

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do treinamento físico domiciliar remoto sobre o peso ao nascimento em neonatos de mulheres com diabetes gestacional: ensaio clínico de efetividade

Pesquisador: SÁVIO FERREIRA CAMARGO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60774122.2.0000.5292

Instituição Proponente: Maternidade Escola Januário Cicco

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.621.787

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma tese de doutorado do Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde- CCS-UFRN, a ser realizado com Gestantes diagnosticadas com DMG conforme critérios da OMS34 atendidas nas cidades de Natal/RN e Parnamirim/RN serão recrutadas no atendimento

de pré-natal da Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC), na Unidade de Saúde da Família Aparecida (USFA) e no Hospital Maternidade Divino Amor (HMDA).

Serão recrutada um total de 132 gestantes que farão parte de dois grupos a saber: treinamento (n = 66) e controle (n = 66).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estudar a efetividade de um programa de treinamento remoto semi-supervisionado, realizado a partir do diagnóstico de diabetes gestacional até a 36ª semana de gestação, para reduzir desfechos adversos associados ao DMG.

Objetivo Secundário:

- 1) Avaliar os efeitos do programa de treinamento sobre o peso ao nascimento;
- 2) Avaliar os efeitos do programa de treinamento sobre a hemoglobina glicada;
- 3) Avaliar os efeitos do programa de treinamento sobre o perfil glicêmico;

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.621.787

4) Avaliar os efeitos do programa de treinamento sobre o ganho de peso materno

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Os principais riscos a que as participantes estarão sujeitas serão possíveis ocorrências durante a realização dos exercícios, como episódios de hipoglicemia e os seguintes indicativos de interrupção do treino: falta de ar persistente, dores no peito, contrações uterinas dolorosas, perda de líquido pela vagina, hemorragia vaginal e tonturas ou desmaios.

Nas situações descritas, as participantes deverão se dirigir à Unidade de Pronto Atendimento mais próxima. Para possíveis episódios de hipoglicemia, serão orientadas a providenciarem uma fonte de carboidrato de rápida absorção, como, por exemplo: 1 banana, 1 copo (240 ml) de leite desnatado ou meio copo (120 ml) de suco de laranja. Antes de iniciar os exercícios, as participantes deverão beber água. Para iniciar os exercícios, deverão ter se alimentado no máximo 3 horas antes. Participantes com registro glicêmico de nível capilar acima de 250 mg/dL no dia do treino não realizarão exercícios, o que nesta condição pode representar risco de complicações como a cetoacidose diabética.

Também para minimizar riscos, um período de aquecimento e relaxamento serão incluídos nas sessões. Os ligamentos se tornam mais relaxados durante a gravidez, devido ao aumento dos níveis hormonais, e podem afetar a amplitude de movimento, aumentando, assim, o risco de lesões. O nível de esforço máximo será mantido na intensidade moderada. Na orientação e ancoragem da PSE, o “talk teste” também será utilizado, e as participantes receberão orientações prévias sobre sua dinâmica: a pessoa estará em intensidade confortável se for capaz de manter uma conversa durante a AF, e deverá reduzir a intensidade se isso não for possível. Todas estas recomendações serão apresentadas por escrito, no 2º encontro, e reforçadas antes de cada sessão de treino.

Os riscos da coleta de sangue podem incluir desmaio, dor, hematoma ou formação de pequeno coágulo sanguíneo no local da picada da agulha. Como prevenção, o procedimento será realizado por pessoal capacitado e experiente.

Em relação ao risco de violação de dados sigilosos, os pesquisadores envolvidos serão capacitados para a correta conduta de guarda de informações.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.621.787

BENEFÍCIOS:

Maior conhecimento sobre a efetividade de um programa de treinamento remoto como fator de proteção para desfechos adversos ocasionados pelo DMG. Os resultados serão amplamente divulgados para que possam auxiliar na conduta clínica de serviços de pré-natal de alto risco (PNAR) para diabéticas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um projeto com condições de realização que atende a Resolução CNS nº 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde e assim garante os preceitos éticos ao voluntário/participante da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos da Resolução CNS nº 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após as devidas adequações as pendências no que tange a inclusão da LGPD, tempo de aplicação e equipe a que recorrer, no TCLE, bem como a carta de anuência dos demais locais de coleta de dados, o projeto atende as condições éticas aos participantes da pesquisa de acordo com a Resolução 466/2012.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

**UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 5.621.787

em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1903014.pdf	16/08/2022 13:44:42		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BrochuraInvestigador_modificado.docx	16/08/2022 11:39:16	SÁVIO FERREIRA CAMARGO	Aceito
Outros	CartaAnuencia_DivinoAmor.pdf	16/08/2022 11:36:36	SÁVIO FERREIRA CAMARGO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	16/08/2022 11:33:07	SÁVIO FERREIRA CAMARGO	Aceito
Outros	resposta_pendencias.pdf	16/08/2022 11:32:06	SÁVIO FERREIRA CAMARGO	Aceito
Outros	TermoAutorizacaoInstitucional_K.pdf	13/07/2022 15:47:17	SÁVIO FERREIRA CAMARGO	Aceito
Outros	CartaDeAnuencia_K.pdf	13/07/2022 15:46:47	SÁVIO FERREIRA CAMARGO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_K.pdf	13/07/2022 15:44:56	SÁVIO FERREIRA CAMARGO	Aceito
Outros	form_informacoes_pesquisador.pdf	09/06/2022 15:09:28	SÁVIO FERREIRA CAMARGO	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade.pdf	09/06/2022 14:55:47	SÁVIO FERREIRA CAMARGO	Aceito
Outros	declaracao_nao_inicio.pdf	09/06/2022 14:55:17	SÁVIO FERREIRA CAMARGO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.621.787

NATAL, 02 de Setembro de 2022

Assinado por:
jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol@ebserh.gov.br