui transporte e alimentação para os 75 pacientes nas quatro ocasiões em que deverão comparecer à ADO para as etapas do estudo. Cada paciente receberá R\$ 60,00 para esta finalidade (R\$ 15,00 por dia de participação). O valor de R\$ 1155,00 refere-se à coleta de duas amostras de sangue de cada um dos 75 pacientes. Cada exame custa R\$ 7,70. O valor total das despesas a serem custeadas com recursos do pesquisador principal será de R\$ 5855,00 (R\$ 4500,00 das despesas de transporte e alimentação dos participantes, mais R\$ 1155,00 das coletas de hemoglobina glicada, mais R\$ 200,00 de xerox e impressões).

- Aspectos éticos: A cessão dos dispositivos OneTouch® (50 medidores OneTouch Select Plus Flex® e 350 caixas de tiras reagentes, contendo 50 tiras cada uma) pelo laboratório Johnson durante as 12 semanas da pesquisa não se acompanhará de qualquer compensação financeira nem aos participantes, nem aos autores do presente estudo. Considerando a melhora potencial da adesão às medidas de autocuidado por parte dos pacientes que utilizarem o sistema OneTouch® durante a pesquisa, o laboratório Johnson doará os medidores OneTouch Select Plus Flex® aos 50 pacientes após a conclusão do estudo.

**Endereço:** SANTA ISABEL

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-010

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7689

**Fax:** (11)2176-7688

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



- Pacientes maiores de 18 anos assinarão termo de consentimento livre e esclarecido para integrarem o estudo. Pacientes menores de 18 anos assinarão termo de assentimento livre e esclarecido e os respectivos responsáveis legais assinarão termo de consentimento do responsável pelo menor.

- A autora da versão brasileira do questionário DSMP liberou ao autor principal desta pesquisa, em contato empreendido por e-mail, a versão em português do Brasil por ela validada.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1130769.pdf atualizado em 16/12/2018;
- Formulário de orçamento atualizado em 16/12/2018 (Orçamento\_1.jpeg e Orçamento\_2.jpeg) assinado e carimbado pelo Pesquisador Responsável e pelo Coordenador Médico do Departamento de Medicina;
- Uma versão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para menores, e Termo de Consentimento do responsável pelo menor para o participante que receberá o dispositivo OneTouch;
- Uma versão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para menores, e Termo de Consentimento do responsável pelo menor para o participante que realiza tratamento com bomba de insulina;
- Resposta às pendência da Plataforma Brasil no documento: pendencias\_plataforma.docx de 16/12/2018;
- Aditivo\_contrato\_Johnson.pdf de 05/12/2018;
- Declaração de ciência e anuência da Associação dos Diabéticos de Ourinhos (ADO) assinada e carimbada pelo Presidente da ADO e pelo Pesquisador Responsável;
- Três prints de emails autorizando a utilização da versão brasileira do questionário DSMP;
- Projeto\_novo.docx completo de 16/12/2018;
- Formulário de Autorizações assinado e carimbado pelo Diretor do Departamento de Medicina;
- Folha de Rosto assinada e carimbada pelo Pesquisador Responsável e pelo Diretor do Departamento de Medicina;
- Termo de Compromisso para Relatórios Parciais e Final da Pesquisa assinado e carimbado pelo Pesquisador Responsável;
- Parecer da Comissão Científica do Departamento de Medicina assinado e carimbado pelo Diretor do Departamento de Medicina;

**Endereço:** SANTA ISABEL

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-010

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7689

**Fax:** (11)2176-7688

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



# SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO



Continuação do Parecer: 3.101.820

- Contrato de Estudo Clínico do Laboratório Johnson e Johnson.

## Recomendações:

- Nenhuma outra recomendação.

## Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- A lista de todas as inadequações ou pendências foram respondidas nessa Versão 3. O Projeto está aprovado.

## Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                                            | Postagem            | Autor                      | Situação |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1130769.pdf                      | 16/12/2018 10:17:03 |                            | Aceito   |
| Outros                                                    | pendencias_plataforma.docx                                         | 16/12/2018 09:51:41 | Felipe Martins de Oliveira | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_novo.docx                                                  | 16/12/2018 09:51:17 | Felipe Martins de Oliveira | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termos_de_consentimento_do_responsavel_por_participante_menor.docx | 16/12/2018 09:51:01 | Felipe Martins de Oliveira | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termos_de_assentimento.docx                                        | 16/12/2018 09:50:49 | Felipe Martins de Oliveira | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termos_de_consentimento_livre_e_esclarecido.docx                   | 16/12/2018 09:50:36 | Felipe Martins de Oliveira | Aceito   |
| Orçamento                                                 | Orcamento_2.jpeg                                                   | 16/12/2018 09:50:21 | Felipe Martins de Oliveira | Aceito   |
| Orçamento                                                 | Orcamento_1.jpeg                                                   | 16/12/2018 09:50:05 | Felipe Martins de Oliveira | Aceito   |
| Outros                                                    | Aditivo_contrato_Johnson.pdf                                       | 05/12/2018 19:06:02 | Felipe Martins de Oliveira | Aceito   |
| Outros                                                    | Resposta_pendencias_CEP.docx                                       | 07/10/2018 10:57:22 | Felipe Martins de Oliveira | Aceito   |
| Outros                                                    | Autorizacao_ADO_2.jpeg                                             | 07/10/2018 10:47:09 | Felipe Martins de Oliveira | Aceito   |
| Outros                                                    | Autorizacao_ADO_1.jpeg                                             | 07/10/2018          | Felipe Martins de          | Aceito   |

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE SÃO



Continuação do Parecer: 3.101.820

|                                                  |                                                               |                        |                               |        |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------|--------|
| Outros                                           | Autorizacao_ADO_1.jpeg                                        | 10:46:47               | Oliveira                      | Aceito |
| Outros                                           | Autorizacao_DSMP_3.png                                        | 07/10/2018<br>10:44:53 | Felipe Martins de<br>Oliveira | Aceito |
| Outros                                           | Autorizacao_DSMP_2.png                                        | 07/10/2018<br>10:44:33 | Felipe Martins de<br>Oliveira | Aceito |
| Outros                                           | Autorizacao_DSMP_1.png                                        | 07/10/2018<br>10:44:09 | Felipe Martins de<br>Oliveira | Aceito |
| Declaração de<br>Instituição e<br>Infraestrutura | Of_ACPC_1672018.pdf                                           | 03/08/2018<br>08:27:24 | Patrícia Sant Ana             | Aceito |
| Outros                                           | Contrato_Johnson.pdf                                          | 31/07/2018<br>14:41:09 | Felipe Martins de<br>Oliveira | Aceito |
| Outros                                           | Termo_de_compromisso_para_relatorio<br>s_parciais_e_final.pdf | 31/07/2018<br>14:21:24 | Felipe Martins de<br>Oliveira | Aceito |
| Outros                                           | Ass_Parecer_da_Comissao_Cientifica_<br>DM.pdf                 | 31/07/2018<br>14:03:45 | Felipe Martins de<br>Oliveira | Aceito |
| Outros                                           | Ass_Formulario_de_Autorizacao.pdf                             | 31/07/2018<br>14:02:59 | Felipe Martins de<br>Oliveira | Aceito |
| Folha de Rosto                                   | Ass_Folha_de_Rosto.pdf                                        | 31/07/2018<br>13:55:27 | Felipe Martins de<br>Oliveira | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 24 de Dezembro de 2018

Assinado por:

**Paulo Augusto Ayroza Galvão Ribeiro**  
(Coordenador(a))

**Endereço:** SANTA ISABEL

**Bairro:** VILA BUARQUE

**CEP:** 01.221-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2176-7689

**Fax:** (11)2176-7688

**E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br