

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Primeira Queda em Indivíduos com 50 anos ou mais da Comunidade: Preditores Prospectivos e Intervenção Educativa Baseada em Letramento em Saúde em Estudo de Métodos Mistos

Pesquisador: Daniela Cristina Carvalho de Abreu

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 97560826.9.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.460.229

Apresentação do Projeto:

Introdução: As quedas constituem a principal causa de lesões e morte acidental entre pessoas idosas, representando um relevante problema de saúde pública. Embora diversos fatores associados ao risco de quedas estejam descritos na literatura, ainda existem lacunas importantes quanto aos determinantes da ocorrência da primeira queda, especialmente em idosos sem histórico prévio do evento. Adicionalmente, o nível de letramento em saúde pode influenciar tanto a ocorrência da primeira queda quanto a efetividade de estratégias preventivas, ao impactar a capacidade de compreender e aplicar orientações relacionadas à segurança, hábitos de vida e adaptação ambiental.

Objetivos: Investigar, em indivíduos com 50 anos ou mais, da comunidade sem histórico prévio de quedas, os fatores socioeconômicos, comportamentais, ambientais, clínicos, biológicos e físico-funcionais associados à ocorrência da primeira queda ao longo de 12 meses de acompanhamento prospectivo. Adicionalmente, avaliar o efeito de uma intervenção educativa baseada em letramento em saúde sobre hábitos de vida e comportamentos de risco para quedas, bem como investigar o papel moderador do letramento na resposta à intervenção. **Métodos:** Trata-se de estudo de métodos mistos, estruturado em dois eixos

complementares. No Eixo 1, será conduzido um estudo longitudinal prospectivo com indivíduos com 50 anos ou mais, de ambos os sexos, sem quedas nos 12 meses prévios. A avaliação

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 8.460.229

inicial (T0) incluirá caracterização sociodemográfica e clínica, aplicação de instrumentos validados para cognição, estado nutricional, sintomas emocionais, autoeficácia relacionada a quedas, sono, dor, incontinência urinária, função locomotora,

desempenho dos membros inferiores, nível de atividade física e letramento em saúde (HLS-EU-BR47), além da avaliação de risco domiciliar (HOME FAST-Brasil). Serão realizados testes físico-funcionais (velocidade da marcha simples e dupla tarefa, Timed Up and Go simples e dupla tarefa, teste de levantar e sentar 1 minuto, teste de caminhada de 6 minutos, força de preensão palmar e força isométrica de membros inferiores), avaliação

objetiva do comportamento sedentário e da atividade física por acelerometria, bioimpedância e coleta de sangue para dosagem de biomarcadores musculares, metabólicos, neurobiológicos e inflamatórios. Os participantes serão acompanhados mensalmente por 12 meses para identificação da ocorrência da primeira queda. Ao final do 12º mês (T12), será realizada a reavaliação integral do protocolo inicial (biomarcadores, composição

corporal e desempenho físico-funcional) para análise das trajetórias de mudança e plasticidade biológica. A análise incluirá regressão de Cox para estimativa do tempo até o evento, modelos multivariados, modelos de efeitos mistos para comparação T0; T12 e análise de moderação pelo letramento em saúde, adotando-se nível de significância de 5%. No Eixo 2, será realizado um ensaio clínico randomizado de curta duração (1 mês) com subamostra do Eixo 1. Os participantes serão alocados em grupo intervenção ativa (cartilha educativa +

três oficinas presenciais baseadas em letramento em saúde) ou grupo intervenção passiva (cartilha educativa). Serão avaliadas mudanças no comportamento sedentário e nível de atividade física (acelerometria, IPAQ, IPEQ-W, LASA-SBQ), risco domiciliar (HOME FAST-Brasil), hábitos de vida e adesão às recomendações.

Modelos de interação serão utilizados para investigar o papel moderador do letramento em saúde (baseline) na magnitude do efeito da intervenção. Será incorporada abordagem qualitativa, por meio de foto-elicitación e análise temática, para explorar barreiras e facilitadores à mudança comportamental. Resultados esperados: Espera-se identificar preditores específicos da primeira queda em indivíduos com 50 anos ou mais da comunidade e compreender o papel do letramento em saúde tanto como possível fator associado ao risco quanto como moderador da eficácia de intervenções preventivas. Os achados poderão subsidiar estratégias mais precoces, individualizadas e eficazes de rastreio e prevenção de quedas em idosos sem histórico prévio do evento

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 8.460.229

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Investigar, em indivíduos com 50 anos ou mais da comunidade sem histórico prévio de quedas, os fatores socioeconômicos, comportamentais, ambientais, clínicos, biológicos e físico-funcionais associados à ocorrência da primeira queda ao longo de 12 meses, estimando o tempo até o evento e a incidência acumulada.

Adicionalmente, comparar a eficácia de uma intervenção educativa ativa, fundamentada nos princípios do letramento em saúde, frente a uma intervenção passiva na redução dos riscos domiciliares e na modificação de comportamentos associados a quedas, analisando o papel do letramento em saúde como moderador da resposta clínica após um mês de seguimento. Além disso, analisar a trajetória de mudança nos biomarcadores, composição corporal e desempenho físico-funcional após 12 meses, verificando o papel moderador do letramento em saúde na resposta longitudinal e na relação entre essas mudanças e a ocorrência da primeira queda.

Objetivo Secundário:

Eixo 1: Estudo observacional prospectivo (predição da primeira queda em 12 meses) Investigar a associação de fatores socioeconômicos, comportamentais, ambientais, clínicos, bioquímicos e físico-funcionais com o tempo até a ocorrência da primeira queda em indivíduos da comunidade (50 anos). Identificar, por meio de modelos multivariados, os preditores independentes da primeira queda, considerando a contribuição isolada e combinada dos diferentes domínios avaliados.

Avaliar se o letramento em saúde está associado ao risco da primeira queda como fator independente.

Analisar se a idade biológica estimada pelo índice PhenoAge e a aceleração do envelhecimento estão associadas ao risco de ocorrência da primeira queda.

Comparar as alterações longitudinais nos biomarcadores e na composição corporal entre o baseline e o acompanhamento de 12 meses.

Investigar se o Letramento em Saúde atua como moderador longitudinal na relação entre mudanças em hábitos de vida, biomarcadores e desempenho físico-funcional ao longo de 12 meses e a ocorrência da primeira queda.

Eixo 2 √ Estudo interventivo (ensaio clínico randomizado √ 1 mês)

Avaliar o efeito da intervenção na modificação de hábitos de vida e fatores comportamentais associados ao risco de quedas, incluindo:

Comportamento sedentário e Nível de atividade física (acelerometria √ ActivePAL √ e IPAQ, IPEQ-W e LASA-SBQ);

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 8.460.229

Qualidade do sono (Epworth, Pittsburgh Sleep Quality Index e Índice de Gravidade da Insônia); Estado nutricional (Mini Avaliação Nutricional e MNA);

Autoeficácia relacionada a quedas (Falls Efficacy Scale e International e FES-I);

Escala de Autoeficácia Geral; Tabagismo e consumo de bebida alcoólica (questionário semiestruturado).

Analisar se o nível de letramento em saúde no baseline modera a retenção do conteúdo educativo e a modificação imediata dos riscos domiciliares e comportamentais.

Verificar se a intervenção ativa promove maior melhora nos escores de letramento em saúde (HLS-EUBR47) em comparação à intervenção passiva.

Investigar se o nível de letramento em saúde no baseline modera o efeito da intervenção sobre o risco domiciliar para quedas (HOME FAST-Brazil) e sobre os desfechos comportamentais e clínicos.

Explorar, por meio de abordagem qualitativa (foto-elicitación e roda de conversa), como barreiras e facilitadores influenciam a incorporação das orientações preventivas no cotidiano domiciliar, considerando diferentes níveis de letramento em saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A presente pesquisa envolve riscos classificados como baixos, porém não inexistentes, decorrentes principalmente da realização de testes fisiofuncionais,

aplicação de questionários, coleta de material biológico e registro de informações pessoais. Podem ocorrer cansaço, fadiga, dor muscular, dispnéia leve ou tontura durante a realização dos testes físicos, além de risco mínimo de queda durante a execução das atividades. A coleta de sangue pode ocasionar dor local, hematoma ou, raramente, mal-estar.

Adicionalmente, algumas perguntas podem gerar desconforto emocional leve, especialmente aquelas relacionadas à saúde, humor ou histórico de quedas. Para minimizar esses riscos, todos os procedimentos serão conduzidos por profissionais treinados e capacitados, com monitoramento contínuo dos participantes durante os testes, sendo garantida a interrupção imediata em caso de qualquer sinal de desconforto ou intercorrência.

Os participantes poderão solicitar a interrupção de qualquer procedimento a qualquer momento, sem prejuízo de sua participação ou atendimento.

Em caso de qualquer evento adverso, o participante será prontamente assistido pela equipe de pesquisa e, se necessário, encaminhado para atendimento no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP. Os participantes terão direito à assistência integral e gratuita em decorrência de eventuais danos relacionados à pesquisa, conforme

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 8.460.229

preconizado pelo Conselho Nacional de Saúde Resolução CNS nº 466/2012.

Benefícios:

Não há garantia de benefício direto aos participantes. No entanto, os indivíduos incluídos no estudo poderão se beneficiar indiretamente por meio da identificação de fatores de risco para quedas e do acesso a orientações relacionadas à prevenção, promoção da saúde e segurança no ambiente domiciliar.

Além disso, o estudo busca compreender os fatores associados à ocorrência da primeira queda em indivíduos com 50 anos ou mais, contribuindo para a identificação de sinais precoces de vulnerabilidade ainda não detectáveis por avaliações clínicas tradicionais.

Os participantes que integrarem a etapa interventiva (Eixo 2) poderão ter acesso a atividades educativas baseadas em letramento em saúde, com potencial para melhorar o conhecimento, a percepção de risco e a adoção de comportamentos preventivos

relacionados a quedas. Em termos coletivos, os resultados deste estudo poderão contribuir para o avanço do conhecimento científico na área do envelhecimento e prevenção da ocorrência da primeira queda, bem como para a identificação, desenvolvimento e implementação de estratégias de intervenção em educação em saúde mais eficazes e acessíveis à população com 50 anos ou mais. Espera-se, assim, subsidiar ações e políticas públicas voltadas à promoção da saúde e à prevenção de quedas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Primeira Queda em Indivíduos com 50 anos ou mais da Comunidade: Preditores Prospectivos e Intervenção Educativa Baseada em Letramento em Saúde em Estudo de Métodos Mistos

Professora: Dra. Daniela Cristina Carvalho de Abreu

Alunas: Ester da Silva Estevam, candidata a aluna de doutorado direto

Milleny Modolo Carvalho, candidata a aluna de mestrado

Débora Sayuri Hoshino Wakano, aluna de iniciação científica

Beatriz Pulicano Neves, aluna de iniciação científica

Maria Beatriz Costa Deléo, aluna de iniciação científica

Estudo de métodos mistos com desenho sequencial:

- Eixo 1: Estudo longitudinal, observacional e prospectivo, com seguimento de 12 meses.(N=139). Indivíduos com 50 anos ou mais, sem histórico de quedas nos últimos 12 meses, residentes na comunidade.

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 8.460.229

- Eixo 2: Ensaio clínico randomizado (ECR), com duração de 1 mês (N=88, 44 para cada grupo). Grupo de Intervenção Ativa = Cartilha educativa + 3 oficinas presenciais baseadas em letramento em saúde. Grupo de Intervenção Passiva = Apenas cartilha educativa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide Conclusões e Pendências

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP, de acordo com as atribuições definidas na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa, assim como os demais documentos apresentados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2782269.pdf	13/05/2026 21:47:05		Aceito
Parecer Anterior	parecer_13_05.pdf	13/05/2026 21:44:45	ESTER DA SILVA ESTEVAM	Aceito
Outros	carta.pdf	13/05/2026 21:44:16	ESTER DA SILVA ESTEVAM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_13_05_.pdf	13/05/2026 21:43:43	ESTER DA SILVA ESTEVAM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_eixo2.pdf	13/05/2026 21:41:06	ESTER DA SILVA ESTEVAM	Aceito
TCLE / Termos de	tcle_eixo1.pdf	13/05/2026	ESTER DA SILVA	Aceito

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 8.460.229

Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_eixo1.pdf	21:40:12	ESTEVAM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	28/04/2026 16:42:48	ESTER DA SILVA ESTEVAM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo.pdf	28/04/2026 16:42:33	ESTER DA SILVA ESTEVAM	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	24/04/2026 15:17:27	ESTER DA SILVA ESTEVAM	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	24/04/2026 15:16:27	ESTER DA SILVA ESTEVAM	Aceito
Outros	aprovacao.pdf	24/04/2026 15:12:35	ESTER DA SILVA ESTEVAM	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	24/04/2026 15:11:58	ESTER DA SILVA ESTEVAM	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 26 de Maio de 2026

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br