

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Impacto do Aconselhamento e Exercícios Físicos em biomarcadores e indicadores de Saúde de Gestantes no Pré-Natal

Pesquisador: David Michel de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 82187724.9.0000.0187

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JATAÍ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.190.178

Apresentação do Projeto:

O projeto evidencia que na gestação, mudanças fisiológicas e hormonais podem ser agravadas por um estilo de vida inadequado, resultando em complicações. O pré-natal é crucial para fornecer aconselhamento e cuidados de saúde. O aconselhamento para a prática de atividade física, aliado à implementação de exercícios específicos, é fundamental para melhorar a saúde da gestante. Comparar as estratégias de aconselhamento e programas de exercício

físico permite verificar sua eficácia, aprimorar os métodos de abordagem dos profissionais de saúde e subsidiar a implantação de programas de exercícios no pré-natal.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado com grupo controle, realizado gestantes cadastradas em uma unidade básica de saúde, com 12 semanas de gestação, 18 anos e residentes no município de Jataí, Goiás, Brasil. Após a realização do cálculo amostral as gestantes serão distribuídas aleatoriamente em quatro grupos: Controle (GC), Aconselhamento a (GA), Caminhada (GCM), e Exercício Funcional (GEF). Serão realizados os procedimentos: avaliação clínica e antropométrica; entrevistas (perfil, nível de AF, consumo alimentar e estilo de vida); avaliação da capacidade funcional (flexibilidade, força e capacidade cardiorrespiratória); coleta de indicadores bioquímicos (glicemia, albumina, triacilgliceróis, colesterol total e subfrações) proteína C reativa (PCR), lactato, aspartato aminotransferase (AST) e alanina aminotransferase (ALT); subprodutos (ureia, creatinina), enzimas creatina quinase (CK) e creatina quinase-MB e saliva. Todas as avaliações e exames serão realizados na

Endereço: BR 364, km 195, nº 3800 - Campus Cidade Universitária -Bloco 5, sala 25

Bairro: Jataí

CEP: 75.801-615

UF: GO

Município: JATAÍ

Telefone: (64)3606-8337

E-mail: cep@ufj.edu.br

Continuação do Parecer: 7.190.178

UBS de acordo com regras de biossegurança. Intervenção: Após as avaliações e randomização, as participantes serão distribuídas em 4 grupos experimentais: GC (Controle); GA: aconselhamento para 150 min/semanais de AF, registrado em diário; GCM: 60 min, 3x/sem, intensidade leve a moderada; GEF: 60 min, 3x/sem, intensidade leve a moderada. Os grupos serão avaliados pré e pós 8 semanas de intervenção. Haverá participação de um grupo controle para análises comparativas. Este grupo não receberá intervenção, permitindo assim avaliar a eficácia das intervenções aplicadas aos outros grupos. Resultados esperados: Espera-se que os grupos submetidos a intervenção com o aconselhamento, caminhada orientada e exercícios funcionais, tenham seus indicadores antropométricos dentro na normalidade, melhorem sua capacidade funcional e seus biomarcadores.

Objetivo da Pesquisa:

verificar os efeitos de intervenções com aconselhamento e diferentes programas de EF sobre indicadores de saúde de gestantes acompanhadas durante o pré-natal em unidade básica de saúde (UBS).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos inerentes deste estudo incluem a exposição à identificação dos participantes, possíveis constrangimentos durante a pesquisa e desconfortos decorrentes dos testes e tratamentos físicos. No que diz respeito à identificação, os participantes serão categorizados com base nas avaliações realizadas e as informações serão compartilhadas

apenas entre a equipe de pesquisadores. Para garantir a privacidade e confidencialidade, os pesquisadores manejarão os instrumentos e dados com cuidado, armazenando-os em locais seguros, como armários trancados e/ou em plataformas digitais seguras, protegidas por senha, para evitar acesso não autorizado. A punção venosa pode resultar em alguns riscos, como o rompimento de pequenos vasos sanguíneos, causando hematomas pontuais e dor no local

da punção. Para minimizar esses riscos, a coleta será realizada por profissionais treinados e experientes em técnicas de flebotomia, utilizando materiais estéreis e apropriados. Será escolhido um local adequado para a punção e a área será higienizada corretamente antes do procedimento. Após a coleta, será aplicada uma leve pressão no local para prevenir a formação de hematomas e forneceremos um curativo apropriado. Caso ocorra um hematoma, orientaremos o participante a aplicar compressas frias na área afetada nas primeiras 24 horas. Estima-se que hábitos de vida saudáveis gerem um trabalho de parto na idade gestacional correta, parto sem intercorrências, fetos com peso ao nascer adequado, melhor recuperação

Endereço: BR 364, km 195, nº 3800 - Campus Cidade Universitária -Bloco 5, sala 25**Bairro:** Jataí**CEP:** 75.801-615**UF:** GO**Município:** JATAÍ**Telefone:** (64)3606-8337**E-mail:** cep@ufj.edu.br

materna, aumento de vínculo com o binômio. Caso o estudo em questão comprove a melhora da qualidade de vida em parturientes, será indicado realizar educação em saúde com os profissionais que atendem pré-natal para que realizem a conscientização com as gestantes ainda no início do período gestacional a fim de facilitar o trabalho de parto de normal, reduzindo o número de cesáreas desnecessárias, o que favorece a qualidade de vida das gestantes e do recém-nascido, como também redução dos gastos de materiais e equipe de profissionais utilizados em bloco cirúrgico. A realização de um projeto de exercícios com gestantes pode ser extremamente benéfica, mas requer uma abordagem cuidadosa para gerenciar os riscos como ter autorização do profissional que acompanha o pré-natal, especialmente se tiverem condições médicas pré-existent, tais como, hipertensão, diabetes gestacional, problemas cardíacos ou respiratórios podem ser exacerbados pelo exercício, ou ainda complicações obstétricas, placenta prévia, risco de parto prematuro, e outras condições obstétricas podem limitar a capacidade de realizar exercícios físicos seguros. Realizar uma avaliação física completa para entender as limitações e necessidades específicas de cada gestante. Com uma avaliação inicial adequada, programas personalizados, educação constante e monitoramento contínuo, é possível minimizar os riscos e promover uma gravidez saudável e ativa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Acredita-se que o projeto poderá contribuir para otimização da prática clínica e redução de complicações obstétricas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Informações básicas do projeto- PRESENTE E ADEQUADO;
- 2- Instrumento de coleta de dados: PRESENTE E ADEQUADO;
- 3- Orçamento: PRESENTE E ADEQUADO;
- 4- TCLE: PRESENTE E ADEQUADO;
- 5- Folha de rosto: PRESENTE E ADEQUADA;
- 6- Projeto detalhado: PRESENTE E ADEQUADO;
- 7- Declaração de concordância: PRESENTE E ADEQUADA;
- 8- Declaração de Instituição e Infraestrutura: PRESENTE E ADEQUADA;
- 9- Termo de compromisso do pesquisador: PRESENTE E ADEQUADO.

Recomendações:

Nada a declarar.

Endereço: BR 364, km 195, nº 3800 - Campus Cidade Universitária -Bloco 5, sala 25

Bairro: Jataí

CEP: 75.801-615

UF: GO

Município: JATAÍ

Telefone: (64)3606-8337

E-mail: cep@ufj.edu.br

Continuação do Parecer: 7.190.178

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Pesquisador atendeu devidamente as pendências, sendo estas:

- 1- Adequação do objetivo primário, sendo este descrito de maneira igual em todos os documentos do protocolo.
- 2- Inseriu o termo de compromisso do pesquisador devidamente preenchido.

Sendo assim, o protocolo está devidamente aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Jataí - CEP/UFJ considera o presente protocolo APROVADO, pois o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFJ o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e as publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS nº 466/12 e/ou 510/16. O prazo para entrega é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, segundo o cronograma apresentado, e nesse caso, o Relatório Final está previsto para dezembro de 2025.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2383779.pdf	08/10/2024 18:53:23		Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	08/10/2024 18:52:09	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	Termo_compr.pdf	08/10/2024 18:48:10	David Michel de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VERSAO_4.pdf	08/10/2024 08:35:58	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	Carta_3.pdf	08/10/2024 08:32:34	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	5_ficha.pdf	08/10/2024 08:26:29	David Michel de Oliveira	Aceito

Endereço: BR 364, km 195, nº 3800 - Campus Cidade Universitária -Bloco 5, sala 25**Bairro:** Jataí**CEP:** 75.801-615**UF:** GO**Município:** JATAÍ**Telefone:** (64)3606-8337**E-mail:** cep@ufj.edu.br

Continuação do Parecer: 7.190.178

Orçamento	orcam_v4.pdf	08/10/2024 08:23:37	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	4_ev.pdf	26/09/2024 09:51:08	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	3_alimentos.pdf	26/09/2024 09:50:54	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	2_qafg.pdf	26/09/2024 09:50:33	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	1_perfil.pdf	26/09/2024 09:49:54	David Michel de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	29/07/2024 19:07:31	David Michel de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.pdf	29/07/2024 08:40:59	David Michel de Oliveira	Aceito
Declaração de concordância	Decl_concord_SMS.pdf	29/07/2024 08:37:30	David Michel de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decla_Infra.pdf	29/07/2024 08:36:03	David Michel de Oliveira	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	29/07/2024 08:35:00	David Michel de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JATAI, 28 de Outubro de 2024

Assinado por:
Ana Lucia Rezende Souza
(Coordenador(a))

Endereço: BR 364, km 195, nº 3800 - Campus Cidade Universitária -Bloco 5, sala 25

Bairro: Jatai

CEP: 75.801-615

UF: GO

Município: JATAI

Telefone: (64)3606-8337

E-mail: cep@ufj.edu.br