



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

PROJETO DE PESQUISA

Título principal da pesquisa:

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

Título público:

**Exercício físico remoto para
mulheres com diabetes gestacional**

Linha temática 3: Esporte e atividade física como estratégias de promoção da saúde no SUS

**Natal
2025**

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

RESUMO

O diabetes mellitus gestacional está associado a desfechos adversos como pré-eclâmpsia, macrosomia e complicações perinatais. A prática de exercícios durante a gestação favorece o controle da glicemia e do ganho de peso materno. Entretanto, há controvérsia nos estudos sobre o impacto no peso ao nascimento dos neonatos. Será realizado um ensaio clínico randomizado com objetivo de avaliar a efetividade de um programa de treinamento físico em sistema remoto (telessaúde) semi-supervisionado para reduzir a ocorrência de neonato grande para idade gestacional em mulheres com diabetes gestacional. O programa será realizado a partir do diagnóstico de diabetes gestacional até a 36ª semana de gestação. Os resultados serão comparados à assistência padrão de pré-natal de alto risco por diabetes. 68 pacientes de maternidades de Natal-RN e Parnamirim-RN integrarão os grupos treinamento (n = 34) e controle (n = 34). Serão investigados ainda hemoglobina glicada (Hb1Ac), controle glicêmico e ganho de peso materno.

Registro clínico: ensaiosclinicos.gov.br (ID: RBR-XXXX)

Palavras-chave: Diabetes gestacional; Exercício; Pré-natal; Telessaúde.

INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus gestacional (DMG) é definido como qualquer intolerância aos carboidratos, diagnosticada pela primeira vez durante a gravidez^{1,2}. Estima-se que seja responsável por 83,6% dos casos de hiperglicemia em gestantes no mundo³. O DMG é uma das complicações de gravidez mais comuns^{2,4}.

DMG está associado a uma variedade de desfechos adversos, tanto para a mãe quanto para o feto. Possíveis consequências para a mãe incluem hipertensão gestacional, pré-eclâmpsia e aumento da taxa de complicações perinatais. Após o parto há um risco aumentado de desenvolver diabetes tipo 2 (DM2), síndrome metabólica, obesidade e morbidade cardiovascular. Para o feto, a hiperglicemia materna ocasiona transferência excessiva de glicose, o que resulta em hiperinsulinemia fetal, adiposidade fetal acentuada e macrosomia. Em longo prazo, a programação epigenética faz aumentar o risco para obesidade, síndrome metabólica, DM2 e hipertensão⁴. A prevalência do DMG tem aumentado nas últimas décadas e culminado num círculo vicioso de mãe para prole, que se agrava a cada geração^{2,5}.

O objetivo principal do tratamento do DMG é otimizar o controle glicêmico para reduzir a incidência de desfechos negativos. Modificações no padrão alimentar e no estilo de vida são, geralmente, a estratégia terapêutica inicial na busca de um controle glicêmico aceitável. Entre hábitos de vida, iniciar ou continuar a prática de exercícios com intensidade moderada tem sido recomendado para todas as mulheres grávidas sem contra-indicações^{6–8}. Nos casos em que essas mudanças não são eficazes, a terapia farmacológica é introduzida⁹.

Atualmente, há um conjunto limitado de evidências explorando os efeitos do exercício pré-natal em mulheres com DMG sobre desfechos adversos associados. Considerando os últimos 20 anos, encontramos apenas 10 ensaios clínicos que investigaram este assunto, 8 randomizados^{9–16} e 2 não randomizados^{17,18}. 6 destes estudos analisaram efeitos de programas de exercícios aeróbios^{11,12,14,16–18}, 3 examinaram os impactos dos exercícios resistidos^{9,13,19} e 1 único ensaio examinou os efeitos da combinação de exercícios aeróbios e resistidos¹⁵.

CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA

A hiperglicemia materna induz o aumento da secreção de insulina no pâncreas fetal. Esta insulina atua como hormônio anabólico responsável pelo ganho de peso excessivo, principal indicador de descontrole glicêmico materno. Gestantes com glicemia bem controlada tendem a gerar fetos com peso adequado para a idade gestacional²⁰. Tanto de forma aguda quanto crônica, o exercício físico (EF) pode melhorar o controle metabólico (concentração de glicose e resistência à insulina)²¹. A melhora da sensibilidade à insulina ocorre por meio de diferentes mecanismos, como alteração na composição corporal, massa muscular, oxidação de gordura, densidade capilar e transportadores de glicose no músculo (Glut4)²².

A prática regular de exercício durante a gravidez também auxilia na redução do risco de ganho excessivo de peso materno²³⁻²⁵. A redução da gordura corporal da mãe aumenta a transferência de oxigênio e reduz a difusão de dióxido de carbono através da placenta, o que impacta positivamente no desenvolvimento fetal²⁶. Recente revisão guarda-chuva, que incluiu 76 revisões sistemáticas e meta-análises sobre os benefícios da atividade física (AF) durante a gravidez, aponta fortes evidências mostrando que a AF de intensidade moderada reduz o risco de ganho excessivo de peso gestacional²⁷. Estes 2 fatores, melhora do controle glicêmico e redução do risco de ganho excessivo de peso materno, parecem ser os principais responsáveis pelo efeito protetor do EF contra desfechos adversos maternos, perinatais e infantis associados ao DMG^{25,26,28}.

Por um lado o EF é atualmente recomendado como parte dos cuidados pré-natais de gestantes diabéticas^{1,7}, por outro a telessaúde engloba uma base crescente de evidências e é proposta como um método prático de realizar intervenções de saúde²⁹⁻³¹. Na telessaúde para promover AF dois mecanismos são destacados como principais responsáveis pelo sucesso das intervenções: o fortalecimento da motivação e as mudanças na autoconsciência e na formulação de estratégias de realização³².

Considerando que a telessaúde se mostra como uma ferramenta importante para modificar positivamente o padrão de AF, o que pode auxiliar na prevenção de agravos associados ao DMG³³, conhecer a efetividade da intervenção de EF em sistema remoto pode representar um avanço nas recomendações das estratégias de tratamento não-farmacológico para esta população.

OBJETIVOS E METAS

Objetivo Geral

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.

Objetivos Específicos

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

Metas

Pretendemos avaliar a efetividade de um programa de treinamento remoto como fator de proteção para desfechos adversos ocasionados pelo DMG, para que possa ser utilizado na prática clínica em todo o Brasil. Os resultados obtidos serão divulgados em congressos e revistas científicas de elevados fatores de impacto, a fim de ampliar a divulgação aos profissionais de saúde que atuem em serviços de pré-natal de alto risco para diabéticas.

MATERIAL E MÉTODOS

Desenho do estudo

Será realizado um ensaio clínico randomizado e controlado, em paralelo, simples cego, com 2 braços, para avaliar a efetividade do treinamento físico remoto semi-supervisionado sobre desfechos maternos, perinatais e infantis associados à fisiopatologia do DMG. Serão seguidas as diretrizes Consort para ensaios de tratamentos não farmacológicos³⁴. A execução da pesquisa será realizada em conformidade com a Declaração de Helsinque e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde; e iniciada somente após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (Huol/UFRN). O estudo será inscrito no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Recrutamento das participantes

Gestantes diagnosticadas com DMG conforme critérios da OMS³⁵ atendidas na cidade de Natal-RN serão recrutadas no atendimento de pré-natal da Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC) e na Unidade de Saúde da Família Aparecida (USFA).

Critérios de elegibilidade

Os critérios de inclusão adotados serão:

- Idade entre 18 e 45 anos;
- Diagnóstico de DMG, de acordo com os critérios da OMS³⁵;
- Ultrassonografia (USG) de 1º trimestre realizada (11ª a 13ª semanas);
- Idade gestacional entre 14 e 23 semanas, pela USG de 1º trimestre;
- Ter realizado um máximo de 3 consultas no Pré-Natal de Alto Risco;
- Liberação médica para realização de exercício;
- Acesso a *smartphone*;
- Interesse em participar de qualquer das intervenções.

Serão observados os seguintes critérios de exclusão:

- Prescrição de insulino terapia (no recrutamento);
- Gestação múltipla;
- Hipertensão arterial crônica (no recrutamento);
- Pré-eclâmpsia;
- Histórico de OFIU ou abortamentos múltiplos (> 2);
- Limitação ortopédica;
- Etilismo (> 2 doses de álcool por semana);
- Tabagismo;

- Limitações neurológicas, de linguagem, auditiva e/ou visual que possam dificultar a participação no estudo.

Cálculo amostral

Um cálculo amostral inicial foi realizado para o desfecho primário e cada um dos desfechos secundários. Foi considerado um poder estatístico ($1-\beta$) de 80% e erro alfa de 5% para todas as variáveis. O teste t para amostras independentes foi utilizado para os cálculos referentes à hemoglobina glicada¹¹ (58 em ambos os grupos) e concentração de glicose pós-prandial¹¹ (66 em ambos os grupos) e ganho excessivo de peso materno²³ (64 em ambos os grupos).

Para a variável grande para a idade gestacional (GIG) foi utilizado o teste z para proporções. Em um primeiro cálculo, considerando a diferença de proporções observada nos grupos intervenção (8,3%) e controle (26,1%) do estudo de Menichini *et al*, 2020³⁶, o tamanho mínimo da amostra foi de 110 participantes em ambos os grupos.

Após iniciadas as coletas, um novo cálculo de amostra foi realizado e uma emenda enviada ao CEP para atualização. Considerando a diferença de proporções observada nos grupos intervenção (2,70%) e controle (27,03%) do estudo de Huang, 2017³⁷, o tamanho mínimo da amostra foi calculado em 28 participantes em cada grupo. Considerando uma potencial perda de 20% das participantes, serão recrutadas 68 mulheres (34 em cada grupo). Os cálculos amostrais foram realizados no software *G*Power* versão 3.1.9.2.

Randomização e alocação

As participantes serão randomizadas em 33 blocos de 4 voluntárias em cada bloco, estratificadas em 2 faixas etárias (18–29 e 30–45). A randomização será gerada por computador, com listas em posse de dois investigadores não envolvidos na alocação de sujeitos. A alocação ocorrerá após as avaliações pré-intervenção.

Procedimentos

No recrutamento (primeiro encontro), após conferida a elegibilidade, as participantes receberão informações sobre os procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa, por meio da leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após confirmada a participação, responderão ao questionário

sociodemográfico e de histórico clínico (Apêndice 2), terão sinais vitais, medidas de massa corporal e estatura aferidas e serão orientadas sobre o uso do acelerômetro, que será ajustado em um cinto elástico a altura do quadril direito. Em seguida, receberão 2 cartilhas (recomendações de alimentação e AF) e um cartão com calendário e instruções para os próximos encontros.

Serão realizados 6 encontros com as participantes durante a pesquisa: 2 pré-intervenção, 3 durante a intervenção e 1 pós-intervenção, conforme o Quadro 1 (Apêndice 1). A partir do segundo encontro, as coletas de dados serão realizadas no Laboratório Multiusuário de Pesquisa Translacional da MEJC/UFRN/Ebserh para pacientes da MEJC e da USFA, e em consultório médico para pacientes do HMDA.

O segundo encontro ocorrerá uma semana após o primeiro. O acelerômetro será recolhido, será respondido o questionário de comportamento alimentar Nupens/USP 2013³⁸ (Anexo 1) e serão realizadas coleta de sangue e consulta com nutricionista para prescrição de dieta com percentuais de macronutrientes e consumo calórico diário padronizados para todas as participantes, de acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) 2019-2020¹. Por fim, a participante será randomizada para um dos grupos. As participantes do grupo treinamento serão orientadas sobre o programa de treinamento e submetidas a uma sessão de familiarização, na qual será feita a ancoragem com a escala de percepção subjetiva de esforço (PSE), utilizada para controlar a intensidade dos exercícios durante as sessões.

No período de realização da intervenção, as participantes comparecerão a encontros presenciais (3 no grupo treinamento e 2 no grupo controle) com coleta de dados de seguimento, de acordo com o Quadro 1 (Apêndice 1). Nestes encontros, as integrantes do grupo treinamento participarão de sessões do programa.

Entre 28 e 32 dias após o parto, as participantes realizarão o sexto e último encontro da pesquisa. Os dados de desfechos maternos, perinatais e infantis serão coletados dos prontuários médicos até a realização do último encontro.

Programa de treinamento físico combinado domiciliar semi-supervisionado

O grupo treinamento receberá o acompanhamento padrão de pré-natal da unidade de saúde e será submetido a um programa de EF que se estenderá até a 36ª semana de gestação, com duração mínima de 14 e máxima de 20 semanas de treinamento, em função da idade gestacional no recrutamento. Serão realizadas 3

sessões de treino combinado (aeróbio + resistido) por semana, planejados de acordo com as diretrizes do *2019 Canadian guideline for physical activity throughout pregnancy*⁶, do *American College of Obstetricians and Gynecologists*⁷ e do Guia de Atividade Física para a População Brasileira³⁹. Os exercícios serão ajustados por trimestre gestacional, adaptados às modificações anatômicas impostas ao corpo da mulher. O volume semanal mínimo recomendado para treinamento em intensidade moderada (150 minutos) será atingido durante a progressão do programa. O controle da intensidade será realizado por meio da escala adaptada de PSE, com utilização dos escores variando de “0” (extremamente fácil) a “10” (extremamente vigoroso) (*OMNI Scale of Perceived Exertion for walking/running exercise*)⁴⁰. A utilização da escala de PSE visa favorecer a translação dos resultados para a prática clínica.

O programa de treinamento será executado por vídeo, e dividido em 3 fases. Cada uma das fases será iniciada por uma sessão de treino presencial e os vídeos correspondentes serão instalados por um pesquisador no telefone das participantes. O detalhamento das sessões e da progressão do volume ao longo das semanas estão descritos no Quadro 2 (Apêndice 1). Em cada dia determinado para realização de treino, as participantes receberão 2 contatos, o primeiro para lembrete e o segundo para confirmação da realização.

Ao longo do estudo, serão monitoradas e registradas todas as ocorrências de eventos adversos (hipoglicemia, falta de ar excessiva, dores no peito, perda de líquido, hemorragia vaginal, tonturas, desmaios, lesões osteomusculares, eventos cardíacos, dentre outros), taxa de comparecimento às sessões e aderência ao programa de treinamento.

Grupo controle

O grupo controle receberá o acompanhamento padrão de pré-natal da unidade de saúde e as cartilhas de hábitos recomendados de alimentação e AF. Suas integrantes realizarão 5 encontros com os pesquisadores (não participarão do encontro 4), de acordo com o Quadro 1 (Apêndice 1).

Avaliação do desfecho primário (neonato GIG)

Serão coletados idade gestacional no parto (IGP) e peso ao nascimento para definição da variável dicotômica neonato GIG. A IGP será determinada pela ultrassonografia de 1º trimestre. Os dados serão retirados do prontuário do recém-

nascido. As coletas serão realizadas presencialmente por pesquisador cegado (não familiarizado com a alocação nos grupos) na Enfermaria de Puerpério do hospital onde a participante realizar o parto, o que poderá ocorrer na MEJC, no HMDA ou no Hospital Dr. José Pedro Bezerra, a depender da vinculação do parto.

Avaliação dos desfechos secundários

Hemoglobina glicada (Hb1Ac)

A porcentagem de hemoglobina glicada será avaliada em 2 momentos, no baseline e no final do período de intervenção.

Controle glicêmico: concentração de glicose no plasma em jejum e pós-prandial de 2h

A concentração glicêmica de jejum e pós prandial de 2 horas será coletada em 3 momentos, (2º, 3º e 5º encontros). Além disso, serão orientadas por enfermeira para coleta e preenchimento do diário de perfil glicêmico durante todo o período de realização da intervenção, com 4 registros diários: jejum, 1 hora pós café, 1 hora pós almoço e 1 hora pós jantar, conforme as recomendações das SBD 2019-2020¹.

Ganho excessivo de peso materno: mudança no peso corporal

A massa corporal e a estatura serão mensuradas por uma balança digital com estadiômetro (W300, Welmy®, Brasil). Serão coletados o peso pré-gestacional autodeclarado, peso e estatura no *baseline* e peso na 36ª semana de gestação.

Desfechos exploratórios

- Insulina (medida no sangue materno), 3 momentos: 1) *baseline*; 2) 25/26; e 3) 35/36 semanas de gestação
- Insulinoterapia (prescrição médica de insulina e semana de início), sim/não
- Pré-eclâmpsia (ocorrência após ingresso no estudo e semana de início), sim/não
- Internação em UTI Neonatal, sim/não
- Nível de AF e CS, 3 momentos: 1) *baseline*; 2) 25/26; e 3) 35/36 semanas
- Participação na intervenção (treinos realizados)
- Prematuridade, sim/não
- Peso do lactente após o parto (28 a 32 dias)

Nível de atividade física e comportamento sedentário

Os níveis de AF e comportamento sedentário (CS) serão quantificados pela utilização do sensor de movimento (acelerômetro), marca Actigraph, modelo GT3X (Actigraph LLC, Pensacola, FL). As participantes serão orientadas a utilizar o acelerômetro pelo período de uma semana, durante 24 horas por dia, exceto durante o banho e atividades aquáticas, conforme as Orientações para utilização de acelerômetros no Brasil⁴¹. As participantes irão utilizar um diário para registrar os horários de sono e de retirada do aparelho. Os dados serão analisados com utilização do *software ActiLife* versão 6.13.3.2.

Variáveis de confundimento (2)

Consumo alimentar

A avaliação do consumo alimentar será realizada por meio do Recordatório alimentar de 24 horas adaptado para a classificação nova (Nupens/USP, 2013)³⁸, no qual as participantes informarão, em formulários de internet, todos os alimentos consumidos e suas respectivas quantidades, de acordo com protocolos padronizados de avaliação nutricional. Essa avaliação será instruída e padronizada por uma nutricionista colaboradora, a fim de estabelecer possível interferência dessa variável nos desfechos primários e secundários do estudo.

Tipo de alimentação do lactente (aleitamento exclusivo)

Será atribuído caráter dicotômico à variável, pela informação fornecida pela participante sobre as condições de alimentação de seu filho.

Plano de análise estatística

A normalidade dos dados será verificada pelo teste de Shapiro-Wilk; assimetria e curtose (escore-z entre -1.96 e +1.96). As diferenças médias de dados contínuos entre os grupos serão verificadas pelo teste t para amostras independentes ou teste de Mann-whitney, conforme apropriado. As diferenças de dados categóricos entre os grupos serão verificadas pelo teste de Qui-quadrado ou Exato de Fisher, conforme apropriado. Um nível de significância $p < 0,05$ será utilizado nas análises. Os dados contínuos serão expressos em média e desvio padrão ou mediana e amplitude interquartil, conforme apropriado. Os dados

categóricos serão expressos em frequência absoluta e relativa.

RESULTADOS ESPERADOS, CARACTERIZAÇÃO E ORÇAMENTO

Com a realização do estudo, pretendemos agregar informações ao atual conhecimento científico acerca das melhores definições de frequência, intensidade, tipo e tempo do EF como fator de proteção para desfechos adversos associados ao DMG. Nos parâmetros do EF, frequência se refere a quantidade de dias por semana em que o exercício é realizado, tempo corresponde à duração da sessão de treinamento, tipo pode ser aeróbio ou resistido, e intensidade é a graduação do nível de trabalho, classificada como leve, moderada ou vigorosa.

Os resultados obtidos serão diretamente transladados para a prática clínica no serviço especializado de pré-natal de alto risco para diabéticas no Rio Grande do Norte e divulgados em congressos e revistas científicas de elevados fatores de impacto para que possam auxiliar na prática clínica em outros serviços da mesma natureza.

O estudo foi idealizado como um desdobramento de estudo observacional anterior, no qual foi possível verificar diferenças importantes de nível de AF entre mulheres com DMG com e sem registro de desfecho materno-fetal adverso. Pretendemos, agora, avançar no conhecimento a respeito dos efeitos do comportamento de movimento (AF e CS) sobre diferentes marcadores de saúde nesta população.

A pesquisa será desenvolvida com o suporte do Centro de Pesquisa Clínica da MEJC/UFRN, com uso de sua estrutura, equipamentos e insumos. As despesas que ainda se fizerem necessárias serão autofinanciadas, custeadas pelo pesquisador principal, conforme previsão descrita no Quadro 3.

Quadro 3: Previsão de orçamento

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
CUSTEIO				
1	Resma de papel	20	28,90	578,00
2	Caneta esferográficas	1 cx. 50 unidades	50,30	50,30
3	Pendrive 64 gb	4	26,99	107,96
4	Notebook Core i7 12MB, 4.7GHz	1	3.897,00	3.897,00
5	Acelerômetro wGT3X-BT com tecnologia bluetooth	12	5.595,74	67.148,88
6	Licença para uso do software ActiLife 6 Pacote single (1 licença Full, 5 licenças Lite) produto virtual	1	38.366,06	38.366,06
7	Cinto elástico ajustável tamanho 40" (101cm)	6	313,63	1.881,78
8	Cinto elástico ajustável tamanho 60" (152 cm)	6	355,13	2.130,78
9	Passagem aéreas ida e volta trecho Natal (RN) – Brasília (DF)	3	1.834,35	5.503,05
10	Diárias de estada em Brasília	6	320,00	1.920,00
11	Revisão linguística	-		800,00
12	Consultoria estatística	-		2.500,00
13	Revisão de lingua inglesa	-		1.500,00
14	Publicação <i>open access</i>	2	10.000,00	20.000,00
Total de custeio:				146.383,81
BOLSAS				
1	Desenvolvimento Tecnológico e Industrial - B	12	3.900	46.800,00
2	Desenvolvimento Tecnológico e Industrial - B	24	1.430	34.320,00
Total de despesas com bolsas:				81.120,00

O projeto deverá ser submetido ao pleito de editais de fomento e bolsas de iniciação científica de diferentes programas de custeio de pesquisa.

CRONOGRAMA

O projeto deverá ser executado ao longo de 28 meses, de acordo com o quadro 4.

Quadro 4: Cronograma previsto

ANO 2023						
Atividade	1º Bim.	2º Bim.	3º Bim.	4º Bim.	5º Bim.	6º Bim.
Treinamento e calibragem dos pesquisadores						
Recrutamento de voluntários						
Avaliações e intervenções						
Tabulação e análise de dados						

ANO 2024						
Atividade	1º Bim.	2º Bim.	3º Bim.	4º Bim.	5º Bim.	6º Bim.
Recrutamento de voluntários						
Avaliações e intervenções						
Tabulação e análise de dados						

ANO 2025						
Atividade	1º Bim.	2º Bim.	3º Bim.	4º Bim.	5º Bim.	6º Bim.
Recrutamento de voluntários						
Avaliações e intervenções						
Tabulação e análise de dados						
Elaboração dos manuscritos						
Relatório do estudo						

RISCOS E DIFICULDADES

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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Diabetes SB de. *Diretrizes 2019-2020*. 2020.
2. Saravanan P, Diabetes in Pregnancy Working Group, Maternal Medicine Clinical Study Group, et al. Gestational diabetes: opportunities for improving maternal and child health. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2020; 8: 793–800.
3. IDF. *IDF Diabetes Atlas 2019*. Ninth edit. 2019.
4. McIntyre HD, Catalano P, Zhang C, et al. Gestational diabetes mellitus. *Nat Rev Dis Primers* 2019; 5: 47.
5. Alejandro EU, Mamerto TP, Chung G, et al. Gestational Diabetes Mellitus: A Harbinger of the Vicious Cycle of Diabetes. *Int J Mol Sci* 2020; 21: 5003.
6. Mottola MF, Davenport MH, Ruchat S-M, et al. 2019 Canadian guideline for physical activity throughout pregnancy. *Br J Sports Med* 2018; 52: 1339–1346.
7. Physical Activity and Exercise during Pregnancy and the Postpartum Period: ACOG Committee Opinion, Number 804. *Obstetrics and Gynecology* 2020; 135: E178–E188.
8. Barnes RA, Flack JR, Wong T, et al. Does weight management after gestational diabetes mellitus diagnosis improve pregnancy outcomes? A multi-ethnic cohort study. *Diabetic Medicine*. Epub ahead of print 25 September 2021. DOI: 10.1111/dme.14692.
9. Brankston GN, Mitchell BF, Ryan EA, et al. Resistance exercise decreases the need for insulin in overweight women with gestational diabetes mellitus. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 190: 188–93.
10. de Barros MC, Lopes MAB, Francisco RP V, et al. Resistance exercise and glycemic control in women with gestational diabetes mellitus. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 203: 556.e1–6.
11. Bo S, Rosato R, Ciccone G, et al. Simple lifestyle recommendations and the outcomes of gestational diabetes. A 2x2 factorial randomized trial. *Diabetes Obes Metab* 2014; 16: 1032–1035.
12. Halse RE, Wallman KE, Newnham JP, et al. Home-based exercise training improves capillary glucose profile in women with gestational diabetes. *Med Sci Sports Exerc* 2014; 46: 1702–1709.
13. Youngwanichsetha S, Phumdoung S, Ingkathawornwong T. The effects of mindfulness eating and yoga exercise on blood sugar levels of pregnant women with gestational diabetes mellitus. *Appl Nurs Res* 2014; 27: 227–30.
14. Daniel JA, Dikki CE IW. Aerobic dance exercise improves blood glucose level in pregnant women with gestational diabetes mellitus. *Afr J Phys Health Educ Recreat Dance* 2014; 20: 273–279.
15. Sklempe Kokic I, Ivanisevic M, Biolo G, et al. Combination of a structured aerobic and resistance exercise improves glycaemic control in pregnant women diagnosed with gestational diabetes mellitus. A randomised controlled trial. *Women Birth* 2018; 31: e232–e238.

16. Yaping X, Huifen Z, Meijing Z, et al. Effects of Moderate-Intensity Aerobic Exercise on Blood Glucose Levels and Pregnancy Outcomes in Patients With Gestational Diabetes Mellitus: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes Therapy* 2021; 12: 2585–2598.
17. Artal R, Catanzaro RB, Gavard JA, et al. A lifestyle intervention of weight-gain restriction: diet and exercise in obese women with gestational diabetes mellitus. *Appl Physiol Nutr Metab* 2007; 32: 596–601.
18. Davenport MH, Mottola MF, McManus R, et al. A walking intervention improves capillary glucose control in women with gestational diabetes mellitus: a pilot study. *Appl Physiol Nutr Metab* 2008; 33: 511–7.
19. de Barros MC, Lopes MAB, Francisco RP V, et al. Resistance exercise and glycemic control in women with gestational diabetes mellitus. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 203: 556.e1–6.
20. Kampmann U. Gestational diabetes: A clinical update. *World J Diabetes* 2015; 6: 1065.
21. Brown J, Ceysens G, Boulvain M. Exercise for pregnant women with gestational diabetes for improving maternal and fetal outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 6: CD012202.
22. Berlin AA. Book Review: Clinical Exercise Physiology. Ehrman, JK, Gordon, PM, Visich, PS, Keteyian SJ, eds. Champaign, IL: Human Kinetics Publishers, 2003, 632 pp. *J Occup Rehabil* 2004; 14: 161–162.
23. Wang J, Wen D, Liu X, et al. Impact of exercise on maternal gestational weight gain: An updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (United States)* 2019; 98: e16199.
24. Ming W-K, Ding W, Zhang CJP, et al. The effect of exercise during pregnancy on gestational diabetes mellitus in normal-weight women: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pregnancy Childbirth* 2018; 18: 440.
25. Barakat R, Refoyo I, Coteron J, et al. Exercise during pregnancy has a preventative effect on excessive maternal weight gain and gestational diabetes. A randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther* 2019; 23: 148–155.
26. Savvaki D, Taousani E, Goulis DG, et al. Guidelines for exercise during normal pregnancy and gestational diabetes: a review of international recommendations. *Hormones* 2018; 17: 521–529.
27. Dipietro L, Evenson KR, Bloodgood B, et al. Benefits of Physical Activity during Pregnancy and Postpartum: An Umbrella Review. *Med Sci Sports Exerc* 2019; 51: 1292–1302.
28. Vargas-Terrones M, Nagpal TS, Barakat R. Impact of exercise during pregnancy on gestational weight gain and birth weight: an overview. *Braz J Phys Ther* 2019; 23: 164–169.
29. Kongstad MB, Valentiner LS, Ried-Larsen M, et al. Effectiveness of remote feedback on physical activity in persons with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Telemed Telecare* 2019; 25: 26–34.
30. Huang J-W, Lin Y-Y, Wu N-Y. The effectiveness of telemedicine on body mass index: A systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare* 2019; 25: 389–401.

31. Ferrara A, Hedderston MM, Brown SD, et al. A telehealth lifestyle intervention to reduce excess gestational weight gain in pregnant women with overweight or obesity (GLOW): a randomised, parallel-group, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2020; 8: 490–500.
32. Carter DD, Robinson K, Forbes J, et al. Experiences of mobile health in promoting physical activity: A qualitative systematic review and meta-ethnography. *PLoS One* 2018; 13: e0208759.
33. Laredo-Aguilera JA, Gallardo-Bravo M, Rabanales-Sotos JA, et al. Physical Activity Programs during Pregnancy Are Effective for the Control of Gestational Diabetes Mellitus. *Int J Environ Res Public Health* 2020; 17: 6151.
34. Barbour V, Bhui K, Chescheir N, et al. CONSORT Statement for randomized Trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med* 2017; 167: 40–47.
35. World Health Organization (2013). Diagnostic criteria and classification of hyperglycemia first detected in pregnancy. 2018; 1–5.
36. Menichini D, Petrella E, Dipace V, et al. The impact of an early lifestyle intervention on pregnancy outcomes in a cohort of insulin-resistant overweight and obese women. *Nutrients*; 12. Epub ahead of print 2020. DOI: 10.3390/nu12051496.
37. Huang Xiaoyun. Effects of isometric resistance training combined with psychological nursing on blood sugar control and maternal and infant prognosis in patients with gestational diabetes mellitus. *New World Diabetes* 2017; 13: 86–87.
38. Sattamini IFleury. *Instrumentos de avaliação da qualidade de dietas: desenvolvimento, adaptação e validação no Brasil*. Universidade de São Paulo, 2019. Epub ahead of print 13 September 2019. DOI: 10.11606/T.6.2019.tde-13092019-124754.
39. Mielke GI, Tomicki C, Botton CE, et al. Atividade física para gestantes e mulheres no pós-parto: Guia de Atividade Física para a População Brasileira. *Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde* 2021; 26: 1–10.
40. Utter AC, Robertson RJ, Green JM, et al. Validation of the adult OMNI Scale of Perceived Exertion for walking/running exercise. *Med Sci Sports Exerc*; 36. Epub ahead of print 2004. DOI: 10.1249/01.MSS.0000142310.97274.94.
41. Sasaki J, Coutinho A, Santos C, et al. Orientações para utilização de acelerômetros no Brasil. *Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde*; 22. Epub ahead of print 2017. DOI: 10.12820/rbafs.v.22n2p110-126.

APÊNDICE 1 - Parâmetros

Quadro 1. Linha do tempo das etapas e procedimentos do estudo.

	Pré-Intervenção	Intervenção				Pós-Intervenção
Idade gestacional	14 a 21 semanas	1 semana após recrutamento	25 ^a e 26 ^a semanas	30 ^a e 31 ^a semanas	35 ^a e 36 ^a semanas	28 a 32 dias
Atividades	Recrutamento - Sinais vitais - TCLE - Antropometria - Questionário - Acelerômetro	2º encontro - Retirada do acelerômetro - Recordatório alimentar - Coleta de sangue - Nutricionista - Alocação nos grupos - Sessão de treino (GT)	3º encontro - Acelerômetro - Coleta de sangue - Sessão de treino (GT)	4º encontro - Sessão de treino (GT)	5º encontro - Acelerômetro - Recordatório alimentar - Coleta de sangue - Aferição do peso	6º encontro - Peso do lactente - Tipo de alimentação do lactente

Abreviações: GT, Grupo treinamento; TCLE, termo de consentimento livre e esclarecido.

Quadro 2. Programa de treinamento do grupo treinamento.

Fase	1 (até o 3º encontro) 2º trimestre de gestação	2 (até o 4º encontro) 3º trimestre inicial	3 (até o 5º encontro) 3º trimestre final
Protocolo (3x p/ semana)	6 min. aquecimento 10 min. com PSE 3-4 18 min. com PSE 5-6 6 min. volta a calma (alongamento)	6 min. aquecimento 8 min. com PSE 3-4 28 min. com PSE 5-6 8 min. volta a calma (alongamento)	6 min. aquecimento 36 min. com PSE 5-6 8 min. volta a calma (alongamento)
Tempo de exercício	40 min.	50 min.	50 min.
Tempo total na semana	120 min.	150 min.	150 min.

Abreviação: PSE, percepção subjetivo de esforço; min, minutos.

APÊNDICE 2
(Ficha da participante)

Estudo MEGA

Ficha da participante

Idade gestacional (S,D) _____

IMPORTANTE

Algumas perguntas são bastante pessoais. Mas não precisa se preocupar, porque nada que você responder vai ficar registrado no seu nome. A gente separa todas as respostas sem identificar o nome das pacientes.

Por favor, responda as perguntas abaixo:

Antes de ficar grávida nesta gestação, a senhora tinha diagnóstico de diabetes tipo 2?	SIM	NÃO
Sua idade está entre 18 e 45 anos?	SIM	NÃO
A gravidez atual é de mais de um bebê?	SIM	NÃO
A senhora fez exame de ultrassonografia de 1º trimestre (entre 11ª e 13ª semanas de gestação)?	SIM	NÃO
Na gestação de agora, realizou mais de 3 consultas com médica do Pré-Natal de Alto Risco?	SIM	NÃO
Alguma médica receitou para a senhora tomar insulina?	SIM	NÃO
Nesta gestação, alguma médica disse que a senhora tem hipertensão ou eclâmpsia?	SIM	NÃO
A senhora já perdeu algum bebê depois de 22 semanas de gestação?	SIM	NÃO
A senhora usa celular com whatsapp?	SIM	NÃO
A senhora bebe mais de 2 doses de bebida alcoólica por semana?	SIM	NÃO
A senhora fuma algum tipo de cigarro?	SIM	NÃO
Tem alguma dificuldade para se movimentar, que possa atrapalhar fazer exercício?	SIM	NÃO
A senhora tem alguma questão de visão, audição ou saúde mental que dificulte participar da pesquisa?	SIM	NÃO

Nome:

Data de nascimento:

nº telefone:

Nós podemos mandar para a senhora, pelo whatsapp, mais informações sobre a pesquisa?

SIM

NÃO

Data:

Preenchimento realizado por pesquisador

Código:	Acelerômetro nº
---------	-----------------

Peso (Kg)	Estatura (cm)	FC (BPM)	PA X	Idade gestacional (S,D)
Peso pré-gestacional	Gestações anteriores	Cesáreas anteriores	Partos vaginais	Abortos anteriores
Semana gestacional do diagnóstico de DMG		Comorbidade SIM NÃO	Qual(is)?	

Macrossomia anterior SIM NÃO	Prematuro(s) anterior SIM NÃO	Natimorto SIM NÃO	Pré-eclâmpsia em gestação anterior SIM NÃO
DMG em gestação anterior SIM NÃO	Diabetes tipo 2 na família SIM NÃO	Parentes PAI/MÃE IRMÃOS TIOS AVÓS	

Município de residência							
Estado civil	SOLTEIRA		CASADA		UNIÃO ESTÁVEL	SEPARADA / DIVORCIADA	VIÚVA
Escolaridade	SEM ESCO- LARIDADE	FUNDAMENTAL INCOMPLETO	FUNDAMENTAL COMPLETO	MÉDIO INCOMPLETO	MÉDIO COMPLETO	SUPERIOR INCOMPLETO	SUPERIOR COMPLETO
Anos de estudo							
Nº de pessoas com renda na residência							
Renda familiar	MENOS DE 1 SALÁRIO MÍNIMO		ENTRE 1 E 2 SALÁRIOS MÍNIMOS		ENTRE 2 E 3 SALÁRIOS MÍNIMOS		ACIMA DE 3 SALÁRIOS MÍNIMOS
(Faixas de renda)	< R\$ 1.320,00		de R\$ 1.321,00 a R\$ 2.650,00		de R\$ 2.651,00 a R\$ 4.000,00		mais de R\$ 4.000,00

Observações

Data:

AXEXO 1
(Recordatório alimentar)

1. Nº DO QUEST: _____ 2. Data: ____/____/____ 3. TIPO DE DIETA PRESCRITA: [1] PADRÃO [2] ÍNDICE GLICÊMICO 4. Nº ORDEM DO R24H: [1] PRIMEIRO [2] SEGUNDO [3] TERCEIRO 5. QUE DIA DA SEMANA FOI ONTEM? [ENTREVISTADOR: Você é quem deve responder esta questão, não solicite] [] Segunda-feira [] Terça-feira [] Quarta-feira [] Quinta-feira [] Domingo							
O entrevistador deve registrar no recordatório todos os alimentos e bebidas que o indivíduo consumiu no dia anterior (ontem), seguindo a ordem das questões e o texto exato de cada uma das questões propostas abaixo:							
COD	6. VAMOS COMEÇAR. POR FAVOR, ME DIGA TUDO O QUE A SRA COMEU OU BEBEU ONTEM, DA HORA EM QUE ACORDOU ATÉ A HORA EM QUE FOI DORMIR. [Entrevistador, deixar a entrevistada falar todos os alimentos e bebidas consumidos. Não interrompa a fala da entrevistada. Após ela acabar, refine os itens citados, perguntando, por exemplo, dados como o tipo de técnica culinária utilizada – ex. costela assada, ou o tipo do arroz consumido, o sabor do suco ou o tipo da salada] Inclua o que tinha nas preparações culinárias	7. AGORA PRECISO QUE A SRA ME DIGA A QUANTIDADE CONSUMIDA DE CADA ALIMENTO LISTADO. QUAL A QUANTIDADE DE (falar o 1º alimento da lista) QUE A SRA CONSUMIU?	8. A SRA SABE INFORMAR SE O (falar o alimento ou item) CONSUMIDO FOI PREPARADO POR ALGUÉM EM CASA OU SE FOI COMPRADO PRONTO? ANOTAR SE FOI: [1]- Preparação feita de forma caseira [ex.em casa ou em restaurante por quilo ou pizzaria tradicional] Pronto para comer ou aquecer: [2]- ingrediente culinário [3]- Alimento processado [4]- Alimento ultraprocessado	SE O ALIMENTO OU BEBIDA FOI COMPRADO PRONTO: 9. A SRA SABE INFORMAR A MARCA DO PRODUTO (perguntar somente para os que não foram feitos em casa)? Caso não saiba, envie por zap a solicitação da imagem. ESSE PRODUTO ERA DO TIPO DIET OU LIGHT? [D]-diet [L]-light	10. A SRA LEMBRA O HORÁRIO (APROXIMADO) EM QUE CONSUMIU O ALIMENTO ____? (perguntar para cada um dos itens referidos) [Preencher na forma de hora fechada; ex. 24:00]	11. QUE REFEIÇÃO FOI ESSA QUE A SENHORA CONSUMIU NESSE HORÁRIO (dizer o horário)? [Entrevistador, anote o nome da refeição realizada pelo indivíduo para cada item alimentar presente no Recordatório]	12. A SRA LEMBRA O LOCAL ONDE CONSUMIU ESSE ALIMENTO? [Perguntar para cada um dos itens referidos]
					__:__		
					__:__		
					__:__		
					__:__		
					__:__		
					__:__		
					__:__		
					__:__		
	ALIMENTOS E BEBIDAS CONSUMIDOS	QUANT.	PROCESSAMENTO	MARCA	HORÁRIO	REFEIÇÃO	LOCAL

[illegible]

ENTREVISTADOR: normalmente, quando estamos respondendo este tipo de entrevista costumamos nos esquecer de alguns tipos alimentos e bebidas. Eu vou citar alguns exemplos para o (a) sr. (a) agora e se você se lembrar de ter consumido algum deles, por favor me informe.

ALIMENTOS/PREPARAÇÃO/BEBIDAS	SE SIM, QUAL QUANTIDADE? MARCA?	HORÁRIO	NÃO
13. Água, água com gás, água mineral engarrafada, água da torneira			
14. Café, chá, refrigerante, leite, suco natural, suco artificial			
15. Cerveja, vinho, coquetéis com álcool, outras bebidas alcoólicas			
16. Biscoitos doces, balas, sorvetes, chocolate, compotas, outros doces			
17. Salgadinhos de pacote, biscoitos salgados, pipoca,			
18. Azeite, óleo de soja, óleo de milho, óleo de canola, óleo de girassol, de coco			
19. Amendoim, castanhas (perguntar como ela foi consumida)			
20. Adicionou açúcar em alguma bebida ou sobremesa/frutas?			
21. Tempero completo, sazón, caldo de galinha, cúrcuma, páprica, alho em pasta			
22. Nata, creme de leite			
23. Margarina / manteiga			
24. Maionese, molhos para salada prontos			
25. Geléias, mel, xarope de milho, glucose			
26. Algum outro alimento ou bebida (Qual?:_____)			

27. Você utiliza algum suplemento? Se sim, qual ? (Descrever marca, dose, frequência de uso)

SUPLEMENTO (QUANDO NECESSÁRIO ESPECIFICAR MARCA)	QUANTIDADE, DOSE	FREQUÊNCIA	HORÁRIO	NÃO

AVALIAÇÃO DO ENTREVISTADOR – Use esse espaço para anotar as receitas das preparações. Também anote as observações sobre a entrevista. Ex: indivíduo não se lembrou de marcas, indivíduo não lembrou horário das refeições, assim como outros itens que possam contribuir para o melhor entendimento das informações.

Digitador 1: _____	Digitador 2: _____
--------------------	--------------------

