

Sandra Mary Lima Vasconcelos
João Araújo Barros-Neto
(Org.)

**EXECUÇÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA
CLÍNICA COM INTERVENÇÃO NUTRICIONAL**
um modelo vivenciado no âmbito do SUS

 **Edufal**

Sandra Mary Lima Vasconcelos
João Araújo Barros-Neto
(Org)

**EXECUÇÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA
CLÍNICA COM INTERVENÇÃO NUTRICIONAL**
um modelo vivenciado no âmbito do SUS

 **Edufal**
Editora da Universidade Federal de Alagoas

Maceió/AL
2024



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS

Reitor

Josealdo Tonholo

Vice-reitora

Eliane Aparecida Holanda Cavalcanti

Diretor da Edufal

Eraldo Ferraz

Conselho Editorial Edufal

Eraldo de Souza Ferraz - Presidente
Fernanda Lins de Lima - Secretária
Alex Souza Oliveira
Cícero Péricles de Oliveira Carvalho
Cristiane Cyrino Estevão
Elias André da Silva
Fellipe Ernesto Barros
José Ivamilson Silva Barbalho
José Márcio de Moraes Oliveira
Juliana Roberta Theodoro de Lima
Júlio Cezar Gaudêncio da Silva
Mário Jorge Jucá
Muller Ribeiro Andrade
Rafael André de Barros
Tobias Maia de Albuquerque Mariz
Walter Matias Lima

Núcleo de Conteúdo Editorial

Fernanda Lins de Lima – Coordenação
Roselito de Oliveira Santos – Registros e catalogação

Conselho Científico da Edufal

César Picón - Cátedra Latino-Americana e Caribenha (UNAE)
Gian Carlo de Melo Silva – Universidade Federal de Alagoas (Ufal)
José Ignácio Cruz Orozco - Universidade de Valência - Espanha
Juan Manuel Fernández Soria - Universidade de Valência - Espanha
Junot Cornélio Matos – Universidade Federal de Pernambuco (UFPE)
Nanci Helena Rebouças Franco – Universidade Federal da Bahia (UFBA)
Patricia Delgado Granados - Universidade de Servilla-Espanha
Paulo Manuel Teixeira Marinho – Universidade do Porto - Portugal
Wilfredo Garcia Felipe - Universidad Nacional de Educación (UNAE)

Projeto gráfico

JDMM

Editoração eletrônica e Capa

JDMM

Revisão de Língua Portuguesa e Normalização (ABNT)

Mauricélia Batista Ramos de Farias

Catalogação na fonte

Editora da Universidade Federal de Alagoas - EDUFAL
Núcleo de Conteúdo Editorial

Bibliotecário Responsável: Roselito de Oliveira Santos – CRB-4 – 1633

E96 Execução de protocolo de pesquisa clínica com intervenção nutricional:
um modelo vasenciado no âmbito do SUS/ Organizadores: Sandra
Mary Lima Vasconcelos; João Araújo Barros-Neto. - Maceió :
Edufal, 2024.
150 p. : 22 cm

Bibliografia: p.114.
ISBN 978-65-5624-266-8

1. Pesquisa clínica 2. Nutrição. 3. Intervenção nutricional. I. Vasconcelos,
Sandra Mary Lima. (Org.). II. Barros-Neto, José Araújo. (Org.). III. Título.

CDU: 612.39

Direitos desta edição reservados à
Edufal - Editora da Universidade Federal de Alagoas
Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A. C. Simões
CIC - Centro de Interesse Comunitário
Cidade Universitária, Maceió/AL Cep.: 57072-970
Contatos: www.edufal.com.br | contato@edufal.com.br | (82) 3214-1111/1113

Editora afiliada

Associação Brasileira
das Editoras Universitárias

Proibida a reprodução, no todo ou em parte, sem autorização prévia por escrito da editora,
sejam quais forem os meios empregados.



Dedicamos este livro aos 178 voluntários que ingressaram na pesquisa, estudados durante a internação hospitalar (*baseline*) no Hospital Geral do Estado (HGE-AL) e Hospital Metropolitano de Alagoas (HMA) e após a alta hospitalar (pós *baseline*), no Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas (Hupaa-Ufal/Ebserh) ou nos seus domicílios.





AGRADECIMENTOS

Às instituições de fomento do programa de pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS):

Ministério da Saúde-MS (Departamento de Ciência e Tecnologia-Decit da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos- SCTIE);

Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq);

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Alagoas (Fapeal);

Secretaria de Estado da Saúde (Sesau-AL).

Aos hospitais nos quais a pesquisa foi desenvolvida:

Hospital Geral do Estado (HGE-AL);

Hospital Metropolitano de Alagoas (HMA);

Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Hupaa/Ufal/Ebserh).



Aos laboratórios de pesquisa da Ufal e Unipampa:

Laboratório de Estresse Oxidativo (Leo) do Instituto de Química e Biotecnologia (IQB)/Ufal: Profa Dra Marília Oliveira Goulart, Profa Dra Fabiana Andréa Moura (Coords.) e Pesquisador Dr Orlando Roberto Pimentel de Araújo.

Laboratório de Biologia Celular (LBC) do Instituto de Ciências Biológicas e da Saúde (ICBS)/Ufal: Prof Dr Emiliano de Oliveira Barreto (coord.) e a técnica do laboratório, Mestra Juliane Pereira da Silva.

Laboratório de Nutrição Experimental (LNE) da Faculdade de Nutrição (Fanut)/Ufal: Profa Dra Terezinha da Rocha Ataíde (coord.) e a técnica do laboratório, Dra Elenita Marinho Albuquerque Barros.

Laboratório de Hematologia e Citologia do Grupo de Estudos em Estresse Oxidativo (Gestox) da Universidade Federal do Pampa (Unipampa): Profa Dra Vanusa Manfredini e as pesquisadoras Mestras Laura Smolski dos Santos, Genifer Erminda Scheiner e Elizandra Gomes Schmitt, e Dra Silvia Muller de Moura Sarmento.

Aos pesquisadores colaboradores

Matheus Monteiro de Luna Barros e Natália França Marroquim, graduados em Medicina pela Famed/Ufal, e, Victória Gabriella Fidelix de Mecenas, graduada em Nutrição pela Fanut/Ufal.



SUMÁRIO

	PREFÁCIO _____	10
	APRESENTAÇÃO _____	15
	<i>Sandra Mary Lima Vasconcelos</i>	
Capítulo 1	BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E A FERRAMENTA MANUAL PARA EXECUÇÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA _____	20
	<i>Sandra Mary Lima Vasconcelos</i>	
	<i>João Araújo Barros-Neto</i>	
Capítulo 2	ETAPAS DA EXECUÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA _____	27
	<i>Sandra Mary Lima Vasconcelos</i>	
	2.1 Etapa 1: Elegibilidade do participante no ensaio clínico _____	30
	2.2 Etapa 2: Coleta da assinatura do TCLE _____	31
	2.3 Etapa 3: Randomização - grupo intervenção e controle _____	33
	2.4 Etapa 4: Coleta de dados - CRF, REDCap e e-CRF _____	34
Capítulo 3	GRUPOS DE DADOS COLETADOS (VIDE CRF) E PROTOCOLO DE COLETA _____	35
	<i>Sandra Mary Lima Vasconcelos</i>	
	<i>Jordane Gomes dos Santos</i>	
	<i>Amanda da Silva Gomes</i>	
	<i>Daniel da Silva Vasconcelos</i>	
	<i>Witiane de Oliveira Araújo</i>	
	<i>Micnéias Roberth Pereira</i>	
	3.1 Grupo 1- Obtidos por meio de entrevista e/ou consulta em prontuários _____	36

3.1.1	Dados demográficos, socioeconômicos e de hábitos de vida _____	36
3.1.2	Dados clínicos _____	36
3.1.3	Dados dietéticos _____	36
3.2	Grupo 2 - Obtidos por meio de medidas de avaliação corporal do participante _____	40
3.2.1	Dados antropométricos _____	40
3.2.1.1	IMC _____	40
3.2.1.2	Circunferências corporais _____	47
3.2.1.3	Dobras cutâneas _____	58
3.2.2	Exame de Dinamometria _____	62
3.2.3	Exame de Bioimpedância Elétrica Tetrapolar _____	65
3.3	Grupo 3 - Obtidos por meio de exames bioquímicos clínicos da rotina hospitalar e coleta de sangue do participante, para análises de pesquisa _____	73
3.3.1	Coletados e analisados no HGE e HMA no baseline e no HUPAA, 6 meses após _____	73
3.3.2	Coletados e aliquotados no HGE e HMA no baseline e no HUPAA, 6 meses após, e analisados em laboratórios de pesquisa da Ufal e Unipampa _____	74
3.4	Grupo 4 - Coleta de material para avaliação da microbiota intestinal _____	76

Capítulo 4	DISTRIBUIÇÃO DOS DADOS SEGUNDO MOMENTO DA COLETA _____	80
	<i>Sandra Mary Lima Vasconcelos</i>	

Capítulo 5	MANEJO DO BIORREPOSITÓRIO PARA AS ANÁLISES DE PESQUISA _____	83
	<i>Sandra Mary Lima Vasconcelos</i>	
	<i>Laysa Caetano de Azevedo Silva</i>	
	<i>Maria Luana Ramos dos Santos</i>	
	<i>Jordane Gomes dos Santos</i>	
	<i>Witiane Oliveira Araújo</i>	

5.1 Materiais necessários para coleta de sangue e pipetagem no laboratório	84
5.2 Solicitação dos exames e processo da coleta de sangue	86
5.3 Fluxo de manejo das amostras	88
5.4 Manipulação das amostras	89
5.4.1 Centrifugação dos tubos EDTA	89
5.4.2 Identificação dos microtubos	91
5.4.3 Pipetagem e aliquotação das amostras	92
5.4.4 Acondicionamento e armazenamento no biofreezer das amostras aliquotadas nos microtubos	95
5.4.5 Mapeamento das caixas e registros do mapa de localização dos microtubos e do diário de laboratório	97
5.5 Cuidados adicionais com as amostras	99

Capítulo 6 **ABORDAGEM SOBRE A ALIMENTAÇÃO CARDIOPROTETORA** _____ **102**

Sandra Mary Lima Vasconcelos

Jessica da Silva Araújo

Capítulo 7 **NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS** _____ **107**

Sandra Mary Lima Vasconcelos

Mayranne Victorya Rocha Santos

Capítulo 8 **CONSIDERAÇÕES FINAIS** _____ **110**

Sandra Mary Lima Vasconcelos

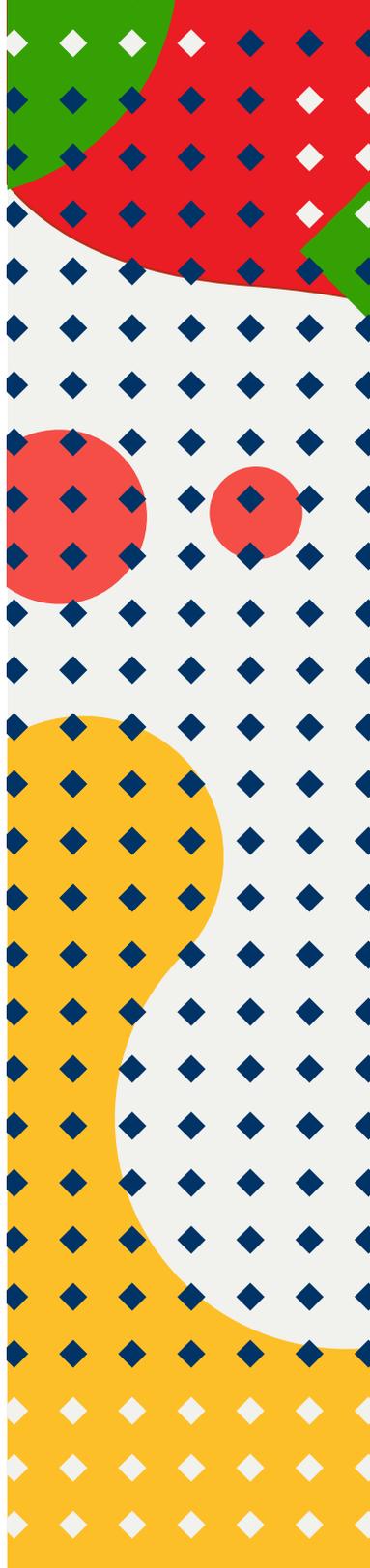
REFERÊNCIAS _____ **113**

APÊNDICE _____ **120**

SOBRE OS AUTORES _____ **145**

PREFÁCIO

Juliana Basilio Khalili



O livro “Execução de Protocolo de Pesquisa Clínica com Intervenção Nutricional: Um Modelo Vivenciado no Âmbito do SUS”, organizado pelos pesquisadores Sandra Mary Lima Vasconcelos e João Araújo Barros-Neto, e de autoria destes, junto a pesquisadores estudantes de graduação e pós-graduação (mestrado e doutorado), surge como uma valiosa contribuição para o campo da pesquisa clínica e da nutrição hospitalar no Brasil. Este trabalho é fruto do esforço conjunto de uma equipe multidisciplinar de pesquisadores, professores e estudantes, que, com dedicação e rigor científico, buscaram padronizar e documentar cada etapa do processo de pesquisa clínica com intervenção nutricional, culminando em um manual.

Este trabalho foi fomentado pelo Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde – PPSUS, e contou com o apoio e financiamento do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Alagoas (Fapeal) e da Secretaria de Estado da Saúde de Alagoas (Sesau/AL). O PPSUS é uma iniciativa inovadora com um modelo de gestão descentralizado e participativo, envolvendo gestores, profissionais de saúde, pesquisadores e sociedade civil organizada. O programa orienta



a investigação dos principais problemas de saúde da população brasileira, tendo a relevância social como critério norteador para a definição dos temas prioritários de pesquisa.

Neste contexto, a doutora Sandra Mary Lima Vasconcelos, Professora Associada da Faculdade de Nutrição da Universidade Federal de Alagoas (Fanut/Ufal) e coordenadora da pesquisa que resultou na publicação deste livro, possui um importante histórico de atuação no PPSUS. Dentre as sete edições de existência do Programa, iniciado em 2002, a pesquisadora foi contemplada e participou de cinco edições, contribuindo significativamente para a melhoria dos serviços prestados aos usuários do SUS em Alagoas, tendo como foco a saúde e o estado nutricional de pacientes portadores de enfermidades crônicas, como diabetes e hipertensão.

O livro apresenta o protocolo de um estudo inédito no PPSUS, desenvolvido entre 2021 e 2024, que realizou um ensaio clínico randomizado, com intervenção nutricional. A pesquisa envolveu a orientação cardioprotetora para pacientes vulneráveis, como sobreviventes de infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular cerebral (AVC). Os pacientes foram randomizados em dois grupos: intervenção e controle. O grupo controle recebeu orientações nutricionais padrão dos hospitais, enquanto o grupo intervenção recebeu orientação baseada em uma cartilha lúdica de orientação para adoção da alimentação cardioprotetora, desenvolvida a partir de um estudo multicêntrico coordenado pelo Hospital do Coração de São Paulo e publicada pelo Ministério da Saúde, tendo a Ufal como um Centro Colaborador. A cartilha orga-



niza alimentos usando as cores da bandeira do Brasil para facilitar o entendimento dos pacientes. O estudo concluiu que a cartilha facilita a compreensão dos pacientes sobre alimentação saudável e contribui para a eficácia da dieta cardioprotetora.

A importância do manual elaborado reside na sua aplicabilidade prática e na sua capacidade de orientar pesquisadores e profissionais de saúde na condução de estudos clínicos com intervenções nutricionais. O protocolo descrito nesta obra foi desenvolvido no contexto do Sistema Único de Saúde – SUS, refletindo a realidade e os desafios enfrentados nas instituições de saúde pública do Brasil.

O manual detalha o passo a passo das boas práticas clínicas, desde a elegibilidade dos participantes, a coleta de dados, até a intervenção nutricional e o acompanhamento pós-alta. Esta abordagem metódica e sistemática garante a reprodutibilidade dos estudos e a confiabilidade dos resultados, aspectos essenciais para o avanço científico e a melhoria da qualidade dos cuidados nutricionais em ambiente hospitalar.

Além de servir como guia para a execução de pesquisas clínicas, este livro também promove uma reflexão sobre a integração entre a pesquisa e a prática assistencial, destacando a importância da ética e da beneficência na condução de estudos com seres humanos. Os princípios das Boas Práticas Clínicas e os direitos humanos na assistência nutricional são discutidos e aplicados ao contexto hospitalar, reforçando o compromisso com a saúde e o bem-estar dos pacientes.



A “Execução de Protocolo de Pesquisa Clínica com Intervenção Nutricional” é, portanto, uma obra essencial para pesquisadoras, profissionais de saúde e estudantes que desejam aprofundar seus conhecimentos e contribuir para a melhoria dos cuidados nutricionais no SUS. Que este livro sirva de inspiração e guia para futuras pesquisas, promovendo a excelência na prática clínica e na ciência nutricional.

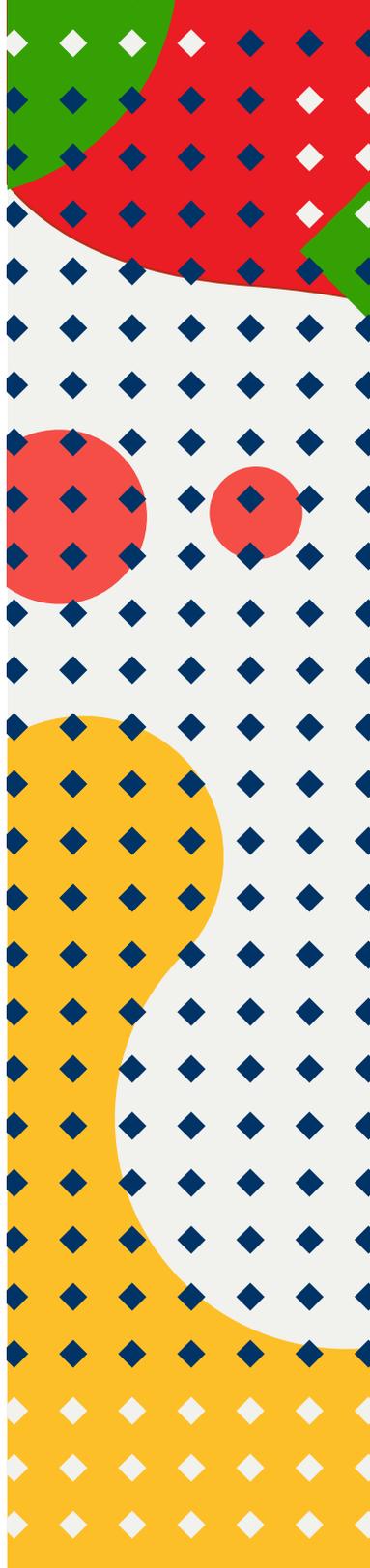
Juliana Basilio Khalili

*Assessora Científica de Projetos Especiais e Inovação da Fapeal
Coordenadora, pela Fapeal, do Programa Pesquisa para o SUS em Alagoas
– PPSUS AL*



APRESENTAÇÃO

Sandra Mary Lima Vasconcelos



A proposição deste livro é publicizar uma ferramenta de orientação com a descrição do passo a passo dos processos e procedimentos na execução da coleta de dados e orientação dietética em um ensaio clínico com intervenção nutricional, ao que denominamos “Manual”.

O manual foi elaborado pela equipe de pesquisadores (professores e estudantes de graduação e pós-graduação em nível de mestrado e doutorado) de ensaio clínico fomentado pelo Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS) do Ministério da Saúde-MS (Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE) e Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq) compartilhado com a Fundações de Amparo à Pesquisa e Secretarias de Saúde dos estados da federação brasileira. Aqui em Alagoas, o PPSUS é desenvolvido em parceria com a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Alagoas (Fapeal) e a Secretaria de Estado da Saúde (Sesau-AL): gestão compartilhada PPSUS/MS-SCTIE-Decit/CNPq/Fapeal/Sesau-AL.

O objetivo do documento é padronizar os procedimentos e operações realizadas durante a execução do ensaio clínico do PPSUS (2021-2024), atendendo aos princípios das boas práticas clínicas.



Na sua linguagem visual, a ferramenta traz a logomarca criada pelo grupo para a pesquisa, e as logomarcas das instituições de fomento e executoras (**Figura 1**). Esta foi também uma estratégia de identificar a pesquisa junto às instituições onde ela foi executada, no caso aqui, hospitais do SUS, uma vez que o Manual necessita ser continuamente manipulado pelos pesquisadores, em campo.

Figura 1 - Ilustração da capa do Manual



Fonte: Os autores (2021).

O seu conteúdo está escrito de forma objetiva e com ilustrações, de modo a garantir a reprodutibilidade de cada uma das atividades de coleta de campo entre pesquisadores.

Ressalta-se que todos os pesquisadores foram previamente treinados e que o Manual foi elaborado com a participação de todos em interlocução teoria-prática durante os treinamentos. Esta foi uma estratégia para estimular o empoderamento e o pertencimento da ferramenta por todos e por cada um dos pesquisadores envolvidos.

Assim, apresentamos o Manual, precedido de uma breve abordagem sobre a sua interlocução com os princípios das Boas Práticas Clínicas (BPC), tanto na perspectiva de pesquisa quanto na perspectiva de assistência nutricional hospitalar, uma vez que elas se colocam de forma integrada no ensaio clínico com intervenção nutricional, objeto da ferramenta.

O Manual contém as etapas de execução da pesquisa que incluem os procedimentos para identificar a elegibilidade do participante; convidá-lo a participar de forma esclarecida, e recolher o consentimento formal; randomizá-lo para alocação aleatorizada em grupo intervenção ou controle; e os processos e procedimentos para coleta de dados, sejam eles em prontuários ou obtidos junto ao próprio voluntário por meio de entrevista, medidas corporais e exames, incluindo os laboratoriais.

Ainda, o conteúdo deste livro expande para além do protocolo de coleta, trazendo uma descrição dos procedimentos do



Biorrepositório no processo de manipulação das amostras de sangue para análises de pesquisa (Capítulo 5), do procedimento de abordagem sobre a alimentação cardioprotetora brasileira (orientação qualitativa na alta hospitalar, para o grupo intervenção) junto ao grupo randomizado de maneira aleatorizada para a intervenção (Capítulo 6) e, por fim, traz uma breve definição dos eventos adversos e da necessidade ética de sua notificação em ensaios clínicos (Capítulo 7).

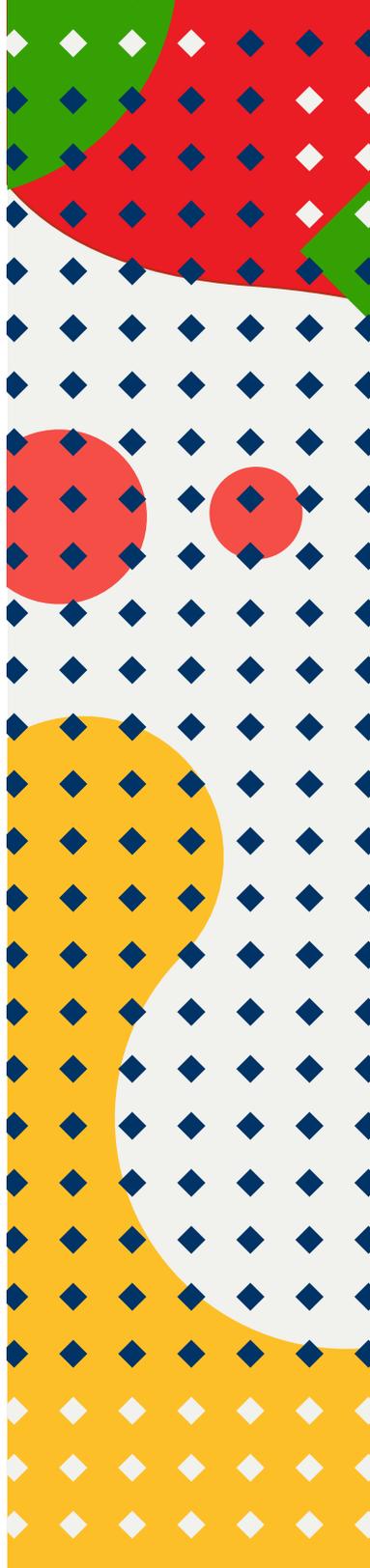


1

BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E A FERRAMENTA MANUAL PARA EXECUÇÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA

Sandra Mary Lima Vasconcelos

João Araújo Barros-Neto



As diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) publicadas na resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, trazem nas suas disposições preliminares que a referida resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e os deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado, bem como que as diretrizes e normas ali estabelecidas devem ser atendidas em todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos (Brasil, 2012).

Neste sentido, convida o pesquisador para a observância às Boas Práticas Clínicas. As Boas Práticas Clínicas (BPC) constituem um conjunto de normas e orientações ancoradas em preceitos éticos e científicos, no sentido de orientar o pesquisador e as instituições envolvidas com a pesquisa clínica como as agências regulatórias para o desenho, condução, registros e divulgação de resultados de estudos clínicos. As *Good Clinical Practices* (GPC) foram publicadas em maio de 1996, após serem estabelecidas pela Conferência Internacional de Harmonização



dos Requerimentos Técnicos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso em Humanos (ICH – *International Conference on Harmonization of Technical Requirements of Registration of Pharmaceuticals for Human Use*).

Há três preceitos éticos básicos que norteiam os princípios das BPC: o respeito às pessoas, a beneficência e a justiça. Esses, por sua vez, estão fundamentados em documentos como o Código de Nuremberg, de 1947; a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948; a Declaração de Helsinki, de 1964 e suas subsequentes versões, e estão contemplados nos 12 princípios das BPC (**Quadro 1**).

Nesta perspectiva, todos os instrumentos e ferramentas utilizadas no protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos como participantes, de forma individual ou coletiva, devem estar em observância às BPC (princípio 5, **Quadro 1**) como por exemplo, o protocolo de execução do ensaio clínico aqui descrito, no sentido de compartilhar com o leitor interessado nesta temática uma estrutura de material orientador dos processos e procedimentos executados em um ensaio clínico com intervenção nutricional em ambiente hospitalar do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito da atenção em saúde na alta complexidade do SUS.



Quadro 1 – Os doze princípios das Boas Práticas Clínicas (BPC)

1	Os ensaios clínicos devem ser realizados somente se os benefícios previstos para cada sujeito de pesquisa e para a sociedade superarem claramente os riscos previstos.
2	Ainda que os benefícios dos resultados de um ensaio clínico para a ciência e para a sociedade sejam importantes, devem ser levadas em conta as considerações fundamentais relacionadas aos direitos, à segurança e ao bem-estar dos sujeitos de pesquisa.
3	Um ensaio se realizará de acordo com um protocolo previamente aprovado por um Comitê de Revisão Institucional (CRI) ou do Comitê de Ética Independente (CEI); no Brasil, Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
4	A aprovação dos ensaios clínicos com produtos experimentais estará respaldada por informações pré-clínicas e, quando necessário, por informações clínicas adequadas.
5	Os ensaios clínicos devem ser sólidos sob o ponto de vista científico e estarão descritos em um protocolo claro e detalhado.
6	Cada sujeito de pesquisa deverá dar sua autorização para participar de um ensaio clínico. Esta autorização deverá ser baseada no esclarecimento do projeto de pesquisa.
7	Médicos qualificados (ou, se for o caso, dentistas qualificados) se encarregarão da atenção médica dos sujeitos do ensaio e de qualquer decisão médica tomada em seu benefício.
8	Em virtude da educação, formação e experiência, estes profissionais estarão adequadamente qualificados para realizar os procedimentos do estudo e demais medidas no que se refere aos sujeitos de pesquisa.
9	O registro, a gestão e o armazenamento de todas as informações de um ensaio clínico serão adequados para que a notificação, a interpretação e a verificação do estudo sejam precisas.



10	Será protegida a confidencialidade dos registros que possam mostrar a identidade dos sujeitos, respeitando as regras de privacidade e de confidencialidade de acordo com os requisitos normativos aplicáveis.
11	Os produtos experimentais serão fabricados, manejados e armazenados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicáveis e serão utilizados conforme o protocolo aprovado.
12	Serão implementados sistemas com procedimentos que garantam a qualidade de cada aspecto do ensaio.

Fonte: Organização Pan-Americana da Saúde (2005).

Transportando este arcabouço para a prática da nutrição clínica, uma campanha em nível mundial das sociedades de nutrição enteral e parenteral americana (Aspen), europeia (Espen), dentre outras, citada pela Sociedade Brasileira de Nutrição Enteral e Parenteral (Braspen) traz “O cuidado nutricional como direito humano”. Neste sentido, Cárdenas *et al.* (2022) discutem aspectos éticos na assistência hospitalar nutricional enquanto abordagem de saúde, recorrendo aos direitos humanos, haja vista sua relação estreita com dois direitos fundamentais bem reconhecidos e universais: o direito à alimentação e o direito à saúde. Trata-se dos princípios **FREDA** - direito à Justiça (*Fairness*), ao Respeito (*Respect*), à Equidade (*Equity*), à Dignidade (*Dignity*) e à Autonomia (*Autonomy*), que serão garantidos pelos profissionais nutricionistas na prática clínica diária (**Quadro 2**).



Quadro 2 - Aplicação dos princípios FREDA na prática clínica nutricional

Princípios FREDA	Como promover cada princípio na prática diária da nutrição clínica hospitalar junto ao indivíduo assistido.
Fairness JUSTIÇA	Fornecendo informações relevantes Obtendo o consentimento. Protegendo suas informações pessoais. Apoiando-o a avançar em sua saúde. Mobilizando-o a participar das decisões.
Respect RESPEITO	Comunicação no dia a dia. Planejando o cuidado centrado na pessoa. Apoiando-o na conquista dos direitos humanos.
Equity EQUIDADE	Provendo cuidado nutricional de qualidade para todos. Considerando e dando suporte à sua capacidade. Encorajando igualdade e serviço amigável aos direitos humanos.
Dignity DIGNIDADE	Atendendo às necessidades nutricionais básicas. Mantendo a privacidade. Comunicando-se efetivamente.
Autonomy AUTONOMIA	Obtendo o consentimento. Compreendendo e respeitando a pessoa nas suas vontades e preferências. Com capacidade de suporte e respondendo adequadamente.

Fonte: Adaptado de Cardenas (2022).



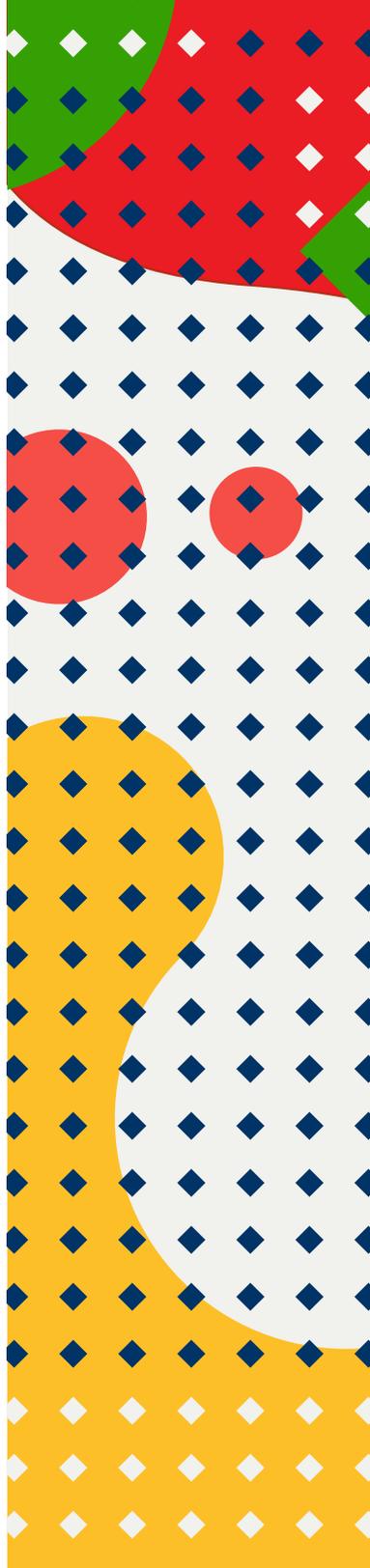
Assim, tanto do ponto de vista da pesquisa clínica, especialmente na modalidade ensaio clínico, quanto do ponto de vista da assistência nutricional hospitalar, (ambos em foco neste livro: ensaio clínico com intervenção nutricional), a observância aos aspectos éticos e de boas práticas clínicas constitui o alicerce de todos os procedimentos e ferramentas, como é o caso do Manual que apresentamos a seguir.



2

ETAPAS DE EXECUÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA

Sandra Mary Lima Vasconcelos



O manual inclui orientações para a execução de cada uma das etapas da pesquisa (**Figura 2**) descritas a seguir:

- Etapa 1: Identificar a elegibilidade do voluntário;
- Etapa 2: Convidar o indivíduo elegível a participar, explicar e colher assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- Etapa 3: Randomizar o voluntário para os grupos intervenção ou controle;
- Etapa 4: Coletar os dados e preencher o CRF;
- Etapa 5: Inserir o banco de dados no REDCAP.

As etapas 1, 2 e 3 serão realizadas no *baseline* no Hospital Geral do Estado (HGE) e Hospital Metropolitano de Alagoas (HMA). Já as etapas 4 e 5, que constituem a coleta de dados da pesquisa e alimentação do banco de dados. Serão feitas tanto no *baseline* (no HGE e HMA), quanto no seguimento do voluntário: 3 meses após a alta do HGE/HMA (por via remota ou telefone) e 6 meses após a alta do HGE/HMA (Pós *baseline*), no Hospital Universitário Professor Alberto Antunes (Hupaa), da Ufal.



Os dados que serão coletados diferem, dependendo do momento de coleta, conforme descrito no **Capítulo 4**.

Em cada uma destas etapas, deve ser observado rigorosamente o passo a passo para a execução adequada das atividades.

Assim, cada pesquisador deve estar com este documento impresso ou por meio digital para consulta durante as atividades de coleta.

Figura 2 - Fluxo do protocolo de pesquisa no HGE e HMA (Baseline).



HGE: Hospital Geral do Estado; HMA: Hospital Metropolitano de Alagoas; TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; CCEB: Critério de Classificação Econômica Brasil; DAH: Dia Alimentar Habitual.

Fonte: Os autores (2021).



MUITO IMPORTANTE: Consultar o manual do protocolo e o CRF (*Case Report Form*), que é ficha clínica do indivíduo, para operacionalizar as etapas da pesquisa.

2.1 Etapa 1: Elegibilidade do voluntário

São elegíveis para participar do estudo:

- Indivíduos internados no Hospital Geral do Estado (HGE), e Hospital Metropolitano de Alagoas (HMA) por Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) e Acidente Vascular Encefálico (AVE);
- Indivíduos com excesso de peso/obesidade segundo critérios a seguir:
 - » adultos $IMC \geq 25 \text{ Kg/m}^2$ e idosos $IMC > 27 \text{ Kg/m}^2$ e
 - » circunferência abdominal elevada ($\geq 80 \text{ cm}$ mulheres e $\geq 90 \text{ cm}$ homens) e/ou
 - » excesso de gordura corporal segundo Dobra Cutânea do Tríceps (DCT)



Segundo DCT:

DCT > percentil 95 para o sexo e idade

OU

% de adequação > 120% (quando a DCT obtida / DCT percentil 50 x 100 > 120%)

2.2 Etapa 2: participação e assinatura do TCLE

O recolhimento da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é obrigatório para o início da pesquisa. Para a execução adequada desta etapa, o pesquisador deve:

- conhecer os objetivos da pesquisa;
- conhecer os protocolos da pesquisa;
- conhecer o TCLE (teor e manejo);
- fazer uma autorreflexão de modo a “estar voltado para” o objetivo do momento;
- zelar por sua aparência e adotar uma postura adequada ao momento;
- observar se sua paramentação atende às recomendações;
- garantir uma adequação ao ambiente durante a atividade.

O processo de obtenção do TCLE deverá ser realizado logo após a identificação da elegibilidade e do convite para participar do estudo.

- Explique ao voluntário como funcionará o estudo e seus objetivos. Esclareça as dúvidas. Se o indivíduo aceitar participar, dê a ele o TCLE.
- Explique que este documento é muito importante, pois:



- nele constam todas as informações da pesquisa que você acabou de explicar, bem como o seu telefone de contato (e do responsável pela pesquisa), caso o indivíduo tenha alguma dúvida posterior e queira perguntar;
 - esse documento garante que todos os direitos dele serão respeitados. Peça para ele ler com atenção e fazer perguntas caso tenha dúvidas.
-
- Somente após a certeza de que o participante da pesquisa ou seu responsável legal compreendeu e concordou com o conteúdo do estudo, é que o TCLE deverá ser rubricado em todas as páginas, assinado e datado pelo participante e pelo pesquisador em duas vias (uma deverá ser entregue ao voluntário e a outra deve ser guardada junto com o CRF).
 - O pesquisador que colheu a assinatura de aceite do TCLE será o responsável por arquivar a via que ficará sob a guarda da coordenadora responsável pela pesquisa, na pasta destinada para tal, no Nutricardio/Fanut/Ufal em um prazo de até 24 horas após colher o aceite. Ao fazer isso, o pesquisador deve registrar no formulário de controle depositado ao lado da pasta de guarda dos TCLEs da pesquisa: data, hora, código do voluntário do TCLE que arquivou, nome legível do pesquisador e sua assinatura.



2.3 Etapa 3: Randomização - grupos intervenção ou controle

A randomização será feita mediante planilha do Excel® elaborada para a pesquisa (**Figura 4**). A(o)s voluntária(o)s serão alocados, consecutiva e prospectivamente, nos respectivos grupos (IAM e AVE), à medida que for confirmada a elegibilidade e colhido o TCLE.

Figura 4 - Planilha de randomização dos voluntários da pesquisa.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
7	6		IAM	CONTROLE												
8	7		IAM	INTERVENÇÃO												
9	8		IAM	CONTROLE												
10	9		IAM	CONTROLE												
11	10		IAM	INTERVENÇÃO												
12	11		IAM	INTERVENÇÃO												
13	12		IAM	INTERVENÇÃO												
14	13		IAM	INTERVENÇÃO												
15	14		IAM	INTERVENÇÃO												
16	15		IAM	CONTROLE												
17	16		IAM	CONTROLE												
18	17		IAM	CONTROLE												
19	18		IAM	CONTROLE												
20	19		IAM	INTERVENÇÃO												
21	20		IAM	INTERVENÇÃO												
22	21		IAM	CONTROLE												
23	22		IAM	CONTROLE												
24	23		IAM	INTERVENÇÃO												
25	24		IAM	CONTROLE												
26	25		IAM	CONTROLE												
27	26		IAM	CONTROLE												
28	27		IAM	INTERVENÇÃO												
29	28		IAM	INTERVENÇÃO												
30	29		IAM	INTERVENÇÃO												

Fonte: Os autores (2021).

2.4 Etapa 4: Coleta de dados - CRF, REDCAP E e-CRF

O *Case Report Form* (CRF) é o formulário de relato de caso com os dados que deverão ser coletados. Ele pode ser preenchido em papel (CRF) (Apêndice 1) ou por meio eletrônico (e-CRF). O meio eletrônico adotado na pesquisa é o *Research Electronic Data Capture* (REDCAP). O formulário de relato de caso está disponível na ferramenta REDCAP, onde está cadastrado este projeto de pesquisa. Foi adotada por ser uma ferramenta de alta tecnologia, usada em estudos clínicos para coletar dados de cada indivíduo participante.

Durante a coleta de dados, é importante que o pesquisador lance mão das *Técnicas de Abordagens ao Paciente*, discutidas no treinamento, as quais estão abaixo relacionadas e disponíveis em maior detalhamento para consulta na aula elaborada por Vasconcelos (2021) *Entrevista de pesquisa clínica: técnicas de abordagens ao paciente* (vide *drive* do grupo de pesquisadores). São elas:

- Escuta ativa
- Capacidade de adaptar perguntas
- Comunicação não-verbal
- Respostas empáticas
- Validação
- Tranquilização
- Resumir
- Destacar as transições



3

GRUPOS DE DADOS COLETADOS (VIDE CRF) E PROTOCOLO DE COLETA

Sandra Mary Lima Vasconcelos

Jordane Gomes dos Santos

Amanda da Silva Gomes

Daniel da Silva Vasconcelos

Witiane de Oliveira Araújo

Micnéias Roberth Pereira



3.1 Grupo 1: Dados obtidos por meio de entrevista e/ou consulta em prontuário

3.1.1 *Dados demográficos, socioeconômicos e de hábitos de vida*

Sexo, idade, data de nascimento, estado civil, profissão/ ocupação e procedência, informações obtidas em prontuário; dados do Critério de Classificação Econômica Brasil (CCEB, 2019), e dados de consumo de álcool, tabagismo, atividade física a serem obtidos mediante entrevista no HGE e HMA.



3.1.2 *Dados Clínicos*

Diagnóstico médico de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) e Diabetes Mellitus (DM), dislipidemias e outras comorbidades associadas, relacionadas na história clínica, obtidas do prontuário do participante da pesquisa. Dados de medicação prescrita no momento da alta hospitalar serão recolhidos mediante entrevista.

3.1.3 *Dados dietéticos*

Será avaliado o Dia Alimentar Habitual (DAH) (**Figura 5**) em dois momentos: na alta hospitalar e ao fim do período do estudo (6 meses após alocação do participante da pesquisa).

Figura 5 - Passo a passo para a entrevista de coleta do DAH.

Passo a passo para a entrevista de coleta do DAH

Convidar o paciente a relatar os alimentos comumente consumidos ao longo dos dias, inclusive as opções e substituições a cada um deles, bem como as quantidades e horários dessas ingestões. O objetivo é coletar informações sobre os hábitos alimentares atuais e passados do paciente.

1. Perguntar ao participante, seguindo textualmente a frase: "O(a) Sr(a), pode, por favor me dizer quais as refeições que costuma fazer diariamente?"
2. O que o(a) Sr(a) costuma comer na refeição x, y, z... Perguntar uma a uma na seguinte ordem: o que o(a) Sr(a) costuma comer e beber na refeição "X"? Em seguida, perguntar as quantidades.
3. Caso o entrevistado não apresente opções (P. ex. "pão ou cuscuz ou macaxeira", expandir perguntando as opções e substituições de cada alimento/ preparação da refeição "X".
4. Volte a cada alimento/preparação e respectivas substituições pedindo para descrever as quantidades um a um. P. ex., "Quanto de pão?" "e de cuscuz?" "e quanto de macaxeira?"

IMPORTANTE: Se possível pedir para detalhar "que tipo de pão?" "cuscuz de que?" "adiciona algo?" (que pode ser o leite, a manteiga, a margarina, etc).

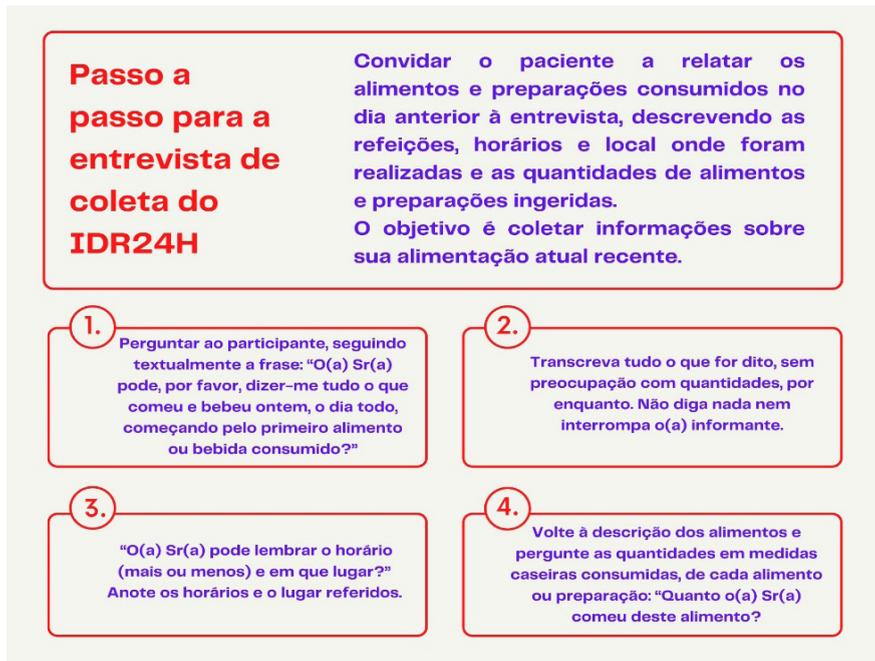
* DAH: Dia Alimentar Habitual.

Fonte: Os autores (2021).

Aos três meses, após a alta hospitalar, os participantes da pesquisa serão contatados para aplicação do **Inquérito Dietético Recordatório de 24 Horas (IDR24H) (Figura 6)** que será utilizado para comparação com o DAH e orientação dietética cardioprotetora orientada pelos pesquisadores no momento da alta, de modo

a verificar, em uma análise transversal, alimentos consumidos segundo a Dieta Cardioprotetora Brasileira (DICA-Br).

Figura 6 - Passo a passo para a entrevista de coleta do IDR 24 H.



* IDR24H: Inquérito Dietético recordatório de 24 horas.

Fonte: Os autores (2021).

- No caso de alimentos identificáveis em unidades como algumas frutas, pães, biscoitos e ovos, perguntar quantas unidades foram consumidas. Por exemplo: 1 banana prata, 1 pão francês, etc.
- Se for possível, registrar a marca comercial ou a variedade do alimento, como acima (variedade da banana

- prata) e quando for produto alimentício, por exemplo: 2 colheres de sopa de ervilha enlatada marca “Quero”; 1 fatia de pão de forma integral “Pullman”.
- No caso específico de alimentos compostos, por exemplo, café com leite, mingaus e papas, vitaminas, sopas, pergunte os ingredientes da preparação, as quantidades e as medidas utilizadas na preparação.
 - Para alimentos como carnes (boi, frango, porco, peixe) utilize unidades como fatia (pequena, média, grande), pedaço (pequeno, médio, grande), posta (pequena, média, grande).
 - Registre se a preparação da carne foi frita, cozida, assada, à milanesa ou grelhada.
 - No caso de saladas de legumes e verduras, perguntar os ingredientes da salada e se utilizou molhos. Por exemplo, salada de alface com tomate, pepino e cebola: alface - 2 folhas, tomate - 3 rodela, pepino - 4 rodela, cebola - 2 rodela, azeite - 1 fio.
 - Legumes (cenoura, beterraba, abóbora, etc.) registre em colheres de sopa ou de servir e pergunte o tipo de preparação: cozidos ou refogados.
 - Preparações habituais como arroz, feijão, macarrão e farofa ou farinha, utilizar as medidas caseiras de referência (colher de sopa, colher de servir, concha ou pegador de macarrão).



- **Não faça perguntas tendenciosas**, como: “Você tomou café da manhã?”, “Você come pouco?”

3.2 Grupo 2: obtidos por meio de medidas e avaliação corporal dos voluntários

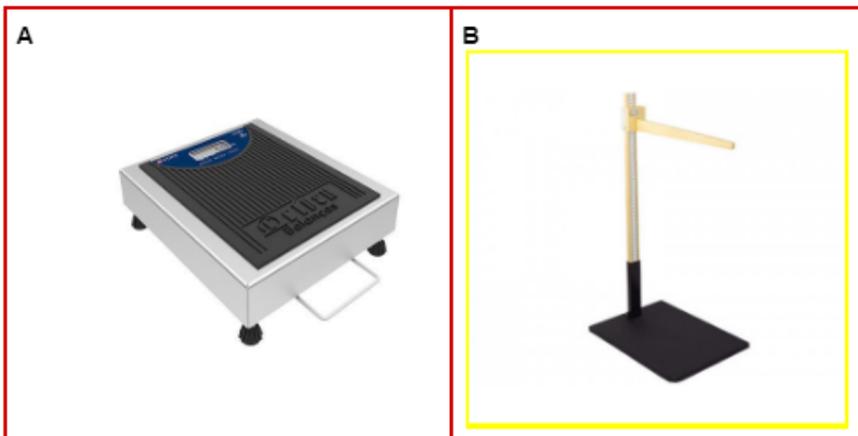
3.2.1 Dados antropométricos

3.2.1.1 IMC

Serão obtidos dados de peso com balança digital portátil marca Líder[®] LS-300 modelo Modelo: P150m, cap 200 kg, sens. 50g (**Figura 5A**) e altura com estadiômetro *wood* transportável marca WCS[®], estatura máxima de 220 cm e resolução da escala em mm (**Figura 5B**) para cálculo do Índice de Massa Corporal (IMC).



Figura 7 - Balança para pesagem (A) e estadiômetro para aferição da altura (B) dos voluntários da pesquisa.

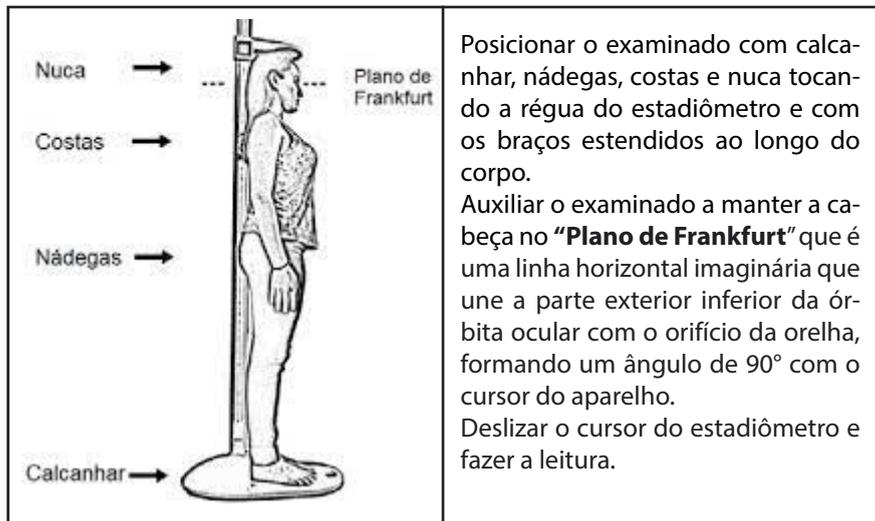


Fonte: Os fabricantes – liderbalancas.com.br(A); wcstecnologia.com.br(B)

Aferição do peso (método convencional): para a aferição do peso, posicionar a balança em uma superfície plana, ligar a balança na tomada e em seguida ligar o botão da face inferior; esperar o cursor zerar. Solicitar que o examinado se posicione no equipamento. Fazer a leitura do peso e anotar.

Aferição da altura (método convencional): para a aferição da altura, posicionar o participante como ilustrado e descrito na **Figura 8**.

Figura 8 - Posicionamento do examinado para aferição da altura em estadiômetro



Fonte: Adaptado de Kac *et al.* (2019).



Para os **voluntários que estiverem limitados ao leito** ou com limitação para aferir o peso corporal e a estatura pelos métodos convencionais, estas serão estimadas como descrito a seguir:

Peso (método alternativo): utilizando a equação de Chumlea (1985), ilustradas na **Tabela 1**, o que requer a aferição da circunferência da panturrilha (CP), altura do Joelho (AJ), circunferência do braço (CB) e prega cutânea subescapular (PCSE).

Tabela 1 - Equação de Chumlea (1985) para estimativa de peso segundo sexo

$$\text{Peso (homem)} = (0,98 \times \text{CP}) + (1,16 \times \text{AJ}) + (1,73 \times \text{CB}) + (0,37 \times \text{PCSE}) - 81,69$$

$$\text{Peso (mulher)} = (1,27 \times \text{CP}) + (0,87 \times \text{AJ}) + (0,98 \times \text{CB}) + (0,4 \times \text{PCSE}) - 62,35$$

Fonte: Chumlea et al. (1985).

Caso haja dificuldades para aferir a PCSE, é possível também utilizar a equação de Chumlea (1988), considerando o sexo do voluntário, sua idade e etnia, altura do Joelho e circunferência do braço.



Tabela 2 - Equação de Chumlea (1988) para estimativa do peso, segundo sexo, etnia e idade

Sexo Feminino		
Negro	19 a 59 anos	Peso = (AJ x 1,24) + (CB X 2,97) - 82,48
	60 a 80 anos	Peso = (AJ x 1,50) + (CB X 2,58) - 84,22
Branco	19 a 59 anos	Peso = (AJ x 1,01) + (CB X 2,81) - 66,04
	60 a 80 anos	Peso = (AJ x 1,09) + (CB X 2,68) - 65,51
Sexo Masculino		
Negro	19 a 59 anos	Peso = (AJ x 1,09) + (CB X 3,14) - 83,72
	60 a 80 anos	Peso = (AJ x 0,44) + (CB X 2,86) - 39,21
Branco	19 a 59 anos	Peso = (AJ x 1,19) + (CB X 3,14) - 86,82
	60 a 80 anos	Peso = (AJ x 1,10) + (CB X 3,07) - 75,81

AJ: altura do joelho; CB: circunferência do braço. (CHUMLEA, 1988).

Fonte: Chumlea *et al.* (1985).

Para os **voluntários edemaciados**, estimar o peso hídrico e deduzir do peso aferido ou estimado, de acordo com a localização do edema (LE)/número de cruzeiros e excesso de peso hídrico estimado (PHE), sendo:

- LE tornozelo + = 1Kg PHE;
- LE joelho ++ = 3-4 Kg PHE (considerar 3,5Kg PHE);
- LE raiz da coxa +++ = 5-6 Kg PHE (considerar 5,5 Kg PHE).



Altura (métodos alternativos): será aferida na seguinte ordem de prioridade:

1. Altura do joelho (**Figura 9**);
2. Semi-braçada (**Figura 10**);
3. Altura recumbente (**Figura 11**).

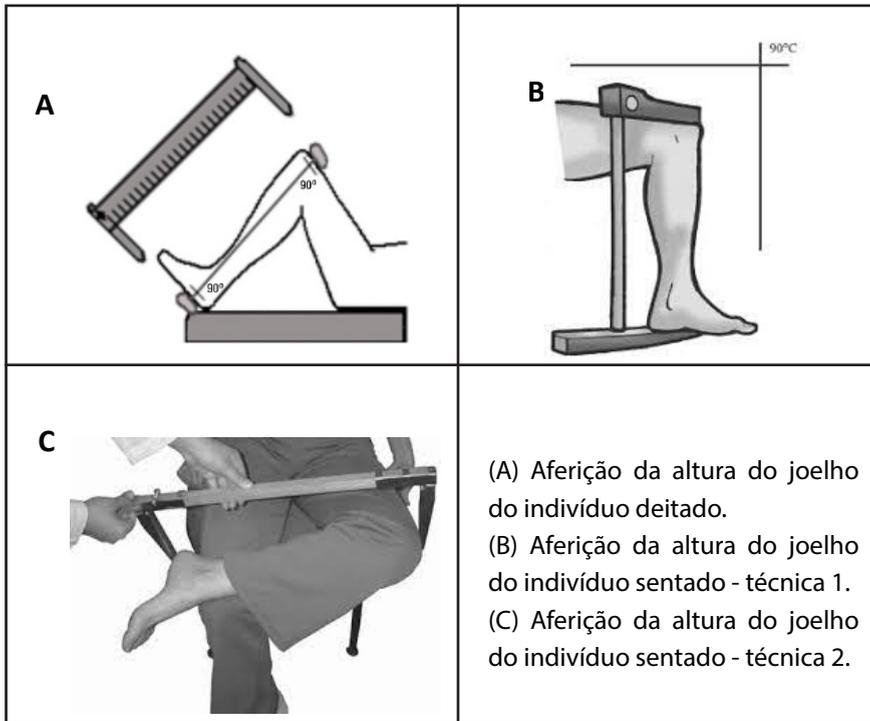
A técnica para obtenção de cada medida alternativa está descrita a seguir:

Medida alternativa 1- altura do joelho (Figura 9): para aferir a altura do joelho será necessária uma fita métrica de material resistente, inelástica e flexível ou um paquímetro.

- **PASSO 1:** O indivíduo deve estar sentado. Caso esteja acamado, deve dobrar-se a perna esquerda de modo a formar um ângulo de 90° com o joelho.
- **PASSO 2:** Posicionar a fita métrica no calcanhar do pé. Estender paralelamente à tíbia até a borda superior da patela (rótula do joelho) e realizar a leitura da medida.



Figura 9 - Técnicas de aferição da altura do Joelho.



Fonte: Briva e Gaiero (2016) (imagem **A**); Apostila de Avaliação Nutricional PUC/GO (2013) (imagem **B**); Martins (2009) (imagem **C**).

Medida alternativa 2 - semienvergadura: trata-se da metade da envergadura dos braços, sendo a distância entre a linha mediana da incisura esternal e a falange distal do dedo médio (**Figura 10**). A altura é então calculada a partir de uma fórmula padrão. Será necessária uma fita métrica.

Figura 10 - Técnica de aferição da semienvergadura.



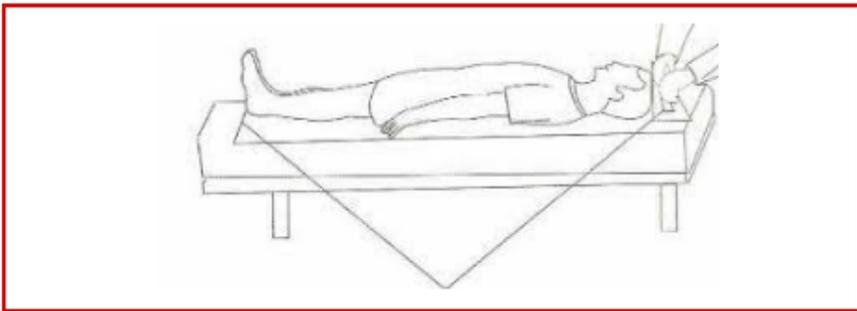
Fonte: Martins (2009).



- PASSO 1: Localizar e marcar a ponta da clavícula direita (na incisura esternal) com caneta dermográfica.
- PASSO 2: Solicitar que o examinado coloque o braço direito em posição horizontal.
- PASSO 3: Verificar se o braço do examinado está horizontal e alinhado com os ombros.
- PASSO 4: Medir a distância entre a marca da linha mediana na incisura esternal até a ponta (falange distal) do dedo médio.

Medida alternativa 3 – altura recumbente: trata-se da aferição da altura do paciente acamado, a partir da marcação do lençol (**Figura 11**). É realizada com o paciente em posição supina, onde a distância entre o topo da cabeça e a base do pé corresponde à altura do indivíduo.

Figura 11 - Técnica de aferição da altura recumbente.



Fonte: Martins (2009).

- PASSO 1: Conferir se não há dobras no lençol.
- PASSO 2: Localizar e marcar o topo da cabeça e a base dos pés.
- PASSO 3: Medir a distância entre os pontos.

3.2.1.2 Circunferências corporais

Além do IMC, serão avaliadas as circunferências da cintura (caso não aferida no estabelecimento da elegibilidade do voluntário), do quadril, do braço, do punho e circunferência do pescoço

de todos os voluntários, e circunferência da panturrilha dos idosos. Para estas medidas, será utilizada fita antropométrica em fibra de vidro de marca Sanny[®], com 1,50 m de extensão e escala em mm.

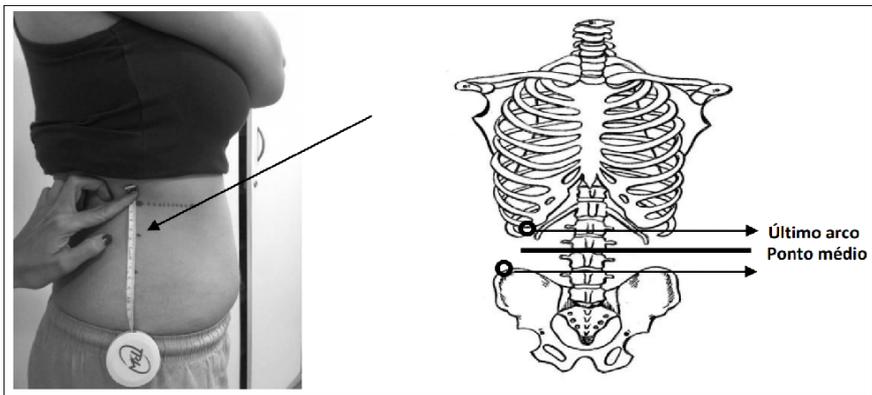
Circunferência da Cintura (CC): A medida deverá ser obtida no ponto médio entre a borda inferior do último arco costal e a crista íliaca na linha axilar média no lado direito do examinado (**Figura 12**).

- PASSO 1: Posicionar o participante em pé, ereto, abdômen relaxado, braços cruzados ou estendidos formando um ângulo de 90° com o corpo e as pernas paralelas, ligeiramente separadas. A região da cintura deve estar despida.
- PASSO 2: Localizar e marcar com caneta dermatográfica a região do arco costal inferior (borda inferior do arco costal). *Se houver dificuldade em palpar o ponto de referência, solicitar ao participante que inspire fundo, mas, quando localizar o ponto, pedir a ele que volte a respirar normalmente para não subestimar a medida.*
- PASSO 3: Localizar e marcar o ponto mais alto da crista íliaca. *A crista íliaca está localizada na linha axilar média e o arco costal no plano anterior. Os pontos não estão na mesma linha. É necessário transpor o ponto do arco costal para a linha axilar média acima do ponto da crista íliaca.*



- PASSO 4: Medir a distância entre esses dois pontos e marcar o ponto médio entre eles. Em seguida, passar a fita ao redor da cintura na altura do ponto médio marcado. Peça à pessoa que inspire e que expire totalmente. Realizar a leitura imediatamente, antes que a pessoa inspire novamente. Fazer uma leve pressão sobre a pele para ajustar a fita, sem apertar excessivamente, e sem deixar o dedo entre a fita e a pele.

Figura 12 - Pontos de localização da linha axilar média, região do último arco costal e crista ilíaca para aferição da circunferência da cintura.



Fonte: Marcadenti *et al.* (2019).



ATENÇÃO: Se o braço do aferidor não circundar a pessoa, orientar o participante a segurar a ponta da fita com a mão oposta à marcação e dar uma volta no seu eixo. Enquanto isso, certifique-se de que a fita não sai do lugar.

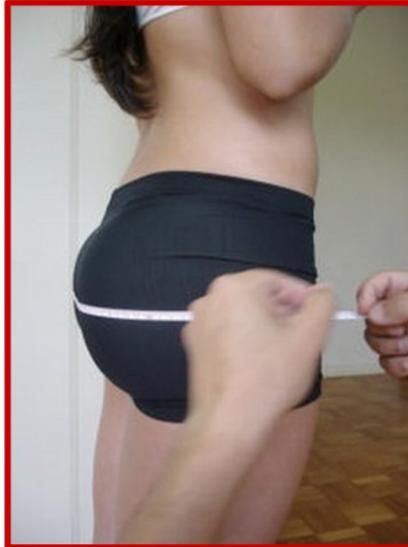
- PASSO 5: Realizar a leitura da medida na fase final da expiração e anotar no CRF.
- PASSO 6: Apagar os pontos marcados na cintura com algodão e álcool.
- PASSO 7: Repetir o procedimento.
- PASSO 8: Anotar a segunda medida da circunferência da cintura no CRF. Se a diferença entre essas duas medidas for superior a 1 cm, será necessário repetir o procedimento até que a diferença entre duas medidas seja aceitável (diferença entre elas menor que 1 cm) para se calcular o valor médio.



LEMBRETE: A medida **NÃO** deve ser feita sobre a roupa ou cinto.

Circunferência do Quadril (CQ): A medida da CQ (**Figura 13**) deverá ser obtida com fita métrica de material resistente, inelástica e flexível, com precisão de 0,1 cm. Os valores das circunferências serão expressos em centímetros (cm), em números com uma casa decimal (ex: 96,2 cm). Deverá ser feita na maior circunferência.

Figura 13 - Técnica de aferição da circunferência do quadril.



Fonte: Disponível em: http://portaldoprofessor.mec.gov.br/fichaTecnicaAula.html?pagina=espaco%2Fvisualizar_aula&aula=20216&secao=espaco&request_locale=es. Acesso em: 9 out 2021.

- PASSO 1: Orientar o participante a permanecer em pé, ereto, com os braços afastados do corpo ou cruzados contra o peito e com os pés juntos.
- PASSO 2: Posicionar-se de forma a ter uma visão lateral e ampla da região das nádegas do participante.
- PASSO 3: Colocar a fita ao redor do quadril, na área de maior diâmetro, sem comprimir a pele.
- PASSO 4: Verificar se a fita está no mesmo nível em todas as áreas do corpo que circunda, de modo que ela não esteja nem folgada, nem apertada.

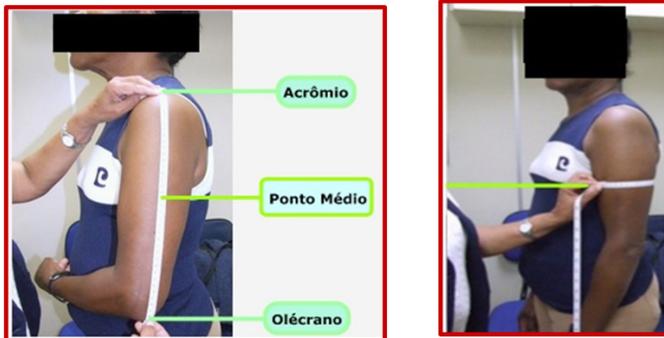


- PASSO 5: Realizar a leitura e anotar no CRF.
- PASSO 6: Repetir o procedimento
- PASSO 7: Anotar a segunda medida da CQ no CRF. Se a diferença entre essas duas medidas for superior a 1 cm, será necessário repetir o procedimento até que a diferença entre duas medidas seja aceitável (diferença entre elas menor que 1 cm) para se calcular o valor médio.

Circunferência Braquial (CB): deverá ser medida no ponto médio do braço (**Figura 14**) com fita métrica de material resistente, inelástica e flexível, com precisão de 0,1 cm. Os valores das circunferências são expressos em centímetros (cm), em números com uma casa decimal (ex.: 23,1 cm). Utilize o braço direito.



Figura 14 - Técnica para localização do ponto médio do braço



Ponto médio do braço. Local de aferição da Circunferência Braquial e Dobras Cutâneas do Tríceps (face posterior) e do Bíceps (face anterior).

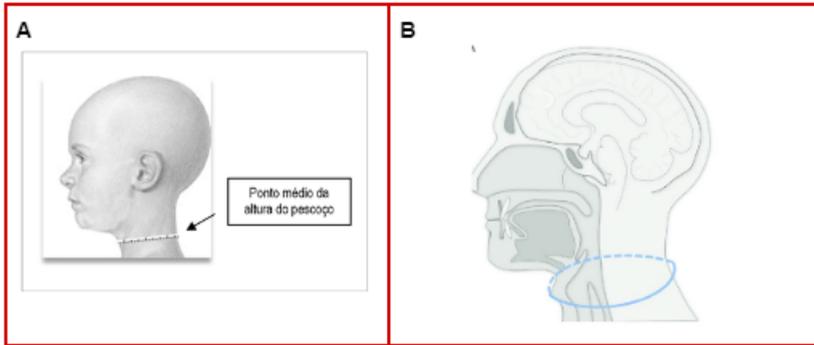
Fonte: Disponível em https://repcursos.unasus.ufma.br/nefro_20142/modulo_7/und1/17.html Acesso em: 10 out. 2021.

- PASSO 1: Pedir ao participante para flexionar o braço em direção ao tórax, formando um ângulo de 90°. Localize e marque com caneta dermatográfica, o ponto médio entre o acrômio e olecrano (**Figura 14**).
- PASSO 2: Solicitar que o participante estenda o braço ao longo do corpo, com a palma da mão voltada para a coxa.
- PASSO 3: No ponto marcado, contornar o braço do examinado com a fita métrica flexível de forma ajustada, evitando compressão ou folga da pele.
- PASSO 4: Realizar a leitura da medida e anotar no CRF.
- PASSO 5: Apagar o ponto marcado no braço com algodão e álcool.
- PASSO 6: Repetir o procedimento.
- PASSO 7: Anotar a segunda medida da CB no formulário. Se a diferença entre essas duas medidas for superior a 1 cm será necessário repetir o procedimento até que a diferença entre duas medidas seja aceitável (diferença entre elas menor que 1 cm) para se calcular o valor médio.

Circunferência do Pescoço (CPe): a medida da CPe (**Figura 15**) deverá ser obtida com fita métrica de material resistente, inelástica e flexível, com precisão de 0,1 cm. Os valores das circunferências são expressos em centímetros (cm), em números com uma casa decimal (ex.: 23,1 cm).



Figura 15 - Técnica de aferição da circunferência do pescoço.



A. O ponto médio da altura do pescoço é visualizado com o examinado em posição neutra, lateralmente, deslocando os cabelos do examinado e com o mesmo sem adornos (brincos, colares, etc.). **B.** Perímetro cervical: a fita métrica é contornada ao redor do pescoço no nível da borda superior da membrana cricótireoidea.

Fonte: Vasques *et al.* (2010) (imagem **A**), Ferré *et al.* (2014) (imagem **B**).

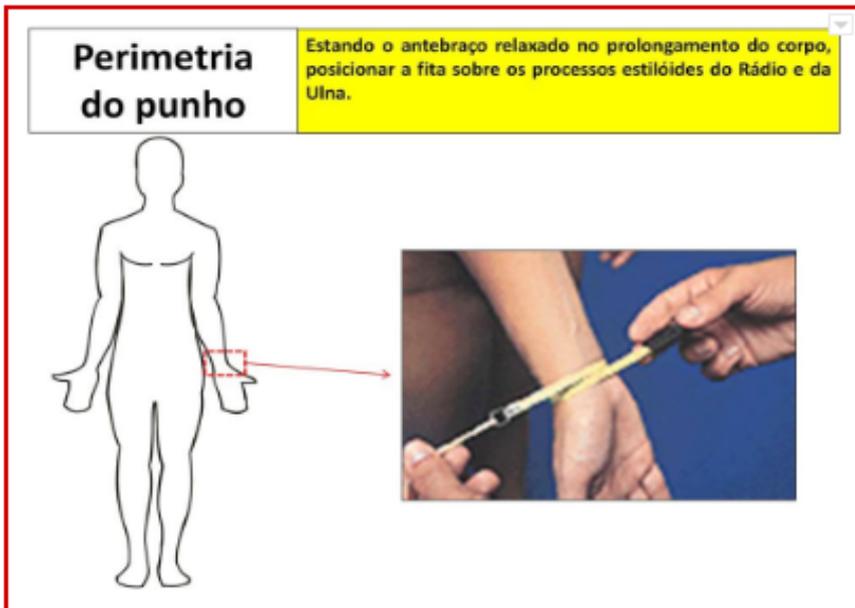
- PASSO 1: Localizar o ponto médio do pescoço como ilustrado na **Figura 15** e o marcar com caneta dermográfica.
- PASSO 2: Contornar o pescoço com a fita de forma ajustada, evitando compressão da pele ou folga.
- PASSO 3: Realizar a leitura da medida e anotar no CRF.
- PASSO 4: Repetir o procedimento.
- PASSO 5: Anotar a segunda medida da CPe no formulário. Se a diferença entre essas duas medidas for superior a 1 cm será necessário repetir o procedimento até que a diferença entre duas medidas seja aceitável



(diferença entre elas menor que 1 cm) para se calcular o valor médio.

Circunferência do Punho (CPu): Deverá ser obtida (**Figura 16**) com fita métrica de material resistente, inelástica e flexível, com precisão de 0,1 cm. Os valores das circunferências são expressos em centímetros (cm), em números com uma casa decimal (ex: 12,1 cm).

Figura 16 - Técnica de aferição da circunferência do punho



Fonte: Sandro de Souza. Cineantropometria. Aula 3: perimetria, dobras cutâneas e protocolos. Disponível em: <https://docplayer.com.br/11635003-Aula-3-perimetria-dobras-cutaneas-e-protocolos.html>. Acesso em: 9 out. 2021.

- PASSO 1: Solicitar ao participante estender o braço paralelamente ao corpo ou em ângulo de 90° e, com a fita métrica inelástica, realizar a medida circundando distalmente ao processo estilóide na dobra do punho, no braço direito, de forma ajustada, evitando compressão da pele ou folga.
- PASSO 2: Realizar a leitura da medida e anotar no formulário.
- PASSO 3: Repetir o procedimento.
- PASSO 4: Anotar a segunda medida da CPu no CRF. Se a diferença entre essas duas medidas for superior a 1 cm, será necessário repetir o procedimento até que a diferença entre duas medidas seja aceitável (diferença entre elas menor que 1 cm) para se calcular o valor médio.

Circunferência da Panturrilha (CPa): A medida da CPa (**Figura 17**) deverá ser obtida com fita métrica de material resistente, inelástica e flexível, com precisão de 0,1 cm. Os valores das circunferências são expressos em centímetros (cm), em números com uma casa decimal (ex.: 23,1 cm). O indivíduo deve estar em pé ou sentado com os pés bem apoiados no chão ou em uma base, formando um ângulo de 90°.

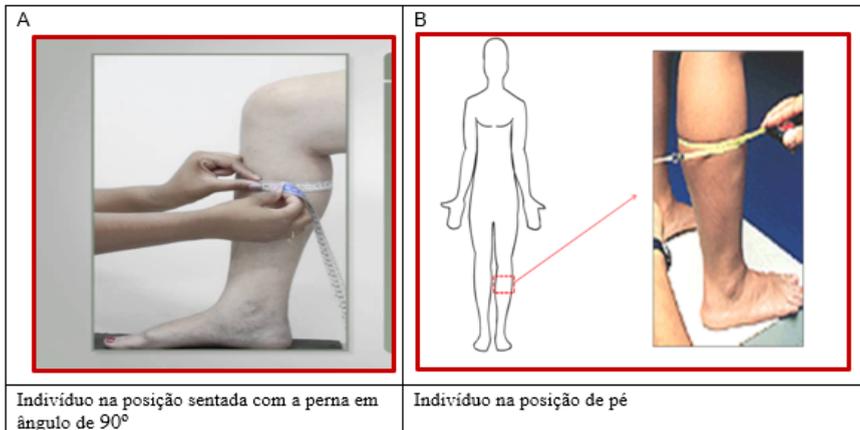
- PASSO 1: Localizar a parte de maior proeminência da musculatura da panturrilha, que é a circunferência máxima no plano perpendicular à linha longitudinal da panturrilha;



- PASSO 2: Mover a fita para cima e para baixo a fim de localizar esta máxima circunferência;
- PASSO 3: Contornar a panturrilha com a fita de forma ajustada, evitando compressão da pele ou folga;
- PASSO 4: Realizar a leitura da medida e anotar no CRF;
- PASSO 5 : Repetir o procedimento;
- PASSO 5: Anotar a segunda medida da CPa no formulário. Se a diferença entre essas duas medidas for superior a 1 cm será necessário repetir o procedimento até que a diferença entre duas medidas seja aceitável (diferença entre elas menor que 1 cm) para se calcular o valor médio.



Figura 17 - Técnica de aferição da circunferência da panturrilha.



Fonte: Imagem **A**. Unasus-UFMA (2017). Disponível em: <https://repositorio.unasus.ufma.br/PPU/alimentacao-nutricao/UND2/ebook/1.html>
Imagem **B**. Sousa [s.d.]. Disponível em: <https://docplayer.com.br/11635003-Aula-3-perimetria-dobras-cutaneas-e-protocolos.html>. Acesso em: 9 out. 2021.

3.2.1.3 Dobras cutâneas

Além das circunferências, serão aferidas as dobras cutâneas tricípital (de todos) e subescapular daqueles indivíduos cujo peso corporal foi estimado pela equação de Chumlea (1985), utilizando o adipômetro LANGE® cap 60 mm, sens 1 mm e mola com pressão constante de 10 g/mm², em qualquer abertura do compasso (**Figura 18**).

Figura 18 - Adipômetro para aferição das dobras cutâneas dos voluntários da pesquisa.

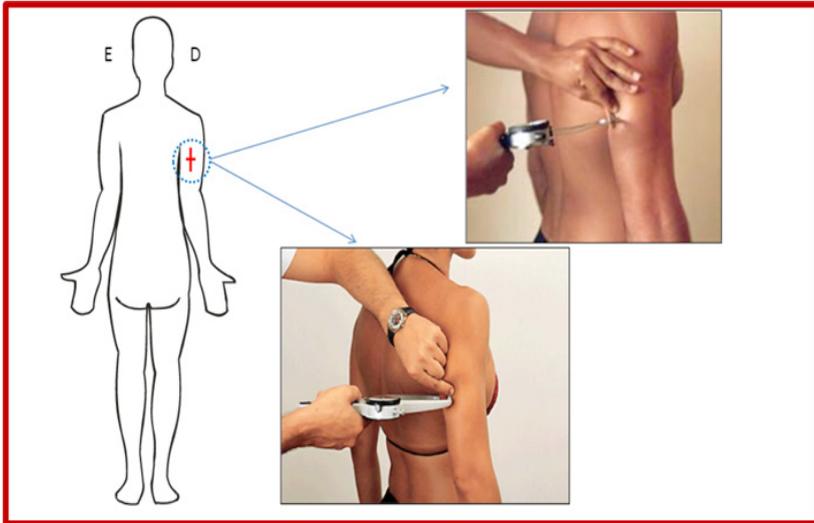


Fonte: Disponível em: <https://www.editorametha.com.br/equipamentos/dipometro-plicometro/adipometro-cientifico-lange.html>. Acesso em: 09 out. 2021.

Dobra Cutânea Tricipital (DCT): A DCT é obtida conforme ilustrado na **Figura 19**.

- PASSO 1: Solicitar ao indivíduo flexionar o braço em direção ao tórax, formando um ângulo de 90°. Localize e marque com caneta dermatográfica o ponto médio entre o acrômio e olécrano (braço direito).

Figura 19 - Técnica de aferição da dobra cutânea tricipital.



Fonte: Souza [s.d]. Disponível em: <https://docplayer.com.br/11635003-Aula-3-perimetria-dobras-cutaneas-e-protocolos.html>. Acesso em: 9 out. 2021.

- PASSO 2: Pinçar a dobra cutânea firmemente entre os dedos polegar e o indicador de sua mão esquerda. Os dedos devem estar a 1 cm do ponto de medida.
- PASSO 3: Levantar a dobra o mais distante possível do corpo. Manter a dobra levantada enquanto realizar a medida.
- PASSO 4: Colocar as pontas do adipômetro perpendicular à dobra, cerca de 1 cm abaixo dos dedos que a prendem. Soltar as pinças do adipômetro vagarosamente. Fazer a leitura após 3 segundos de pressão.



- PASSO 5: Abrir as pinças do plicômetro para removê-lo do local da medida (evitar beliscar o paciente).
- PASSO 6: Anotar a medida no CRF.
- PASSO 7: Apagar o ponto marcado no braço com algodão e álcool.
- PASSO 8: Repetir o procedimento (se os valores variarem mais de 10%, realizar uma medida adicional e calcular o valor médio).

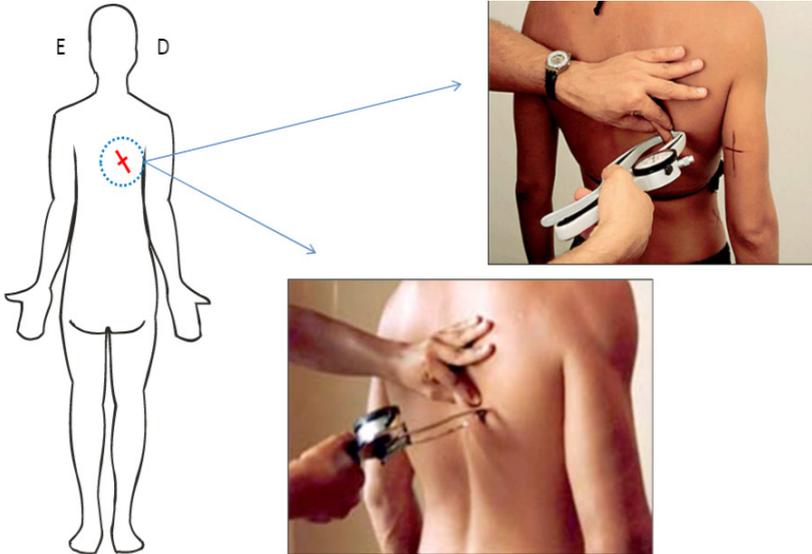


LEMBRETE: NÃO realizar as medidas se o indivíduo estiver usando óleos, loções ou cremes de pele ou após a prática de exercício físico (no caso, aqui não se aplica).



Dobra Cutânea Subescapular (DCSE): A medida da dobra cutânea subescapular (**Figura 20**) é executada obliquamente em relação ao eixo longitudinal, seguindo a orientação dos arcos costais.

Figura 20 - Técnica de aferição da dobra cutânea subescapular.



Fonte: Souza [s.d]. Disponível em: <https://docplayer.com.br/11635003-Aula-3-perimetria-dobras-cutaneas-e-protocolos.html>. Acesso em: 9 out. 2021.

- PASSO 1: Localizar o ângulo inferior da escápula direita e realizar a marcação dois centímetros abaixo dela.
- PASSO 2: Pinçar a dobra cutânea firmemente entre os dedos polegar e o indicador de sua mão esquerda.
- PASSO 3: Introduzir o adipômetro. Esse ficará a 45° em relação ao alinhamento natural da pele. Você verá que a dobra se prolonga na diagonal, em direção ao cotovelo direito.
- PASSO 4: Realizar a leitura.

- PASSO 5: Abrir as pinças do adipômetro para removê-lo do local da medida (evite beliscar o paciente).
- PASSO 6: Anotar a medida no CRF.
- PASSO 7: Apagar o ponto marcado no braço do examinado, com algodão e álcool.
- PASSO 8: Repetir o procedimento (se os valores variarem mais de 10% realize uma medida adicional).



ATENÇÃO: Em indivíduos acamados, a medida pode ser realizada com o examinado em decúbito lateral esquerdo, ou seja, com o lado esquerdo para baixo e o lado direito acessível para a realização da medida.



3.2.2 Exame de Dinamometria

A força de preensão da mão será obtida com auxílio de dinamômetro manual ajustável JamaR® Hydraulic Hand (**Figura 21**) e será coletada para estimar a reserva de massa muscular.

Realização do exame em indivíduos não acamados (técnica tradicional):

- É realizado com o examinado sentado, com os cotovelos dispostos em um ângulo de 90°, em posição neutra para prono-supinação.

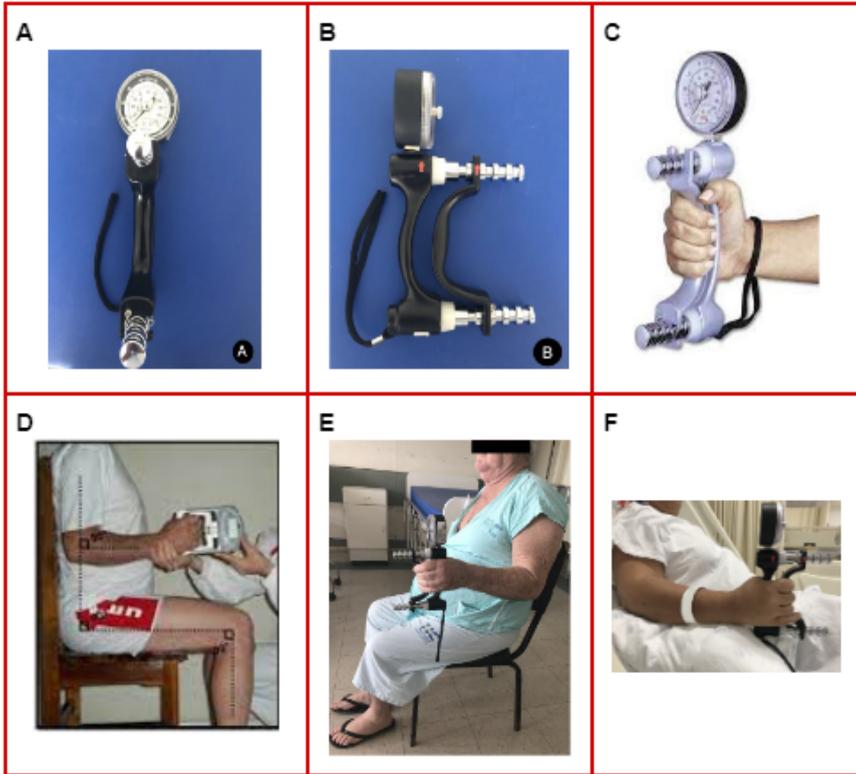
- Punhos de 0° a 30° de extensão e 0° a 15° de desvio ulnar.
- Pés firmes no chão e costas apoiadas na cadeira.
- É solicitado ao voluntário que aperte o dinamômetro o mais forte e rápido que conseguir após o comando.
- O teste deve ser realizado na mão dominante e não dominante.
- No fim do teste, o resultado é dado em Kgf (quilogramas/força) no ponteiro de fora do aparelho. Sugere-se 3 repetições com intervalo de 60 segundos entre cada uma, depois o valor médio é registrado no CRF.



Realização do exame em indivíduos acamados (técnica adaptada): A técnica adaptada por Xixirry (2019) segue a seguinte descrição:

- posicionamento do voluntário com cabeceira em 45° de elevação;
- colocar um coxim (pode ser um travesseiro) de apoio abaixo dos cotovelos para alcançar flexão de 90°;

Figura 21 - Dinamômetro e técnica de realização do exame de dinamometria



Dinamômetro manual ajustável que será utilizado na pesquisa em vista frontal (A) e lateral (B), posição da mão (C) e do examinado (D) durante o exame e execução do exame em indivíduo hospitalizado não restrito ao leito/deambulando (E) e acamado (F). Técnica adaptada por Xixirry (2019).

Fonte: Xixirry (2019) (imagens A, B, E e F); (imagem C); Eichinger, et al. (2015) (imagem D). O fabricante está disponível em: <https://www.tbw.com.br/product-page/DinamometroJamar>. Acesso em: 10 out. 2021



- Certificar-se de que os punhos estão livres, para não alterar a apreensão manual do dinamômetro.
- Para o estudo de Xixirry (2019), *correlação entre mobilidade, força de apreensão palmar e tempo de ventilação mecânica em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca*, só foram aceitas as medidas quando o examinado respirava em ar ambiente ou utilizava suplementação de oxigênio via cateter nasal ou macronebulização, não foram realizadas medidas durante o uso de ventilação não invasiva. Adotaremos estes critérios na pesquisa.

3.2.3 Exame de Bioimpedância Elétrica

Será realizado o exame de bioimpedância elétrica tetrapolar (BIA RJL modelo QUANTUM II®) (**Figura 22**) para avaliar a composição corporal, que inclui reserva de gordura, massa muscular e água corporal intra e extracelular, bem como do ângulo de fase (AF), que é um indicador de prognóstico na prática clínica. A avaliação é realizada a partir dos dados de resistência (R) e reatância (XC) obtidos pelo equipamento durante o exame. Os valores gerados da leitura do equipamento de bioimpedância são aplicados em protocolos que são específicos para sexo, idade e nível de atividade física.





IMPORTANTE: *o exame não poderá ser realizado se o examinado possuir marcapasso ou outro tipo de metal no corpo como próteses, placas ortopédicas ou pinos, bem como não poderá ser realizado em contato com superfícies condutivas (cama de ferro, por exemplo).*

Figura 22 - Modelo do equipamento de bioimpedância que será utilizado na pesquisa



Fonte: RJL Systems (2021).

Preparo do examinado (observar os que se aplicam ao indivíduo hospitalizado):

- O voluntário deve estar em jejum de pelo menos 4 horas antes da realização do exame;

- O voluntário deve urinar no mínimo 30 minutos antes;
- Não fazer ingestão de cafeína no dia do exame;
- Não ingerir bebidas alcoólicas 24 horas antes do exame;
- Não realizar atividade física 24 horas antes do exame.

Antes da realização do exame de BIA, deve ser observado se o examinado atendeu a todas as etapas do preparo, orientadas previamente. Imediatamente antes de realizar o exame, verificar se o indivíduo está:

- COM FEBRE: consultar prontuário e/ou enfermeira(o).
- EDEMACIADO: consultar prontuário e/ou enfermeira(o) (sinais/sintomas de edema) e/ou verificar presença de sinal de *Godet* ou de cacifo com palpação por dígito-pressão em exame físico. O procedimento de verificação de edema consiste em fazer pressão com o polegar na região suspeita de edema durante 1 a 2 segundos; em seguida, retirar o polegar e aliviar a área. Se a pele permanecer em depressão (uma cova), é o sinal de *Godet* ou do cacifo (**Figura 23 A**).
- DESIDRATADO: consultar prontuário e/ou enfermeira(o) (sinais/sintomas de desidratação) e/ou verificar o turgor da pele observando o sinal da prega em palpação por pinçamento em exame físico (**Figura 23 B**) e inspeção de mucosas.



- Se a examinada for uma mulher, é importante verificar se ela está **em período menstrual**.
- Anotar as alterações acima no CRF.

Figura 23 - Semiotécnica para verificação de edema (A) e desidratação (B)



Fonte: HC/UFG (2021) (imagem **A**); (imagem **B**). Disponível em: <https://www.adam.com/about>. Acesso em: 10 out. 2021.

Procedimentos do teste: O procedimento de bioimpedância deve ser realizado com o examinado em decúbito dorsal, pois a leitura do aparelho é baseada nos líquidos corporais e para que os resultados sejam precisos, é necessária uma estabilização hídrica que só é possível se ele estiver nesta posição.

- PASSO 1: Assegurar-se que o participante está em jejum de 4 horas;

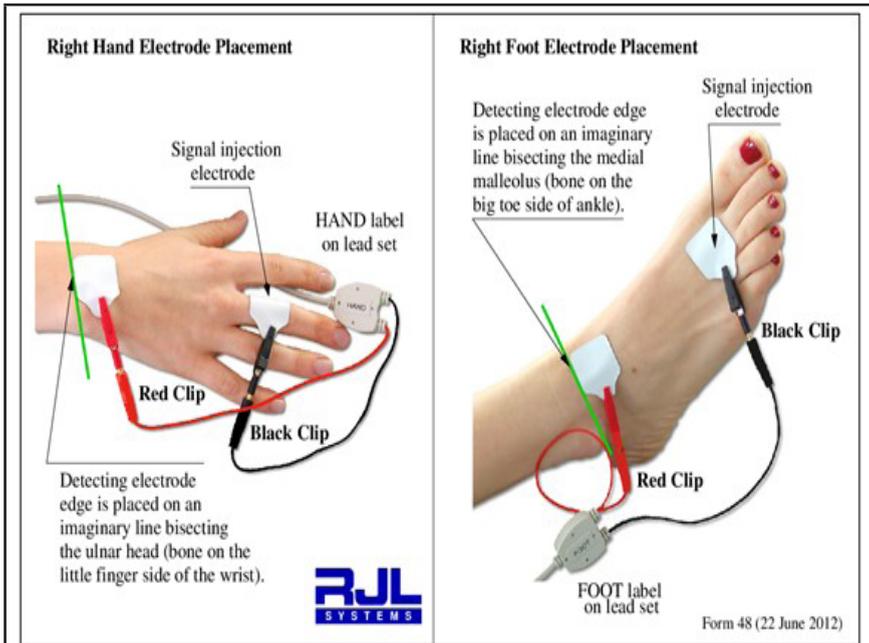
- PASSO 2: Solicitar ao participante para esvaziar a bexiga antes do exame;
- PASSO 3: Solicitar ao indivíduo a retirada de acessórios, adornos e peças contendo metal;
- PASSO 4: EXPLICAR o procedimento e os objetivos do exame e tranquilizar o paciente informando que “é seguro”, “não dói”, “é rápido”, etc.;
- PASSO 5: Higienizar o equipamento, cabos e conectores com álcool diante do paciente, dizendo “primeiro eu vou higienizar o equipamento...”;
- PASSO 6: Utilizar algodão e álcool e desengordurar os pontos de localização (**Figura 24**) dos eletrodos do tipo “adesivo”;
- PASSO 7: Solicitar ao indivíduo que não faça movimentos e não fale durante o teste;
- PASSO 8: Solicitar que o examinado afaste os braços do corpo e mantenha-os afastados do corpo em um ângulo de 30°. Manter as pernas afastadas uma da outra e o paciente em decúbito dorsal;
- PASSO 9: Fixar os eletrodos no punho e mão e tornozelo e pé (**Figura 24**) do lado direito do paciente;
- PASSO 10: Verificar os cabos para colocar corretamente os do punho e mão (sinalizado - HAND) e tornozelo e pé (sinalizado - FOOT) (**Figura 24**), do lado direito do paciente;



- PASSO 11: Colocar o conector vermelho do cabo HAND no eletrodo do punho e o conector preto no eletrodo da mão (**Figura 24**);
- PASSO 12: Colocar o conector vermelho do cabo FOOT no eletrodo do tornozelo e o conector preto no eletrodo do pé (**Figura 24**);
- PASSO 13: Solicitar mais uma vez ao indivíduo que não faça movimentos e não fale durante o teste;
- PASSO 14: Ligar o equipamento e fazer a leitura da resistência e reatância. Acionar os respectivos botões para leitura um a um. Fazer a leitura quando o visor parar de oscilar os números;
- PASSO 15: Anotar os dados no CRF e desligar o equipamento;
- PASSO 16: Desconectar os “jacarés” dos eletrodos e retirar os cabos;
- PASSO 17: Retirar os eletrodos adesivos da pele do examinado cuidadosamente, com o auxílio de algodão embebido em álcool;
- PASSO 18: Higienizar o equipamento, cabos e “jacarés”, com algodão embebido em álcool e guardar na maleta própria.



Figura 24 - Posição dos eletrodos e cabos para realização do exame de bioimpedância elétrica tetrapolar



MÃO: O eletrodo de detecção (que será conectado ao conector vermelho) é fixado em uma linha imaginária que divide a cabeça da ulna, pouco acima da articulação do punho. O eletrodo de sinal (que será conectado ao conector preto) é fixado na primeira articulação do dedo médio ou entre a falange proximal e os metacarpos. A mão em posição pronada.

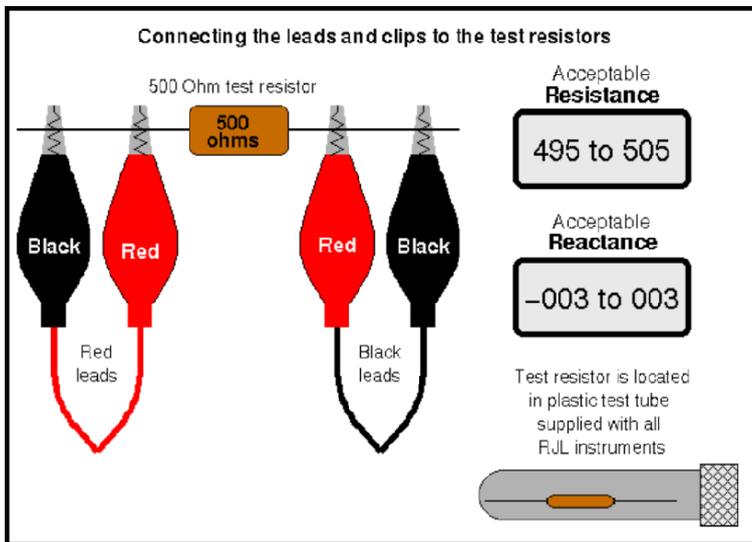
PÉS: O eletrodo de detecção (que será conectado ao conector vermelho) é fixado em uma linha imaginária que divide a medialidade do osso maléolo, pouco acima da articulação do tornozelo. O eletrodo de sinal (que será conectado ao conector preto) é fixado na base do segundo dedo do pé, ou seja, entre a falange proximal e os metatarsos. O pé em posição pronada.

Fonte: RJL Systems (2021).

Calibração do equipamento

A calibração deve ser realizada regularmente, posicionando os jacarés no resistor-teste como ilustrado na **Figura 23**. Em seguida, ligar o equipamento e realizar a leitura. Se os dados de resistência e reatância estiverem dentro da janela aceitável de leitura (**Figura 25**), o equipamento está calibrado. Se estiverem fora da janela aceitável de leitura, encaminhar para assistência técnica, pois o aparelho está descalibrado.

Figura 25 - Posicionamento dos jacarés no resistor para o teste de calibração



Fonte: RJL Systems (2021).



3.3 Grupo 3 - Obtidos por meio de exames bioquímicos clínicos da rotina hospitalar e coleta de sangue do participante, para análises de pesquisa.

3.3.1 Coletados e analisados no HGE e HMA no baseline e no HUPAA, 6 meses após

- Hemograma (série vermelha e branca),
- Perfil lipídico (colesterol Total, Triglicerídeos, LDL-c, HDL-c e Não-HDL-c);
- Glicemia de jejum;
- Eletrólitos (Na, K, Ca, Mg e P);
- Ureia e creatinina;
- Ácido úrico;
- PCR;
- Transaminases Hepáticas (AST e ALT);
- Enzimas cardíacas (CK e CKMB).

A coleta será realizada nas enfermarias do HGE e HMA (*baseline*) e no laboratório do HUPAA (6 meses após alta do HGE/HMA) em ambos os momentos por técnicos dos próprios laboratórios. No primeiro caso, os exames serão solicitados pelo médico da unidade na qual o paciente está internado e, no segundo caso, no ambulatório do HUPAA pelos pesquisadores. Em ambas as situações, pelo sistema de prontuário eletrônico, que será a fonte para recolher os dados para a pesquisa.



Os pacientes terão acesso aos resultados de todos estes exames bioquímicos de rotina clínica.

3.3.2 Coletados e aliquotados no HGE e HMA no *baseline* e no HUPAA, 6 meses após, e analisados em laboratórios de pesquisa da Ufal e Unipampa

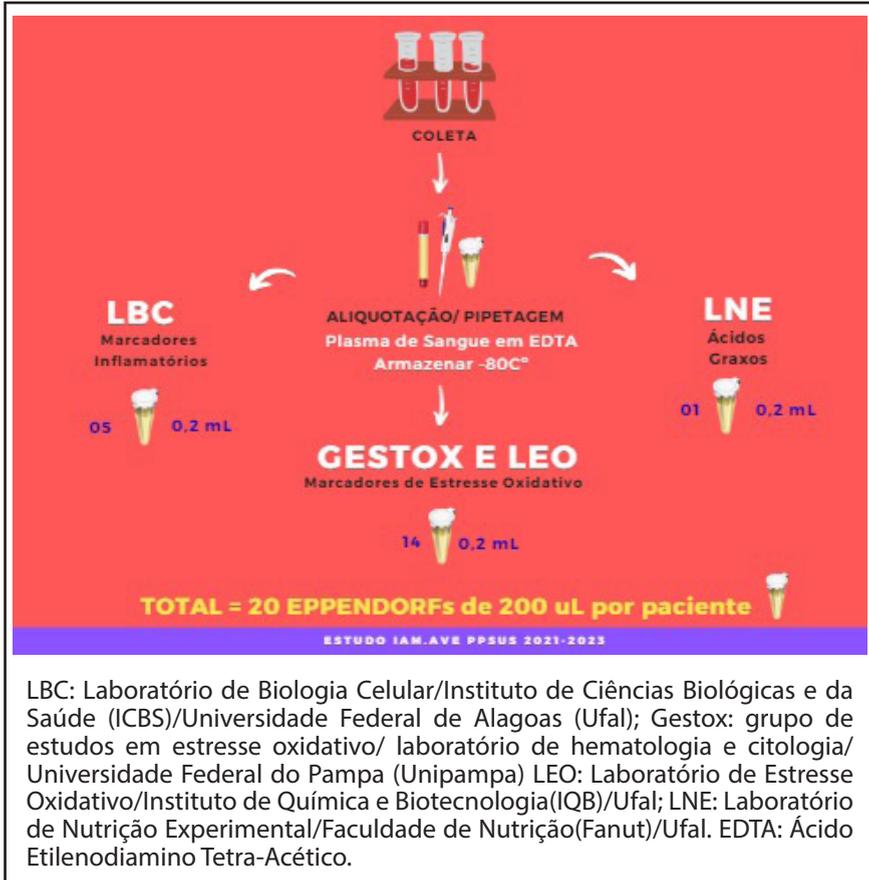
Esses dados serão obtidos a partir de análises que serão realizadas nos seguintes laboratórios de pesquisa (1) da Ufal: Laboratório de Estresse Oxidativo (LEO) do Instituto de Química e Biotecnologia (IQB); Laboratório de Biologia Celular (LBC) do Instituto de Ciências Biológicas e da Saúde (ICBS); e Laboratório de Nutrição Experimental (LNE) da Faculdade de Nutrição (Fanut); e, (2) da Universidade Federal do Pampa (Unipampa) no laboratório de hematologia e citologia pelo Grupo de Estudos em Estresse Oxidativo (Gestox), conforme ilustrado na **Figura 26**.

Os marcadores inflamatórios serão as interleucinas (IL), IL-6, IL-8, IL-10 e o fator de necrose tumoral-alfa (TNF- α), que serão analisados no LBC/ICBS/UFAL.

Já os marcadores de estresse oxidativo serão as enzimas antioxidantes Superóxido Dismutase (SOD), Catalase (CAT) e Glutathione Peroxidase (GPx) e Glutathione Redutase (GR); a razão glutathione reduzida/glutathione oxidada (GSH/GSSG); mieloperoxidase (MPO), Malondialdeído (MDA) e peróxidos, que serão analisados no LEO/IQB/Ufal e no laboratório de hematologia e citologia pelo Gestox/Unipampa.



Figura 26 - Fluxo das amostras para as análises segundo laboratórios de pesquisa, e quantitativos de microtubos (número de *ependorfs* e volume)



Fonte: Os autores (2021).

E, por fim, os marcadores de ingestão de fibras serão os ácidos graxos de cadeia longa pentadecanoico (C15) e heptadecanoico (C17); e os ácidos graxos saturados, monoinsaturados,

poli-insaturados e trans serão analisados no Laboratório de Nutrição Experimental (LNE) da Fanut/Ufal.

Os pacientes terão acesso aos resultados de todos estes exames bioquímicos de pesquisa clínica.

3.4 Coleta de material para avaliação da microbiota intestinal

Serão convidados para compor uma subamostra 40 indivíduos, sendo 20 sobreviventes de IAM e 20 sobreviventes de AVE, o que representa cerca de 30% de cada subgrupo (20/60 IAM e 20/60 AVE), dos quais serão recolhidas amostras de fezes para análise da microbiota. Este grupo também será formado consecutiva e prospectivamente até completar os 20 indivíduos de cada subgrupo.

A análise da microbiota intestinal será realizada pela empresa de biotecnologia Biomehub[®], por meio do método Probiome com sequenciamento genético do DNA de bactérias intestinais obtidas em amostras de fezes. Para coleta da amostra, será fornecido ao indivíduo um kit com os acessórios necessários, sendo constituído por: 1 tubo com solução estabilizante, 1 *swab* estéril, 1 acessório plástico para proteção do vaso sanitário e 1 embalagem plástica para transporte da amostra (**Figura 27**).



Figura 27 - Kit com acessórios para coleta de fezes.



Fonte: Os autores.

O recolhimento da amostra será realizado em ambiente hospitalar, e o participante da pesquisa será orientado para o passo a passo para execução da coleta de forma adequada, como descrito abaixo e ilustrado na **Figura 28**.

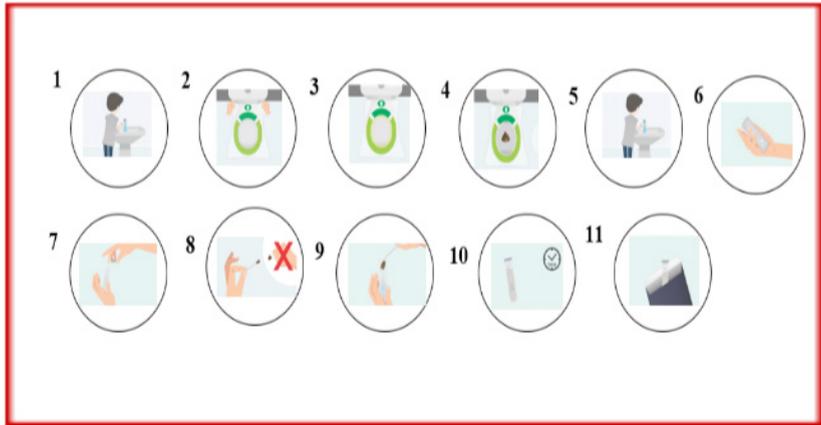
- Passo 1: Higienizar bem as mãos e secá-las;
- Passo 2: Retirar o acessório plástico da embalagem e colocá-lo no assento do vaso sanitário de forma que a seta indicativa fique para cima, bem como a marcação do furo;

- Passo 3: Retirar a parte pontilhada para ter acesso ao acessório de coleta;
- Passo 4: Fazer cocô normalmente;
- Passo 5: Higienizar bem as mãos e secá-las novamente;
- Passo 6: Abrir a embalagem do *swab* pela haste;
- Passo 7: Abrir o tubo contendo a solução estabilizante;
- Passo 8: Retirar o *swab* da embalagem e enfiar nas fezes o suficiente para deixar o *swab* levemente sujo. Esta etapa é muito importante, se tiver muitas fezes no *swab*, pode prejudicar a realização do teste.
- Passo 9: Colocar o *swab* levemente sujo no tubo com a solução estabilizante partindo a haste, usando a parede do tubo para auxiliar;
- Passo 10: Vedar o tubo e homogeneizar a solução, balançando de um lado para o outro durante 1 minuto;
- Passo 11: Introduzir o tubo dentro do envelope plástico e armazená-lo até o momento de transporte da amostra.

OBS: É necessário que o pesquisador mostre cada item do kit ao indivíduo à medida que for orientando o passo a passo.



Figura 28 - Passo a passo para coleta de fezes.



Fonte: Disponível em: <https://youtu.be/BYGUhrKkyVM>. Acesso em: 25 nov. 2021.



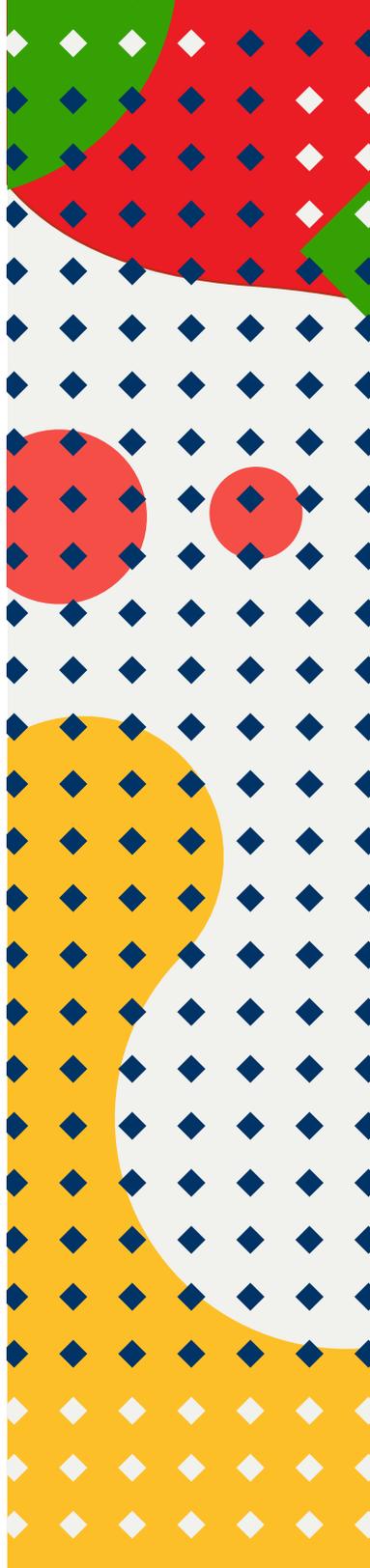
Alguns fatores devem ser considerados durante este processo para obtenção de êxito das análises como: fazer xixi antes de coletar a amostra; caso respingue um pouco de urina ao decorrer da coleta, não há necessidade de interrupção. Além disso, não se deve realizar suspensões de tratamentos medicamentosos e/ou dieta especializada para a coleta.

O material será recolhido pelos pesquisadores. As amostras serão armazenadas em temperatura ambiente e serão enviadas para a Biomehub® realizar a análise. O prazo de envio é de até 30 dias após o recolhimento das fezes.

4

DISTRIBUIÇÃO DOS DADOS SEGUNDO MOMENTO DA COLETA

Sandra Mary Lima Vasconcelos



A coleta de dados será realizada em 3 momentos (**Figura 29**):

- 1) No *Baseline* no HGE e HMA, após as etapas elegibilidade, coleta do TCLE e randomização;
- 2) 3 meses após a alta hospitalar;
- 3) 6 meses após a alta hospitalar no Hupaa-Ufal.

Figura 29 - Dados a serem coletados segundo forma e momento da coleta

MOMENTO DA COLETA	COMO E ONDE	O QUE SERÁ COLETADO
<i>Baseline</i> com o voluntário hospitalizado no HGE e no HMA	Presencial nas enfermarias do HGE e do HMA	Todos os dados*
3 meses após alta do voluntário do HGE e do HMA	Por via remota ou telefone	Recordatório 24H (R24H)
6 meses após alta do voluntário do HGE e do HMA	Presencial no ambulatório do HUPAA/UFAL**	Dados antropométricos Dados dietéticos: DAH e R24H Exame de bioimpedância Dinamometria Dados Bioquímicos



HGE: Hospital Geral do Estado; HMA: Hospital Metropolitano de Alagoas; HUPAA/UFAL: Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas.

*Exceto (1) dietético, que será coletado apenas o Dia Alimentar Habitual (DAH), e (2) coleta de fezes que será destinada para avaliação da microbiota intestinal em uma subamostra de 40 voluntários: 20 IAM e 20 AVE.

**Para o atendimento no Hupaa-Ufal, será feita a abertura dos prontuários dos pacientes, os quais serão orientados para levarem à consulta os documentos necessários, bem como serão orientados quanto ao preparo para o exame de bioimpedância e a estar em jejum de 8 horas. A coleta iniciará com o exame de sangue, e os pacientes receberão lanche, para então entrar em consulta. Os pacientes também terão suas despesas com transporte para o deslocamento ao Hupaa-Ufal, que serão ressarcidas. Para os pacientes que apresentarem dificuldade ou recusarem de se deslocar para o Hupaa, a coleta será em domicílio.

Fonte: os autores (2021).



5

MANEJO DO BIORREPOSITÓRIO PARA AS ANÁLISES DE PESQUISA

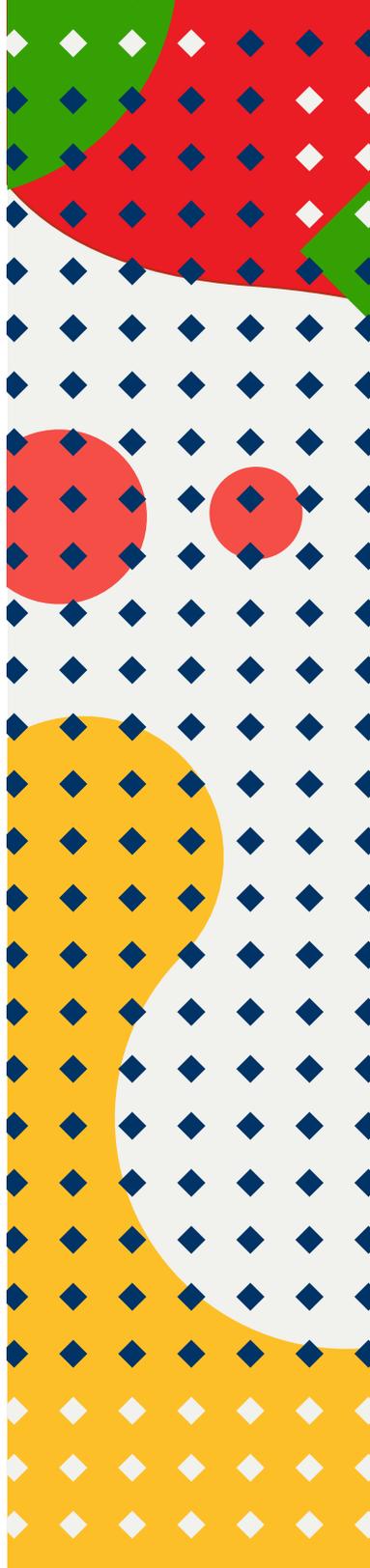
Sandra Mary Lima Vasconcelos

Laysa Caetano de Azevedo Silva

Maria Luana Ramos dos Santos

Jordane Gomes dos Santos

Witiane Oliveira Araújo



Segundo a Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011 do Conselho Nacional de Saúde, **Biorrepositório** é a coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.



5.1 Materiais necessários para coleta de sangue e pipetagem no laboratório



- Seringa de 20 mL;
- *Scalps* calibre 23;
- Pisseta de álcool 70%;
- Equipamentos de proteção individual (EPI): jaleco, luvas, toucas e máscaras descartáveis;
- Coletor de material perfurocortante (Descarpack ou Descarbox) ou sacos apropriados para descarte de resíduos biológicos;

- Tubos de coleta de sangue em EDTA (tubo de tampa roxa com anticoagulante ácido etilenodiamino tetraacético);
- Estantes para tubos EDTA;
- Micropipetas;
- Ponteiras P1000 µL e P200 µL;
- Centrífuga;
- Diário de laboratório;
- Caixa térmica para transporte das amostras de sangue;
- Gelox ou gelo em cubos ou escamas;
- Caixas de polipropileno extraforte, para armazenamento (em geladeira, ou freezer a -80° C) ou transporte (acondicionadas em caixa térmica) das amostras biológicas contidas em microtubos do tipo Eppendorf ou tubos criogênicos;
- Caneta para identificar os microtubos;
- Pinça.

Uma vez eleito o voluntário, além do material supracitado, providenciar a identificação dos microtubos para armazenamento das alíquotas e subseqüentes análises nos laboratórios da Ufal (Leo, LBC e LNE) e Unipampa (laboratório de hematologia e biologia celular/Gestox).



5.2 Solicitação dos exames e processo da coleta de sangue

Antes de iniciar as providências para a coleta de sangue, é necessário verificar se a caixa térmica está com o gelox ou gelo e se a caixa de transporte de microtubos está em seu interior, bem como os materiais necessários para a coleta de sangue. Para recolher as amostras para as análises de pesquisa (marcadores de estresse oxidativo, inflamatórios e de ingestão de fibras), verificar se estão disponíveis os seguintes materiais por participante da pesquisa: 2 seringas 20 ml e 4 tubos de EDTA de 4 mL, ou 3 tubos de 5 mL e *scalps* calibre 23. Adicionalmente, o responsável pela manipulação deverá portar os EPIs e os seguintes materiais extras: tubos ou *ependorfs* com água para, se necessário, manter o equilíbrio do rotor da centrífuga, pisseta de álcool 70%, micropipeta automática, ponteiras para micropipeta P 1000 µL, microtubos estilo (*ependorfs*) de 2000 µL, canetas específicas para identificação adequada dos microtubos e pinça.

OBS. 1: Procedimento para traslado das amostras Hospital-Ufal: acondicionar o gelox ou gelo (em escamas ou cubos) em uma caixa térmica ou isopor para a manutenção da temperatura das amostras transportadas. O tempo para conservação nesse tipo de ambiente é de no máximo 2 horas.



OBS. 2: Não acondicionar as amostras em gelo seco, dióxido de carbono (CO₂) ou nitrogênio líquido (N₂), pois as amostras irão congelar e produzir cristais de gelo levando ao rompimento das hemácias (hemólise).

Passo a passo para a obtenção das amostras para o biorrepositório:

1. Primeiro, é preciso analisar o prontuário do participante da pesquisa e verificar os exames já realizados (confirmando com o laboratório), a fim de verificar aqueles de interesse da pesquisa que não constam no sistema para providenciar a solicitação junto a um médico da unidade;
2. Verificar junto ao laboratório do hospital a programação de coleta e combinar com o técnico a coleta dos tubos adicionais para as análises de pesquisa;
3. Caso haja alguma incompatibilidade de horário disponível do pesquisador e do técnico de laboratório, uma vez que o pesquisador acompanha a coleta para subsequente tratamento imediato das amostras, verificar a possibilidade de coleta com um enfermeiro ou outro profissional da unidade onde o paciente está internado, habilitado para a coleta;
4. Dar ciência deste andamento ao participante da pesquisa;
5. Entregar 3 tubos de EDTA de 5mL ou 4 tubos de 4mL para o profissional da coleta com a identificação do



participante da pesquisa (nome completo ou código de identificação);

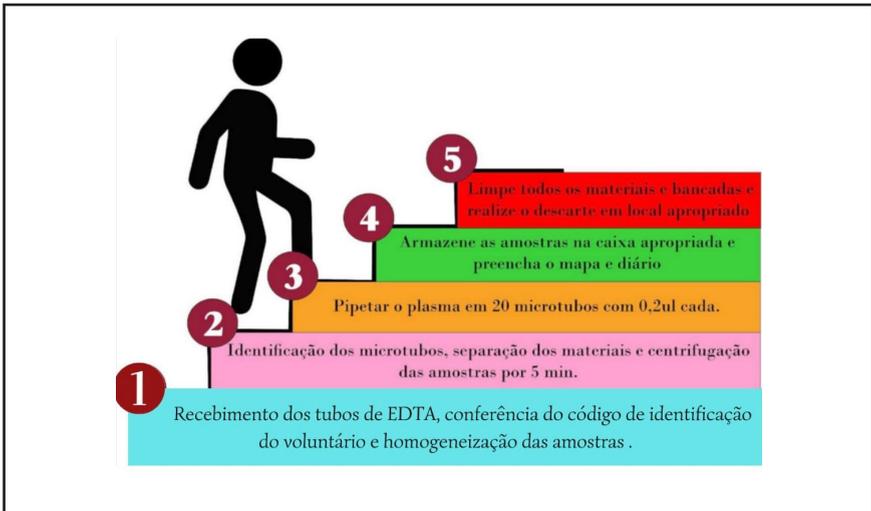
6. Acompanhar a coleta do sangue e recolher os tubos com o material destinado às análises de pesquisa;
7. Calçar as luvas e realizar a homogeneização das amostras: inverter completamente o tubo EDTA e retornar à posição original por 8 a 10 vezes, sem chacoalhar e bem devagar;
8. Inserir os tubos EDTA em estantes e acondicionar na caixa térmica dotada de gelox, para manter a amostra íntegra até o momento da alíquotagem.



5.3 Fluxo de manejo das amostras

A **Figura 30** ilustra as principais etapas, nas quais deverão ser observadas as Boas Práticas de Laboratório: usar sapatos fechados e óculos, luvas, toucas e máscaras, descartáveis e jaleco e/ou avental. Lavar as mãos pré e pós-paramentação, sempre trocar de luvas e manter a bancada limpa.

Figura 30 - Fluxo para manejo das amostras de sangue adotado na pesquisa



Fonte: os autores (2021).

5.4 Manipulação das amostras

5.4.1 Centrifugação dos tubos EDTA

Inserir os tubos com as amostras na centrífuga, fazendo o balanceamento a fim de evitar o desequilíbrio mecânico do rotor do equipamento. As amostras devem ficar uma em frente a outra (equidistantes) (**Figura 31**). Assim, caso tenham sido coletados 3 tubos (número ímpar), colocar outro tubo com água em volume proporcional para manutenção do equilíbrio do sistema. Em seguida, deve-se colocar para centrifugar por 5 minutos, em rotação de 4.000 rpm (rotações por minuto).

Figura 31 - Disposição dos tubos na centrífuga: inadequada (à esquerda) e adequada (à direita)



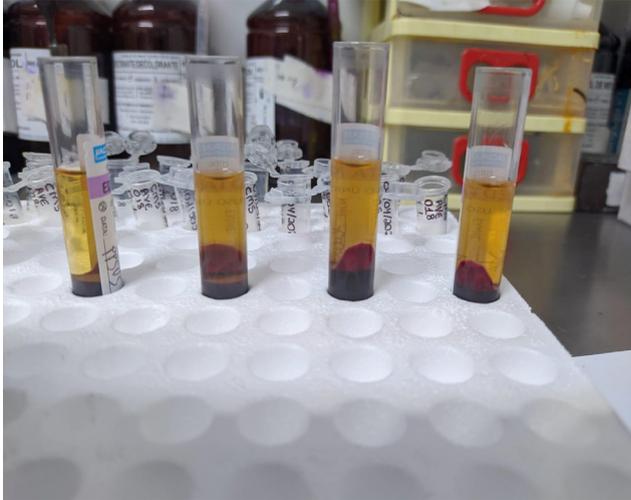
A quantidade de tubos deverá ser sempre em número par (se ímpar, colocar 1 tubo com igual volume de água). Para cada tubo, deve ser colocado outro tubo com o mesmo peso do lado oposto, balanceando a centrífuga.

Fonte: Disponível em: <https://kasvi.com.br/wp-content/uploads/2017/05/balanceamento-centrifuga.jpg>. Acesso em: 20 nov. 2021.

Ao final da centrifugação (**Figura 32**), retiram-se os tubos cuidadosamente para evitar abalo e posterior ressuspensão do precipitado ou *pellets* com o auxílio da pinça e colocar em estante apropriada, analisando o estado da amostra pós-centrífuga.



Figura 32 - Visualização dos tubos EDTA pós-centrifugação



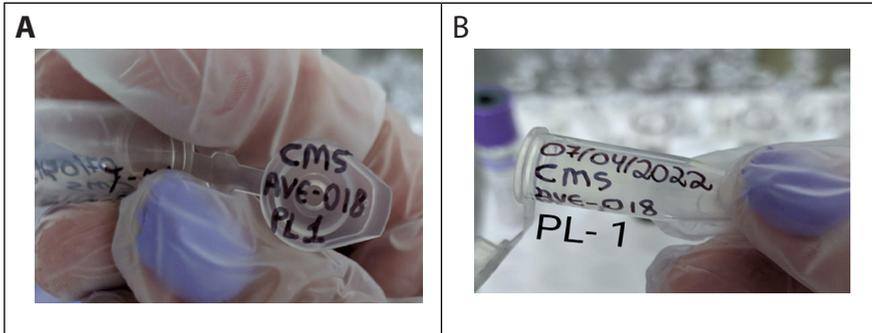
Fonte: Os autores (2021).



5.4.2 Identificação dos microtubos

Para a identificação dos microtubos, utilizar uma caneta permanente em cor única e escrever com letra maiúscula e legível os dados, conforme descrito a seguir e ilustrado na **Figura 33**.

Figura 33 - Identificação dos microtubos na tampa (A) e na lateral (B), na área hachurada



Legenda: CMS - Iniciais do voluntário; AVE 018 - Grupo ao qual o voluntário pertence (IAM – Infarto Agudo do Miocárdio ou AVE-Acidente Vascular Encefálico) e número de inclusão na pesquisa (verificar na planilha de randomização); PL 1 ou PL 2 – plasma 1 e 2. Momento da coleta: *baseline* ou *deadline* no estudo. Incluir data do dia da coleta.

Fonte: Os autores.

5.4.3 Pipetagem e alíquotação das amostras

Antes de iniciar o processo, higienizar a pipeta e separar ponteiros estéreis adequadas para a micropipeta de 1000 µL.

A técnica de pipetagem após colocar a ponteira e configurar o volume, envolve 3 estágios: o de repouso, estágio 1 e estágio 2, cuja representação gráfica está ilustrada na **Figura 34**.



Figura 34 - Técnica de pipetagem

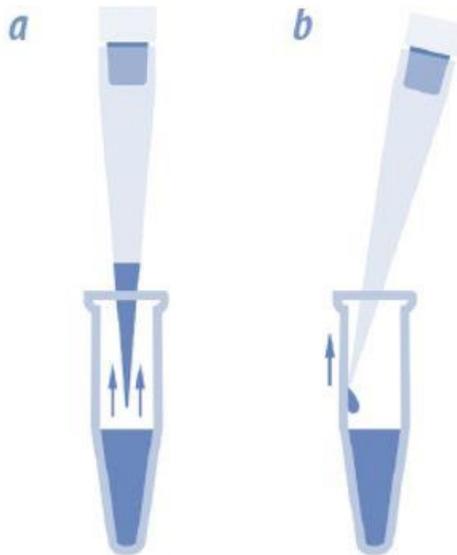


Fonte: Extraído de <https://kasvi.com.br/micropipeta-funcionamento-estrutura-sistema-medicao/>. Acesso em: 12 nov. 2021.

Durante a aspiração, manter a pipeta na posição vertical e a ponteira imersa até a profundidade adequada de modo a aspirar o sobrenadante (plasma) para não provocar hemólise das células ver-

melhas e contaminar o plasma. Evitar tocar nas paredes laterais dos tubos EDTA na aspiração do plasma. Já no momento de dispensar as alíquotas nos microtubos, a ponta da ponteira deve tocar a parede do *ependorf* formando um pequeno ângulo e arrastar levemente ao longo da parede do microtubo (**Figura 35**).

Figura 35 - Posição da ponteira na aspiração (a) e dispensação (b) das alíquotas de plasma

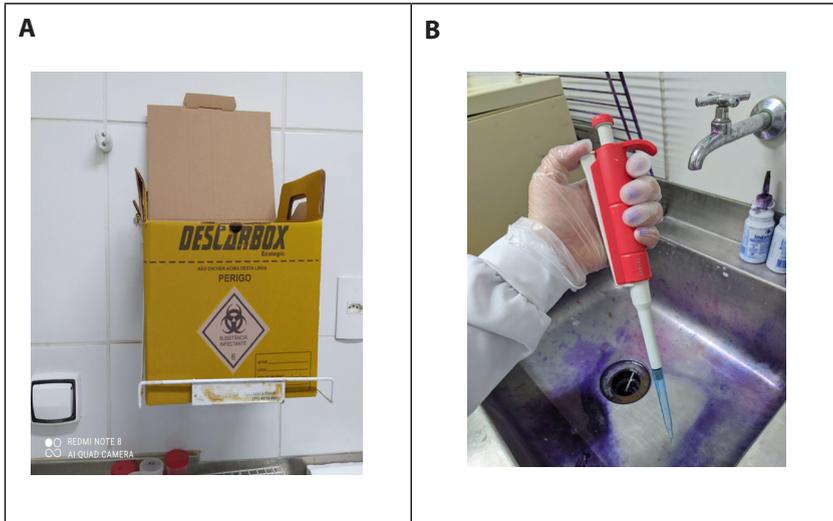


Fonte: Extraído de <https://kasvi.com.br/micropipeta-funcionamento-estrutura-sistema-medicao/>. Acesso em: 12 nov. 2021.

Após a pipetagem, fechar os tubos EDTA e descartá-los, bem como as ponteiras em descarbox ou descarpack (**Figura 36 A**). Descartar a ponteira acionando botão ejetor da micropipeta (**Figura 36 B**) que utilizamos na coleta ou alíquotação.



Figura 36 - Recipiente para descarte do material contaminado e localização do botão ejetor da ponteira da micropipeta (B)

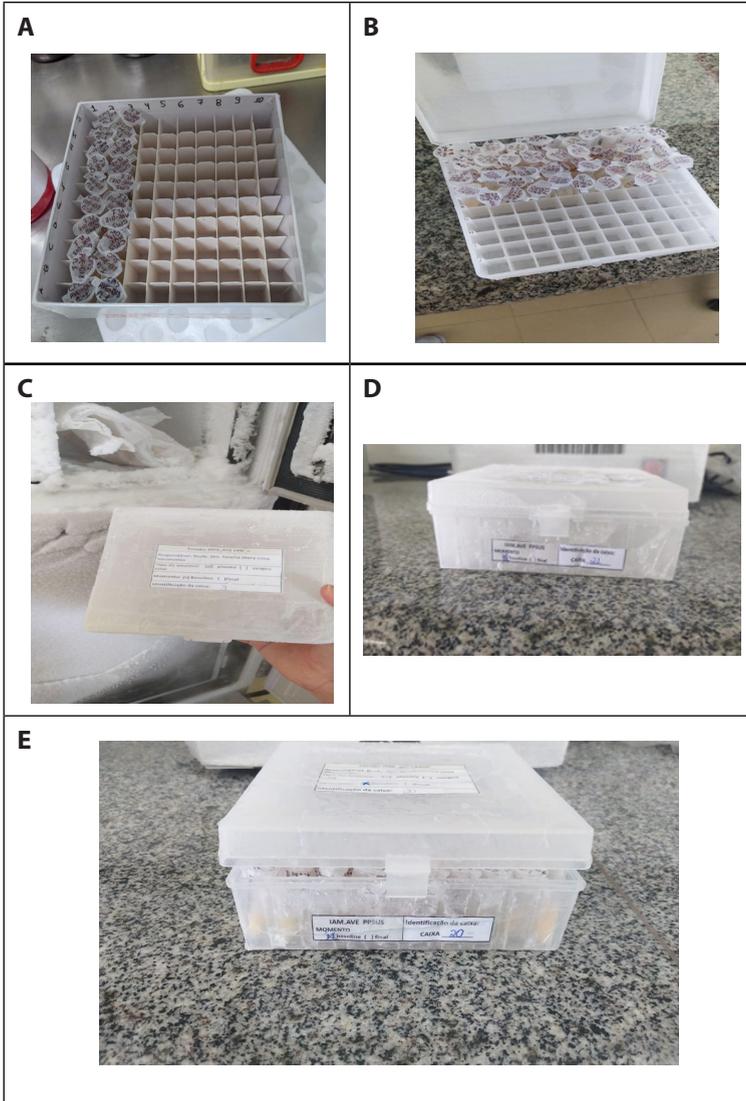


Fonte: Os autores (2021).

5.4.4 Acondicionamento e armazenamento no biofreezer das amostras aliquotadas nos microtubos

As amostras já identificadas uma a uma devem ser acondicionadas em caixas de fibra de papelão (**Figura 37 A**) ou de polipropileno (**Figura 37 B**) para acondicionamento de microtubos. As caixas devem ser identificadas na tampa (**Figura 37 C e E**) e nas laterais (**Figura 37 D e E**), e a sua identificação bem como dos microtubos deve ser conferida e anotada no mapa.

Figura 37 - Visualização das caixas para armazenamento a - 80° em fibra de papelão (A) e em polipropileno (B) com os microtubos identificados e caixa identificada na tampa (C) e nas laterais (D e E)



Fonte: Os autores (2021).

OBS: O biofreezer onde estão armazenadas as amostras a -80°C deve ser aberto **apenas** para armazenamento ou retirada das amostras, e a porta deve ser fechada tão logo executadas tais operações.

5.4.5 Mapeamento das caixas e registros do mapa de localização dos microtubos e do diário de laboratório

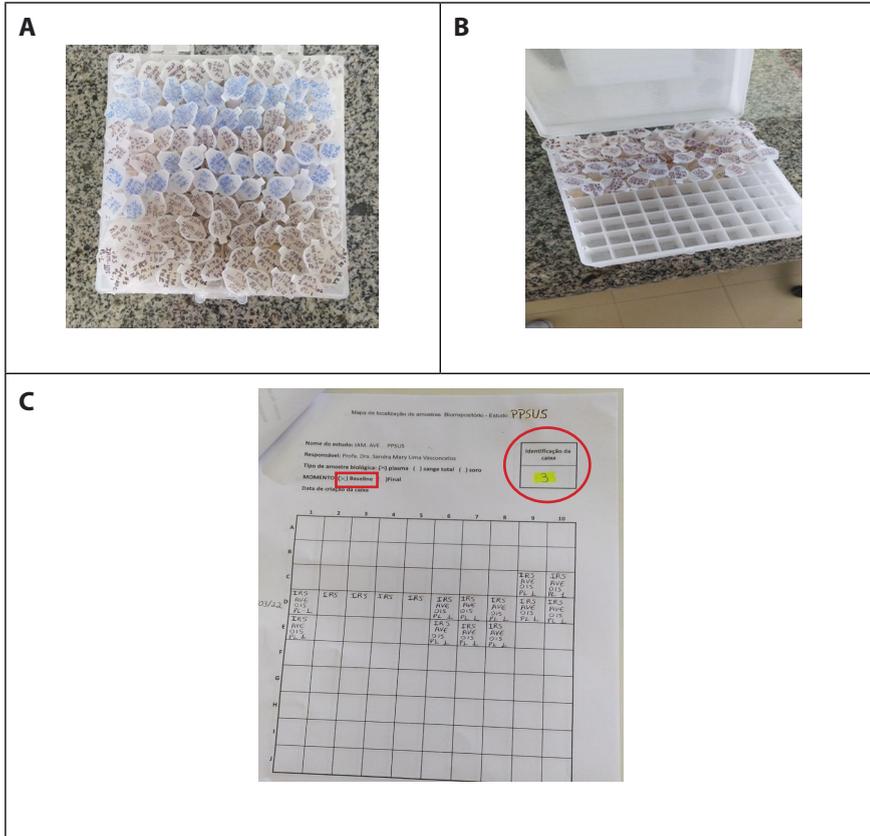
É de suma importância ter registrada a localização de cada microtubo: em qual caixa e em qual posição dentro desta. Os 100 microtubos de cada caixa são acondicionados em linhas de A a J e colunas de 1 a 10. A localização exata deverá estar anotada no mapa (**Figura 38**) para as análises subsequentes. Isto evita descongelamento desnecessário para localizar e retirar as amostras para as análises nos laboratórios de pesquisa. O mapa contém as mesmas linhas (A a J) e colunas (1 a 10) das caixas, número da caixa e se as amostras ali contidas são do baseline ou da avaliação final.

Dessa forma, no momento de acondicionar, deve ser preenchido paralelamente o mapa de localização e as informações “caixa-mapa” conferidas antes do armazenar as caixas com os microtubos no biofreezer a -80° .



ATENÇÃO: Separar os microtubos pertencentes a cada participante da pesquisa e arrumá-los na caixa de acondicionamento, em sequência contínua seguindo ordem numérica e alfabética crescente.

Figura 38 - Organização dos microtubos (A e B) e mapa de localização (C)



Fonte: Os autores (2021).

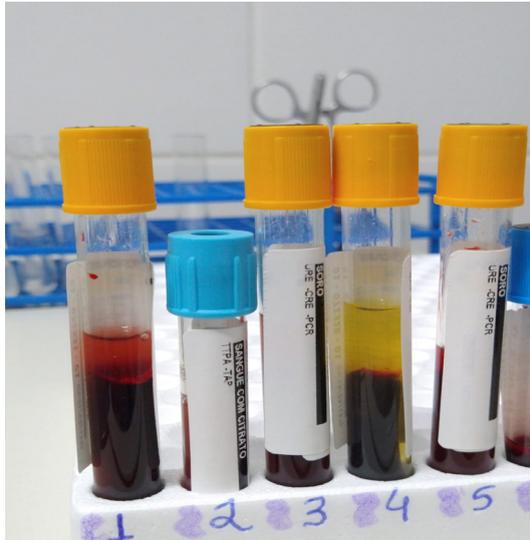
O diário de laboratório deve ser utilizado para registrar a data e o nome do(s) pesquisador(es) responsável(is) pela manipulação e por qualquer ocorrência fora do planejado.

5.5 Cuidados adicionais com as amostras

- Caso após a aliquotação a amostra no *ependorff* apresente bolhas de ar, essas devem ser retiradas. Para isso, aplicar leves batidas na parte superior do microtubo até remover todas as bolhas.
- As ponteiros devem ser de uso único para cada participante da pesquisa. Em hipótese alguma (!), deve-se utilizar a mesma ponteira para manipular amostras de indivíduos diferentes;
- As ponteiros devem ser estéreis para o uso. Em hipótese alguma deve haver contato entre a ponteira e qualquer superfície externa que não seja a bancada de trabalho devidamente higienizada.
- Se a amostra hemolisar (**Figura 39**), pode ser colocada novamente na centrífuga por mais 5 minutos para tentar recuperá-la. Caso o plasma não adquira o aspecto límpido característico, este deve ser descartado e não utilizado. Deve-se registrar no diário de laboratório;
- Caso não seja possível centrifugar a amostra logo após a coleta, refrigere por no máximo 24 horas. Para utilizar, retire do refrigerador e espere até que a amostra fique em temperatura ambiente. Em seguida, pode prosseguir com o procedimento padrão.



Figura 39 - Amostras de sangue hemolizada (1) e com o plasma separado das hemácias (4)



Fonte: Os autores (2021).

- No caso de hemólise da amostra, a ponteira que estava sendo utilizada para aliquotação deve ser descartada e colocada uma nova na micropipeta, a fim de evitar contaminação das demais amostras.

OBS.: A hemólise pode ocorrer por erros na coleta ou na manipulação do sangue. Sendo assim, certifique-se de que, no momento da coleta, o sangue esteja saindo de forma fluída, sem sofrer pressão pelo êmbolo da seringa (movimento de “vai e volta”) e na manipulação, para que os passos descritos anteriormente sejam fielmente executados.

- O período de manejo, transporte e armazenamento não deve ultrapassar 2 horas.



ATENÇÃO: Ao terminar a manipulação das amostras no LNE, deve-se guardar os materiais no mesmo lugar em que foi retirado no Nutricardio, e as caixas térmicas devem ser deixadas no Nutricardio para a coleta do dia subsequente, mantendo o traslado HGE/HMA-Fanut e vice-versa, a cada coleta.

Todos os passos deverão ser seguidos de maneira cuidadosa e sistemática, evitando alterar quaisquer passos descritos neste manual, de modo a minimizar possíveis erros na coleta e/ou transporte e/ou manipulação das amostras de sangue.



6

ABORDAGEM SOBRE A ALIMENTAÇÃO CARDIOPROTETORA

Sandra Mary Lima Vasconcelos

Jessica da Silva Araújo



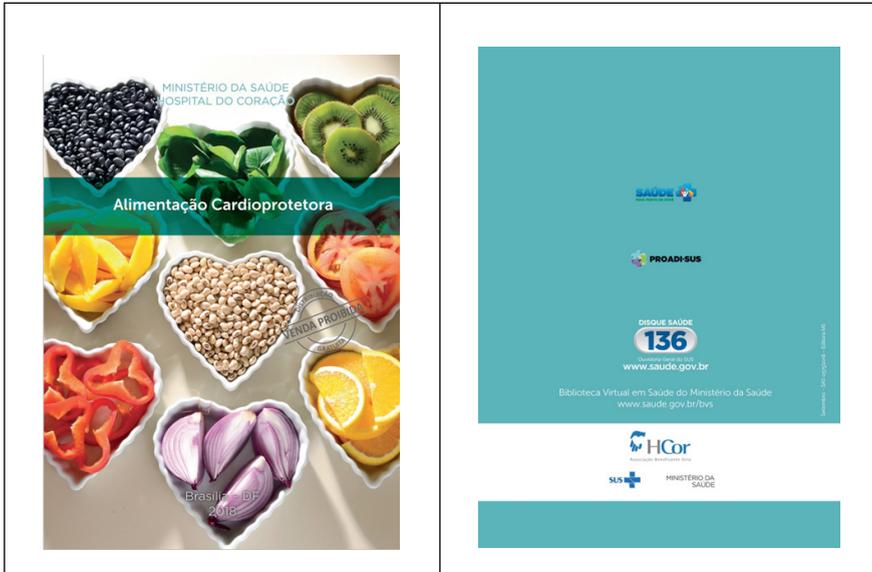
No *baseline*, antes da alta hospitalar, os voluntários randomizados para o grupo intervenção serão orientados para a adoção da dieta cardioprotetora, ocasião em que receberão a *Cartilha - Alimentação Cardioprotetora* impressa e via *Whatsapp* (**Figura 40**). A cartilha foi elaborada por pesquisadores do Hospital do Coração (HCor)/Fundação Beneficente Síria, publicada pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2018), com distribuição gratuita e de livre acesso na *internet*¹.

A Alimentação Cardioprotetora Brasileira ou Dieta Cardioprotetora Brasileira (Dica-BR) foi idealizada por pesquisadores do Instituto de Pesquisa do Hospital do Coração de São Paulo (IP/HCor-SP)/Fundação Beneficente Síria, aplicada em ensaio clínico multicêntrico nacional que obteve resultados promissores. Foi desenvolvida para indivíduos portadores de Doenças Cardiovasculares (DCVs) que sofreram um desfecho cardiovascular como IAM e AVC, e é recomendada também para portadores de comorbidades como obesidade, hipertensão arterial sistêmica, diabetes tipo 2 e dislipidemias, uma vez que é indicada para o controle de fatores de risco cardiovascular relacionados à alimentação (Brasil, 2018).

1 Disponível em: <https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTMONw==>. Acesso em: 05 de out. 2021.



Figura 40 - Ilustração da capa e contracapa da Cartilha Alimentação Cardioprotetora



Fonte: Disponível em: www.saude.gov.br. Acesso em: 10 out. 2021.

A Dica-BR adota as recomendações das diretrizes de DCVs, os grupos de alimentos pertencentes na classificação NOVA que se baseia no grau de processamento para classificá-los e, por fim, utiliza as densidades de nutrientes e energia para categorizar os alimentos em três grupos de acordo com as cores da bandeira do Brasil: verde, amarela e azul. A proporção de alimentos de cada grupo está na razão direta de sua proporção na bandeira do Brasil (**Quadro 3** e **Figura 41**). A Dica-BR traz à parte os alimentos ultraprocessados simbolizados com a cor vermelha e orienta o não consumo desses alimentos devido a sua composição que pode contribuir para o agravamento das doenças (**Quadro 3**).

Quadro 3 - Classificação dos alimentos segundo alimentação cardioprotetora brasileira

Grupo Verde (Consumidos em maior quantidade)	Verduras, frutas, legumes, leguminosas, derivados lácteos desnatados ou semidesnatados.
Grupo Amarelo (Consumidos com moderação)	Pães, cereais, tubérculos, farinhas (mandioca, tapioca, milho, rosca), oleaginosas, óleos vegetais, mel, goiabada, doce de abóbora, geleia de frutas.
Grupo Azul (Consumidos em menor quantidade)	Carnes, queijos brancos e amarelos, ovos, manteiga, leite condensado, creme de leite.
Grupo Vermelho (Alimentos ultra-processados que devem ser evitados)	Macarrão instantâneo, salgadinhos de pacote, biscoitos e bolachas, embutidos (presunto, mortadela, salame), sucos industrializados (em pó ou de caixinha), refrigerantes, linguiça, <i>nuggets</i> , hambúrguer congelado, achocolatado em pó, salsicha, refeições congeladas industrializadas (ex.: lasanha), molhos industrializados (ketchup e mostarda), sorvete (massa ou picolé) e farinha láctea.

Fonte: Weber *et al.*, 2018.

Durante a orientação para os participantes do grupo intervenção, o pesquisador deverá folhear a cartilha diante do participante e convidá-lo a manipulá-la para conhecer as partes que a compõem. Explicar de forma clara e objetiva, assegurando-se de que o voluntário compreendeu a mensagem.

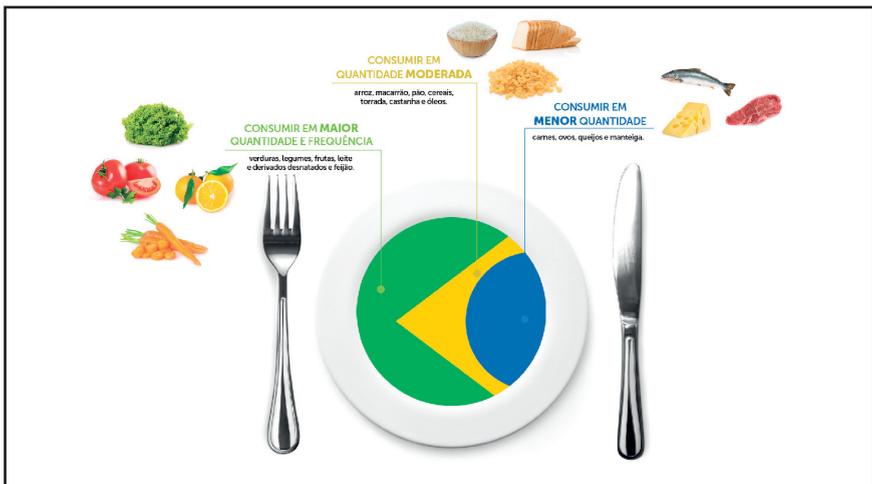
Vale salientar que no *baseline*, a orientação será qualitativa quanto à ingestão dos alimentos pertencentes aos grupos verde, amarelo e azul e suas proporções, como também será reforçada a importância de não consumir os alimentos ultraprocessados. Já



o grupo controle irá receber as orientações nutricionais também qualitativas, de rotina do serviço de nutrição do HGE e HMA.

Na última consulta, seis meses após a alta hospitalar, todos os participantes (controle e intervenção) receberão uma dieta individualizada, com plano alimentar quantitativo calculado com base na alimentação cardioprotetora.

Figura 41 - Distribuição dos alimentos segundo a alimentação cardioprotetora brasileira



Fonte: Brasil (2018).

7

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Sandra Mary Lima Vasconcelos

Mayranne Victorya Rocha Santos



Considerando as definições da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC-Anvisa, nº 260, de 21/12/2018): “Ensaio Clínico é pesquisa conduzida em seres humanos, com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos; descobrir ou confirmar os efeitos terapêuticos; identificar qualquer evento adverso; e/ou estudar a absorção, distribuição, mecanismo de ação, metabolismo e excreção do produto de terapia avançada investigacional, com vistas a verificar sua segurança e/ou eficácia”; “Evento Adverso (EA) é qualquer ocorrência clínica adversa em um paciente ou participante de ensaio clínico a quem um produto de terapia avançada investigacional haja sido administrado, tendo como consequência qualquer sinal clínico, sintoma, infecção ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados de exames laboratoriais fora da faixa de referência), quer seja relacionado ao produto ou não”.

Considerando a resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/96, que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, bem como a Carta Circular nº 13/2020-CONep/SECNS/MS (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde), que trata da tramitação de Eventos Adversos



no Sistema CEP/Conep; todo evento adverso verificado nos participantes da pesquisa, que tenha relação ou não com a intervenção do estudo (orientação da Alimentação Cardioprotetora), deve ser registrado no CRF (versão física e eletrônica). Além disso, deve ser notificado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) nos relatórios parciais do estudo. Porém, quando se tratar de Evento Adverso Grave (EAG) (**Quadro 4**), adotaremos notificação imediata ao CEP: notificação em até 24 horas após o recebimento da informação. Embora exista uma discussão sobre a classificação dos EA (MARODIN; GOL- DIM, 2018), adotaremos EA e EAG.

Quadro 4 - Descrição de Evento Adverso Grave (EAG)

Definição de EAG	Descrição
Constitui EAG qualquer ocorrência desfavorável com o participante da pesquisa, após a assinatura do TCLE, que resulte em:	<ol style="list-style-type: none">1) Morte;2) Ameaça ou risco de vida;3) Necessidade de hospitalização;4) Prolongamento de hospitalização preexistente;5) Incapacidade ou dano permanente;6) Anomalia congênita; ou7) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o participante e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências citadas

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Fonte: Carta Circular nº 13/2020-Conep/SECNS/MS (Brasil, 2020).



8

CONSIDERAÇÕES

Sandra Mary Lima Vasconcelos



Esta obra é dirigida a pesquisadores que se debruçam em estudos clínicos, com o objetivo de ser um material de consulta para outras pesquisas que irão utilizar dados de avaliação clínico-nutricional, cujos procedimentos, embora amplamente disponíveis, estão dispersos na literatura. O elenco de procedimentos da ferramenta propôs-se a vir apresentado de forma clara, objetiva e ilustrada, de modo a facilitar a sua reprodutibilidade. As ilustrações (Figuras, Tabelas e Quadros) contidas foram obtidas de *sites* de domínio público ou elaboradas pelos pesquisadores.

Para além da ferramenta “Manual” em si, foi agregado a ela a sua elaboração pelos próprios pesquisadores (professores e estudantes de graduação e pós-graduação), atrelada aos treinamentos em tempo real e como parte deles, para a equipe ir a campo (treinamento – elaboração da ferramenta – treinamento). Além disso, foi agregado a ela o destaque à sua observância aos preceitos éticos e das Boas Práticas Clínicas em estudos com seres humanos, conteúdos obrigatórios para o pesquisador em pesquisa clínica, inclusive com certificação.

Essas características reunidas foram estratégicas para o protagonismo e para o pertencimento dos pesquisadores e publicadas em artigo do tipo “Relato de Experiência” (Vasconcelos



et al., 2022). Recomendamos fortemente a aplicação desta metodologia, de modo a ser um facilitador para uma coleta de dados mais eficiente.

Assim, socializamos aqui a ferramenta **Manual para Execução do Protocolo**, de um Ensaio Clínico randomizado aleatorizado, com intervenção nutricional do tipo orientação alimentar qualitativa, desenvolvido em nível hospitalar, no âmbito da alta complexidade do SUS.



REFERÊNCIAS



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução - RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018.** Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil e dá outras providências. Local: Brasília: editora, Ministério da Saúde, 2018.

APOSTILA de Avaliação Nutricional. 2013. Disponível em: <http://professor.pucgoias.edu.br/SiteDocente/admin/arquivosUpload/14052/material/Apostila%20Avalia%C3%A7%C3%A3o%20Nutricional.pdf>. Acesso em: 9 out. 2021.

BARROS, M.M.L. *et al.* Uso do REDCAP em pesquisa clínica: a experiência do Nutricardio. **Gep News**, v.6, n.1, p.170-175, 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996.** Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 1996. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html Acesso em: 21 set. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011.** Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf> Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível



em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
Acesso em: 12 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Alimentação Cardioprotetora:** manual de orientações para os profissionais de Saúde da Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRIVA, A.; GAIERO, C. Lung protection: an intervention for tidal volume reduction in a teaching intensive care unit. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 28, n.4, p.373-379, 2016.

CÁRDENAS, D. *et al.* Nutritional Care is a human right: translating principles to clinical practice. **Nutr Clin Pract**, v 37, n 4, p 743-751, 2022.

CHUMLEA, W.C.; ROCHE, A.F.; STEINBAUGH, M.L. Estimating stature from knee height for persons 60 to 90 years of age. **Journal of the American Geriatrics Society**, v.33, n. 2, p.116- 20, 1985.

CHUMLEA, W.C. *et al.* Stature prediction equations for elderly non-hispanic white, non-hispanic black, and mexican american person developed from NHANES III data. **Journal of American Dietetic Association**, v. 98, n. 2, p.137-142, 1998.

DUARTE, A.C.G. **Avaliação Nutricional:** Aspectos Clínicos e Laboratoriais. São Paulo: Atheneu, 2007.

DUARTE, A.C.G. **Semiologia nutricional.** São Paulo: Atheneu, 2019.

EICHINGER, F.L.F. *et al.* Força de preensão palmar e sua relação com parâmetros antropométricos. **Cadernos de Terapia Ocupacional**, v. 23, n. 3, p. 525-532, 2015.



FERRÉ, A.; VILA, J.; ARCALIS, N. Utilidad de la exploracion basica de la via ae´rea superior y estructuras vecinas en los pacientes adultos con sindrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño. **Medicina Clínica**, v.142, n.7, p.310-316, 2014.

FISBERG, R.M.; ARAÚJO, M.L.; BETZABETH, S.V. **Inquéritos Alimentares: Métodos e Bases Científicos**. Barueri, SP: Manole, 2005.

KAC, G. *et al.* **Manual de Antropometria do ENANI**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2019.

MARCADENTI, A.; MACHADO, R.; FERREIRA, A.C. B. **Manual de operações do estudo DICANUTS (PROADI SUS):** efeito da Dieta Cardioprotetora Brasileira e nozes sobre parâmetros cardiometabólicos no pós-infarto agudo do miocárdio: um ensaio clínico randomizado. São Paulo: Instituto de pesquisa, 2019.

MARTINS, C. **Antropometria**. 2009. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/2191654/mod_resource/content/1/Modulo_2- manual para execução do protocolo da pesquisa 47_antropometria.pdf. Acesso em: 9 out. 2021.

MARODIN, G.; GOLDIM, J.R. Confusões e ambiguidades na classificação de eventos adversos em pesquisa clínica. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v.43, n.3, p. 690-696, 2018.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Boas práticas clínicas: Documento das Américas [Internet]. Washington: OMS; 2005. 88 p. Disponível em: <http://bit.ly/2zJdM0I> Acesso em: 11 ago. 2021

BRASIL. Ministério da Saúde. **Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS**. Dispõe sobre a tramitação de Eventos Adversos no



Sistema CEP/Conep. 05/06/2020 SEI/MS - 0015131550 - Carta Circular. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

PORTO, C.C. **Semiologia Médica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.

PROCEDIMENTO Operacional Padronizado. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hc_ufg/governanca/pops-e-protocolos/gerencia-de-atencao-a-saude/divisao-de-apoio-diagnostico-e-terapeutico/unidade-de-reabilitacao-1/pop-ur-fisio-009-avaliacao-do-edema.pdf. Acesso em: 10 out. 2021.

RJL SYSTEMS. **Manual combinado para quantum II e quantum X**. 2013. Disponível em: https://www.rjlsystems.com/wp-content/uploads/2013/05/quantum_iix_man_ual2.pdf. Acesso em: 14 nov. 2021.

SOUZA, S. **Cineantropometria**. Aula 3: perimetria, dobras cutâneas e protocolos. Disponível em: <https://docplayer.com.br/11635003-Aula-3-perimetria-dobras-cutaneas-e-protocolos.html>. Acesso em: 9 out. 2021.

SANTOS, M.V.R. *et al.* Manejo de amostras biológicas para biorrepositório de ensaio clínico PPSUS: Relato de experiência do Nutricardio/ Fanut/Ufal. **Gep News**, v. 6, n.1, p. 162-169, 2022.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO. UNA-SUS/UFMA. Avaliação nutricional e antropométrica. São Luís, 2017. Ebook. Disponível: <https://repocursos.unasus.ufma.br/PPU/alimentacao-nutricao/UND2/creditos.html>. Acesso em: 10 out. 2021.



VASCONCELOS, S. M. L.; BARROS-NETO, J.A. **Contribuição da orientação dietética sobre a Obesidade, Marcadores Inflamatórios e de Estresse Oxidativo em pacientes obesos sobreviventes de Infarto Agudo do Miocárdio e Acidente Vascular Encefálico atendidos em serviço de referência do SUS do Estado de Alagoas.** Projeto de pesquisa PPSUS. 2020.

VASCONCELOS, S. M. L. *et al.* Elaboração de manual para execução de protocolo de ensaio clínico com indivíduos pós AVC e IAM apoiado nos princípios das boas práticas clínicas: relato de experiência. **Brazilian Journal Development**, v. 8, n. 9, p. 63108-63125, 2022.

VASCONCELOS, S. M. L. **Entrevista em Pesquisa Clínica: Técnicas de Abordagem ao Paciente** [powerpoint de apoio ao curso de extensão]. out. 2021.

VASCONCELOS, S. M. L. **Técnicas de Abordagem e Avaliação Nutricional Objetiva de Pacientes Hospitalizados.** Maceió: Ufal, 2021. (Material de apoio ao curso de extensão).

VASCONCELOS, S. M. L. **Manual de Avaliação Nutricional de Enfermos nas Diversas Etapas da Vida.** Maceió: Edufal, 2003.

VASQUES, A.C. *et al.* Indicadores antropométricos de resistência à insulina. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 95, n.1, e14-e23, 2010.

WEBER, B. *et al.* The Brazilian Cardioprotective Nutritional Program to reduce events and risk factors in secondary prevention for cardiovascular disease: study protocol (The BALANCE Program Trial). **American Heart Journal**, v 171, n.1, 73-81, 2016.



XIXIRRY, M.G. **Correlação entre mobilidade, força de prensão palmar e tempo de ventilação mecânica em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca.** 2019. 39f. Monografia (Programa de Aprimoramento Profissional em Fisioterapia) – Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2019.



APÊNDICE



PROGRAMA
PESQUISA PARA O SUS
Gestão Compartilhada em Saúde - PPSUS



Contribuição da orientação dietética cardioprotetora sobre marcadores inflamatórios e de estresse oxidativo em adultos e idosos obesos sobreviventes de Acidente Vascular Encefálico e Infarto Agudo do Miocárdio assistidos em serviços de referência do SUS do estado de Alagoas.



FICHA CLÍNICA

INICIAIS DO PARTICIPANTE:

Nº IDENTIFICAÇÃO:

CÓDIGO GRUPO:

PPSUS 2021-2023



NUTRcardio



FICHA CLÍNICA BASELINE

Elegibilidade	
Critérios de inclusão:	
Sobrevivente de IAM	Sobrevivente de AVE
Data do Evento: ____/____/____	Clinicamente estável
Idade \geq 20 anos	IMC \geq 25 Kg/m ²
Idade \geq 60 anos	IMC $>$ 27 Kg/m ²
Homem Circunferência abdominal \geq 90 cm	Excesso de gordura corporal segundo PCT
Mulher Circunferência Abdominal \geq 80 cm	Excesso de gordura corporal segundo BIA
Sem indicação de cirurgia ou outro procedimento invasivo	Com condições para contato telefônico e/ou outra forma de contato remoto (possuir celular e referir facilidade de sinal para contato)
Esse indivíduo é elegível. Consente em participar do estudo e assinou	
TCLE? 1- Sim 2- Não	
Data de assinatura do TCLE: ____/____/____	



Randomização	
Grupo Intervenção IAM	Grupo Controle IAM
Grupo Intervenção AVE	Grupo Controle AVE
Data da randomização: ____/____/____	

Códigos de Identificação do Voluntário	
<p>INICIAIS (1ª, 2ª e última letras): ____ ____ ____ CÓDIGO:</p> <p>GRUPO () G1 () I ou () C</p> <p style="text-align: right;">GRUPO ()</p> <p style="text-align: center;">G2 () I ou () C</p> <p>G1: IAM, G2: AVE; I: Intervenção, C: controle. Número na planilha Excel: _____</p>	
Dados de Identificação do Voluntário	
Nome do participante (completo, por extenso e em letras de forma)	Sexo 1-M - Masculino/ 2-F - Feminino
Data de Nascimento ____/____/____	Idade (anos) Raça/Cor 1-Branca 2-Preta 3-Parda 4-Amarela 5-Indígena
RG:	CPF:
Cartão SUS:	Data da alta hospitalar: ____/____/____



Prontuário HGE:	Prontuário HUPAA:
Profissão/ocupação:	
Estado Civil: 1-Solteiro 2-Casado 3-Divorciado 4-Viúvo 5-União estável	
Endereço completo (com CEP):	
Telefones para contato:	
E-mail:	
Nome da mãe:	
Contatos	
Pessoa de contato 1 (familiar ou amigo próximo)	
Nome completo:	
Relação com o participante:	
Telefones para contato:	
Pessoa de contato 2 (familiar ou amigo próximo)	
Nome completo:	
Relação com o participante:	
Telefones para contato:	



Classificação econômica (CCEB, 2019)					
Posse de itens	Quantidade de itens				
Quantidade de automóveis de passeio exclusivamente para uso particular	0	1	2	3	4 ou +
Quantidade de empregados mensalistas, considerando apenas os que trabalham pelo menos cinco dias por semana	0	1	2	3	4 ou +
Quantidade de máquinas de lavar roupa, excluindo tanquinho	0	1	2	3	4 ou +
Quantidade de banheiros	0	1	2	3	4 ou +
DVD, incluindo qualquer dispositivo que leia DVD e desconsiderando DVD de automóvel	0	1	2	3	4 ou +
Quantidade de geladeiras	0	1	2	3	4 ou +
Quantidade de freezers independentes ou parte da geladeira duplex	0	1	2	3	4 ou +
Quantidade de microcomputadores, considerando computadores de mesa, <i>laptops</i> , <i>notebooks</i> e <i>netbooks</i> e desconsiderando <i>tablets</i> , <i>palms</i> ou <i>smartphones</i>	0	1	2	3	4 ou +
Quantidade de lavadora de louças	0	1	2	3	4 ou +
Quantidade de fornos de micro-ondas	0	1	2	3	4 ou +
Quantidade de motocicletas, desconsiderando as usadas exclusivamente para uso profissional	0	1	2	3	4 ou +
Quantidade de máquinas secadoras de roupas, considerando lava e seca	0	1	2	3	4 ou +



Acesso a Serviços Públicos	
Água encanada	Sim Não
Rua pavimentada	Sim Não

Grau de Instrução		
Nomenclatura	Chefe da Família	Participante
Analfabeto/Fundamental I incompleto		
Fundamental I completo/Fundamental II incompleto		
Fundamental II completo/Médio incompleto		
Médio completo/Superior incompleto		
Superior completo		

Renda
No. de membros na família: _____
Renda familiar: _____
Quanto dessa renda é benefício? _____
Qual benefício? _____



Dados Clínicos		
Data: __/__/____	PAS (mmHg):	PAD (mmHg):
Data: __/__/____	PAS (mmHg):	PAD (mmHg):
Data: __/__/____	PAS (mmHg):	PAD (mmHg):
HAS 1-Sim 2-Não	Diabetes 1-Sim 2-Não	Dislipidemia 1-Sim 2-Não
Doença Renal 1-Sim 2-Não	Evento prévio: IAM Angina AVE 1-Sim 2-Não	
Outras comorbidades relacionadas		
História familiar (parente de 1 grau): HAS DM DISL IAM AVE 1-Sim 2-Não		
Dados Bioquímicos		
Data: __/__/____		
Colesterol Total (mg/dL):	Triglicerídeos (mg/dL):	LDL-c (mg/dL):
HDL-c (mg/dL):	Não-HDL-c (mg/dL):	VLDL (mg/dL):
Insulina: Unid:	Glicemia (mg/dL)	Hb Glic (mg/dL)
Sódio: Unid:	Potássio: Unid:	Cálcio: Unid:



Magnésio: Unid:	Fósforo: Unid:	PCR (mg/L):
PCR-US(mg/L):	Ck: Unid:	CKMB: Unid:
TGO/AST (U/L):	TGP/ALT(U/L):	Ferritina(mg/dL):
Ureia (mg/dL):	Creatini- na(mg/dL):	Ác úrico (mg/dL):
IL-6: Unid:	IL-8: Unid:	IL-10: Unid:
TNF- α : Unid:	SOD: Unid:	CAT: Unid:
GPx: Unid:	GSH: Unid:	Sódio Urinário: mg
Potássio Urinário: mg	AG C15:	AG C17:
HEMOGRAMA		
Eritrograma		
Hemácias (mi- lhões/mm ³):	Hemoglobina (g/dL):	Hematócrito (%):
Índices hemati- métricos		
VCM (fL):	HCM (pg):	CHCM (g/dL):
RDW (%):		
Leucograma		
Leucócitos (céls./ mm ³):	Neutrófilos (céls./mm ³):	Promielócitos (céls./mm ³):
Mieloblastos (céls./mm ³):	Mielócitos (céls./mm ³):	Metamielócitos (céls./mm ³):
Bastonetes (céls./ mm ³):	Segmentados (céls./mm ³):	Eosinófilos (céls./mm ³):



Basófilos (cél./mm ³):	Linfócitos (cél./mm ³):	Linfócitos atípicos (cél./mm ³):
Monócitos (cél./mm ³):	Linfoblastos (cél./mm ³):	Monoblastos (cél./mm ³):
Blastos (cél./mm ³):		
Plaquetas		
Contagem de Plaquetas(μl):	Volume Médio Plaquetário (fL):	
Coagulograma		
TS	TP	TT
TTPA		
VHS (mm/h)		
Biorrepositório/Material biológico		
Armazenamento de sangue total	1-Sim 2 Não	
Armazenamento de plasma	1-Sim 2 Não	
Coleta de urina de 24 h	1-Sim 2 Não	
Análise de microbiota intestinal (Subamostra de voluntários)		
Coleta de fezes?	1-Sim 2 Não	
Dados Antropométricos		
Data: ____/____/____		
Peso 1 (kg):	Peso 2 (kg):	
Altura 1 (cm):	Altura 2 (cm):	
Altura do Joelho 1 (cm):	Altura do Joelho 2 (cm):	
Altura recumbente 1 (cm):	Altura recumbente 2 (cm):	
Semi Braçada 1 (cm):	Semi Braçada 2 (cm):	



Circ. Abdominal 1 (cm):	Circ. Abdominal 2 (cm):
Circ. Quadril 1 (cm):	Circ. Quadril 2 (cm):
Circ. Pescoço 1 (cm):	Circ. Pescoço 2 (cm):
Circ. Punho 1 (cm):	Circ. Punho 2 (cm):
Circ. Panturrilha 1 (cm):	Circ. Panturrilha 2 (cm):
Circunferência do Braço 1 (cm):	Circunferência do Braço 2 (cm):
Prega Cutânea Tricipital 1 (cm):	Prega Cutânea Tricipital 2 (cm):
Prega Cutânea Subescapular 1 (cm):	Prega Cutânea Subescapular 2 (cm):
Dados do exame de dinamometria do voluntário - força de prensão da mão (FPM)	
FPM direita 1:	FPM direita 2:
FPM esquerda 1:	FPM esquerda 2:
Dados do exame de bioimpedância elétrica	
Resistência: _____ Reatância: _____ Ângulo de fase: _____	
Verificar se os dados necessários para o software BIA analisar composição corporal: Peso: Altura: Atividade física: Restrito ao leito	
Deambulando 1-Sim 2 Não	
Fatores de risco	
Antecedentes Familiares - cardiovasculares 1-Sim 2-Não	



Tabagista: 2-Não	1-Sim	Se Sim, qual a fre- quência: ____	Há quanto tempo _____
Ex-tabagista? 2 Não	1-Sim	Há quanto tempo? _____	
Fumante 1-Sim 2 Não	Passivo?	Se sim, 1- Domicílio 2- Trabalho 3-Domicílio/ Trabalho	
<p>Você diria que:</p> <p>1. Bebe todo dia 2. Bebe todo final de semana 3. Bebe em ocasiões espe- ciais 4. Não bebe</p> <p>(Se mulher) Dentro dos últimos 30 dias, fez ingestão de 4 ou mais doses de bebida alcoólica em uma única ocasião?</p> <p style="text-align: center;">1-Sim 2-Não</p> <p>(Se homem) Dentro dos últimos 30 dias, fez ingestão de 5 ou mais doses de bebida alcoólica em uma única ocasião?</p> <p style="text-align: center;">1-Sim 2-Não</p>			
Realiza exercício físico?		1-Sim	2-Não



Qual? _____	Fre- quência: _____	Duração: _____
----------------	---------------------------	----------------

Presença de complicações (exceto IAM e AVE que motivaram sua inclusão no estudo)	
Infarto agudo do miocárdio 1-Sim 2-Não	Outras coronariopatias 1-Sim 2-Não
Acidente vascular cerebral 1-Sim 2-Não	Doença renal 1-Sim 2-Não
Hipertensão 1-Sim 2-Não	Diabetes 1-Sim 2-Não
61. Outras comorbidades relacionadas 1-Sim 2-Não Se sim, quais?	



Tratamento medicamentoso pré-evento

Faz uso de medicação para tratamento da hipertensão?

1-Sim 2- Não

Faz uso de medicação para tratamento da diabetes?

1-Sim 2- Não

Por exemplo:

- Beta bloqueador: atenolol, bisoprolol, propranolol, pindolol
- Diuréticos: hidroclorotiazida, indapamida
- Inibidores da ECA: captopril, enalapril, lisinopril, benazepril
- Antagonista de canais de cálcio: verapamil retard, anlodipino, nifedipino retard
- Antidiabéticos/hipoglicemiantes: sulfonilureia, metformina, insulina

Medicamento 5: _____ Nº comprimidos/dia: _____ Dose-
gem: _____

Medicamento 6: _____ Nº comprimidos/dia: _____ Dose-
gem: _____

Medicamento 7: _____ Nº comprimidos/dia: _____ Dose-
gem: _____

Obs.: caso não saiba informar, verificar alternativas de coletar o dado.

Se não faz uso de medicação, como mantém a pressão arterial sob controle?:

Se não faz uso de medicação, como mantém a diabetes sob controle?:



Medicação prescrita no momento da alta hospitalar

Medicamento 1: _____ N° comprimidos/dia: _____ Dosa-
gem: _____

Medicamento 2: _____ N° comprimidos/dia: _____ Dosa-
gem: _____

Medicamento 3: _____ N° comprimidos/dia: _____ Dosa-
gem: _____

Medicamento 4: _____ N° comprimidos/dia: _____ Dosa-
gem: _____

Medicamento 5: _____ N° comprimidos/dia: _____ Dosa-
gem: _____

Medicamento 6: _____ N° comprimidos/dia: _____ Dosa-
gem: _____

Medicamento 7: _____ N° comprimidos/dia: _____ Dosa-
gem: _____



Dados dietéticos			
1. DIA ALIMENTAR HABITUAL (DAH) (seguir o passo a passo descrito no Manual de Execução da Pesquisa)			
Refeições/ Horários	Alimentos	Quantidades	Observações



2. Anamnese alimentar resumida: Solicitar ao voluntário: “Por favor Sr(a), informe até 10 alimentos ou preparações que você costuma comer ou beber e que não tenha sido citado:		
Alimento	Frequência	Quantidade Consumida
3) Refeições que costuma fazer por dia		
<input type="checkbox"/> café da manhã <input type="checkbox"/> almoço <input type="checkbox"/> jantar		
<input type="checkbox"/> lanche manhã <input type="checkbox"/> lanche tarde <input type="checkbox"/> lanche noite		
4) Qual o tipo de óleo/gordura utilizada no cozimento/preparo de suas refeições?		
<input type="checkbox"/> (00) Não usa <input type="checkbox"/> (04) Óleo de soja/milho/outros		
<input type="checkbox"/> (01) Margarina <input type="checkbox"/> (05) Bacon		
<input type="checkbox"/> (02) Manteiga <input type="checkbox"/> (06) Banha		
<input type="checkbox"/> (03) Azeite de oliva <input type="checkbox"/> (07) Não sabe/não cozinha		



5) Sobre o consumo de carnes:

a) Quando você come carne de boi/vaca ou de porco, você costuma comer a gordura visível?

(1) Nunca/raramente (2) Algumas vezes (3) Sempre

b) Quando você come carne de frango, costuma comer a pele?

(1) Nunca/raramente (2) Algumas vezes (3) Sempre

6) Você costuma acrescentar sal na comida depois de pronta?

(1) Nunca/raramente (2) Algumas vezes

(3) Sempre

7) Quanto tempo dura 1kg de sal na sua casa? _____

8) Quantos moradores da sua casa são consumidores de sal?

(p. ex. bebês são potencialmente não consumidores de sal)

Data da alta hospitalar: ____/____/____



FICHA CLÍNICA – AVALIAÇÃO PÓS TRÊS MESES DO *BASELINE*

Identificação do Voluntário
INICIAIS (1ª, 2ª e última letras): ____ ____ CÓDIGO:
Dados dietéticos
RECORDATÓRIO DE 24 HORAS (R24H) (seguir o passo a passo descrito no Manual de Execução da Pesquisa)
Dia da semana em que foi realizada a entrevista:
Não esquecer de anotar a refeição, o local onde foi realizada e os alimentos e/ou preparações (ingredientes) consumidos no dia anterior. Anotar as marcas comerciais, medidas caseiras e os utensílios (tipo de colher, copo, prato, etc.). Maior detalhamento, consultar o Manual.

Refeições, local e horário	Alimentos e/ou Preparações	Quantidades



Recordatório 24 horas Continuação		
Refeições, local e horário	Alimentos e/ou Preparações	Quantidades



FICHA CLÍNICA – AVALIAÇÃO PÓS SEIS MESES DO *BASELINE*

Identificação do Voluntário	
INICIAIS (1ª, 2ª e última letras): _____	CÓDIGO: _____

Dados Antropométricos	
Data: ____/____/____	
33. Peso 1 (kg):	33. Peso 2 (kg):
34. Altura 1 (cm):	34. Altura 2 (cm):
00. Altura do Joelho 1 (cm):	00. Altura do Joelho 2 (cm):
00. Altura recumbente 1 (cm):	00. Altura recumbente 2 (cm):
00. Semi Braçada 1 (cm):	00. Semi Braçada 2 (cm):
35. Circ. Abdominal 1 (cm):	35. Circ. Abdominal 2 (cm):
35. Circ. Quadril 1 (cm):	35. Circ. Quadril 2 (cm):
36. Circ. Pescoço 1 (cm):	36. Circ. Pescoço 2 (cm):
00. Circ. Punho 1 (cm):	00. Circ. Punho 2 (cm):
37. Circ. Panturrilha (cm):	37. Circ. Panturrilha 2 (cm):
00. Circunferência do Braço 1 (cm):	00. Circunferência do Braço 2 (cm):
00. Prega Cutânea Tricipital 1 (cm):	00. Prega Cutânea Tricipital 2 (cm):
00. Prega Cutânea Subescapular 1 (cm):	00. Prega Cutânea Subescapular 2 (cm):

Dados do exame de dinamometria - força de prensão da mão (FPM)	
FPM direita 1:	FPM direita 2:
FPM esquerda 1:	FPM esquerda 2:



Dados do exame de bioimpedância elétrica		
Resistência: _____	Reatância: _____	Ângulo de fase: _____
Verificar se os dados necessários para o software BIA analisar composição corporal: Peso: _____ Altura: _____		
Atividade física: leve	moderada	intensa
Não		1-Sim 2

Dados Bioquímicos		
Data: ____/____/____		
Colesterol Total (mg/dL):	Triglicerídeos (mg/dL):	LDL-c (mg/dL):
HDL-c (mg/dL):	Não-HDL-c (mg/dL):	VLDL (mg/dL):
Insulina: Unid:	Glicemia (mg/dL)	Hb Glic (mg/dL)
Sódio: Unid:	Potássio: Unid:	Cálcio: Unid:
Magnésio: Unid:	Fósforo: Unid:	PCR (mg/L):
PCR-US(mg/L):	Ck: Unid:	CKMB: Unid:
TGO/AST (U/L):	TGP/ALT(U/L):	Ferritina(mg/dL):
Ureia (mg/dL):	Creatinina(mg/dL):	Ác úrico (mg/dL):
IL-6: Unid:	IL-8: Unid:	IL-10: Unid:
TNF-α: Unid:	SOD: Unid:	CAT: Unid:
GPx: Unid:	GSH: Unid:	Sódio Urinário: mg
Potássio Urinário: mg	AG C15:	AG C17:
HEMOGRAMA		
Eritrograma		



Hemácias (milhões/ mm ³):	Hemoglobina (g/dL):	Hematócrito (%):
Índices hematimétricos		
VCM (fL):	HCM (pg):	CHCM (g/dL):
RDW (%):		
Leucograma		
Leucócitos (céls./ mm ³):	Neutrófilos (céls./mm ³):	Promielócitos (céls./mm ³):
Mieloblastos (céls./ mm ³):	Mielócitos (céls./mm ³):	Metamielócitos (céls./ mm ³):
Bastonetes (céls./ mm ³):	Segmentados (céls./ mm ³):	Eosinófilos (céls./mm ³):
Basófilos (céls./mm ³):	Linfócitos (céls./mm ³):	Linfócitos atípicos (céls./ mm ³):
Monócitos (céls./ mm ³):	Linfoblastos (céls./mm ³):	Monoblastos (céls./mm ³):
Blastos (céls./mm ³):		
Plaquetas		
Contagem de Plaquetas(μl):	Volume Médio Plaquetário (fL):	
Coagulograma		
TS	TP	TT
TTPA		
VHS (mm/h)		
Biorrepositório/Material biológico		
Armazenamento de sangue total	1-Sim 2-Não	
Armazenamento de plasma	1-Sim 2-Não	
Coleta de urina de 24h	1-Sim 2-Não	



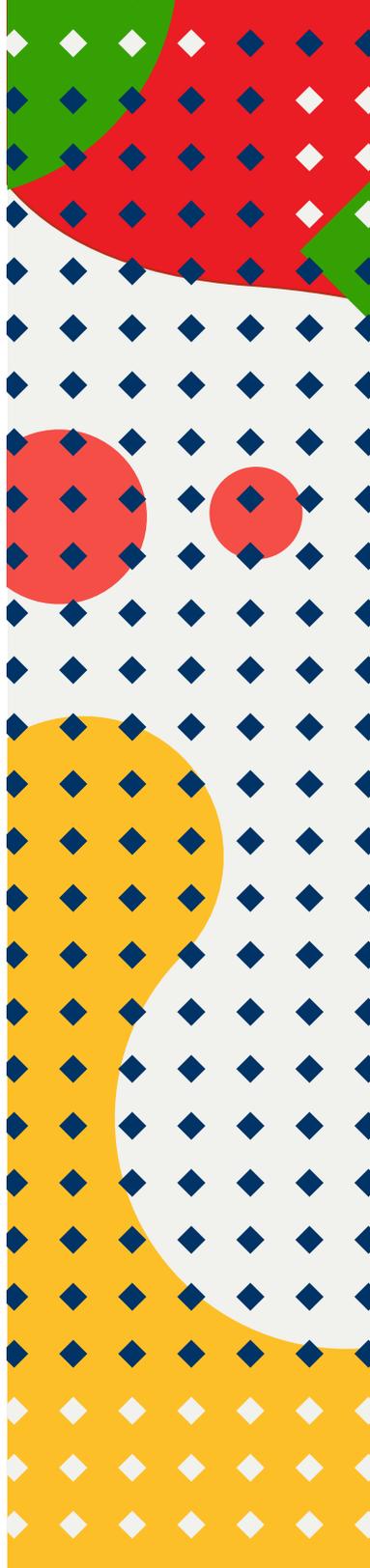
Dados dietéticos		
1. RECORDATÓRIO DE 24 HORAS (seguir o passo a passo descrito no Manual de Execução da Pesquisa)		
Dia da semana em que foi realizada a entrevista:		
Não esquecer de anotar a refeição, o local onde foi realizada e os alimentos e/ou preparações (ingredientes) consumidos no dia anterior. Anotar as marcas comerciais, medidas caseiras e os utensílios (tipo de colher, copo, prato, etc.). Maior detalhamento consultar o Manual de Execução da Pesquisa.		
Refeições, local e horário	Alimentos e/ou Preparações	Quantidades



2. DIA ALIMENTAR HABITUAL (DAH) (Seguir o passo a passo descrito no Manual de Execução da Pesquisa)			
Refeições/ Horários	Alimentos	Quantidades	Observações



SOBRE OS AUTORES



Sandra Mary Lima Vasconcelos (e Org.)

Nutricionista. Professora Associada da Faculdade de Nutrição (Fanut) da Universidade Federal de Alagoas (Ufal). Especialista em Fisiologia Humana, Especialista em Nutrição em Cardiologia, Mestre em Patologia Experimental e Doutora em Ciências/Química e Biotecnologia. Professora do Programa de Pós-Graduação em Nutrição (PPGNut) da Fanut/Ufal. Coordenadora do Grupo de Pesquisa em Alimentação e Nutrição nas Enfermidades Cardiovasculares cadastrado no CNPq. Coordenadora do Laboratório de Nutrição em Cardiologia (Nutricardio)/Fanut/Ufal. Coordenadora da pesquisa do tipo Ensaio Clínico, do Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS) que deu origem a este e-book.



João Araújo Barros-Neto (e Org.)

Nutricionista. Professor Associado da Faculdade de Nutrição (Fanut) da Universidade Federal de Alagoas (Ufal). Especialista em Nutrição Clínica sob a forma de Residência pela Secretaria de Saúde da Bahia e Escola de Nutrição da Universidade Federal da Bahia. Mestre em Alimentos, Nutrição e Saúde e Doutor em Processos Interativos entre Órgãos e Sistemas pela Universidade Federal da Bahia. Professor do Programa de Pós-Graduação em Nutrição

(PPGNut) da Fanut/Ufal e Coordenador do Laboratório de Nutrição no Exercício Físico e Envelhecimento (Fanut/Ufal). Vice-coordenador da pesquisa do tipo Ensaio Clínico, do Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS) que deu origem a este e-book.

Jordane Gomes dos Santos

Estudante de Nutrição-Graduação, Fanut/Ufal. Foi pesquisadora Nutricardio/Fanut/Ufal. Pesquisadora do Ensaio Clínico PPSUS no período 2020-2022.

Laysa Caetano de Azevedo Silva

Nutricionista. Graduada em Nutrição pela Fanut/Ufal. Foi pesquisadora Nutricardio/Fanut/Ufal. Pesquisadora do Ensaio Clínico PPSUS no período 2020-2022.

Maria Luana Ramos dos Santos

Nutricionista. Graduada em Nutrição pela Fanut/Ufal. Mestranda em Nutrição PPGNut/Ufal. É pesquisadora Nutricardio/Fanut/Ufal. Pesquisadora do Ensaio Clínico em todo o ciclo PPSUS (2020-2024).

Mayranne Victória Rocha Santos.

Nutricionista. Mestre em Nutrição PPGNut/Ufal. Doutoranda em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Sergipe (PPGCS/UFS) com colaboração do PPGNUT/Ufal. É pesquisadora Nutricardio/



Fanut/Ufal. Pesquisadora do Ensaio Clínico em todo o ciclo PPSUS (2020-2024).

Witiane de Oliveira Araújo

Nutricionista. Mestre em Nutrição PPGNut/Ufal. Doutoranda em Biologia Celular e Molecular Aplicada pelo Programa de Pós-Graduação em Biologia Celular e Molecular Aplicada da Universidade de Pernambuco (PPGBCMA/UPE) com colaboração do PPGNUT/Ufal. É pesquisadora Nutricardio/Fanut/Ufal. Pesquisadora do Ensaio Clínico em todo o ciclo PPSUS (2020-2024).

Amanda da Silva Gomes

Nutricionista. Graduada em Nutrição pela Fanut/Ufal. Mestranda em Nutrição PPGNut/Ufal. Foi pesquisadora colaboradora do Nutricardio/Fanut/Ufal. Pesquisadora do Ensaio Clínico PPSUS no período 2021-2022.

Daniel da Silva Vasconcelos

Nutricionista. Graduado em Nutrição pela Fanut/Ufal. Residente em Saúde da Família pela Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas. Foi pesquisador colaborador do Nutricardio/Fanut/Ufal. Pesquisador do Ensaio Clínico PPSUS no período (2021-2022).



Jessica da Silva Araújo

Nutricionista. Graduada em Nutrição pela Universidade Tiradentes (Unit-AL). Mestra em Nutrição PPGNut/Ufal. Foi pesquisadora Nutricardio/Fanut/Ufal. Pesquisadora Ensaio Clínico PPSUS no período 2022-2023.

Micnéias Róberth Pereira

Nutricionista. Graduado em Nutrição pela Fanut/Ufal. Mestrando em Nutrição PPGNut/Ufal. Foi pesquisador colaborador do Nutricardio/Fanut/Ufal. Pesquisador do Ensaio Clínico PPSUS no período 2021-2022.



