

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

Título da Pesquisa: Programa Educativo para Autogerenciamento em Diabetes: estudo-piloto de aceitabilidade e viabilidade

Pesquisador: Maria Meimei Brevidei

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56916722.0.0000.5455

Instituição Proponente: IMPAR SERVICOS HOSPITALARES S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.316.966

Apresentação do Projeto:

Ainda no século XXI, a carga global das doenças crônicas não transmissíveis continua a crescer. Além das altas prevalência e incidência dessas doenças, nos países de baixa e média renda a assistência prestada é apoiada em práticas pouco resolutivas, por vezes obsoletas em relação à evidências científicas, acarretando fragmentação do cuidado, baixa efetividade, readmissões hospitalares, declínio funcional e complicações. Isso caracteriza a necessidade de um modelo de atenção à saúde centrado no controle e no incentivo ao autogerenciamento da doença crônica, particularmente relevante no caso do diabetes. Orientadas pela prática baseada em evidência, sociedades brasileiras e internacionais reconhecem que a Educação para o Autogerenciamento do Diabetes é abordagem fundamental para o controle da doença. Considerando os benefícios

potenciais do autogerenciamento em diabetes e a carência de estudos nacionais com essa abordagem, julgou-se relevante delinear um programa educativo com esse foco. O objetivo deste estudo é delinear e avaliar a aceitabilidade e viabilidade de um programa de autogerenciamento para o diabetes tipo 2. Estudo de intervenções complexas em três fases: (1) revisão integrativa da literatura sobre programas de educação para autogerenciamento do diabetes tipo 2; (2) Delineamento de um Programa Educativo para Autogerenciamento de Diabetes tipo 2; (3) Avaliação da aceitabilidade e viabilidade do programa educativo, com a realização de estudo-piloto. O estudo-piloto será realizado com os profissionais que prestam assistência e da gerência de um Centro de Medicina Especializada, de um hospital de alta

Endereço: Rua Peixoto Gomide, 285 - 1º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 01.409-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3147-9645

E-mail: cep9j@h9j.com.br

Continuação do Parecer: 5.316.966

complexidade, no centro de São Paulo e, com pessoas com diabetes tipo 2 atendidas neste serviço. A aceitabilidade será avaliada pelos seguintes critérios: adequação da intervenção educativa na abordagem do problema; conveniência; efetividade; riscos; adesão. A viabilidade será avaliada pelos indicadores: disponibilidade e qualidade dos intervencionistas; treinamento dos intervencionistas; recursos materiais necessários para implementar a intervenção; contexto em que a intervenção será implantada; fidelidade; alcance.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a aceitabilidade e viabilidade do programa educativo, segundo as perspectivas de pessoas com diabetes tipo 2 de um serviço de saúde e dos profissionais que atuam na assistência e gerência deste serviço

Objetivo Secundário:

Mapear ações empreendidas por programas educativos para o autogerenciamento em diabetes tipo 2
Desenvolver um programa educativo para o autogerenciamento em diabetes tipo 2

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos neste estudo são mínimos, de possível constrangimento em fornecer informações e avaliações pessoais. Para evitar esse problema, o pesquisador deixará o participante bastante a vontade para decidir quais dados fornecer. Além disso, serão tomadas todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre saúde e prevenir o mau uso dessas informações. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer forma. O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo.

Benefícios:

Para a pessoa com diabetes: a participação trará uma perspectiva realista para a implementação de programa educativo que pretende auxiliar as pessoas com diabetes tipo 2 a gerenciar a doença, almejando melhora na qualidade de vida. Para profissionais: idem anterior. Além disso, a participação no projeto terá o potencial de aumentar a competência técnica do profissional para lidar com a assistência de pessoas com diabetes

Endereço: Rua Peixoto Gomide, 285 - 1º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 01.409-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3147-9645

E-mail: ceph9j@h9j.com.br

Continuação do Parecer: 5.316.966

tipo 2, com base em modelos comportamentais efetivos para gerenciar a doença crônica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa bem elaborado e relevante na aplicação de programa educativo para pessoas com diabetes tipo 2 e profissionais de saúde em hospital de alta complexidade visando o autogerenciamento no acompanhamento do tratamento e complicações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE para pacientes participantes da pesquisa e TCLE para profissionais participante da pesquisa adequados. Termos de confidencialidade adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

A atualização dos Protocolos de Pesquisa é procedimento obrigatório conforme as Resoluções 466/2012 e 510/16 (a cada seis meses), bem como enviar relatório final, quando do término do estudo (através de "Notificação" via Plataforma Brasil).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1898925.pdf	23/02/2022 18:55:25		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEProjetoProgramaEducativoDM2ProfissionalSaude.pdf	23/02/2022 18:54:51	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEProjetoProgramaEducativoDM2Paciente.pdf	23/02/2022 18:53:50	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Orçamento	OrcamentoProgramaEducativoDM2.pdf	23/02/2022 18:53:30	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoConfidencialidadeProgramaEducativoDM2.pdf	23/02/2022 18:53:08	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoCompromissoPesquisadorProgramaEducativoDM2.pdf	23/02/2022 18:52:24	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Cronograma	CronogramaProgramaEducativoDM2.pdf	23/02/2022 18:51:59	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoProgramaEducativoAutogerenciamentoDM2.pdf	23/02/2022 18:51:44	Maria Meimei Brevidelli	Aceito

Endereço: Rua Peixoto Gomide, 285 - 1º andar**Bairro:** Cerqueira Cesar**CEP:** 01.409-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3147-9645**E-mail:** ceph9j@h9j.com.br

Continuação do Parecer: 5.316.966

Investigador	ProjetoProgramaEducativoAutogerencia mentoDM2.pdf	23/02/2022 18:51:44	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoProgramaEducativoDM2.p df	23/02/2022 18:47:56	Maria Meimei Brevidelli	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 28 de Março de 2022

Assinado por:**Antonio Carlos Campos Pignatari
(Coordenador(a))****Endereço:** Rua Peixoto Gomide, 285 - 1º andar**Bairro:** Cerqueira Cesar**CEP:** 01.409-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3147-9645**E-mail:** ceph9j@h9j.com.br