

APÊNDICE A

DECLARAÇÃO DO COORDENADOR DO CURSO

Declaro que conheço o projeto e aceito a realização da pesquisa “Avaliação do Índice de Massa Corpórea, Circunferência Braquial e respectivo manguito, em duas populações de 18 a 39 anos, estudadas em 1983 e 2010” a ser coletada pelo Enfermeiro Heber Paulino Pena. Esta será autorizada após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São João de Deus.

Divinópolis, ____ de _____ de 2010.

(Coordenador(a) do Curso)

APÊNDICE B

Declaração de Infra-Estrutura

Declaro para os devidos fins, que as entrevistas e/ou avaliações e/ou testes da pesquisa “Avaliação do Índice de Massa Corpórea, Circunferência Braquial e respectivo manguito, em duas populações de 18 a 39 anos, estudadas em 1983 e 2010” do pesquisador responsável Heber Paulino Pena serão realizadas com os discentes em um laboratório de enfermagem, onde os mesmos terão privacidade e conforto. O laboratório de enfermagem onde os discentes serão entrevistados e mensuradas as variáveis de interesse dos estudo, é um local bem amplo, bem iluminado e ventilado.

O voluntário da pesquisa estará livre para interromper a entrevista sempre que achar necessário, podendo ou não dar continuidade, estando de acordo com a sua vontade.

Por ser verdade firmo o presente.

Divinópolis, _____ de _____ de _____.

(Nome e assinatura do Responsável pelo setor)

(Nome e assinatura do pesquisador responsável)

APÊNDICE C



Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São João de Deus- CEP/HSJD

Divinópolis, 13 de outubro de 2010.

Ao

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São João de Deus/FGC

Prezados Senhores,

Encaminho-lhes, em anexo, para apreciação deste Comitê, 02 (duas) cópias impressas e uma em CD do Projeto de Pesquisa Intitulado Avaliação do Índice de Massa Corpórea, Circunferência Braquial e respectivo manguito, em duas populações de 18 a 39 anos, estudadas em 1983 e 2010 a Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos devidamente preenchida e outros anexos.

Atenciosamente,

Pesquisador Responsável Heber Paulino Pena

APÊNDICE D



Termo de consentimento livre e esclarecido

Pesquisa: “Avaliação do Índice de Massa Corpórea, Circunferência Braquial e respectivo manguito, em duas populações de 18 a 39 anos, estudadas em 1983 e 2010”.

As informações aqui contidas foram fornecidas por Heber Paulino Pena (Telefone: (37) 3229-7566), mestrando do Curso de Pós Graduação Strictu Sensu em Enfermagem da Universidade Guarulhos, e Professora Orientadora Edna Aparecida de Moura Arcuri, objetivando firmar acordo por escrito, onde o leitor deste, firma e autoriza a sua participação nesta pesquisa, com pleno conhecimento da natureza do estudo, com livre arbítrio e sem coação. Qualquer dúvida, esclarecimento ou reclamação sobre os aspectos éticos dessa pesquisa, favor entrar em contato com: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São João de Deus, situado à rua do Cobre nº 800 Bairro Nitéroí – Divinópolis-MG – Telefone: (37) 3229-7661 ou e-mail: cep@hsjd.com.br com o pesquisador telefone acima informado ou e-mail heberppena@yahoo.com.br.

1. Título: “Avaliação do Índice de Massa Corpórea, Circunferência Braquial e respectivo manguito, em duas populações de 18 a 39 anos, estudadas em 1983 e 2010”.

2. Objetivos:

- avaliar se houve mudança no peso, altura, índice de massa corpórea (IMC) e CB de adultos < 40 anos, dos anos 80 para 2010.
- Calcular as dimensões dos manguitos, largura (LM) e comprimento (CM), apropriados às CB identificadas.

3. Justificativa: Este incremento é associado ao aumento da circunferência braquial (CB) e correspondente manguito, cujas dimensões devem evitar hipo ou hiperestimação nos registros da pressão arterial (PA). Entretanto, raros estudos avaliaram a mudança no perfil das medidas antropométricas e CB nos indivíduos de 20 aos 40 anos. A medida precisa da PA é fundamental para diagnóstico e tratamento precoce da hipertensão arterial (HA).

4. Procedimento: A Circunferência Braquial será medida com uma fita métrica não distensível, na parte mais larga do bíceps braquial esquerdo como ocorreu em 1983, com o braço apoiado em superfície plana ao nível do coração (posição para medida da pressão arterial e cálculo do manguito adequado). Vale ressaltar que a literatura da área apresenta duas referências concernentes à medida da Circunferência Braquial. A da *American Heart Association* que determina o ponto médio entre o olécrano e o acrômio e outra que indica a parte mais larga do bíceps braquial.

5. Riscos esperados: Mínimos, possíveis desconfortos no momento da pesagem do sujeito da pesquisa referente ao peso do mesmo.

6. Benefícios: Tendo em vista o impacto sócio-econômico decorrente da síndrome metabólica, diabetes e hipertensão, urge mudanças drásticas nas políticas públicas concernentes à avaliação do índice de massa corpórea precisa aferição da PA com manguitos adequados, essencial na identificação precoce dos indivíduos de risco, e mudanças curriculares na área da educação, com introdução de educação à saúde em todos os períodos de formação escolar

7. Informações adicionais: Estes dados servirão para estudo, podendo caracterizar novas descobertas no que diz respeito à elevação do Índice de Massa Corpórea, acarretando um impacto sócio-econômico decorrente da síndrome metabólica, diabetes e hipertensão. Este TCLE será arquivado por um período de 5 anos conforme a legislação vigente.

8. Retirada do consentimento: O entrevistado pode deixar de participar do estudo a qualquer momento, sem prejuízo da natureza alguma. Saliento que o sujeito da pesquisa está livre de qualquer ônus e que os dados serão arquivados por um período de 5 anos conforme a legislação vigente.

Eu, _____, RG _____
 _____ certifico que após a leitura deste documento e de outras explicações deste estudo dadas pelo pesquisador responsável, estou de acordo com a minha participação voluntária na pesquisa.

_____, ____/____/____.

 Assinatura do entrevistado

 Heber Paulino Pena
 COREN-MG 149.025 (pesquisador)

Elaborado com base na resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, publicada no Diário Oficial nº 201.16.

APÊNDICE E

FICHA CLÍNICA

Dados de Identificação

Nome:

Endereço:

Variáveis demográficas

Sexo:

1. Feminino _____

2. Masculino _____

3. Idade _____

Variáveis do estudo

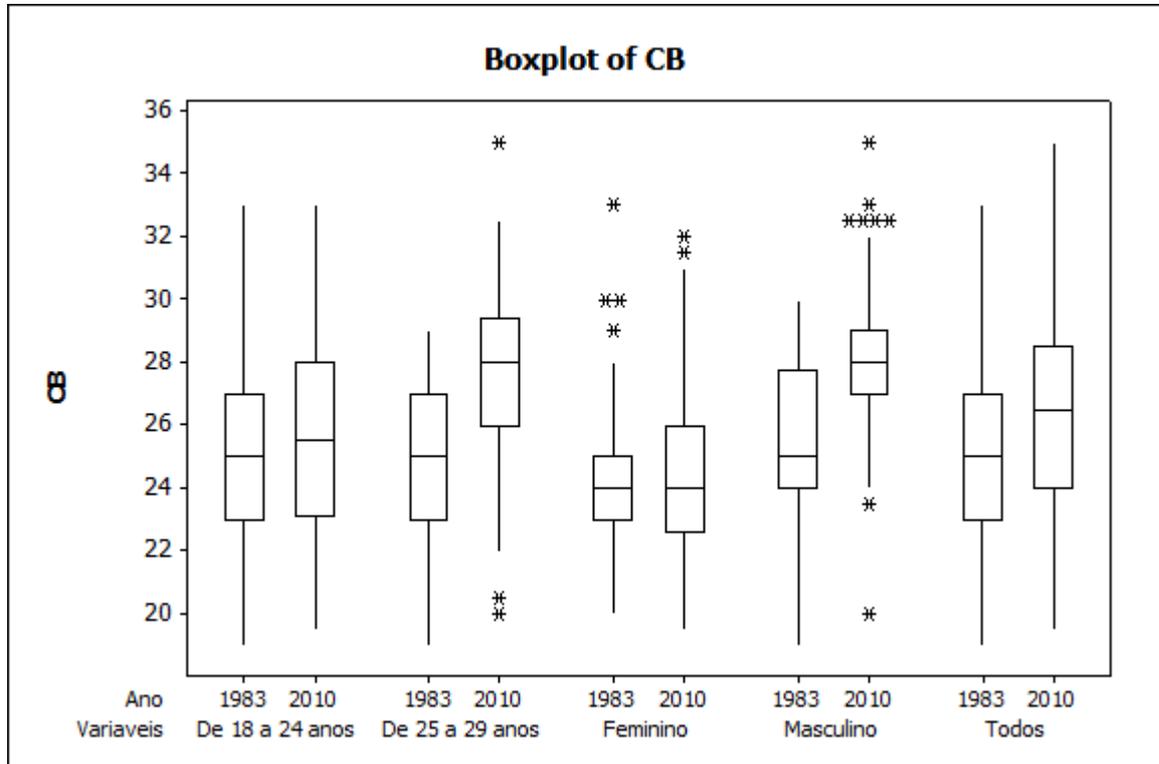
4. Peso _____

5. Altura _____

6. Circunferência Braquial _____

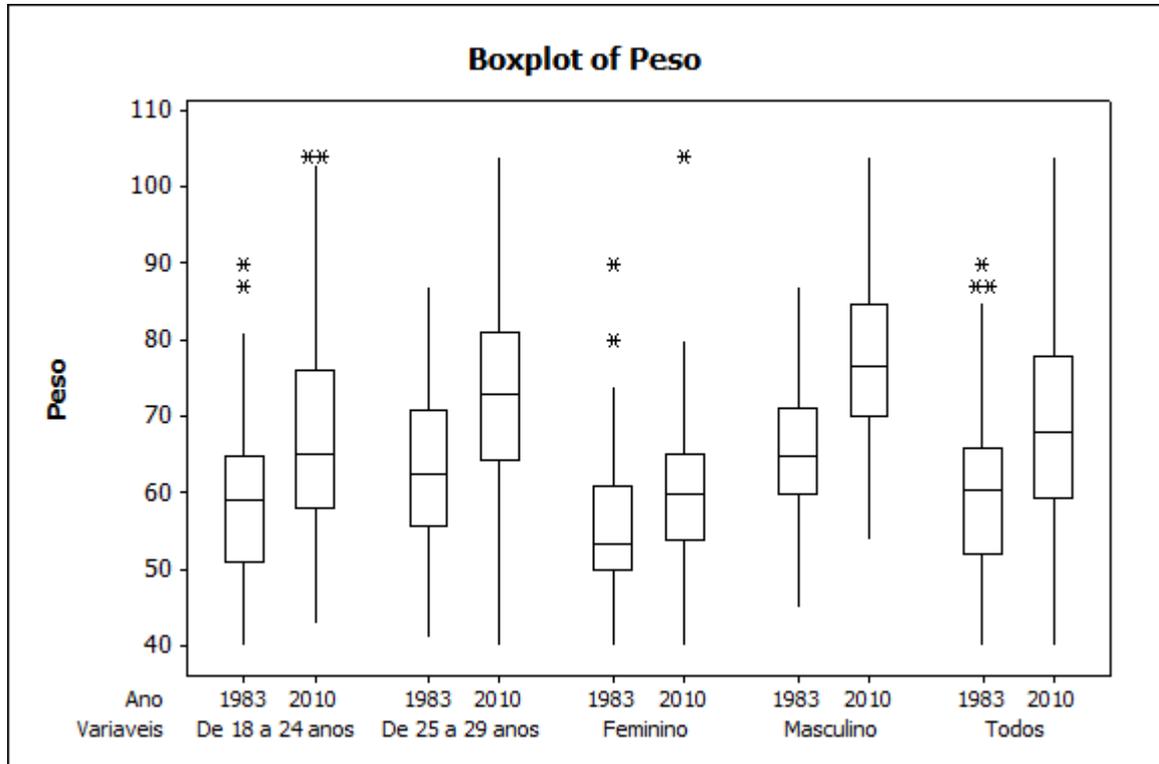
APÊNDICE F

Gráfico 1: Box-Plot dos Anos de Coleta para CB



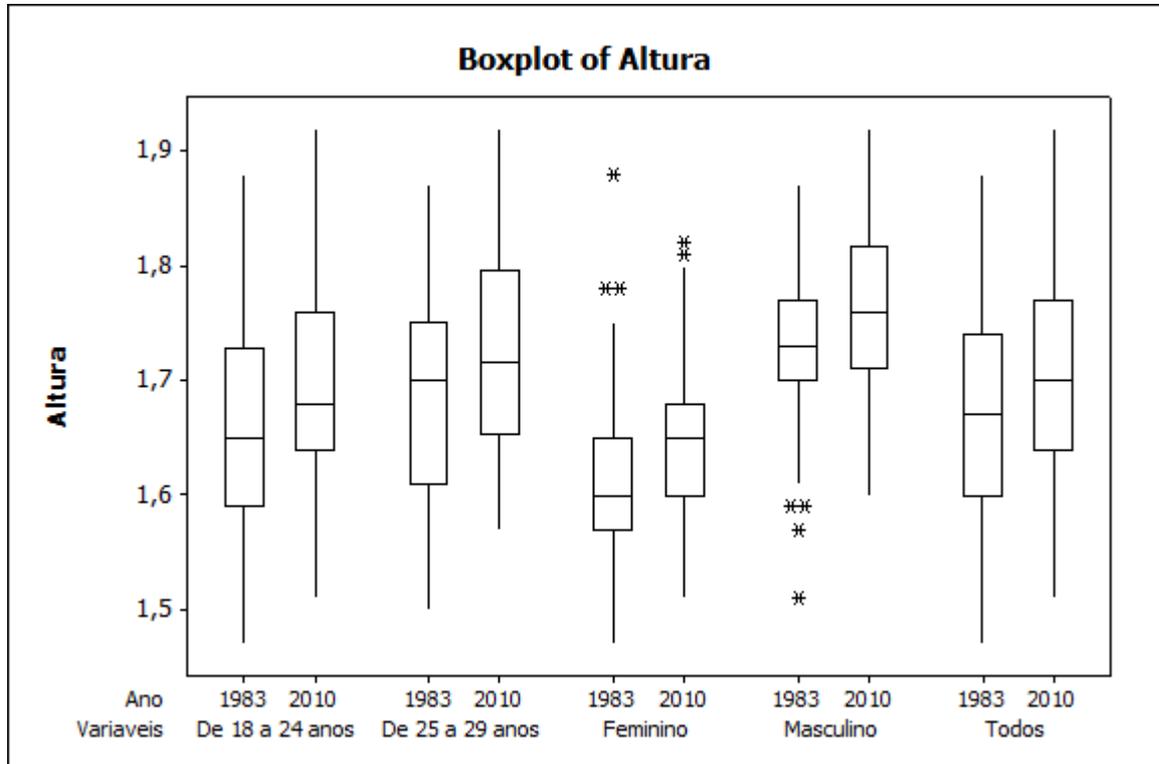
APÊNDICE G

Gráfico 2: Box-Plot dos Anos de Coleta para Peso



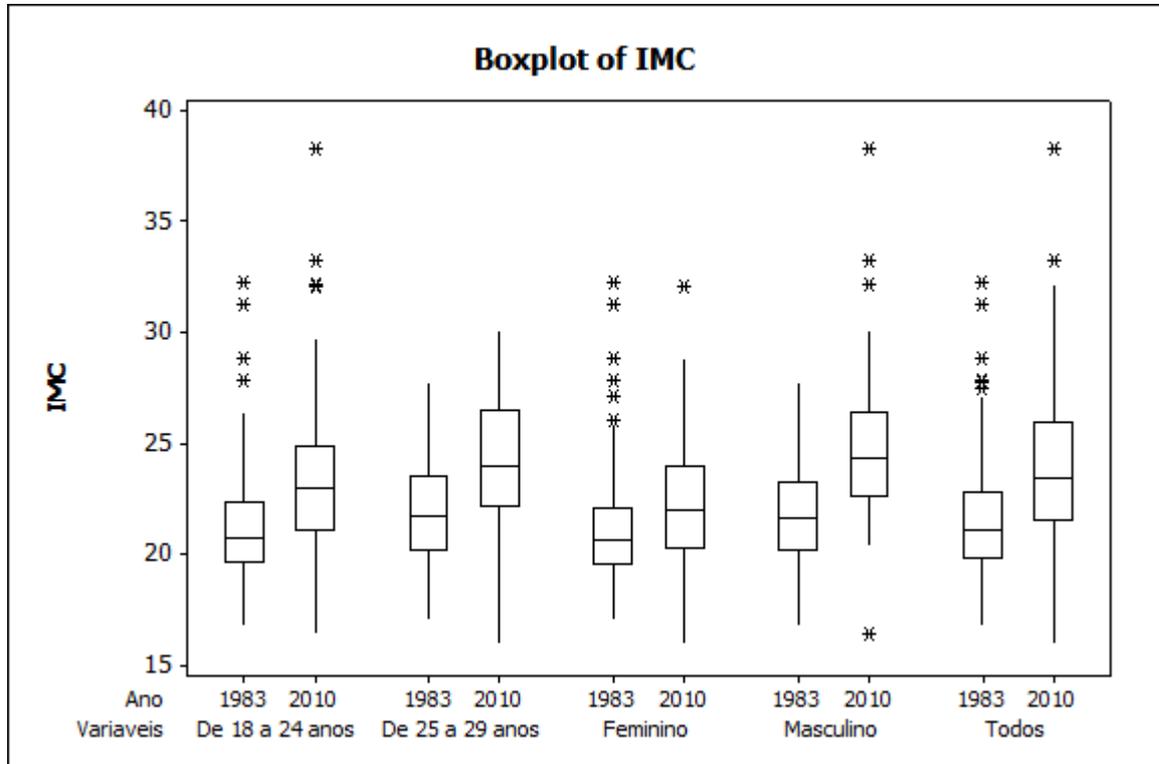
APÊNDICE H

Gráfico 3: Box-Plot dos Anos de Coleta para Altura



APÊNDICE I

Gráfico 4: Box-Plot dos Anos de Coleta para IMC



ANEXO



H O S P I T A L
SÃO JOÃO DE DEUS
 PROMOVENDO SAÚDE E REPONDO ESPERANÇAS

Parecer Consubstanciado de Projeto

Título do Projeto: Avaliação do Índice de Massa Corpórea, Circunferência Braquial e respectivo manguito, em duas populações de 18 a 39 anos, estudadas em 1983 e 2010.

Pesquisador Responsável: Heber Paulino Pena

Data da Versão
20/10/10

Cadastro 146

Data do Parecer : 09/11/10

Grupo e Área Temática : GRUPO III

Objetivos do Projeto:

- Avaliar se houve mudança no peso, altura, índice de massa corpórea (IMC) e CB de adultos < 40 anos, do ano de 1983 para 2010.
- Calcular as dimensões dos manguitos, Largura (LM) e comprimento (CM), apropriados às CB identificadas.

Sumário do Projeto
Adequado

Aspectos relevantes para avaliação	Situação
Título	Adequado
Relação dos Pesquisadores	Adequado
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	não
Local de Realização	UFSJ
Outras instituições envolvidas	Não
Condições para realização	Adequado
Introdução	Adequado
Objetivos	Adequados
Método	Adequado
Tipo de projeto	Pesquisa em Seres Humanos
Delineamento	Adequado
Tamanho de amostra	Adequado
Cálculo do tamanho da amostra	Adequado
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequada
Crêterios de inclusão e exclusão	ADEQUADO
Relação risco- benefício	Adequado
Uso de placebo	Não utiliza
Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não utiliza
Monitoramento da segurança e dados	Adequado
Armazenamento de material biológico	Adequado
Instrumentos de coleta de dados	Adequados
Avaliação dos dados	Adequada
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Adequado
Adequação às Normas e Diretrizes	Sim
Cronograma	Adequado
Data de início prevista	CONFORME CRONOGRAMA
Data de término prevista	CONFORME CRONOGRAMA
Orçamento	Adequado
Solicita recursos à instituição	Não
Fonte de financiamento externa	NÃO
Referências Bibliográficas	Adequadas

Recomendação

APROVADO

HOSPITAL SÃO JOÃO DE DEUS - Rua do Cobre, 800 ♦ 35500-227 DIVINÓPOLIS - MG ♦ Fone (37) 3229-7600 ♦ hospital@hsjd.com.br
 ESCOLA DE ENFERMAGEM SÃO JOÃO DE DEUS - Rua do Cobre, 800 ♦ 35500-227 DIVINÓPOLIS - MG ♦ Fone (37) 3229-7566 ♦ escola@ohbrasil.org.br
 SÃO JOÃO DE DEUS SAÚDE - Av. Antônio Olímpio de Moraes, 576 ♦ 35500-005 DIVINÓPOLIS - MG ♦ Fone (37) 3221-1111 ♦ planodesaude@hsjd.com.br



H O S P I T A L
SÃO JOÃO DE DEUS
 PROMOVEDO SAÚDE E REPONDO ESPERANÇAS

Comentários Gerais sobre o Projeto
Comitê de Ética em Pesquisa do
Hospital São João de Deus – Fundação Geraldo Corrêa
Divinópolis/MG

Parecer nº 54/2010

Protocolo CEP-HSJD: 146

Pesquisador Responsável: Heber Paulino Pena

Projeto de Pesquisa: Avaliação do Índice de Massa Corpórea, Circunferência Braquial e respectivo manguito, em duas populações de 18 a 39 anos, estudadas em 1983 e 2010.

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA

O Projeto Intitulado: Avaliação do Índice de Massa Corpórea, Circunferência Braquial e respectivo manguito, em duas populações de 18 a 39 anos, estudadas em 1983 e 2010, do pesquisador responsável Heber Paulino Pena, tem como objetivo Avaliar se houve mudança no peso, altura, índice de massa corpórea (IMC) e CB de adultos < 40 anos, do ano de 1983 para 2010, Calcular as dimensões dos manguitos, Largura (LM) e comprimento (CM), apropriados às CB identificadas.

O projeto apresenta adequação dos dados identificativos, descrição sucinta das justificativas e dos objetivos do estudo, bem como, adequação dos materiais e métodos, referência bibliográfica pertinente e responsabilidade do pesquisador na condução do estudo.

Desta forma, o Estudo avaliado por este Comitê de Ética em Pesquisa é considerado **APROVADO**.

HOSPITAL SÃO JOÃO DE DEUS - Rua do Cobre, 800 ♦ 35500-227 DIVINÓPOLIS - MG ♦ Fone (37) 3229-7600 ♦ hospital@hsjd.com.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM SÃO JOÃO DE DEUS - Rua do Cobre, 800 ♦ 35500-227 DIVINÓPOLIS - MG ♦ Fone (37) 3229-7566 ♦ escola@ohbrasil.org.br

SÃO JOÃO DE DEUS SAÚDE - Av. Antônio Olímpio de Moraes, 576 ♦ 35500-005 DIVINÓPOLIS - MG ♦ Fone (37) 3221-1111 ♦ planodesaude@hsjd.com.br



H O S P I T A L
SÃO JOÃO DE DEUS
 PROMOVENDO SAÚDE E REPONDO ESPERANÇAS

Lembramos ao senhor pesquisador que, também no cumprimento da Resolução 196/96, o CEP-HSJD deverá receber relatórios trimestrais sobre o andamento do Estudo, bem como a quaisquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatórios de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda a necessidade de relatório completo ao final do Estudo. O Primeiro Relatório Trimestral deste projeto deverá ser encaminhado ao CEP-HSJD em 09/02/2011. Mas, se a pesquisa for de curto prazo, o Relatório deverá ser entregue assim que a pesquisa for encerrada.

Solicitamos também que o CEP seja informado quando da inclusão do primeiro paciente no Estudo, é necessário que o pesquisador envie ao CEP uma declaração.

Para tal avaliação, foram portanto, seguidas as exigências das Resoluções Nacionais 196/96 e suas complementares relacionadas a pesquisa envolvendo seres humanos.

O CEP-HSJD coloca-se a disposição para maiores informações que se fizerem necessárias.

Atenciosamente,


 Tiago Viterbo de Faria

Vice-Coordenador do CEP-HSJD

09 / 11 / 2010

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São João de Deus – CEP-HSJD

Heber Paulino Pena – Coordenador

Tiago Viterbo de Faria – Vice-Coordenador

Bianca Dúnia de Oliveira – Secretária Administrativa

Telefone: 3229.7661 E-mail: cep_hsjd@terra.com.br

HOSPITAL SÃO JOÃO DE DEUS - Rua do Cobre, 800 ♦ 35500-227 DIVINÓPOLIS - MG ♦ Fone (37) 3229-7600 ♦ hospital@hsjd.com.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM SÃO JOÃO DE DEUS - Rua do Cobre, 800 ♦ 35500-227 DIVINÓPOLIS - MG ♦ Fone (37) 3229-7566 ♦ escola@ohbrasil.org.br

SÃO JOÃO DE DEUS SAÚDE - Av. Antônio Olímpio de Moraes, 576 ♦ 35500-005 DIVINÓPOLIS - MG ♦ Fone (37) 3221-1111 ♦ planodesaude@hsjd.com.br