

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos de diferentes modelos de intervenção para o tratamento da obesidade em adolescentes

Pesquisador: Braulio Henrique Magnani Branco

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 29016720.2.0000.5539

Instituição Proponente: Universidade Cesumar

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.913.453

Apresentação do Projeto:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1786107_E1.pdf"

Desenho:

Tipo do estudo

Trata-se de um estudo experimental, longitudinal, randomizado de delineamento de série temporal (THOMAS; NELSON; SILVERMAN, 2007).

Procedimentos

De acordo com o cálculo amostral realizado, para que a amostra seja representativa estatisticamente, o número ideal de adolescentes a serem investigados em cada um dos grupos é de 27 participantes. Tendo em vista uma perda amostral de 25%, cada grupo deverá apresentar 34 adolescentes, perfazendo 170 participantes que serão distribuídos em 5 grupos (explicação na sessão abaixo). Os valores de significância estabelecidos foram em $\alpha=5\%$ com poder do teste em $1-\alpha=95\%$, e tamanho de efeito médio de $f=0,25$, utilizando como referência o percentual de gordura corporal a partir de estudos prévios, com delineamento experimental similar, os quais foram desempenhadas por meio do software G*Power 3.1 (Institute for Experimental Psychology in Dusseldorf, Alemanha).

Dessa forma, preliminarmente, serão recrutados os adolescentes de diferentes regiões de Maringá/PR e alocados aleatoriamente em quatro grupos: a) grupo interdisciplinar (GINTER); b)

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 11 - 5º piso

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 4.913.453

grupo educação física (GEDF); c) grupo nutrição (GNUTRI); d) grupo terapia cognitivo-comportamental (GPSI) e d) grupo controle (GC). Abaixo, será detalhada a metodologia de intervenção de cada grupo, sendo que o GINTER realizará as aulas teórico práticas de educação física, nutrição e psicologia. Complementarmente, com a finalidade de caracterizar o atendimento interdisciplinar, serão realizadas reuniões semanais com os pesquisadores de cada área e efetivados os ajustes finos de cada situação, intercorrência, suporte e feedback das demandas da pesquisa. Por outro lado, os grupos disciplinares consumarão atividades disciplinares, ou seja, o GEDF fará apenas exercícios físicos; o GNUTRI, aulas de reeducação alimentar; o GPSI, aulas de teoria cognitivo-comportamental e o grupo controle não receberá nenhum tipo

de intervenção estruturada. Salienta-se ainda que cada atividade disciplinar será idêntica as atividades interdisciplinares. Portanto, por consequência, será possível comparar os efeitos dos diferentes protocolos nas variáveis que serão estudadas na presente pesquisa.

Critérios de inclusão e exclusão

Como critério de inclusão serão aceitos adolescentes com as características a seguir: a) apresentar entre 12 até 17 anos de idade; b) estar com sobrepeso ou obesidade dentro das faixas de corte estabelecidas por Cole e Lobstein (2012) e c) ter disponibilidade para participar das intervenções teórico-práticas 3x por semana (às segundas, quartas e sextas-feiras) durante 14 semanas, isto é, 1 semana de avaliações, 12 semanas de intervenções e 1 semana de reavaliações. Os critérios de exclusão serão: a) utilização de glicocorticóides e/ou medicamentos psicotrópicos que

possam regular o apetite; b) frequência inferior a 75% nas diferentes atividades teórico-práticas que serão praticadas; c) limitações osteomioarticulares que possam impedir a prática regular e sistematizada de exercícios físicos. Na ocasião em que algum adolescente resolva participar de outro programa de orientação nutricional ou de outras propostas de exercícios físicos, bem como resolver iniciar alguma dieta, i.e., hipocalórica, low carb ou low fat, os mesmos não serão inseridos nas análises estatísticas. A população será constituída por adolescentes residentes no município de Maringá/PR. A divulgação será feita por meio de mídias digitais, jornais, entrega de cartazes nas unidades básicas de saúde (UBS) de Maringá/PR e divulgação na rádio. Ademais, serão seguidas todas as especificações contidas na resolução 466/2012 do Ministério da Saúde, assim como a declaração de Helsinque. Os pais ou responsáveis pelos adolescentes serão convidados a assinar o termo de assentimento.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1786107_E1.pdf"

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 11 - 5º piso

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 4.913.453

Objetivo Primário:

Analisar os efeitos de um programa interdisciplinar para o tratamento da obesidade em adolescentes.

Objetivo Secundário:

Investigar os efeitos da intervenção interdisciplinar e disciplinares para o tratamento da obesidade nos parâmetros físicos, nutricionais, psicológicos, autonômicos e bioquímicos em adolescentes obesos; Comparar o percentual de mudança entre os modelos de intervenção (interdisciplinar e disciplinares) nos parâmetros físicos, nutricionais, psicológicos, autonômicos e bioquímicos em adolescentes obesos; Analisar eventuais mudanças induzidas pelo programa interdisciplinar e disciplinares para o tratamento da obesidade nos parâmetros antropométricos e de composição corporal em adolescentes obesos; Examinar eventuais mudanças induzidas pela intervenção interdisciplinar e disciplinares nos parâmetros bioquímicos de adolescentes obesos; Verificar a prevalência de fatores de risco cardiometabólico (sedentarismo, obesidade abdominal, sobrepeso ou obesidade geral (de acordo com o IMC) em adolescentes obesos; Correlacionar as respostas autonômicas com a composição corporal, nível de consumo de alimentos processados e ultraprocessados, respostas aos questionários psicológicos e variáveis bioquímicas em adolescentes obesos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1786107_E1.pdf"

Riscos:

Elencam-se como eventuais riscos possíveis dores passageiras no braço após a coleta de sangue, eventuais dores musculares decorrentes da prática de atividade física, possíveis entorses e/ou escoriações.

Benefícios:

Possível melhoria da aptidão física relacionada à saúde, aumento do conhecimento sob a qualidade dos alimentos, aumento da autoestima, estímulo a autoaceitação do próprio corpo e redução da ansiedade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto cujo objetivo primário é "analisar os efeitos de um programa interdisciplinar para o tratamento da obesidade em adolescentes", vinculado ao PPG em Promoção da Saúde da

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 11 - 5º piso

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 4.913.453

Unicesumar. O projeto pretende selecionar 170 participantes para a pesquisa. O objetivo da emenda em questão é acrescentar novos instrumentos de coleta de dados, de acordo com os objetivos propostos pela equipe de pesquisa, bem como apresentar novos TCLE e TALE de acordo com a inclusão destes instrumentos. Além disto, adicionam novos pesquisadores à equipe de pesquisa junto à PB.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados a esta submissão.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise dos documentos anexados, EMENDA aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, este Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n. 466 de 2012, manifesta-se pela aprovação do projeto (da emenda proposta ao projeto) (da notificação proposta ao projeto) de pesquisa.

Informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO.

Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA.

Situação: Projeto aprovado

Situação: Emenda aprovada

Situação: Notificação aprovada

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1786107_E1.pdf	01/07/2021 13:15:56		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_NOVO_.pdf	01/07/2021 13:15:03	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 11 - 5º piso

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
MARINGÁ - UNICESUMAR



Continuação do Parecer: 4.913.453

Justificativa de Ausência	TCLE_NOVO_.pdf	01/07/2021 13:15:03	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Outros	Carta_emenda.pdf	01/07/2021 13:14:11	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Outros	TALE_NOVO.pdf	01/07/2021 13:13:04	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Outros	TCLE_NOVO.pdf	01/07/2021 13:11:13	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Outros	INSTRUMENTOS.pdf	01/07/2021 13:08:50	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Junho_2021.pdf	01/07/2021 13:07:41	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao.pdf	13/02/2020 10:47:40	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	12/02/2020 17:37:07	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Oficio.pdf	12/02/2020 17:03:11	Braulio Henrique Magnani Branco	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGÁ, 18 de Agosto de 2021

Assinado por:
LUCAS FRANÇA GARCIA
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 11 - 5º piso

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br