

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Programa educativo para autogerenciamento do diabetes tipo 2 ¿ Diabetes em Dia (Programa Dia-D): estudo de avaliação da aceitabilidade e viabilidade

Pesquisador: Maria Meimei Brevidei

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56916722.0.0000.5455

Instituição Proponente: IMPAR SERVICOS HOSPITALARES S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.543.375

Apresentação do Projeto:

A abordagem contemporânea do cuidado em diabetes orienta a educação para o autogerenciamento, compreendido como a capacidade de tomar decisões e agir para aumentar resultados positivos em saúde. Considerando a existência de evidências científicas robustas sobre efetividade da educação estruturada para o autogerenciamento, julgou-se relevante delinear um programa educativo para promover o autogerenciamento em pessoas com diabetes tipo 2, o Programa Diabetes em Dia (Programa Dia-D). A proposta atual é descrever o protocolo de avaliação de aceitabilidade e viabilidade do Programa Dia-D. O desenvolvimento do estudo seguirá as últimas diretrizes do United King Medical Research Council e outras diretrizes publicadas para elaboração de intervenções complexas para melhorar os cuidados de saúde. A proposta do estudo é apresentada em duas etapas: (1) delineamento e estruturação do programa educativo; (2) avaliação da aceitabilidade e viabilidade da intervenção. Na etapa 1, descreve-se o desenvolvimento do programa Dia-D, alicerçado nos referenciais teóricos do Modelo dos Sete Comportamentos de Autocuidado da Association of Diabetes Care and Education Specialists 7 Self-Care Behaviors™ - ADCES7 que distingue os comportamentos de autocuidado

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: 5.543.375

desejáveis e, do Modelo Behaviour Change Wheel (BCW), que orienta como delinear intervenções para promover mudança comportamental. A versão preliminar do programa será refinada por processo colaborativo com usuários e profissionais de saúde de um ambulatório de especialidades, pertencente a um hospital privado no centro de São Paulo, Brasil. Na etapa 2, buscar-se-á avaliar o potencial de implementação e sustentabilidade do Programa Dia-D, nas perspectivas do profissional de saúde e do usuário do serviço ambulatorial, por meio de estudo quase-experimental, do tipo antes e depois. A avaliação da aceitabilidade e viabilidade prevê coleta de dados por métodos mistos, quantitativos e qualitativos, e será realizada por plataforma digital.

Objetivo da Pesquisa:

O programa educativo proposto tem aceitabilidade e viabilidade adequada na perspectiva das pessoas com diabetes tipo 2 e dos profissionais da assistência e/ou gerência do serviço de saúde, local de estudo

Objetivo Primário:

O propósito do estudo é desenvolver e avaliar a aceitabilidade e viabilidade de um programa educativo para autogerenciamento em diabetes tipo 2, pautado em evidências científicas e personalizado a usuários de um serviço ambulatorial, pertencente ao sistema de saúde suplementar em São Paulo, Brasil.

Objetivo Secundário:

(1) refinar a proposta preliminar do programa, com a visão de especialistas, do próprio contexto organizacional; (2) analisar a capacidade do serviço para implementar a proposta; (3) Determinar a aceitabilidade do Programa Dia-D por meio do julgamento de seus atributos; (4) Avaliar a viabilidade do Programa Dia-D, considerando as taxas de participação e adesão ao estudo, e de coleta dos dados dos participantes; (5) Avaliar a viabilidade de utilização da plataforma digital para implementar a intervenção; (6) Determinar a sustentabilidade do Programa Dia-D por meio das taxas de disponibilidade para participar de estudo clínico randomizado no futuro, e de manter-se na fase de seguimento por pelo menos um ano; (7) Avaliar o efeito da intervenção sobre comportamentos e crenças dos participantes

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: 5.543.375

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos envolvidos neste estudo são mínimos de possível constrangimento em fornecer informações e avaliações pessoais. Para evitar esse problema, deixaremos você bastante à vontade para participar no momento mais oportuno. Além disso, tomaremos todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre a sua 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:

Obter uma perspectiva realista sobre a viabilidade de implementação de programa educativo voltado a auxiliar pessoas com diabetes tipo 2 a gerenciar a doença, almejando melhora na qualidade de vida. Além disso, Os profissionais de saúde que atuarem como educadores de diabetes no programa terão o potencial de aumentar sua competência técnica para lidar com a assistência de pessoas com diabetes tipo 2, com base em modelos comportamentais efetivos para gerenciar a doença crônica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda ao projeto de pesquisa já aprovado pelo CEP do Hospital 9 de Julho 5.316.966. O projeto de pesquisa aprovado pelo CEP possui três etapas distintas que incluíam o desenvolvimento e avaliação da aceitabilidade e viabilidade do programa educativo proposto por meio de estudo-piloto. No processo de redação do protocolo do estudo, avalei, como pesquisadora principal, que o projeto se beneficiaria da inclusão de quatro alterações pontuais abaixo descritas e que compõem esta solicitação de adendo. Sendo estas:

1. Inclusão do nome atribuído ao programa educativo no título do estudo

Para atender diretrizes para redação de protocolos de estudos de intervenção complexa, foi incluído o nome atribuído ao programa educativo no título do estudo. Essa mudança visa dar maior visibilidade e identidade ao programa, facilitando a divulgação no contexto clínico, onde pretende ser implantado, e no meio acadêmico durante submissão a revistas científicas. Também foi incluído o perfil de diabetes (diabetes tipo 2) a que se destina o programa. Dessa forma, o título do estudo foi alterado para Programa educativo para

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: 5.543.375

autogerenciamento do diabetes tipo 2 – Diabetes em Dia (Programa Dia-D): estudo de avaliação da aceitabilidade e viabilidade. Esse nome foi ajustado em todos os documentos do estudo.

2. Inclusão da fase de modelagem da intervenção por processo colaborativo com profissionais do contexto organizacional

Diretrizes para elaboração de estudos de intervenções complexas recomendam que, na fase de desenvolvimento da intervenção haja o envolvimento de diferentes pessoas que serão afetadas pela intervenção, isto é, profissionais de saúde, pacientes, gerentes de instituições de saúde. Isso caracteriza um processo colaborativo para o desenvolvimento da intervenção o que aumenta a capacidade de implementação desta no contexto organizacional. Dessa forma, foi incluída uma fase de modelagem ou refinamento da proposta preliminar do programa, antes da avaliação da aceitabilidade e viabilidade. Nesta fase, um grupo distinto de profissionais da instituição, para a qual o programa foi planejado, será convidado a participar da seguinte forma:

Profissionais de Saúde do Grupo de Estudo em Diabetes: avaliar a proposta preliminar do programa por meio de entrevistas individuais pautadas em questões centrais sobre barreiras e dificuldades de implementar o programa educativo, bem como em sugestões para torná-lo aplicável;

Gestores do Departamento de Enfermagem e do Serviço ambulatorial: obter uma visão sistêmica da gerência sobre a capacidade da instituição para implementar o programa, considerando disponibilidade de recursos físicos, humanos e tecnológicos e, avaliar o custo-benefício dessa implementação (valor agregado a instituição em relação aos custos financeiros).

Para atender os princípios éticos, o TCLE dos profissionais foi ajustado para a inclusão de um objetivo associado ao refinamento da proposta preliminar do programa com a participação dos diferentes profissionais (Anexo 1 – ver grifos em azul).

3. Inclusão do detalhamento da intervenção a qual os participantes irão receber

Na versão original, os participantes com diabetes tipo 2 receberiam uma explanação sobre o programa. Na emenda atual, eles serão recrutados para receber a intervenção. Para isso, no protocolo do estudo, as sessões interativas foram detalhadas de forma a explicitar os objetivos e atividades envolvidas. Desenvolver a proposta de forma experimental foi considerado extremamente necessário para obter a perspectiva concreta e realista das

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: 5.543.375

peessoas com diabetes tipo 2 e dos profissionais de saúde sobre a aceitabilidade e viabilidade do programa educativo. Para que isso ocorra na forma como foi planejado, os profissionais de saúde que aplicarão a intervenção receberão treinamento formal sobre: diretrizes clínicas para cuidado em diabetes; princípios do cuidado centrado na pessoa/família e do autogerenciamento em diabetes; como implementar os componentes e conteúdo do programa. Assim, o TCLE do paciente foi ajustado para explicitar essa mudança (Anexos 2 - ver grifos em azul).

4. Redução no número de instrumentos de avaliação das variáveis comportamentais e de crenças

A proposta inicial do estudo previa a aplicação de seis instrumentos de avaliação de comportamentos e crenças relacionadas ao cuidado em diabetes, o que totalizava mais de 70 questões. Entretanto, durante a redação do protocolo do estudo, este número foi considerado excessivo, podendo gerar desconforto dos participantes pelo cansaço em responder. Para evitar isso, as versões brasileiras dos questionários International Physical Activity Questionnaire-short-form e Perceived Diabetes & Dietary Competence foram substituídas pelo Self-care Inventory-revised; e o instrumento Multidimensional Scale of Perceived Social Support 2 foi retirado. Os instrumentos Escala de Empoderamento do Diabetes, Atitudes Questionnaires – ATT-19 e Diabetes Quality of Life Measure - DQOLBrasil-8 foram mantidos, totalizando 50 itens.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE e termo 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_1969301_E1.pdf	12/07/2022 11:35:27		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: cep9j@h9j.com.br

Continuação do Parecer: 5.543.375

Parecer Anterior	CartaAprovacaoCEP_Mar2022.pdf	12/07/2022 11:33:49	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Outros	CARTA_JUSTIFICATIVA_EMENDA_ProgramaDiaD.pdf	12/07/2022 11:32:51	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoConfidencialidade_ProgramaDiaD.pdf	12/07/2022 11:31:55	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoCompromissoPesquisadorH9J_ProgramaDiaD.pdf	12/07/2022 11:31:42	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEProgramaDiaD_profissionais.pdf	12/07/2022 11:30:31	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEProgramaDiaD_paciente.pdf	12/07/2022 11:28:56	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Orçamento	OrcamentoProgramaDiaD.pdf	12/07/2022 11:28:17	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Cronograma	CronogramaProtocoloProgramaDiaD.pdf	12/07/2022 11:27:28	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_PorgramaDiaD.pdf	12/07/2022 11:27:09	Maria Meimei Brevidelli	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoProgramaEducativoDM2.pdf	23/02/2022 18:47:56	Maria Meimei Brevidelli	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 25 de Julho 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