



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DE UM PROGRAMA DE INTERVENÇÃO MULTIPROFISSIONAL EM PACIENTES COM DIAGNOSTICO RECENTE DE DIABETES TIPO 2

Pesquisador: Tatiana Carvalho Reis Martins

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20536619.6.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.622.209

Apresentação do Projeto:

Segundo o(a) pesquisador(a) o diabetes mellitus é uma doença crônica com alta morbidade no Brasil e no mundo, que pode levar a sérias complicações. O trabalho de uma equipe multiprofissional é de grande importância para auxiliar no controle da doença e prevenção de complicações. Tem como objetivo avaliar e comparar o impacto de um programa de intervenção multiprofissional para portadores do diabetes mellitus tipo 2, por meio da análise de variáveis comportamentais e clínicas, ao longo de oito meses de seguimento, em usuários da Atenção Primária a Saúde (APS). Será realizado um ensaio clínico não randomizado (quase experimental), do tipo antes e depois, com um grupo intervenção e um grupo controle. O grupo experimental será composto de 20 pacientes portadores de diabetes tipo 2 atendidos em uma UBS com Estratégia Saúde da Família (ESF), no município de Três Lagoas, MS. O grupo controle serão 20 pacientes portadores de diabetes tipo 2 tratados no mesmo período de tempo com o tratamento convencional oferecido na UBS de estudo. Os dados antes e após as atividades intervenção multiprofissional serão analisados pelo Método JT. Trata-se de um método utilizado com o propósito de avaliar intervenções, buscando evidências empíricas de sua eficácia e efetividade. Estabeleceu como critério de inclusão os portadores do diabetes mellitus tipo 2, com idade superior a 18 anos, com 3 a 6 anos de diagnóstico, com circunferência da cintura -CC 80 para mulher e 94 para homem, em uso de insulina ou hipoglicemiantes orais, e com liberação médica para a prática da atividade física de intensidade moderada, modalidade caminhada, cadastrados na

Endereço: Cidade Universitária - Campo Grande

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconeppropp@ufms.br



Continuação do Parecer: 3.622.209

UBS do estudo e de exclusão usuários que não apresentem condições de comunicação oral efetiva ou que possuam diagnóstico de transtornos mentais (registrados no prontuário), que pudessem comprometer a compreensão das informações ou intervenção utilizada, usuários com condições clínicas que os impossibilitassem à realização regular de atividade física (como problemas motores de origem neurológica, vascular, ortopédica ou outras) ou com presença de neuropatia diabética (exame do pé diabético), retinopatia diabética e nefropatia diabética, presença de hepatites virais B e C em diagnóstico.

Objetivo da Pesquisa:

O(a) pesquisador(a) estabeleceu como objetivos avaliar e comparar o impacto de um programa de intervenção multiprofissional para portadores do diabetes mellitus tipo 2, por meio da análise de variáveis comportamentais e clínicas, ao longo de oito meses de seguimento, em usuários da APS; caracterizar os pacientes com diabetes mellitus tipo 2, acompanhados na APS, segundo variáveis sociodemográficas, clínicas e comportamentais; realizar intervenções educativas voltadas para o controle dietético, a prática de atividade física e a adesão ao tratamento medicamentoso em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Segundo o(a) pesquisador(a) os riscos são decorrentes da possibilidade de constrangimento ou desconforto por parte dos participantes durante das intervenções em grupo e avaliações clínicas e comportamentais ou em responder às questões da pesquisa, além do risco de quebra de sigilo e confidencialidade dos dados coletados. Para tanto, os participantes terão a oportunidade de esclarecer dúvidas, previamente, quanto às questões a serem respondidas e terão a liberdade de recusar participar das atividades do estudo. Também será garantido o sigilo e anonimato dos participantes, através de um termo a ser assinado por todos os pesquisadores.

Benefícios: Segundo o(a) pesquisador(a) os participantes do estudo poderão se beneficiar diretamente, visto que, poderão ser propostas ações voltadas para a modificação do estilo de vida com o objetivo controlar o diabetes mellitus tipo 2, uma doença crônica, associada as maiores causas de morbimortalidade. Além disso, terão a oportunidade de ser acompanhados por uma equipe multiprofissional qualificada, durante o período de estudo. Cabe ressaltar que serão ofertadas as mesmas intervenções aos participantes do grupo controle, por igual período, após o término do estudo. Os resultados desse estudo poderão ser utilizados por outros pesquisadores e pelos profissionais na prática clínica, assim como pela Secretaria de Saúde envolvida no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Endereço: Cidade Universitária - Campo Grande

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconeppropp@ufms.br



Continuação do Parecer: 3.622.209

O projeto apresenta temática atual e relevante, que informa objetivo, delimita problema, método, prevê plano de recrutamento dos 40 (quarenta) participantes (20 do grupo experimental e 20 grupo controle), os riscos e benefícios para os participantes especificando como será a assistência, intervenção e atendimento, responsabilidades do pesquisador, critérios para suspender ou encerra-las, cronograma adequado, orçamento e que a fonte de financiamento será própria.

Encaminha projeto de pesquisa, folha de rosto, autorização da Representante da Secretaria de Saúde de Três Lagoas (MS), Termo de compromisso para a utilização de informações de prontuários assinado pelo pesquisador; modelo de formulário de questionário e modelo de TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi encaminhado o modelo de TCLE, considerando o Projeto de pesquisa, constando como e quem irá obter as informações para a pesquisa; os critérios de exclusão e inclusão dos participantes; o objetivo, a possibilidade de esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia; a descrição dos riscos e benefícios esperados com a pesquisa; o contato do pesquisador (telefone, o endereço e e-mail) e do CEP (telefone, o endereço e e-mail); garante o fornecimento da 2ª via do TCLE ao participante da pesquisa e campo para assinatura/visto dos participantes em todas as folhas do Termo.

Recomendações:

Sem recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando os comentários supra, observa-se que os documentos encaminhados atendem aos cuidados éticos previstos da Res. 466/2012.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1358137.pdf	25/09/2019 16:08:23		Aceito
Parecer Anterior	PBPARECERCONSUBSTANCIADOCEP.pdf	25/09/2019 16:06:17	Tatiana Carvalho Reis Martins	Aceito
Outros	RESPOSTAAOPARECER.pdf	25/09/2019 16:05:53	Tatiana Carvalho Reis Martins	Aceito
Projeto Detalhado	ProjetoIMPACTODEUMPROGRAMA.	25/09/2019	Tatiana Carvalho	Aceito

Endereço: Cidade Universitária - Campo Grande

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconeppropp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 3.622.209

/ Brochura Investigador	pdf	16:00:03	Reis Martins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREES CLARECIDO.pdf	25/09/2019 15:57:54	Tatiana Carvalho Reis Martins	Aceito
Declaração de Pesquisadores	PRONTUARIOS.pdf	11/06/2019 00:33:50	Tatiana Carvalho Reis Martins	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaraSMS.pdf	10/06/2019 20:29:51	Tatiana Carvalho Reis Martins	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoCEP.pdf	10/06/2019 20:24:37	Tatiana Carvalho Reis Martins	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 04 de Outubro de 2019

Assinado por:
Fernando César de Carvalho Moraes
(Coordenador(a))

Endereço: Cidade Universitária - Campo Grande

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br