

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ações interativas de educação em saúde no manejo da ingestão proteica em pacientes com doença renal diabética: projeto PROREN

Pesquisador: Juliana Célia de Farias Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 87594325.5.0000.5013

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.575.353

Apresentação do Projeto:

A Doença Renal Diabética (DRD) configura-se atualmente como um grave problema de saúde pública, caracterizada pela perda progressiva da função renal decorrente do descontrole glicêmico. Pacientes com essa condição apresentam maior propensão ao desenvolvimento de desfechos clínicos desfavoráveis, como depleção muscular e em casos mais graves, sarcopenia. Nesse contexto, a terapia nutricional desponta como um elemento essencial para melhorar o prognóstico de pacientes nefropatas, ao equilibrar a ingestão de macro e micronutrientes, prevenindo tanto o catabolismo muscular quanto a sobrecarga renal. Assim, evidencia-se a necessidade de ações de Educação Alimentar e Nutricional (EAN) no âmbito clínico, utilizando ferramentas tecnológicas e metodologias participativas para potencializar a adesão ao tratamento. O presente estudo tem como objetivo avaliar o efeito de um programa interativo de educação alimentar, com ênfase na ingestão proteica, sobre parâmetros clínicos e nutricionais de pacientes com DRD em tratamento conservador. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, com cegamento simples e acompanhamento simultâneo de dois grupos: controle (GC) e intervenção (GI). Serão incluídos no estudo pacientes diagnosticados com DRD em tratamento conservador, atendidos em um centro integrado de nefrologia de um hospital universitário do Nordeste brasileiro. Os participantes do GI serão acompanhados por um período de quatro meses e, durante esse tempo, participarão de atividades de EAN focadas na ingestão proteica adequada ao manejo da DRD, utilizando uma inteligência artificial

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: cep@ufal.br

desenvolvida pela equipe de pesquisa. Os dados coletados incluirão dados socioeconômicos, clínicos, de qualidade de vida e status comportamental, composição corporal, prescrição nutricional (ingestão proteica e calórica), parâmetros bioquímicos, urêmicos e força muscular. Ao término do acompanhamento, todos os participantes (GC e GI) realizarão um teste de compreensão sobre as ações de EAN, elaborado pela equipe do estudo, com o objetivo de avaliar a eficácia da intervenção proposta.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito de um programa de educação alimentar interativa com ênfase na ingestão de proteínas sobre parâmetros clínicos e nutricionais de pacientes com doença renal diabética em tratamento conservador.

Objetivo Secundário:

Caracterizar o perfil clínico e sociodemográfico da população estudada; Avaliar a ingestão de proteína por quilograma de peso corporal antes e após a intervenção entre os grupos estudados; Avaliação a taxa de filtração glomerular estimada entre os grupos estudados; Avaliar os valores séricos de creatinina e uréia, glicemia de jejum e hemoglobina glicada, insulinemia, albuminúria e razão albumina creatinina antes e após a intervenção entre os grupos estudados; Desenvolver uma escala de compreensão das ações de educação alimentar e nutricional; Avaliar a compreensão dos participantes do grupo intervenção quanto à ingestão de proteínas; Avaliar a antropometria, composição corporal e funcionalidade muscular antes e após a intervenção entre os grupos estudados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa apresenta riscos mínimos aos participantes, sendo majoritariamente relacionados à intervenção nutricional e ao uso de tecnologia para a educação alimentar. Um dos possíveis riscos é a dificuldade de adesão às orientações propostas, o que pode gerar frustração ou ansiedade em alguns participantes diante da necessidade de ajustes na alimentação. Outro fator a ser considerado é a possibilidade de variações individuais na resposta à intervenção nutricional, podendo haver casos em que os parâmetros clínicos e bioquímicos não apresentem melhora significativa ou, em raras situações, oscilem temporariamente. Há também riscos relacionados à utilização da plataforma digital, como dificuldades de acesso para participantes com menor familiaridade com tecnologia, além da necessidade de garantir a proteção dos dados pessoais e a privacidade das informações compartilhadas no ambiente virtual. Para

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 7.575.353

diminuir esses riscos, a pesquisa contará com acompanhamento contínuo por profissionais capacitados, que fornecerão suporte para dúvidas e dificuldades, além de monitoramento clínico e nutricional para assegurar que as orientações estejam alinhadas às necessidades individuais dos participantes. Além disso, serão adotadas medidas de segurança digital para proteção das informações, garantindo a confidencialidade e o sigilo dos dados. Dessa forma, os riscos do estudo serão minimizados e amplamente superados pelos benefícios esperados para os participantes e para a comunidade científica.

Benefícios:

O presente projeto traz benefícios significativos tanto para os participantes quanto para a comunidade científica, promovendo avanços no manejo nutricional da Doença Renal Diabética (DRD). Para os pacientes, a intervenção nutricional interativa contribuirá para a melhoria do controle da ingestão proteica, promovendo maior aderência às recomendações alimentares e auxiliando na desaceleração da progressão da doença. Além disso, espera-se um aprimoramento no conhecimento dos participantes sobre a relação entre a ingestão de proteínas e a função renal, permitindo que façam escolhas alimentares mais conscientes e adequadas à sua condição de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de Mestrado. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, do tipo simples cego, com acompanhamento simultâneo dos grupos controle e intervenção.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Novos termos anexados e analisados:

TCLEPrevisado.pdf

Projeto revisado.pdf

DeclaracaoCumprimentoResolucaoCNS.pdf

CartaResposta.pdf

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2527785.pdf

Recomendações:

Recomenda-se a correção do email do CEP/UFAL, o correto é cep@ufal.br

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto APROVADO.

1. Com relação ao documento Projetop.docx:

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041 **E-mail:** cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 7.575.353

1.1 Na descrição dos critérios de exclusão no item 3.4.3, na pág.8, não podem estar participantes que já não seriam incluídos, estes devem ser os que por alguma condição ou circunstância especial não poderão participar. NÃO PODE ser colocado como critério de exclusão os participantes que não fazem parte da amostra.

Solicita-se adequações.

Alterações realizadas no texto. Item 3.4.3 ajustado: (1) Ambos os sexos; (2) Idade igual ou maior que 18 anos; (3) Em acompanhamento pelo ambulatório de nutrição em nefrologia do HUPAA; (4) Diagnóstico de DRD em tratamento conservador ($TFG < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$).

PENDÊNCIA ATENDIDA

1.2 Já no item 3.5.3, Período de coleta de dados na página 9, é colocado que a coleta de dados se dará de março à outubro de 2025, no entanto a mesma só deve ter início após a aprovação por este CEP. Esta informação também está no cronograma na página 15, o que está diferente na plataforma onde o início está para junho. É necessário também uniformizar as informações. O CEP não se responsabilizar por coletas realizadas anteriormente a aprovação ética. Solicita-se adequações.

Alterações realizadas no texto e no cronograma. Foi colocado em junho como na plataforma Brasil e sob condição de aprovação anterior do CEP. Também foi refeito o cronograma.

PENDÊNCIA ATENDIDA

1.3 No mesmo item citado anteriormente, é colocado que serão 40 participantes, no entanto é necessário justificar o universo de participantes, distribuição por grupos e a escolha do quantitativo e da distribuição dos grupos. Informe como os participantes serão selecionados, recrutados/convidados e abordados para participarem da pesquisa. Solicita-se adequações.

Alterações realizadas no ponto 3.5.3. Período de coleta de dados.

O mesmo foi reescrito:

A coleta de dados está prevista para ocorrer entre junho de 2025 e fevereiro de 2026, após aprovação do Comitê de Ética. O estudo será realizado em duas etapas, com a admissão de 20 participantes em cada uma, totalizando os 40 indivíduos previstos no cálculo amostral previamente apresentado. Em cada etapa, os participantes serão alocados de forma equilibrada entre os grupos: 10 no grupo intervenção (GI) e 10 no grupo controle (GC). A opção pela divisão da amostra em dois momentos (20 participantes por vez) se deve à capacidade

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 7.575.353

operacional do ambulatório, que não comporta o atendimento simultâneo de um número maior de pacientes com as Características específicas exigidas para inclusão no estudo. Além disso, o ambulatório não é exclusivo para pacientes com diabetes, o que limita o recrutamento contínuo de grandes grupos. A realização em etapas garante o seguimento adequado dos participantes e viabiliza o desenvolvimento do protocolo de forma organizada, sem prejuízo à qualidade do atendimento nem à integridade metodológica da pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

1.4 O orçamento apresentado no projeto está diferente do apresentado na plataforma, é necessário uniformizar e informar qual a fonte financiadora. Solicita-se adequações.

Alteração realizada. Orçamento refeito com base na plataforma e informado a fonte financiadora.

PENDÊNCIA ATENDIDA

1.5 Não foi descrito a previsão dos critérios considerados legíveis para encerramento ou suspensão da pesquisa (danos e riscos aos participantes, desistência dos participantes e impossibilidade de recrutar outros com o mesmo perfil), informando ao CEP a suspensão e encerramento desta. Solicita-se adequações.

Alteração realizada, incluído dentro do ponto de aspectos éticos 3.6:

A pesquisa poderá ser suspensa ou encerrada a qualquer momento nas seguintes situações: (1) ocorrência de danos ou riscos inesperados à saúde ou ao bem-estar dos participantes, física ou psicologicamente, decorrentes da participação no estudo; (2) manifestação de desistência, por livre vontade, por parte de um ou mais participantes, sem necessidade de justificativa e sem prejuízo ao seu atendimento; (3) inviabilidade de recrutamento de novos participantes com o perfil necessário, comprometendo o cumprimento do cálculo amostral e a validade da análise proposta; (4) situações que inviabilizem o seguimento adequado dos participantes, como mudanças na estrutura do ambulatório ou suspensão das atividades de atendimento. Nesses casos, o Comitê de Ética em Pesquisa será imediatamente comunicado, com apresentação de relatório justificando a decisão e, quando aplicável, descrevendo os procedimentos adotados para proteção dos dados e garantia dos direitos dos participantes envolvidos até o momento do encerramento.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Continuação do Parecer: 7.575.353

2.1 Este documento deve ser paginado de forma progressiva para garantir a completude do documento ao participante (Ex. 1/4;2/4;3/4;4/4). Solicita-se adequações.

Alteração realizada.

PENDÊNCIA ATENDIDA

2.2 Com relação aos riscos e incômodos descritos, não foram incluídos alguns que estiveram descritos na plataforma e no projeto como o uso de tecnologia para alguns participantes que tenham dificuldade. Solicita-se incluir todos os possíveis incômodos no TCLE.

Alteração realizada no ponto riscos e incômodos, página 6. O texto foi reescrito: O (a) senhor (a) poderá ter incômodos e/ou possíveis riscos relativos à saúde física e/ou mental, no momento da entrevista, caso seja necessário responder alguma pergunta que não esteja no prontuário. Para evitar isso, os pesquisadores serão atenciosos ao buscar as informações nos prontuários para evitar que o (a) senhor (a) seja incomodado (a). Se for preciso lhe fazer alguma pergunta ou obter alguma medida física, os pesquisadores terão cuidado na abordagem da pergunta ou da verificação da informação, se necessário, de forma segura e cautelosa para que o (a) senhor (a) se sinta confortável. Pode haver, ainda, alguma dificuldade para seguir as orientações sobre a alimentação ou para usar os materiais digitais, especialmente para quem não tem muita familiaridade com tecnologia. Também pode acontecer de os resultados não melhorarem logo, ou variam de pessoa para pessoa. Além disso, como será usado um ambiente virtual, é importante garantir o sigilo das informações. Para diminuir esses riscos, a equipe do estudo estará sempre disponível para ajudar, tirar dúvidas e acompanhar de perto cada participante. Todas as informações pessoais serão mantidas em segurança e em sigilo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

2.3 No item 12 é colocado "Este estudo não acarretará nenhuma despesa para o (a) senhor (a)". No entanto, a Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.g orienta que o TCLE deve conter obrigatoriamente a explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelo documento apresentado não informa aos participantes que eles têm direito a ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa.

Alteração realizada. Foi incluído logo abaixo outro ponto com o texto: O (a) Senhor (a) deverá

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041 **E-mail:** cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 7.575.353

ser ressarcido (a) por qualquer despesa que venha a ter com a sua participação neste estudo e, também, indenizado (a) por todos os danos que venha a sofrer pela mesma razão, sendo que, para estas despesas é garantida a existência de recursos.

PENDÊNCIA ATENDIDA

2.4 No TCLE também não está descrito como os resultados chegarão aos participantes, de forma que serão divulgados. Solicita-se adequações.

Alteração realizada. Inserida adequação no ponto 1.

PENDÊNCIA ATENDIDA

2.5 Ao final do TCLE é citado o CEP do hospital Universitário, solicita-se correção.

Alteração realizada.

PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Não foi identificado o documento de Declaração de Cumprimento às Normas das Resoluções MS/CNS nº 466/2012 e nº 510/2016 de publicização dos resultados e sobre o uso e destinação do material/dados coletados. Solicita-se a inclusão do mesmo.

Documento adicionado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12 e sua complementar 510/2016:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, assinado e rubricado pelo (a) pesquisador (a) e pelo (a) participante, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 7.575.353

clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial; Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, inicialmente após o prazo determinado no seu cronograma e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).Juliana Célia de Farias Santos

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2527785.pdf	12/05/2025 20:32:49		Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	12/05/2025 20:32:15	Juliana Célia de Farias Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoCumprimentoResolucaoCNS.pdf	12/05/2025 20:31:45	Juliana Célia de Farias Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoRevisado.pdf	12/05/2025 20:29:44	Juliana Célia de Farias Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPrevisado.pdf	12/05/2025 20:29:15	Juliana Célia de Farias Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado_assinado.pdf	02/04/2025 15:10:28	Juliana Célia de Farias Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444,térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041 **E-mail:** cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 7.575.353

MACEIO, 17 de Maio de 2025

Assinado por:
Carlos Arthur Cardoso Almeida
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3214-1041 **E-mail:** cep@ufal.br