

## **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – 1ª via**

Você está sendo convidado para participar livre e voluntariamente da pesquisa: Associação entre o índice inflamatório da dieta (DII) e marcadores inflamatórios e de obesidade em adultos, do Programa de Pós-Graduação – Mestrado em Ciências da Saúde, da Universidade de Santo Amaro (UNISA), que será realizado pela nutricionista pesquisadora Bruna da Silva Miranda como Trabalho de Dissertação de Mestrado.

Antes de concordar em participar do estudo, você deverá ler e compreender este termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE.

### **OBJETIVO**

Este estudo tem como objetivo avaliar a associação entre índice inflamatório da dieta, marcadores inflamatórios e de obesidade em adultos, bem como verificar o impacto da modificação da dieta no processo inflamatório e obesidade.

### **CRITÉRIO DE SELEÇÃO**

Se você consentir (concordar) em participar, solicitamos que permita que consultemos seu prontuário médico para que possamos verificar se você poderá participar deste estudo. Por meio do levantamento de prontuário iremos verificar a sua história médica, seu estado de saúde, medicamentos utilizados e avaliar se correspondem aos critérios de seleção ou não. Perguntas também poderão ser feitas a você para verificar se você poderá participar. Ao final desta avaliação, você poderá não atender a todos os critérios para ser incluído no estudo.

Serão selecionadas famílias atendidas pela equipe saúde da família. Para que seja incluído neste estudo você deverá ter entre 19 a 59 anos, ter disponibilidade para estar presente em todas as visitas que serão realizadas em sua residência e consentir voluntariamente em participar.

|                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Rubrica do participante:<br><br>_____ | Rubrica do pesquisador:<br><br>_____ |
|---------------------------------------|--------------------------------------|

Poderão participar do estudo apenas famílias compostas por no mínimo dois adultos interessados em participar, e que apresentem peso adequado, excesso de peso e ao menos um membro da família com obesidade, independente do sexo.

### **PLANEJAMENTO DO ESTUDO**

Serão selecionadas aleatoriamente 40 famílias atendidas em domicílio pela Equipe Saúde da Família (ESF).

As 40 famílias selecionadas e que atendam ao critério de seleção, serão sorteadas (randomizadas) para:

- grupo caso: 20 famílias, totalizando aproximadamente 50-60 participantes, que passarão por uma intervenção com orientação nutricional para reduzir o risco inflamatório da sua dieta.
- grupo controle: 20 famílias, totalizando aproximadamente 50-60 participantes, que coletaremos dados para apenas comparar com o outro grupo, mas que receberão a mesma orientação nutricional do grupo caso ao final do estudo.

### **PROCEDIMENTOS**

Após você ter compreendido este termo de consentimento livre e esclarecido, concordado em participar desta pesquisa e assinado e datado este documento, programarei as visitas e procedimentos conforme descrito abaixo:

A pesquisadora realizará os procedimentos da pesquisa durante as visitas agendadas e realizadas pela Equipe Saúde da Família em sua residência. A duração estimada dos procedimentos que são individuais, é de aproximadamente 40 minutos na primeira visita e 30 minutos nas seguintes.

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Rubrica do participante: | Rubrica do pesquisador: |
| <hr/>                    | <hr/>                   |

O grupo caso será avaliado uma vez por mês até totalizar quatro visitas. Caso seja sorteado para esse grupo, você participará da seguinte maneira:

**- Primeira visita:**

- Questionários: Você será atendido individualmente e responderá perguntas feitas através de um questionário individual que coletará dados, como idade, classe econômica, sexo, escolaridade, renda, raça, entre outras), histórico médico, uso de medicamentos, uso de suplementos alimentares, realização de atividade física, consumo de bebida alcoólica. Também será aplicado um questionário de frequência alimentar para avaliar com que frequência alguns alimentos foram consumidos por você durante um período de tempo específico, exemplo: diariamente, semanalmente, entre outros. Você poderá se negar a responder qualquer pergunta que achar imprópria ou desconfortável.
- Medidas: Iremos medir o seu peso, altura, circunferência abdominal e da cintura.
- Serão coletadas por um enfermeiro participante da pesquisa, 2 amostras do seu sangue, o qual será utilizado para a realização de alguns exames, Como perfil lipídico, glicemia, triglicérides e de citocinas pró inflamatórias, como IL-1, IL-6 e anti-inflamatória IL-10.
- Orientação nutricional: A orientação nutricional será para modificar o risco inflamatório da sua dieta. A pesquisadora que é nutricionista, irá propor e te ajudar a fazer mudanças alimentares com objetivo de melhora da sua qualidade de vida. A sua renda não será impactada, pois ela será com base nos alimentos que você já adquire, podendo ser sugeridas apenas algumas trocas considerando a mesma equivalência de gasto que você já tem com a sua atual alimentação.

**- Segunda visita:** você receberá novas orientações nutricionais.

|                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Rubrica do participante:<br><br>_____ | Rubrica do pesquisador:<br><br>_____ |
|---------------------------------------|--------------------------------------|

- **Terceira visita:** você receberá novas orientações nutricionais.
- **Quarta visita:** você receberá uma orientação nutricional final; responderá novamente o questionário de frequência alimentar; iremos medir novamente o seu peso, altura, circunferência abdominal e da cintura e o enfermeiro irá coletar novamente 2 amostras do seu sangue como na primeira visita, para que possamos avaliar quais foram os resultados e efeitos após orientações nutricionais.

O grupo controle terá duas avaliações com intervalo de três meses entre elas. Caso seja sorteado para esse grupo, você participará da seguinte maneira:

- **Primeira visita:** você também será atendido individualmente e responderá o questionário individual e de frequência alimentar. Iremos também tirar as suas medidas, coletar amostras de sangue, exatamente igual faremos e descrevemos acima para o grupo caso. Apenas a orientação nutricional não será aplicada neste primeiro momento.
- **Segunda e última visita (após três meses da primeira):** questionário de frequência alimentar, medidas, coleta de amostras de sangue como na primeira visita. Você também receberá uma explicação sobre os resultados dos seus dados e exames coletados na primeira visita e uma orientação nutricional para modificar o risco inflamatório da sua dieta visando melhorar a sua qualidade de vida. As orientações serão as mesmas que foram passadas para o outro grupo (grupo caso).

### **RISCOS E DESCONFORTOS**

Essa pesquisa apresenta um risco mínimo para você, sendo esse basicamente o desconforto e o constrangimento em responder ao questionário e realizar o exame físico (medidas), estando você livre para não responder qualquer

|                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Rubrica do participante:<br><br>_____ | Rubrica do pesquisador:<br><br>_____ |
|---------------------------------------|--------------------------------------|

pergunta que achar ofensiva ou imprópria, recusar a coleta de amostra de sangue, interromper o exame físico e a avaliação a qualquer momento e se retirar da pesquisa quando achar oportuno.

Os riscos da coleta de sangue serão mínimos, pois serão adotadas boas práticas de coleta, utilizaremos material estéril rigoroso, o procedimento será realizado por profissional (enfermeiro) capacitado e iremos te monitorar. Em caso de qualquer ocorrência adversa, a pesquisadora encaminhará você ao serviço especializado.

### **BENEFÍCIOS**

Essa pesquisa irá oferecer uma orientação nutricional visando melhorar a sua qualidade de vida, sendo possíveis os seguintes benefícios à sua saúde: redução ou controle de peso, com consequente prevenção para doenças, como Diabetes tipo 2 e Doenças Cardiovasculares.

A participação na pesquisa no grupo controle não te trará benefícios imediatos no decorrer do estudo, mas você receberá ao final do estudo, mais precisamente na segunda e última visita, um retorno sobre os resultados dos seus exames e uma orientação nutricional igual à que foi oferecida no grupo caso.

Você também contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuras pesquisas e indivíduos.

### **DESPESAS E RENUMERAÇÃO**

Você não receberá nenhum pagamento por participar do estudo, mas também não terá nenhum custo adicional e despesa em participar.

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Rubrica do participante: | Rubrica do pesquisador: |
| <hr/>                    | <hr/>                   |

### **SIGILO DE DADOS**

É garantido o sigilo de todos os dados obtidos nessa pesquisa e que possam identifica-lo, tendo você uma via do termo de sigilo e confidencialidade assinado pela pesquisadora. Você terá acesso aos dados da pesquisa e estes serão utilizados apenas para fins acadêmicos e científicos.

### **CONTATOS OU PERGUNTAS**

A pesquisadora responsável é a Bruna da Silva Miranda que pode ser encontrada no endereço: Rua Prof. Enéas de Siqueira Neto, 340, Jardim das Imbuías, SP – Tel.: (11) 2141-8687 ou celular (11) 98405-9381, podendo você entrar em contato a qualquer momento para esclarecimento de qualquer dúvida que venha a ter sobre a pesquisa.

Em caso de alguma consideração, dúvida e denúncias quanto às questões éticas dessa pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNISA) localizado no mesmo endereço acima ou com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo - CEP/SMS: Rua: Doutor Siqueira Campos, 172, Liberdade, 01509-020; Telefone: (11)5461-5693; 6º andar, e-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br (smscep@gmail.com / 11-33972464).

**Uma via deste Termo de Consentimento ficará em seu poder.**

**Se você concordar em participar desta pesquisa assine no espaço determinado abaixo.**

Nome do participante: .....

Ass: .....

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo, conforme preconiza a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012, IV.3 a 6.

São Paulo, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Bruna da Silva Miranda - Pesquisadora

## **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – 2ª via**

Você está sendo convidado para participar livre e voluntariamente da pesquisa: Associação entre o índice inflamatório da dieta (DII) e marcadores inflamatórios e de obesidade em adultos, do Programa de Pós-Graduação – Mestrado em Ciências da Saúde, da Universidade de Santo Amaro (UNISA), que será realizado pela nutricionista pesquisadora Bruna da Silva Miranda como Trabalho de Dissertação de Mestrado.

Antes de concordar em participar do estudo, você deverá ler e compreender este termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE.

### **OBJETIVO**

Este estudo tem como objetivo avaliar a associação entre índice inflamatório da dieta, marcadores inflamatórios e de obesidade em adultos, bem como verificar o impacto da modificação da dieta no processo inflamatório e obesidade.

### **CRITÉRIO DE SELEÇÃO**

Se você consentir (concordar) em participar, solicitamos que permita que consultemos seu prontuário médico para que possamos verificar se você poderá participar deste estudo. Por meio do levantamento de prontuário iremos verificar a sua história médica, seu estado de saúde, medicamentos utilizados e avaliar se correspondem aos critérios de seleção ou não. Perguntas também poderão ser feitas a você para verificar se você poderá participar. Ao final desta avaliação, você poderá não atender a todos os critérios para ser incluído no estudo.

Serão selecionadas famílias atendidas pela equipe saúde da família. Para que seja incluído neste estudo você deverá ter entre 19 a 59 anos, ter disponibilidade para estar presente em todas as visitas que serão realizadas em sua residência e consentir voluntariamente em participar.

|                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Rubrica do participante:<br><br>_____ | Rubrica do pesquisador:<br><br>_____ |
|---------------------------------------|--------------------------------------|

Poderão participar do estudo apenas famílias compostas por no mínimo dois adultos interessados em participar, e que apresentem peso adequado, excesso de peso e ao menos um membro da família com obesidade, independente do sexo.

### **PLANEJAMENTO DO ESTUDO**

Serão selecionadas aleatoriamente 40 famílias atendidas em domicílio pela Equipe Saúde da Família (ESF).

As 40 famílias selecionadas e que atendam ao critério de seleção, serão sorteadas (randomizadas) para:

- grupo caso: 20 famílias, totalizando aproximadamente 50-60 participantes, que passarão por uma intervenção com orientação nutricional para reduzir o risco inflamatório da sua dieta.
- grupo controle: 20 famílias, totalizando aproximadamente 50-60 participantes, que coletaremos dados para apenas comparar com o outro grupo, mas que receberão a mesma orientação nutricional do grupo caso ao final do estudo.

### **PROCEDIMENTOS**

Após você ter compreendido este termo de consentimento livre e esclarecido, concordado em participar desta pesquisa e assinado e datado este documento, programarei as visitas e procedimentos conforme descrito abaixo:

A pesquisadora realizará os procedimentos da pesquisa durante as visitas agendadas e realizadas pela Equipe Saúde da Família em sua residência. A duração estimada dos procedimentos que são individuais, é de aproximadamente 40 minutos na primeira visita e 30 minutos nas seguintes.

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Rubrica do participante: | Rubrica do pesquisador: |
| <hr/>                    | <hr/>                   |



O grupo caso será avaliado uma vez por mês até totalizar quatro visitas. Caso seja sorteado para esse grupo, você participará da seguinte maneira:

**- Primeira visita:**

- Questionários: Você será atendido individualmente e responderá perguntas feitas através de um questionário individual que coletará dados, como idade, classe econômica, sexo, escolaridade, renda, raça, entre outras), histórico médico, uso de medicamentos, uso de suplementos alimentares, realização de atividade física, consumo de bebida alcoólica. Também será aplicado um questionário de frequência alimentar para avaliar com que frequência alguns alimentos foram consumidos por você durante um período de tempo específico, exemplo: diariamente, semanalmente, entre outros. Você poderá se negar a responder qualquer pergunta que achar imprópria ou desconfortável.
- Medidas: Iremos medir o seu peso, altura, circunferência abdominal e da cintura.
- Serão coletadas por um enfermeiro participante da pesquisa, 2 amostras do seu sangue, o qual será utilizado para a realização de alguns exames, Como perfil lipídico, glicemia, triglicérides e de citocinas pró inflamatórias, como IL-1, IL-6 e anti-inflamatória IL-10.
- Orientação nutricional: A orientação nutricional será para modificar o risco inflamatório da sua dieta. A pesquisadora que é nutricionista, irá propor e te ajudar a fazer mudanças alimentares com objetivo de melhora da sua qualidade de vida. A sua renda não será impactada, pois ela será com base nos alimentos que você já adquire, podendo ser sugeridas apenas algumas trocas considerando a mesma equivalência de gasto que você já tem com a sua atual alimentação.

**- Segunda visita:** você receberá novas orientações nutricionais.

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Rubrica do participante: | Rubrica do pesquisador: |
| <hr/>                    | <hr/>                   |

- **Terceira visita:** você receberá novas orientações nutricionais.
- **Quarta visita:** você receberá uma orientação nutricional final; responderá novamente o questionário de frequência alimentar; iremos medir novamente o seu peso, altura, circunferência abdominal e da cintura e o enfermeiro irá coletar novamente 2 amostras do seu sangue como na primeira visita, para que possamos avaliar quais foram os resultados e efeitos após orientações nutricionais.

O grupo controle terá duas avaliações com intervalo de três meses entre elas. Caso seja sorteado para esse grupo, você participará da seguinte maneira:

- **Primeira visita:** você também será atendido individualmente e responderá o questionário individual e de frequência alimentar. Iremos também tirar as suas medidas, coletar amostras de sangue, exatamente igual faremos e descrevemos acima para o grupo caso. Apenas a orientação nutricional não será aplicada neste primeiro momento.
- **Segunda e última visita (após três meses da primeira):** questionário de frequência alimentar, medidas, coleta de amostras de sangue como na primeira visita. Você também receberá uma explicação sobre os resultados dos seus dados e exames coletados na primeira visita e uma orientação nutricional para modificar o risco inflamatório da sua dieta visando melhorar a sua qualidade de vida. As orientações serão as mesmas que foram passadas para o outro grupo (grupo caso).

### **RISCOS E DESCONFORTOS**

Essa pesquisa apresenta um risco mínimo para você, sendo esse basicamente o desconforto e o constrangimento em responder ao questionário e realizar o exame físico (medidas), estando você livre para não responder qualquer

|                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Rubrica do participante:<br><br>_____ | Rubrica do pesquisador:<br><br>_____ |
|---------------------------------------|--------------------------------------|

pergunta que achar ofensiva ou imprópria, recusar a coleta de amostra de sangue, interromper o exame físico e a avaliação a qualquer momento e se retirar da pesquisa quando achar oportuno.

Os riscos da coleta de sangue serão mínimos, pois serão adotadas boas práticas de coleta, utilizaremos material estéril rigoroso, o procedimento será realizado por profissional (enfermeiro) capacitado e iremos te monitorar. Em caso de qualquer ocorrência adversa, a pesquisadora encaminhará você ao serviço especializado.

### **BENEFÍCIOS**

Essa pesquisa irá oferecer uma orientação nutricional visando melhorar a sua qualidade de vida, sendo possíveis os seguintes benefícios à sua saúde: redução ou controle de peso, com consequente prevenção para doenças, como Diabetes tipo 2 e Doenças Cardiovasculares.

A participação na pesquisa no grupo controle não te trará benefícios imediatos no decorrer do estudo, mas você receberá ao final do estudo, mais precisamente na segunda e última visita, um retorno sobre os resultados dos seus exames e uma orientação nutricional igual à que foi oferecida no grupo caso.

Você também contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuras pesquisas e indivíduos.

### **DESPESAS E RENUMERAÇÃO**

Você não receberá nenhum pagamento por participar do estudo, mas também não terá nenhum custo adicional e despesa em participar.

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Rubrica do participante: | Rubrica do pesquisador: |
| <hr/>                    | <hr/>                   |

## **SIGILO DE DADOS**

É garantido o sigilo de todos os dados obtidos nessa pesquisa e que possam identifica-lo, tendo você uma via do termo de sigilo e confidencialidade assinado pela pesquisadora. Você terá acesso aos dados da pesquisa e estes serão utilizados apenas para fins acadêmicos e científicos.

## **CONTATOS OU PERGUNTAS**

A pesquisadora responsável é a Bruna da Silva Miranda que pode ser encontrada no endereço: Rua Prof. Enéas de Siqueira Neto, 340, Jardim das Imbuías, SP – Tel.: (11) 2141-8687 ou celular (11) 98405-9381, podendo você entrar em contato a qualquer momento para esclarecimento de qualquer dúvida que venha a ter sobre a pesquisa.

Em caso de alguma consideração, dúvida e denúncias quanto às questões éticas dessa pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNISA) localizado no mesmo endereço acima ou com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo - CEP/SMS: Rua: Doutor Siqueira Campos, 172, Liberdade, 01509-020; Telefone: (11)5461-5693; 6º andar, e-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br (smscep@gmail.com / 11-33972464).

**Uma via deste Termo de Consentimento ficará em seu poder.**

**Se você concordar em participar desta pesquisa assine no espaço determinado abaixo.**

Nome do participante: .....

Ass: .....

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo, conforme preconiza a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012, IV.3 a 6.

São Paulo, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Bruna da Silva Miranda - Pesquisadora