

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia das intervenções mediadas ou não por tecnologias no cuidado de adultos com sobrepeso ou obesidade na Atenção Primária à Saúde: Um ensaio comunitário randomizado

Pesquisador: ERIKA CARDOSO DOS REIS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 58311922.7.0000.5150

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ouro Preto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.650.846

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivos da Pesquisa” e Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1907362.pdf, de 04/08/2022) e/ou Projeto Detalhado (Projetoapp.pdf, de 04/08/2022): RESUMO, APRESENTAÇÃO, OBJETIVOS, MÉTODOS.

Introdução:

A obesidade é uma doença crônica não transmissível (DCNT) de origem multifatorial e complexa, sendo considerada um grave problema de saúde pública devido às suas proporções epidêmicas (1–3). No mundo, 4,0 milhões de pessoas morrem a cada ano como resultado do excesso de peso ou obesidade (2). As estimativas indicam que a obesidade adulta continua a aumentar em todas as regiões do mundo, e as proporções passaram de 11,8% em 2012 para 13,1% em 2016, o que aponta dificuldades para alcançar a meta global acordada entre os países membros da OMS para deter o aumento da obesidade adulta até 2025 (4).

Além de causar prejuízos à saúde de forma isolada, o excesso de peso e a obesidade são fatores de risco para doenças cardiovasculares, diabetes, hipertensão, diferentes tipos de câncer, dentre outras morbidades (5,6), constituindo um grande problema global a ser enfrentado, dado o seu crescimento contínuo na maioria dos países (7).

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação - PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário

Bairro: Morro do Cruzeiro

CEP: 35.400-000

UF: MG

Município: OURO PRETO

Telefone: (31)3559-1368

E-mail: cep.proppi@ufop.edu.br

Na análise da Carga Global de Doenças de 2017, o índice de massa corporal (IMC) elevado aumentou 36,7% entre 2007 e 2017, e 127% entre 1990 e 2017. Além disso, o IMC elevado foi responsável por 4,72 milhões de mortes e 148 milhões de anos de vida ajustados por incapacidade em todo o mundo em 2017, sendo o quarto principal fator de risco de mortalidade (8,9).

No Brasil, vivemos uma “emergência” epidêmica de sobrepeso (IMC acima de 25 kg/m²) e, particularmente, da obesidade como evento de maior visibilidade epidemiológica relacionado com a morbimortalidade (10). Segundo a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) realizada em 2019, 34,4% da população brasileira adulta (18 anos ou mais) está com excesso de peso e 25,9%, com obesidade, ou seja, 60,3 % com um IMC igual ou maior do que 25 kg/m². Os dados significam que um em cada quatro brasileiros de 18 anos ou mais em 2013 apresentam obesidade, sendo que o percentual é mais alto entre as mulheres (29,5% contra 21,8% dos homens) (11).

Os dados mais recentes no Brasil sobre a obesidade são do Ministério da Saúde (MS) a partir da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL) que vem sendo realizado anualmente desde 2006. No ano de 2019, a frequência de excesso de peso foi de 57,1% entre os homens e 53,9% entre as mulheres e a frequência de obesidade 19,5% entre os homens e 20,0% entre as mulheres, além disso, a prevalência duplica na população acima de 25 anos. Na análise do período de 2006 a 2019 a proporção de pessoas com obesidade (IMC 30Kg/m²) quase dobrou, passando de 11,4% em 2006 para 20,3% em 2019 (12).

Esses números são alarmantes, tendo em vista que a obesidade tem sido reconhecida como um dos fatores de maior risco para o adoecimento de adultos (13,14) e, diante deste avanço, diversos países têm buscado maneiras de fortalecer o cuidado das pessoas com obesidade na Atenção Primária à Saúde (APS) compreendendo que a maioria destas ações fazem parte da rotina e cotidiano das equipes.

A organização do cuidado das pessoas com sobrepeso e obesidade se inicia, preferencialmente, na APS, por sua proximidade ao cotidiano de vida das pessoas, maior poder de compreensão da dinâmica social e dos determinantes de saúde de cada território, tornando-se local privilegiado para desenvolvimento de ações de promoção de saúde e enfrentamento do excesso de peso que acomete o indivíduo, as famílias e a população. Desta forma, as intervenções para a reversão do excesso de peso, das populações e dos indivíduos, precisam considerar as diversas concepções presentes na sociedade sobre alimentação, atividade física, corpo e saúde. A APS, além de acolher e tratar o indivíduo com excesso de peso, deve coordenar o cuidado e a trajetória destes indivíduos, garantindo o cuidado integral (14).

A abordagem e cuidado das pessoas com excesso de peso e obesidade, embora seja difícil de implementar, são reconhecidas pelas diretrizes clínicas da maioria dos países como eficazes (15) e incluem mudanças na alimentação, prática de atividade física e terapia psicológica/comportamental baseada em definições de metas, automonitoramento e controle de estímulos que desencadeiem consumo alimentar (16,17), que condizem com as ações realizadas na APS.

Atualmente, o sucesso do tratamento se traduz na redução de 5% a 10% do peso inicial visando os benefícios metabólicos decorrentes da diminuição do peso (18–24). Esta abordagem individual não deve excluir a abordagem socioambiental e o papel das políticas públicas no controle dos ambientes obesogênicos. Assim, identifica aspectos importantes que podem ser incorporados na rotina de cuidado das pessoas com obesidade na APS, de forma a implementar ações pautadas na abordagem não estigmatizante e centrada na pessoa (25) a partir do uso de tecnologias, como os aplicativos móveis.

Neste contexto, a implementação de estratégias que fortalecem as orientações ofertadas por profissionais de saúde pode contribuir para a melhoria do cuidado e se apresentar como ações de extrema relevância para a qualificação das ações direcionadas para as pessoas com excesso de peso e obesidade no âmbito da APS no Sistema Único de Saúde (SUS).

Metodologia proposta:

4.1. Tipo de estudo

Será realizado um ensaio comunitário randomizado por cluster com seis equipes de unidades de saúde no município de Ouro Preto, Minas Gerais. A escolha do estudo por meio de cluster permite que a randomização seja feita por grupo de indivíduos. Tal medida diminui os vieses de contaminação pelo contato de usuários dos grupos controle e intervenção, além de otimizar a operacionalização da intervenção (26).

4.2. Locais de Estudo

O estudo será realizado com seis equipes de saúde de Unidades Básicas de Saúde do município de Ouro Preto-MG, Brasil.

4.3 População

A população do estudo será composta por usuários adultos com sobrepeso ou obesidade das equipes de saúde participantes, do município de Ouro Preto.

4.5 Tamanho e seleção da amostra

A amostra será composta por seis equipes de saúde das UBS participantes. A alocação das equipes de saúde no Grupo Controle (GC) e no Grupo Intervenção (GI) será realizada pelos pesquisadores através de um sorteio. A amostra será definida por meio dos usuários das UBSs que aceitarão integrar o acompanhamento. Os usuários serão convidados a participar verbalmente do estudo através de pesquisadores e profissionais de saúde locais da APS. Além disso, folhetos impressos serão entregues aos usuários através dos agentes comunitários das equipes de saúde e cartazes serão afixados em todas as dependências das unidades.

O cálculo amostral realizado, a fim de garantir o poder estatístico adequado para as análises, indicou uma amostra mínima de 17 participantes em cada grupo (GC e GI), sendo 102 indivíduos no total. Para a realização do cálculo foi adotado um nível de significância de 5% e poder estatístico de 80%.

4.5.1 Grupo Controle

O GC será composto pelos usuários com excesso de peso ou obesidade que sejam acompanhados pelas equipes de saúde das UBSs. O grupo receberá atendimento clínico, adaptado a partir do Instrutivo de Abordagem Coletiva e Individual para Manejo da Obesidade no SUS (27, 28) e do Protocolo clínico e diretriz terapêutica para Sobrepeso e Obesidade em Adultos (29), e não terão acesso ao aplicativo móvel.

Os usuários receberão o atendimento quinzenal nas Unidades de Saúde da APS, sendo alternado por abordagens individuais (Linha de base, 4ª semana, 8ª semana e 12ª semana) e abordagens coletivas (2ª semana, 6ª semana e 10ª semana).

4.5.2 Grupo Intervenção

O Grupo Intervenção (GI) será composto por usuários com excesso de peso ou obesidade, que além do atendimento clínico idêntico ao ofertado ao grupo controle, serão orientados a usar a funcionalidade “Peso Saudável” do Aplicativo Móvel ConecteSUS com recomendações e desafios semanais sobre alimentação saudável e atividade física.

Assim como o GC, os usuários dos GI receberão atendimento quinzenal nas Unidades de Saúde da APS, sendo alternado por abordagens individuais (Linha de base, 4ª semana, 8ª semana e 12ª semana) e abordagens coletivas (2ª semana, 6ª semana e 10ª semana), onde as medidas serão registradas nos instrumentos de coleta do estudo.

4.5.3 Estratégia de intervenção - Peso Saudável

O conteúdo para a funcionalidade “Peso Saudável” do Aplicativo Móvel Conecte-SUS foi construído de acordo com as orientações do Guia Alimentar para a População Brasileira e é apresentado como um programa de 12 semanas. Cada semana corresponde contém desafios a serem cumpridos e um conteúdo explicativo sobre o desafio, sua importância e estratégias de implementação na rotina do usuário. Além disso, é feito compartilhamento de links de acesso a podcast, sites e manuais, de forma a dinamizar e aumentar o acesso a outros conteúdos úteis no cumprimento do desafio.

A cada nova semana e desafio, os usuários são estimulados a permanecer e seguir adiante por meio de frases motivadoras e testes de desempenho da semana anterior. As metas definidas para cada semana estão descritas abaixo:

Semana 1: Auto-avaliação;

Semana 2: Fazer de alimentos in natura e/ou minimamente processados a base da alimentação;

Semana 3: Utilizar óleos, gorduras, sal e açúcar em pequenas quantidades ao temperar e cozinhar alimentos e criar preparações culinárias;

Semana 4: Limitar o consumo de processados;

Semana 5: Evitar o consumo de alimentos ultraprocessados;

Semana 6: Comer com regularidade e atenção, em ambientes apropriados e, sempre que possível, com companhia;

Semana 7: Fazer compras em locais que ofertem variedades de alimentos in natura ou minimamente processados;

Semana 8: Desenvolver, exercitar e partilhar habilidades culinária;

Semana 9: Planejar o uso do tempo para dar à alimentação o espaço que ela merece;

Semana 10: Dar preferência, quando fora de casa, a locais que servem refeições feitas na hora;

Semana 11: Ser crítico quanto a informações, orientações e mensagens sobre alimentação veiculadas em propagandas comerciais;

Semana 12: Principais dificuldades encontradas e sugestões para minimizá-las.

4.6 Variáveis do estudo

4.6.1- Variáveis dependentes

Como variáveis dependentes do estudo, será avaliado o peso corporal, estatura, circunferência da cintura e circunferência do pescoço, pressão arterial, atividade física, padrão alimentar, qualidade de vida e satisfação corporal durante o seguimento do estudo.

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação - PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário

Bairro: Morro do Cruzeiro

CEP: 35.400-000

UF: MG

Município: OURO PRETO

Telefone: (31)3559-1368

E-mail: cep.propp@ufop.edu.br

Os dados de peso e estatura de todos os participantes do estudo serão aferidos seguindo protocolo apropriado (30) e calculado o Índice de Massa Corporal (IMC). Para mensuração do peso será utilizada balança digital com precisão de 100g e capacidade máxima para 200 Kg. A altura será mensurada com auxílio de um estadiômetro com escala de 0,1 cm. O IMC será calculado considerando-se a razão entre o peso corporal e o quadrado da estatura ($IMC = Kg/m^2$).

A Circunferência da Cintura (CC) será mensurada por meio de uma fita métrica inextensível, com o indivíduo em pé, abdômen relaxado, braços descontraídos ao lado do corpo, sendo a fita colocada horizontalmente no ponto médio entre a borda inferior da última costela e a crista ilíaca. Para classificação da CC serão adotados os pontos de corte propostos pela OMS (2000) (31). A circunferência do pescoço (CP) será medida no ponto médio do pescoço. Nos homens que possuem proeminência, a CP será aferida abaixo da mesma. Para a classificação serão adotados pontos de corte proposto por Ben-Noun et al. (2001) (32).

A pressão arterial sistêmica (HAS) será verificada no braço direito por meio de aparelho disponível nas UBS. Antes de iniciar a aferição, o participante deverá esvaziar a bexiga e ficar em repouso por 5 minutos. Deverá estar sentado de forma ereta em cadeira confortável com as costas relaxadas e apoiadas no encosto, sem cruzar as pernas e com os pés sobre o apoio (se necessário), com o braço direito no apoio móvel e livre de roupas na altura do braço. A circunferência do braço será aferida para avaliar o manguito mais adequado a ser utilizado. Serão feitas três medidas de pressão arterial com intervalo de um minuto entre elas. A classificação da Pressão Arterial será feita de acordo com a 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial (33). Para a classificação de HAS serão considerados valores 140x90 mmHg.

A prática de atividade física será avaliada através do questionário IPAQ, versão curta, adaptado para a população brasileira (34). Também será avaliado o tempo gasto sentado (TS) utilizando 2 questões do domínio de TS do IPAQ para identificar quantas horas por dia, nos dias úteis e no fim de semana, o indivíduo permanece sentado.

A avaliação do consumo alimentar será avaliada através da escala de práticas alimentares saudáveis de acordo com as recomendações das diretrizes alimentares brasileiras vigentes (35). A escala é composta por 24 questões, sendo que para cada pergunta referente ao consumo alimentar, o indivíduo possui quatro opções de frequência de consumo: nunca, raramente, muitas vezes e sempre.

A Qualidade de Vida será avaliada por meio do WHOQOL-bref, validado para uso no Brasil. Trata-se de uma versão abreviada do WHOQOL-100 do Grupo de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde (Grupo WHOQOL). O WHOQOL-bref é composto por 26 questões divididas em

quatro domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente. O WHOQOL-bref é uma alternativa útil para as situações em que a versão longa é de difícil aplicabilidade como em estudos epidemiológicos e/ou quando se utiliza outros instrumentos de avaliação (36).

Serão utilizadas a escala de silhuetas adaptada para o contexto brasileiro (37). A escala é empregada para avaliar a percepção da própria imagem corporal composta por cartões com imagens de silhuetas, que mostra-se adequada para o fim que se propõe, tendo sido empregada em diferentes estudos no país. A aplicação consiste em apresentar a escala do gênero do participante em ordem ascendente perguntando-se:

1. “Qual figura representa o seu corpo atual?”,
2. “Qual figura representa o corpo que você gostaria de ter?” e
3. “Qual figura representa o corpo ideal?”.

Como as silhuetas são representativas de intervalos de IMC é possível identificar o quanto a percepção da própria imagem corporal é próxima ou discrepante do peso/IMC real do sujeito.

4.6.2- Variáveis independentes

As variáveis independentes deste estudo incluem os dados sociodemográficos (idade, sexo, raça/cor, estado civil, renda familiar e composição familiar) hábitos de vida (tabagismo, sono, etilismo), histórico de doenças familiares e diagnóstico atual, e tratamentos para perda de peso.

4.7 Abordagem aos participantes da pesquisa

Os dados serão coletados por estudantes de nutrição não cegos, e profissionais de saúde das equipes de saúde participantes, que serão previamente treinados pelos pesquisadores.

Os participantes da pesquisa serão convidados a participar da pesquisa de forma voluntária. Antes de iniciar a pesquisa/acompanhamento, o profissional de saúde apresentará ao voluntário o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ao indivíduo, que pode concordar ou não em participar da pesquisa.

4.8 Análise dos dados

Durante o ensaio clínico, os instrumentos de coleta das informações serão revisados constantemente para análise da completude e consistência das informações. A análise dos dados será realizada utilizando a abordagem quantitativa considerando os resultados nas medidas dos indivíduos com excesso de peso e obesidade.

Serão utilizadas análises de medidas repetidas por modelos mistos para verificação da diferença

Continuação do Parecer: 5.650.846

entre os desfechos.

Critérios de inclusão:

1. Pessoas com sobrepeso ou obesidade (IMC $\geq 25\text{Kg/m}^2$): adultos maiores de 18 e menor que 60 anos que possuam aparelho compatível e disponibilidade/interesse para fazer o download do aplicativo móvel.

Critérios de exclusão:

1. Crianças, adolescentes, gestantes e idosos com ou sem excesso de peso e obesidade.
2. Usuários adultos em tratamento medicamentoso para obesidade.
3. Usuários adultos com peso corporal superior a 200kg.

Desfecho primário:

Será avaliado o peso corporal, circunferência da cintura e circunferência do pescoço, pressão arterial, atividade física, padrão alimentar, qualidade de vida e satisfação corporal.

Tamanho da Amostra no Brasil: 102

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Avaliar a eficácia das intervenções mediadas ou não por tecnologias no cuidado de adultos com sobrepeso ou obesidade na Atenção Primária à Saúde.

Objetivos específicos

- Avaliar e comparar o peso corporal de adultos com sobrepeso ou obesidade de acordo com intervenções mediadas ou não por tecnologias na APS durante o seguimento de 12 semanas;
- Analisar a medida da circunferência da cintura e circunferência do pescoço entre adultos com sobrepeso ou obesidade de acordo com intervenções mediadas ou não por tecnologias na APS durante o seguimento de 12 semanas;
- Avaliar os resultados de pressão arterial entre adultos com sobrepeso ou obesidade de acordo com intervenções mediadas ou não por tecnologias na APS durante o seguimento de 12 semanas;
- Investigar o padrão alimentar entre adultos com sobrepeso ou obesidade de acordo com intervenções mediadas ou não por tecnologias na APS durante o seguimento de 12 semanas;
- Avaliar a qualidade de vida entre adultos com sobrepeso ou obesidade de acordo com

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação - PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br

intervenções mediadas ou não por tecnologias na APS durante o seguimento de 12 semanas;

- Avaliar a prática de atividades físicas entre adultos com sobrepeso ou obesidade de acordo com intervenções mediadas ou não por tecnologias na APS durante o seguimento de 12 semanas;
- Avaliar a satisfação corporal entre adultos com sobrepeso ou obesidade de acordo com intervenções mediadas ou não por tecnologias na APS durante o seguimento de 12 semanas;
- Analisar viabilidade econômica da manutenção do uso do aplicativo pelo usuário participante do grupo intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e Desconfortos:

Ao responder os questionários os participantes de pesquisa podem experimentar desconforto, cansaço, constrangimento e invasão de privacidade. Caso isso aconteça os participantes terão a liberdade para não responder questões constrangedoras ou interromper o preenchimento do questionário da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízos de qualquer tipo e abandonar a pesquisa. Como providências para minimizar os riscos, os pesquisadores passaram por treinamento para aplicação do questionário, visando garantir que estejam atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto dos participantes.

Os riscos e desconfortos da aferição de peso corporal, estatura, pressão arterial e circunferências de cintura e pescoço podem gerar desconforto, cansaço, constrangimento, invasão de privacidade e embaraço de interagir com estranhos. Caso isso aconteça os participantes poderão interromper o processo de avaliação a qualquer momento, sem prejuízos de qualquer tipo e abandonar a pesquisa. Como forma de minimizar os riscos o participante de pesquisa, caso deseje, poderá realizar a coleta acompanhado de alguém de sua escolha. Os pesquisadores responsáveis pela coleta destes dados, passarão por treinamento próprio para a coleta dos dados, evitando que o participante de pesquisa precise fazer medidas repetidas e estarão aptos a reconhecer aos sinais verbais e não verbais de desconforto dos participantes.

Na avaliação da pressão arterial, caso seja observada alteração dos valores sistólica ou diastólica, ou relatada pelo participante de pesquisa preocupação com a medida aferida, o mesmo será acompanhado ao setor responsável da unidade de saúde onde será realizada a coleta.

Para garantir a privacidade do participante de pesquisa, todo o processo de avaliação, seja a coleta de dados do questionário ou das medidas corporais, acontecerá em espaço reservado, acessível somente ao responsável pela coleta, aos participantes de pesquisa e de possível acompanhante.

Como medida para evitar o risco de identificação dos participantes, os questionários respondidos serão codificados por número para armazenamento e análise dos dados. Além disso será garantida

Continuação do Parecer: 5.650.846

a não violação, a integridade dos documentos, tal como assegurada a confidencialidade, privacidade e a proteção da imagem dos participantes de pesquisa.

Benefícios:

O presente estudo contribuirá para melhoria da qualidade de vida e redução dos custos em saúde, já que podem diminuir a demanda nos serviços de saúde e potencializar as ações de cuidado à obesidade no SUS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo nacional unicêntrico, no qual será realizado um ensaio comunitário randomizado por cluster. O estudo será realizado no Brasil e incluirá 102 participantes, usuários adultos com sobrepeso ou obesidade de seis equipes de saúde participantes, do município de Ouro Preto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”.

Recomendações:

Vide campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise da resposta ao parecer pendente 5.560.358 emitido pelo CEP em 03/08/2022. Todas as pendências e inadequações apontadas foram sanadas.

PENDÊNCIA 01- No documento “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1907362.pdf”, de 14/04/2022, lê-se no campo Riscos: “Os riscos desta pesquisa são mínimos, como desconforto, cansaço ou constrangimento ao responder às questões do questionário.”

No documento “TCLE.pdf”, de 05/04/2022, lê-se: “Os riscos desta pesquisa são mínimos, e você pode experimentar desconforto, cansaço ou constrangimento ao responder às questões do questionário. Caso isso aconteça você poderá interromper o preenchimento do questionário da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízos de qualquer tipo e abandonar a pesquisa. Como medida para evitar o risco de identificação dos participantes, os questionários respondidos serão codificados por número para armazenamento e análise dos dados.”

No documento “Projetoapp.pdf, de 05/04/2022, lê-se: “Como variáveis dependentes do estudo, será avaliado o peso corporal, estatura, circunferência da cintura e circunferência do pescoço, pressão arterial [...]”.

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação - PROPP, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br

Solicita-se: Incluir no Projeto Detalhado e TCLE os riscos relacionados à obtenção das medidas corporais apontadas e as medidas para minimizar esses riscos. Também incluir todos os riscos e benefícios envolvidos na pesquisa no arquivo do Projeto Detalhado.

A Norma Operacional 001/2013 item 3.4.1) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: 12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade.

RESPOSTA: No documento “Projetoapp.pdf”, página 11, linha 5, no campo “4.8 Riscos e

Desconfortos” foi inserido o seguinte texto: “4.8 Riscos e Desconfortos: Ao responder os questionários os participantes de pesquisa podem experimentar desconforto, cansaço, constrangimento e invasão de privacidade. Caso isso aconteça os participantes terão a liberdade para não responder questões constrangedoras ou interromper o preenchimento do questionário da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízos de qualquer tipo e abandonar a pesquisa. Como providências para minimizar os riscos, os pesquisadores passaram por treinamento para aplicação do questionário, visando garantir que estejam atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto dos participantes.

Os riscos e desconfortos da aferição de peso corporal, estatura, pressão arterial e circunferências de cintura e pescoço podem gerar desconforto, cansaço, constrangimento, invasão de privacidade e embaraço de interagir com estranhos. Caso isso aconteça os participantes poderão interromper o processo de avaliação a qualquer momento, sem prejuízos de qualquer tipo e abandonar a pesquisa. Como forma de minimizar os riscos o participante de pesquisa, caso deseje, poderá realizar a coleta acompanhado de alguém de sua escolha. Os pesquisadores responsáveis pela coleta destes dados, passarão por treinamento próprio para a coleta dos dados, evitando que o participante de pesquisa precise fazer medidas repetidas e estarão aptos a reconhecer aos sinais verbais e não verbais de desconforto dos participantes.

Na avaliação da pressão arterial, caso seja observada alteração dos valores sistólica ou diastólica, ou relatada pelo participante de pesquisa preocupação com a medida aferida, o mesmo será acompanhado ao setor responsável da unidade de saúde onde será realizada a coleta. Para garantir a privacidade do participante de pesquisa, todo o processo de avaliação, seja a coleta de dados do questionário ou das medidas corporais, acontecerá em espaço reservado, acessível somente ao responsável pela coleta, aos participantes de pesquisa e de possível acompanhante.

Como medida para evitar o risco de identificação dos participantes, os questionários respondidos

Continuação do Parecer: 5.650.846

serão codificados por número para armazenamento e análise dos dados. Além disso será garantida a não violação, a integridade dos documentos, tal como assegurada a confidencialidade, privacidade e a proteção da imagem dos participantes de pesquisa.”

No documento “Projetoapp.pdf”, página 12, linha 5, no campo “4.9 Benefícios” foi inserido o seguinte texto:

“4.9 Benefícios:

O presente estudo contribuirá para melhoria da qualidade de vida e redução dos custos em saúde, já que podem diminuir a demanda nos serviços de saúde e potencializar as ações de cuidado à obesidade no SUS.”

No documento “TCLE.pdf”, página 1, linha 26, no campo “Riscos e Desconfortos:” foi inserido o seguinte texto:

“Riscos e Desconfortos: Os riscos e desconfortos da aferição de peso corporal, estatura, pressão arterial e circunferências de cintura e pescoço são mínimos, e você pode experimentar desconforto, cansaço, constrangimento, invasão de privacidade e embaraço de interagir com estranhos. Caso isso aconteça você terá a liberdade para não responder questões constrangedoras ou interromper o preenchimento do questionário da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízos de qualquer tipo e abandonar a pesquisa. Como forma de minimizar os desconfortos, caso deseje, você poderá realizar a coleta acompanhado de alguém de sua escolha. Os pesquisadores responsáveis por essa coleta de dados, foram treinados de modo a evitar a aferição de medidas repetidas e estarão aptos a reconhecer aos sinais verbais e não verbais de desconforto. Na avaliação da pressão arterial, caso seja observada alteração dos valores sistólica ou diastólica, ou caso relate preocupação com a medida aferida, você será acompanhado ao setor responsável da unidade de saúde. Para garantir sua privacidade, todo o processo de avaliação, coleta de dados do questionário ou das medidas corporais, acontecerá em espaço reservado, acessível somente ao responsável pela coleta, aos participantes de pesquisa e de possível acompanhante. Como medida para evitar o risco de identificação, os questionários respondidos serão codificados por número para armazenamento e análise dos dados. Além disso será garantida a não violação, a integridade dos documentos, tal como assegurada a confidencialidade, privacidade e a proteção de sua imagem.”

ANÁLISE: Atendida

PENDÊNCIA 2- No documento “TCLE.pdf”, de 05/04/2022, lê-se: “Procedimentos: Os dados serão coletados por meio de questionários, a serem aplicados durante o acompanhamento dos

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação - PROPPi, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br

Continuação do Parecer: 5.650.846

participantes, contendo questões sociodemográficas, hábitos de vida, condições de saúde, padrão alimentar, qualidade do sono, qualidade de vida e satisfação corporal.”

No documento “Projetoapp.pdf, submetido em 05/04/2022, lê-se: “ Como variáveis dependentes do estudo, será avaliado o peso corporal, estatura, circunferência da cintura e circunferência do pescoço, pressão arterial, atividade física, padrão alimentar, qualidade de vida e satisfação corporal durante o seguimento do estudo.”

Solicita-se: Informar aos participantes no TCLE que estes também serão submetidos a medidas peso corporal, estatura, circunferência da cintura e circunferência do pescoço e pressão arterial.

Resolução CNS nº 466 de 2012, Inciso IV, Item IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável.

RESPOSTA: No documento “TCLE.pdf”, página 1, linha 11, no campo “Procedimentos:” foi inserido o seguinte texto: “Serão aferidas medidas de peso corporal, estatura, circunferência da cintura e circunferência do pescoço e pressão arterial.”

ANÁLISE: Atendida

PENDÊNCIA 3- No documento “Projetoapp.pdf, submetido em 05/04/2022, lê-se: “A amostra será composta por seis equipes de saúde das UBS participantes. A alocação das equipes de saúde no Grupo Controle (GC) e no Grupo Intervenção (GI) será realizada pelos pesquisadores através de um sorteio.”

3.1. Solicita-se: Incluir no TCLE a informação de possibilidade de inclusão em grupo controle ou de intervenção.

Resolução CNS nº 466 de 2012, Inciso IV, Item IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável.

RESPOSTA: No documento “TCLE.pdf”, página 1, linha 13, no campo “Procedimentos:” foi inserido o seguinte texto: “Além disso, será realizada pelos pesquisadores um sorteio para alocação das equipes de saúde em um Grupo Controle (GC) ou de Grupo Intervenção (GI).”

ANÁLISE: Atendida

3.2. Solicita-se: Incluir no TCLE a garantia aos participantes do grupo controle a orientação sobre o uso da funcionalidade “Peso Saudável” do Aplicativo Móvel ConecteSUS com recomendações e

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação - PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

Continuação do Parecer: 5.650.846

desafios semanais sobre alimentação saudável e atividade física, caso a atendimento clínico associado ao uso do aplicativo tenha apresentado benefícios superiores ao atendimento clínico apenas.

Resolução CNS nº 466 de 2012, Item III.3.d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

RESPOSTA: No documento "TCLE.pdf", página 1, linha 44, no campo "Benefícios:" foi inserido o seguinte texto: "Ao final do estudo será oferecido aos participantes do grupo controle orientação sobre o uso da funcionalidade "Peso Saudável" do Aplicativo Móvel ConecteSUS com recomendações e desafios semanais sobre alimentação saudável e atividade física, caso a atendimento clínico associado ao uso do aplicativo tenha apresentado benefícios superiores ao atendimento clínico apenas."

ANÁLISE: Atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFOP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS 510/16, manifesta-se pela APROVAÇÃO deste protocolo de pesquisa. Ressalta-se ao pesquisador responsável pelo projeto o compromisso de envio ao CEP/UFOP, semestralmente, o envio do parcial de sua pesquisa e o envio do relatório final, encaminhado por meio da Plataforma Brasil, informando, em qualquer tempo, o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1907326.pdf	04/08/2022 17:20:16		Aceito
Outros	Cartaresposta.pdf	04/08/2022 17:18:49	Ana Cláudia	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	04/08/2022 17:09:30	Ana Cláudia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projetoapp.pdf	04/08/2022 17:08:19	Ana Cláudia	Aceito

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação - PROPPI, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.proppi@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
OURO PRETO



Continuação do Parecer: 5.650.846

Investigador	Projetoapp.pdf	04/08/2022 17:08:19	Ana Cláudia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/08/2022 17:06:16	Ana Cláudia	Aceito
Declaração do Patrocinador	declaracaocusteio.pdf	09/06/2022 19:45:52	Ana Cláudia	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	09/06/2022 19:44:21	Ana Cláudia	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	05/04/2022 17:54:26	Ana Cláudia	Aceito
Outros	Questionario.pdf	05/04/2022 17:53:29	Ana Cláudia	Aceito
Declaração de concordância	anuencia.pdf	05/04/2022 17:51:13	Ana Cláudia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

OURO PRETO, 19 de Setembro de 2022

Assinado por:
EVANDRO MARQUES DE MENEZES MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação - PROPP, Centro de Convergência, Campus Universitário
Bairro: Morro do Cruzeiro **CEP:** 35.400-000
UF: MG **Município:** OURO PRETO
Telefone: (31)3559-1368 **E-mail:** cep.propp@ufop.edu.br