

São Paulo, 08 de setembro de 2010
PARECER N° 308/10 – CEP/SMS
CAAE: 0072 .0.162.000-10

Ilmo. Sr.
Alex Antonio Florindo

Projeto de Pesquisa: Estudo de intervenções para a promoção das atividades físicas no Sistema Único de Saúde pela Estratégia de Saúde da Família.

Pesquisador Responsável: Alex Antonio Florindo

Instituição: Escola de Artes, Ciências e Humanidades da USP

Local onde os dados serão coletados: Coordenadoria de Saúde/ Leste

Patrocinador: FAPESP.

1. Sumário Geral do Protocolo

O estudo tem como objetivo “Verificar o efeito de duas intervenções para a promoção de atividades físicas em usuários adultos e idosos atendidos pela Estratégia de Saúde da Família de Ermelino Matarazzo/ Ponte Rasa”.

Será realizado um estudo de intervenção randomizado, com grupo controle.

A primeira intervenção terá como foco central a Equipe de Saúde da Família que será capacitada para promover atividade física de usuários adultos. Serão verificadas a adesão e a aderência a programas supervisionados de atividades físicas entre dois grupos de 162 pessoas adultas, sendo 81 pessoas por grupo de UBS (intervenção e controle) antes, após seis meses de intervenção e após seis meses de término da intervenção. Essa primeira estratégia será baseada na prescrição de sessões estruturadas de acordo com a capacidade de cada participante.

A segunda intervenção terá como objetivo a comparação de dois tipos de estratégias para aumento dos níveis de atividades físicas, mudanças em indicadores metabólicos como lipídeos, glicemia e proteína C reativa e mudanças nas variáveis da aptidão física relacionada à saúde em adultos.

Serão utilizadas três UBS para essa intervenção, sendo uma baseada na mudança do estilo de vida, outra baseada na prescrição individual de exercícios e um grupo controle. Serão avaliados todos os indicadores metabólicos, de aptidão física e do nível de atividades físicas em 156 pessoas, sendo 52 por grupo (estilo de vida, exercícios físicos tradicionais e controle), antes, após 12 meses de intervenção e após seis meses de término da intervenção. Essa segunda estratégia será realizada em grupos de 10 a 15 pessoas de forma interdisciplinar, tendo como foco a mudança de estilo de vida, com planejamento de 16 encontros, com duração de duas horas distribuídas durante 12 meses nos quais serão discutidas estratégias cognitivas, comportamentais e técnicas que motivem os sujeitos a iniciar, adotar e manter um programa de atividade física e mudanças de hábitos de vida para um estilo mais ativo no dia-a-dia.

A seleção da amostra será feita por sorteio dos domicílios e, posteriormente, serão entrevistadas todas as pessoas que estiverem no domicílio no momento da abordagem do entrevistador.

CAAE: 0072 .0.162.000-10

Serão incluídas pessoas com idade igual ou superior a 18 anos, que não estejam grávidas (no caso de mulheres), que não possuam alguma incapacidade para a prática de atividades físicas no lazer ou como forma de locomoção e que não apresentem restrição cognitiva que impossibilite o preenchimento dos questionários.

O grupo de Estudos e Pesquisas Epidemiológicas em Atividade Física e Saúde (GEPAF) de Universidade de São Paulo fez um convênio com os NASF da Supervisão Técnica de Saúde de Ermelino Matarazzo/ Ponte Rasa para a realização de estudos de intervenção para a promoção das atividades físicas em Unidades Básicas de Saúde (UBS) cobertas pela Estratégia de Saúde da Família de Ermelino Matarazzo/ Ponte Rasa. Assim, a aplicação das estratégias terá a participação dos profissionais e agentes comunitários de saúde, que serão capacitados para tal.

O projeto terá duração total de 24 meses. Apresenta cronograma e orçamento para a realização do estudo.

2. Considerações

A Folha de Rosto está corretamente preenchida, o currículo do pesquisador responsável está de acordo com a proposta da pesquisa, cronograma e orçamento detalhado estão adequados, os custos do projeto estarão a cargo do pesquisador

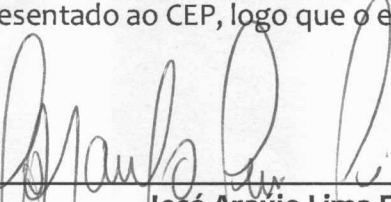
A metodologia é adequada aos objetivos; impõe alguma condição de risco/desconforto ao sujeito da pesquisa, tal condição encontra-se devidamente justificada no desenho da pesquisa. Há possibilidade mínima de desconforto porém devidamente justificado no corpo do projeto.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - É conciso e objetivo, está redigido na forma de convite à participação no estudo. A linguagem é adequada ao nível sócio-cultural dos sujeitos de pesquisa, há descrição suficiente dos procedimentos. As garantias referidas no item IV. 1 da Res.CNS 196/96 estão explicitadas. Permite a saída do sujeito de pesquisa da experimentação, sem prejuízo de seus cuidados possibilitando uma decisão consciente do sujeito da pesquisa.

3. Situação do Protocolo: aprovado

Antes do início da coleta de dados, alertamos para a necessidade de contato com o gerente da unidade quando não foi ele quem autorizou a realização da pesquisa.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. O relatório final deve ser apresentado ao CEP, logo que o estudo estiver concluído.



José Araújo Lima Filho
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/SMS