

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE EDUCAÇÃO FÍSICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EDUCAÇÃO FÍSICA ASSOCIADO UFV-
UFJF

Mariana Balbi Seixas

**Avaliação de uma intervenção de exercício físico associada à educação para promoção
de mudança de comportamento e melhores condições de saúde em pessoas com pré-
diabetes ou diabetes**

Juiz de Fora

2022

Mariana Balbi Seixas

Avaliação de uma intervenção de exercício físico associada à educação para promoção de mudança de comportamento e melhores condições de saúde em pessoas com pré-diabetes ou diabetes

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Educação Física da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Educação Física. Área de concentração: Exercício e Esporte.

Orientadora: Dra. Lilian Pinto da Silva

Juiz de Fora

2022

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Seixas, Mariana Balbi.

Avaliação de uma intervenção de exercício físico associada à educação para promoção de mudança de comportamento e melhores condições de saúde em pessoas com pré-diabetes ou diabetes / Mariana Balbi Seixas. -- 2022.

273 p. : il.

Orientadora: Lillian Pinto da Silva

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Universidade Federal de Viçosa, Faculdade de Educação Física. Programa de Pós-Graduação em Educação Física, 2022.

1. Diabetes Mellitus. 2. Pré-diabetes. 3. Exercício Físico. 4. Educação em Saúde. 5. Estilo de Vida Saudável. I. Silva, Lillian Pinto da, orient. II. Título.

Mariana Balbi Seixas

Avaliação de uma intervenção de exercício físico associada à educação para promoção de mudança de comportamento e melhores condições de saúde em pessoas com pré-diabetes ou diabetes

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Educação Física da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Educação Física. Área de concentração: Exercício e Esporte.

Aprovada em 28 de julho de 2022

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Lilian Pinto da Silva – Orientadora

Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Cristino Carneiro Oliveira

Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof^a. Dr^a. Carla Malaguti

Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof^a. Dr^a. Patrícia Fernandes Trevizan Martinez

Universidade Federal de Minas Gerais

Prof. Dr. Paulo Roberto dos Santos Amorim

Universidade Federal de Viçosa

Juiz de Fora, 29/06/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Trevisan Martinez, Usuário Externo**, em 28/07/2022, às 12:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Pinto da Silva, Professor(a)**, em 28/07/2022, às 12:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristino Carneiro Oliveira, Professor(a)**, em 28/07/2022, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto dos Santos Amorim, Usuário Externo**, em 29/07/2022, às 10:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Balbi Seixas, Servidor(a)**, em 29/07/2022, às 13:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Malaguti, Professor(a)**, em 29/07/2022, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf (www2.ufjf.br/SEI) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **0847794** e o código CRC **5DCD14DF**.

Dedico este trabalho a todos que me auxiliaram em sua realização. Em especial, aos voluntários que participaram de cada etapa desta pesquisa, sem os quais não teríamos conseguido chegar a qualquer resultado e para os quais todo este esforço se faz necessário.

AGRADECIMENTOS

Ao Criador dos Céus e da Terra agradeço, não só pela conclusão deste trabalho, mas por toda trajetória percorrida até aqui e pelos ensinamentos adquiridos pelo caminho. Eu poderia terminar por aqui os agradecimentos, pois todos os auxílios me foram concedidos por Ele, mas não deveria deixar de agradecer pontualmente àqueles que, por graça Divina, estiveram ao meu lado durante estes anos.

Agradeço à minha família pelo incentivo suporte em todos os momentos e aos meus amigos por estarem ao meu lado e por serem instrumentos de Deus em minha vida.

Agradeço aos amigos do grupo de estudos InCFEx pela troca de experiências e por tantos aprendizados compartilhados.

Preciso agradecer a cada integrante do grupo de pesquisa do *Diabetes College Brazil* (idealizadores, professores e alunos), pois sem a ajuda de cada um este trabalho não teria sido possível. Com vocês aprendi o que é, verdadeiramente, trabalhar em equipe. Em especial, agradeço às amigas e companheiras de coleta Isabela Coelho Ponciano, Ana Paula Delgado Bomtempo Batalha, Josiane Aparecida de Almeida, Carolina Vargas de Oliveira Santos e Gabriela do Nascimento Cândido, por todo esforço, dedicação e apoio. Agradeço muito aos alunos de graduação e iniciação científica que estiveram conosco ao longo desses quatro anos: Laís Júlia Tabanez, Gabriel Leite, Larissa Carvalho, Angélica de Assis, Camila Quintino, Ana Carolina D'ornellas, Bárbara Faria, Juliana Gomes, Edson Carlos Conrado, Dara Damasceno, Tamara de Castro, Samantha Carolino, Ana Carolina Pierangeli. O excelente trabalho desempenhado por cada um de vocês foi imprescindível para a execução desta pesquisa.

Deixo também o meu muito obrigada aos professores do Programa de Pós-graduação em Educação Física por todos os conhecimentos transmitidos, e aos funcionários da Faculdade de Educação Física pela presteza e carinho que sempre me atenderam. Agradeço também aos amigos da Faculdade de Fisioterapia pela parceria e por participarem ativamente desta trajetória.

Agradeço às professoras parceiras desta pesquisa, Daniele Sirineu Pereira, Ann Kristine Jansen, Lígia de Loiola Cisneros, Ana Paula Boroni Moreira e Danielle Guedes Andrade Ezequiel. À pesquisadora Gabriela Lima de Melo Ghisi agradeço por estar sempre pronta a nos ajudar e, sobretudo, pela ideia do estudo de viabilidade que foi tão especial de ser realizado. À Professora Danielle Aparecida Gomes Pereira agradeço, não só pelo apoio “estatístico” incrível, mas pelo carinho e dedicação que sempre teve com esta pesquisa e comigo. Mesmo não oficialmente, você foi uma excelente “coorientadora”.

Agradeço à minha orientadora, Professora Lilian Pinto da Silva, por mais este trabalho que pudemos fazer juntas. Obrigada pela oportunidade de aprender com você desde o sexto período da graduação, pela paciência, disponibilidade e amizade construída ao longo desses anos.

Aos membros da banca avaliadora, Professores Cristino Carneiro Oliveira, Carla Malaguti, Patrícia Fernandes Trevizan Martinez, Paulo Roberto dos Santos Amorim, Cynthia Pace Schmitz Corrêa, Daniel Godoy Martinez, Raquel Rodrigues Britto e Leonardo Barbosa de Almeida, agradeço por aceitarem meu convite, pelas contribuições e por poderem participar comigo deste momento tão especial.

Por fim, agradeço aos voluntários que participaram de todas as etapas desta pesquisa. Obrigada pela dedicação e pelo carinho com que abraçaram este projeto. Sem a participação de vocês, este trabalho não teria sido realizado.

Que o Senhor seja louvado e que Ele abençoe a cada um de vocês!

“Pois dele, por ele e para ele são todas as coisas. A ele seja a glória para sempre! Amém.”
(BÍBLIA, Romanos 11:36).

RESUMO

O exercício físico e a educação do paciente são componentes fundamentais do tratamento do diabetes. Porém, embora os benefícios do exercício físico para o controle do diabetes sejam amplamente conhecidos, a adoção e manutenção de um estilo de vida ativo ainda são um desafio. Adicionalmente, muitos estudos já mostraram a efetividade da educação do paciente para a promoção de mudanças comportamentais favoráveis. Porém, intervenções educacionais destinadas a pessoas que vivem com diabetes e pré-diabetes são ainda pouco investigadas e implementadas em países de baixa e média renda, como o Brasil. O *Diabetes College Brazil Study* é um ensaio clínico randomizado (ECR) que objetiva mitigar essa lacuna por meio da investigação da efetividade de uma intervenção de exercício físico (Ex) associado à uma intervenção educacional (ExEd) sobre a capacidade funcional, conhecimento sobre a doença, comportamentos de saúde, parâmetros de saúde cardiometabólica e qualidade de vida em brasileiros que vivem com diabetes ou pré-diabetes. O currículo educacional a ser usado no ECR foi desenvolvido baseado nas necessidades educacionais e diretrizes nacionais. Previamente ao desenvolvimento do ECR foram avaliadas a viabilidade e aceitabilidade das intervenções propostas neste estudo, bem como sua efetividade preliminar a fim de se conhecer a necessidade de ajustes no protocolo experimental. Durante a condução deste estudo piloto foram necessárias modificações em seu protocolo experimental devido à pandemia de COVID-19 e esta experiência contribuiu para que a equipe de pesquisa vislumbrasse a possibilidade de adição de outra forma de entrega das intervenções do ECR (remota com ou sem o uso da internet), além da entrega presencial originalmente planejada. Dessa forma, após a conclusão do estudo piloto foi conduzido um estudo de viabilidade para testar a viabilidade da entrega remota das intervenções do ECR. O estudo piloto revelou que as intervenções propostas no *Diabetes College Brazil Study* são viáveis (taxas de elegibilidade, recrutamento, retenção, participação nas sessões de exercícios e nas aulas de educação foram de 17%, 93%, 82%, 76% e 71%, respectivamente) e de grande aceitação pelos participantes. Os achados preliminares indicaram o potencial benefício da intervenção ExEd em comparação Ex para promoção de mudanças de comportamento em saúde, melhora de parâmetros de saúde cardiometabólica e qualidade de vida e aumento do conhecimento em diabetes. Os resultados do estudo de viabilidade mostraram que os procedimentos de coleta de dados, acompanhamento semanal remoto, acesso aos websites do estudo, uso das ferramentas educacionais e custos de implementação são viáveis e os participantes relataram boa satisfação com as intervenções remotas. Adicionalmente, a entrega remota das intervenções via internet pareceu promover

efeitos positivos sobre a maioria dos desfechos do ECR. Não foi possível concluir sobre a viabilidade da entrega das intervenções sem o uso da internet, devido ao número reduzido de participantes alocados para esta forma de entrega. Sendo assim, o protocolo experimental do ECR deverá ser modificado de forma que as intervenções sejam oferecidas remotamente (via internet) ou presencialmente, a depender do acesso e/ou familiaridade dos participantes com a internet, totalizando 4 grupos: Ex internet, ExEd internet, Ex presencial e ExEd presencial.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus. Pré-diabetes. Exercício Físico. Educação em Saúde. Estilo de Vida Saudável.

ABSTRACT

Exercise and patient education are critical components of diabetes care. However, although the benefits of physical exercise for diabetes control are widely known, adopting and maintaining an active lifestyle is still challenging. Additionally, several studies have verified patient education's effectiveness in promoting favorable behavior changes. However, educational interventions aimed at people living with diabetes and prediabetes are still poorly investigated and implemented in low-and middle-income countries, such as Brazil. The Diabetes College Brazil Study is a randomized clinical trial (RCT) that aims to mitigate this gap by investigating the effectiveness of exercise intervention (Ex) associated with an educational intervention (ExEd) in Brazilians living with diabetes or prediabetes on the following outcomes: functional capacity, disease-related knowledge, health behaviors, cardiometabolic health parameters and quality of life. The educational curriculum to be used in the RCT was developed based on educational needs and national guidelines. Before the RCT development, the feasibility and acceptability of the interventions proposed, and their preliminary effectiveness were evaluated. During the conduct of this pilot study, modifications were necessary for its experimental protocol due to the COVID-19 pandemic, and this experience contributed to the research team envisioning the possibility of adding another form of delivery of RCT interventions (remote with or without the internet), in addition to the planned in-person delivery initially. Therefore, upon completion of the pilot study, a feasibility study was conducted to test the feasibility of remote delivery of RCT interventions. The pilot study revealed that the interventions proposed in the Diabetes College Brazil Study are feasible (eligibility, recruitment, retention, and participation rates in exercise sessions and education classes were 17%, 93%, 82%, 76%, and 71%, respectively) and widely accepted by the participants. The preliminary results indicated the potential benefit of the ExEd intervention compared to Ex for promoting health behavior change, improving cardiometabolic health parameters and quality of life, and increasing diabetes knowledge. The feasibility study results showed that data collection procedures, weekly remote monitoring, access to study websites, educational tools use, and implementation costs are feasible, and participants reported satisfaction with remote interventions. Additionally, remote delivery of interventions via the internet appeared to have positive effects on most RCT outcomes. It was impossible to conclude the feasibility of delivering the interventions without the use of the internet due to the small number of participants allocated to this delivery form. Therefore, the experimental protocol of the RCT should be modified to add remotely delivery of the interventions (via the internet) or

in person, depending on the access and/or familiarity of the participants with the internet, totaling four groups: Ex internet, ExEd internet, Ex in person and ExEd in person.

Keywords: Diabetes Mellitus. Prediabetes. Exercise. Health Education. Healthy Lifestyle.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	– Fluxograma do estudo piloto	45
Figura 2	– Linha do tempo do estudo piloto.....	46
Figura 3	– Esquema de organização da dinâmica para realização do <i>Incremental Shuttle Walk Test</i>	47
Figura 4	– Pedômetro Piezo X	48
Figura 5	– Medida de massa corporal, altura e circunferência abdominal	50
Figura 6	– Cardíofrequencímetro e coleta dos batimentos cardíacos	51
Figura 7	– Aulas de educação	55
Figura 8	– Capa do “Guia para uma vida plena com diabetes”	55
Figura 9	– Sessões supervisionadas de exercícios físicos	56
Figura 10	– Gráfico do número de publicações na base de dados PubMed a cada ano	92
Figura 11	– Fluxograma do estudo de viabilidade	99
Figura 12	– Esquematização das avaliações do estudo de viabilidade	102

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	– Recomendação geral de exercícios e atividades físicas para pessoas com DM.....	27
Quadro 2	– Resumo das principais diretrizes/documentos nacionais sobre cuidados em diabetes que relatam intervenções educacionais de acordo com a padronização do WINDER	34
Quadro 3	– Descrição da intervenção educacional do <i>Diabetes College</i> segundo as recomendações do WINDER	40
Quadro 4	– Conteúdo do Guia para uma vida plena com diabetes	41
Quadro 5	– Cronograma de aulas da intervenção educacional do <i>Diabetes College Brazil</i>	42
Quadro 6	– Descrição e interpretação fisiológica das medidas da variabilidade da frequência cardíaca	52
Quadro 7	– Resumo das condutas a serem tomadas de acordo com o valor da glicemia capilar antes da sessão de exercícios físicos	57
Quadro 8	– Desfechos, variáveis mensuradas, forma de avaliação e análise estatística empregada no estudo piloto randomizado	60
Quadro 9	– Intervenções remotas e adaptações do <i>Diabetes College Brazil Study</i>	95
Quadro 10	– Cronograma de aulas da intervenção educacional do <i>Diabetes College Brazil</i> remoto	106
Quadro 11	– Acompanhamento semanal do estudo de viabilidade	111
Quadro 12	– Objetivos do estudo de viabilidade, desfechos, forma e momento de mensuração dos desfechos	114

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	– Critérios diagnósticos para Diabetes <i>Mellitus</i> e Pré-diabetes	19
----------	---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	<i>American Diabetes Association</i>
BESES	Escala de autoeficácia para o exercício físico de Bandura
CES-D	Center for Epidemiological Scale – Depression
CLES	<i>Common Language Effect Size</i>
DATE-Q	<i>Diabetes Knowledge Questionnaire</i>
DM	Diabetes Mellitus
DM1	Diabetes mellitus tipo 1
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
Ex	Grupo exercício físico
ExEd	Grupo exercício físico associado à educação
GJA	Glicemia de Jejum Alterada
HAPA	<i>Health Action Process Approach</i>
HbA1c	Hemoglobina Glicada
HF	<i>High frequency</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Intervalo de confiança
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
IMC	Índice de Massa Corporal
iNN	Intervalos R-R normais
ISWT	<i>Incremental Shuttle Walk Test</i>
ITT	Análise por intenção de tratar
LF	<i>Low frequency</i>
MDS	<i>Mediterranean Diet Scale</i>
NVS	<i>Newest Vital Sign</i>
pNN50	Porcentagem de intervalos R-R normais sucessivos cuja diferença de duração entre os mesmos é maior que 50 milissegundos
PP	Análise por protocolo
PSE	Percepção Subjetiva de Esforço
REDCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>

RMSSD	Raiz média quadrática das diferenças entre batimentos cardíacos sucessivos
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SD1	Desvio padrão do <i>plot</i> de Poincaré perpendicular à linha de identidade
SD2	Desvio padrão da trama de Poincaré ao longo da linha de identidade
SDNN	Desvio padrão dos intervalos R-R normais
SF-36	<i>Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TGD	Tolerância à Glicose Diminuída
TOTG	Teste Oral de Tolerância à Glicose
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UHN	<i>University Health Network</i>
VFC	Variabilidade da Frequência Cardíaca
WIDER	<i>Workgroup for Intervention Development and Evaluation Research</i>

SUMÁRIO

1	MEMORIAL ACADÊMICO	13
2	ESTUDO PILOTO DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO	16
2.1	INTRODUÇÃO	16
2.1.1	Diabetes Mellitus e pré-diabetes: definição e diagnóstico	16
2.1.2	Dados epidemiológicos e o impacto do DM e pré-diabetes	19
2.1.3	Prevenção e tratamento do DM e pré-diabetes	23
2.1.3.1	<i>Atividade física e exercício físico</i>	<i>24</i>
2.1.3.2	<i>Educação em diabetes</i>	<i>30</i>
2.1.4	<i>Diabetes College</i>	<i>38</i>
2.1.5	<i>Diabetes College Brazil</i>	<i>39</i>
2.2	OBJETIVOS.....	44
2.3	MATERIAIS E MÉTODOS	44
2.3.1	Desenho de estudo e aspectos éticos	44
2.3.2	Amostra	45
2.3.3	Procedimentos	46
2.3.3.1	<i>Avaliação</i>	<i>46</i>
2.3.3.2	<i>Randomização</i>	<i>54</i>
2.3.3.3	<i>Intervenções</i>	<i>54</i>
2.3.4	Desfechos	58
2.3.5	Análise estatística	59
2.4	ARTIGO 1	61
2.5	ARTIGO 2	61
2.6	ARTIGO 3	62
3	ESTUDO DE VIABILIDADE DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO	89
3.1	INTRODUÇÃO	89
3.1.1	DM e COVID-19	89
3.1.2	Intervenções remotas para pessoas com condições crônicas de saúde	90
3.1.3	Estudos de viabilidade	93
3.1.4	Intervenções do <i>Diabetes College Brazil Study</i> entregues remotamente	94
3.2	OBJETIVOS.....	97

3.2.1	Objetivo geral	98
3.2.2	Objetivos específicos	98
3.3	MATERIAIS E MÉTODOS	98
3.3.1	Desenho de estudo e aspectos éticos	99
3.3.2	Amostra	100
3.3.3	Procedimentos	101
3.3.3.1	<i>Avaliações</i>	101
3.3.3.2	<i>Randomização</i>	104
3.3.3.3	<i>Intervenções</i>	104
3.3.3.3.1	Intervenção de exercício físico	105
3.3.3.3.2	Intervenção educacional	105
3.3.3.3.3	Acompanhamento semanal	110
3.3.4	Desfechos	112
3.3.5	Análise estatística	121
3.4	ARTIGO 4	121
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	178
5	PRODUÇÕES DA TESE	179
	REFERÊNCIAS	181
	APÊNDICE A – Exemplo de plano de aula do estudo piloto	192
	APÊNDICE B – Termo de consentimento livre e esclarecido do estudo piloto	194
	APÊNDICE C – Ficha de avaliação do estudo piloto	197
	APÊNDICE D – <i>Incremental Shuttle Walk Test</i>	202
	APÊNDICE E – Folha de registro do pedômetro	203
	APÊNDICE F – Roteiro para aquecimento/alongamento	205
	APÊNDICE G – Roteiro para realização dos exercícios de resistência muscular localizada	208
	APÊNDICE H – Diários de exercício aeróbico (treino aeróbico) e de exercício de resistência muscular localizada (treino resistido)	213
	APÊNDICE I – Orientações para realizar o exercício físico não supervisionado	215
	APÊNDICE J - Questionário de satisfação do estudo piloto	217

APÊNDICE K – Exemplo de plano de exercício físico do estudo de viabilidade	223
APÊNDICE L - Exemplo de plano de aula do estudo de viabilidade	224
APÊNDICE M - Termo de consentimento livre e esclarecido do estudo de viabilidade	226
APÊNDICE N– Instrumento para triagem de acesso e familiaridade com uso da internet	229
APÊNDICE O – Ficha de avaliação do estudo de viabilidade	230
APÊNDICE P – Questionários de satisfação do estudo de viabilidade	235
APÊNDICE Q – Orientações para a prática do exercício físico no estudo de viabilidade	251
ANEXO A – Six-item screener	253
ANEXO B – Escala de autoeficácia para o exercício físico de Bandura	254
ANEXO C – <i>Diabetes Education Questionnaire (DATE-Q)</i>	255
ANEXO D – <i>Newest Vital Sign (NVS)</i>	257
ANEXO E – <i>Mediterranean Diet Score (MDS)</i>	258
ANEXO F – Center for Epidemiological Studies- Depression (CES-D)	261
ANEXO G – <i>Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)</i>	262

1 MEMORIAL ACADÊMICO

A elaboração deste memorial tem por objetivo fazer um breve relato da minha trajetória acadêmica como doutoranda no Programa de Pós-graduação em Educação Física Associado UFV/UFJF, a fim de subsidiar a avaliação desta tese pelos membros da banca por meio de uma melhor compreensão de todas as etapas dos dois projetos desenvolvidos ao longo desses quatro anos de curso.

Meu ingresso no Programa ocorreu em julho de 2018 e nos primeiros meses como doutoranda, além de cursar disciplinas para obtenção de créditos obrigatórios, me dediquei à elaboração do meu projeto inicial de pesquisa me debruçando na busca bibliográfica, redação e submissão do projeto ao comitê de ética em pesquisa.

O projeto de pesquisa intitulado “Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pessoas com pré-diabetes ou diabetes: estudo multicêntrico” trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR), apelidado de *Diabetes College Brazil Study*, que teve aprovação ética nos dois centros participantes, Universidade Federal de Juiz de Fora (CAAE: 77831517.0.2002.5133) e Universidade Federal de Minas Gerais (CAAE: 77831517.0.1001.5149), e foi registrado no ClinicalTrials.org (NCT03914924). Desde então, coordenei as atividades locais desta pesquisa no centro Juiz de Fora. O objetivo principal deste projeto foi avaliar o efeito de uma intervenção educacional sistematizada, desenvolvida com base no currículo educacional do *Diabetes College*TM, associada à um programa de reabilitação, com ênfase no exercício físico, sobre o conhecimento e a mudança de comportamento em pessoas com pré-diabetes e diabetes. A fim de alcançar este objetivo a pesquisa foi dividida em três etapas principais:

(1) Tradução, adaptação transcultural e validação psicométrica dos instrumentos: *Diabetes Knowledge Questionnaire* (DATE-Q) e *Mediterranean Diet Scale* (MDS) e validação da versão em português do Brasil do questionário *Bandura's exercise self-efficacy scale* para pessoas com diabetes;

(2) Realização de grupos de discussão (grupos focais) para levantamento das necessidades educacionais de pessoas com diabetes e pré-diabetes para desenvolvimento do currículo educacional a ser seguido na intervenção educativa do projeto;

(3) Desenvolvimento do ensaio clínico randomizado.

As coletas da primeira etapa aconteceram entre novembro de 2018 e agosto de 2019 e como resultado, três dissertações de mestrado de membros da equipe de pesquisa foram

concluídas e os artigos correspondentes foram publicados, sendo que eu tive a participação direta e sou coautora em dois deles:

- 1) Machado CCDS, Malaguti C, Trevizan PF, Ezequiel DGA, **Seixas MB**, da Silva LP. Psychometric validation of the Brazilian Portuguese version of Bandura's exercise self-efficacy scale in diabetes patients. *J Diabetes Metab Disord*. 2020 Jul 15;19(2):925-932. doi: 10.1007/s40200-020-00581-6.
- 2) Felix CMM, Ghisi GLM, **Seixas MB**, Batalha APDB, Ezequiel DGA, Trevizan PF, Pereira DAG, Silva LP. Translation, cross-cultural adaptation, and psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of the DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q). *Braz J Phys Ther*. 2021 Mar 26:S1413-3555(21)00026-5. doi: 10.1016/j.bjpt.2021.03.003.
- 3) Teixeira RL, Jansen AK, Pereira DA, Ghisi GLM, Silva LP, Cisneros LL, Britto RR. Brazilian Portuguese version of the Mediterranean diet scale: Translation procedures and measurement properties. *Diabetes Metab Syndr*. 2021 Jul-Aug;15(4):102165. doi: 10.1016/j.dsx.2021.06.002.

O currículo educacional do *Diabetes College* foi criado em 2016 como parte do Programa de Diabetes do *Toronto Rehabilitation Institute*, no Canadá. Sendo assim, este precisou ser traduzido e adaptado transculturalmente para ser aplicado no Brasil. Na segunda etapa da pesquisa, foram desenvolvidos grupos focais com pessoas com diabetes e pré-diabetes, em ambos os centros participantes, a fim de conhecer as principais lacunas a respeito do controle da doença para que esta intervenção educacional pudesse ser melhor planejada. Um artigo com os resultados das análises qualitativas destes grupos focais está pronto para ser submetido, sendo eu colaboradora neste trabalho. Além disso, foi realizada a tradução e adaptação transcultural do “Guia para uma vida plena com diabetes”. Como resultado desta etapa, publicamos o artigo intitulado “*Patient education program for Brazilians living with diabetes and prediabetes: findings from a development study*” no periódico *BMC Public Health* (link disponível na seção 2.4 desta tese).

Em janeiro de 2020 iniciamos a coleta de dados do estudo piloto do ensaio clínico randomizado, mas em março do mesmo ano a inclusão de novos participantes precisou ser interrompida e adaptações dos procedimentos da pesquisa foram necessárias devido à pandemia

de COVID-19. As principais dificuldades e aprendizados da equipe de pesquisadores durante o desenvolvimento deste estudo em meio a pandemia foram publicadas no artigo “*Multi-level barriers faced and lessons learned to conduct a randomized controlled trial in patients with diabetes and prediabetes during the COVID-19 pandemic in Brazil*”, na revista *Cardiorespiratory Physiotherapy, Critical Care and Rehabilitation* (link disponível na seção 2.5 desta tese).

Os principais resultados deste estudo piloto foram apresentados no Congresso Europeu de Cardiologia Preventiva 2022 (<https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwac056.238>) e descritos no artigo, intitulado “*Exercise and Lifestyle Education Program for Brazilians Living with Prediabetes and Diabetes: A Pilot Randomized Trial*”, submetido para a revista *Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews* (em revisão) e apresentado na seção 2.6 desta tese.

Devido a impossibilidade de concluir a terceira e última etapa do meu projeto inicial de doutorado (ensaio clínico randomizado) devido ao cenário epidemiológico que vivenciamos nos últimos dois anos, bem como levando-se em consideração as experiências adquiridas nesta trajetória, desenvolvemos um novo projeto de pesquisa intitulado: “Programa remoto de intervenção de exercício físico associado ou não à intervenção educacional para pessoas com diabetes e pré-diabetes: um estudo de viabilidade”. O objetivo deste trabalho foi testar a viabilidade de se oferecer remotamente (à distância) as mesmas intervenções propostas para o *Diabetes College Brazil Study*. Este novo estudo foi aprovado pelos Comitês de ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (CAEE: 44572221.6.1001.5133) e da Universidade Federal de Minas Gerais (CAEE: 44572221.6.2001.5149) e registrado na plataforma Open Science Framework (<https://osf.io/k5yxm/>) no final do primeiro semestre de 2021. Os resultados deste estudo de viabilidade estão descritos no artigo, intitulado “Programa remoto de exercício e educação de estilo de vida para brasileiros com diabetes e pré-diabetes: um estudo de viabilidade”, que será submetido para a revista *Pilot and Feasibility Studies* e está apresentado na seção 3.4 desta tese.

Tendo em vista o exposto anteriormente, esta tese foi dividida em duas partes principais: Estudo piloto e Estudo de viabilidade do ensaio clínico randomizado.

2 ESTUDO PILOTO DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Um estudo piloto é uma versão do estudo principal executado em miniatura para testar se os componentes deste estudo principal podem funcionar em conjunto, ajudando a desenhar a pesquisa futura (ARNOLD et al., 2009). Dessa forma, um estudo piloto do ensaio clínico *Diabetes College Brazil Study* foi conduzido e será apresentado em detalhes nas próximas seções.

2.1 INTRODUÇÃO

Nesta seção será abordada revisão de literatura sobre os principais temas relacionados ao desenvolvimento do estudo piloto do ensaio clínico randomizado intitulado “*Diabetes College Brazil Study*”.

2.1.1 Diabetes Mellitus e pré-diabetes: definição e diagnóstico

O Diabetes *Mellitus* (DM) é um distúrbio metabólico crônico caracterizado por níveis elevados e persistentes de glicose no sangue (hiperglicemia) (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). A doença ocorre quando o corpo não consegue produzir ou produz em quantidade insuficiente o hormônio insulina, ou ainda, quando não pode usar efetivamente a insulina que produz, em função da diminuição da sensibilidade dos tecidos a este hormônio. A insulina, hormônio essencial produzido no pâncreas, permite que a glicose da corrente sanguínea entre nas células onde é convertida em energia ou armazenada. A insulina é também essencial para o metabolismo de proteínas e gorduras. A falta deste hormônio, ou a incapacidade das células de responder a ele, leva à hiperglicemia, que é o indicador clínico do DM (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a).

As causas do DM ainda não são bem definidas, mas sabe-se que podem estar ligadas à fatores genéticos, biológicos e ambientais (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). De acordo com a diretriz nacional, podemos classificar o DM de acordo com sua etiopatogenia em quatro principais tipos (RODACKI et al., 2022):

- Diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1): consiste em uma doença autoimune, onde as células β pancreáticas são destruídas, acarretando deficiência completa de insulina (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a). As causas desse processo destrutivo não são totalmente conhecidas, mas acredita-se que esteja relacionada à uma

combinação de suscetibilidade genética e fatores ambientais que iniciam uma reação autoimune (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). O DM1 se subdivide em tipo 1A (forma mais frequente em que há presença de autoanticorpos circulantes) e tipo 1B (ou idiopático, em que os autoanticorpos não são detectáveis na circulação). A condição pode se desenvolver em qualquer idade, no entanto, é mais frequentemente diagnosticada em crianças e adultos jovens. Antigamente chamado de “diabetes insulino-dependente” ou “diabetes juvenil”, este tipo é responsável por 5-10% de todos os casos de DM (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022).

- Diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2): tem etiologia complexa e multifatorial. Considerada uma doença poligênica (forte herança familiar), cuja ocorrência tem importante contribuição de fatores ambientais, tais como pobre qualidade da dieta e inatividade física, que em última análise favorecem o surgimento da obesidade. Outros fatores de risco para o desenvolvimento desta condição são: avançar da idade, diagnóstico prévio de pré-diabetes ou diabetes *mellitus* gestacional e presença de componentes da síndrome metabólica, tais como hipertensão arterial e dislipidemia (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). Neste tipo, a hiperglicemia resulta, inicialmente, da incapacidade ou dificuldade das células do corpo de responderem adequadamente à insulina, condição conhecida como resistência à insulina. O aumento da resistência das células à ação da insulina faz com que, ao longo do tempo, este hormônio torne-se menos eficaz e, como um mecanismo compensatório, provoca um aumento na produção da insulina (hiperinsulinemia). Cronicamente, a produção inadequada de insulina pode se desenvolver como resultado da falha das células β pancreáticas em acompanhar a demanda (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a). Embora haja relato de aumento da incidência de DM2 entre crianças e jovens em alguns países (RAO, 2015), ele é mais frequente entre adultos, à partir da quarta década de vida (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). Este é o tipo de DM antigamente conhecido como “diabetes não insulino dependente” ou “diabetes do adulto”, sendo o mais comum correspondendo a 90-95% dos casos de DM (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2021).
- Diabetes *mellitus* gestacional: caracterizado pelo aumento dos níveis de glicose no sangue durante a gravidez. Pode ser transitório ou permanecer após o parto, sendo considerado importante fator de risco para o desenvolvimento futuro de DM2 (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). Geralmente é diagnosticado no segundo ou terceiro trimestre da gestação, mas os critérios diagnósticos variam e ainda

são controversos na literatura o que dificulta a compreensão dos dados relacionados à esta condição e uma estimativa acurada da sua prevalência na população (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). No entanto, compreende situação de saúde séria que traz riscos para a mulher, para o feto e o neonato (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022).

- Outras formas de Diabetes *mellitus*: são tipos específicos de DM relacionados à outras causas, por exemplo, defeitos monogênicos na função das células β pancreáticas, defeitos genéticos na ação da insulina, doenças do pâncreas exócrino, secundário à endocrinopatias, secundário ao uso de medicamentos ou induzido por substâncias químicas, secundário à infecções, relacionado à síndromes genéticas, entre outros (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022; RODACKI et al., 2022).

Tolerância à glicose diminuída (TGD) e glicemia de jejum alterada (GJA) são condições em que os níveis de glicose no sangue estão acima da faixa normal, mas abaixo do limite de diagnóstico de DM. Os termos “hiperglicemia não diabética”, “hiperglicemia intermediária” e o mais conhecido “pré-diabetes” são utilizados para designar esta condição de saúde. A importância do conhecimento da TGD e GJA está relacionada ao risco aumentado de desenvolvimento futuro de DM2 e de doenças cardiovasculares (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a). O pré-diabetes é um distúrbio metabólico multifatorial complexo que se estende além do controle glicêmico, cuja progressão pode ser revertida ou retardada a partir de identificação e intervenção precoces (WILSON, 2017).

O diagnóstico laboratorial do DM e do pré-diabetes pode ser realizado por meio do resultado dos exames de glicemia de jejum, glicemia 2 horas após teste oral de tolerância à glicose (TOTG) e hemoglobina glicada (HbA1c), conforme recomendações da *American Diabetes Association* (ADA) e Sociedade Brasileira de Diabetes (SDB), descritas na tabela 1.

Tabela 1 - Critérios diagnósticos para Diabetes *Mellitus* e Pré-diabetes

Exame	Normal	Pré-Diabetes	Diabetes <i>Mellitus</i>
Glicemia de jejum (mg/dL)	<100	100 a 125	≥ 126
Glicemia 2 horas após teste oral de tolerância à glicose com 75 g de glicose (mg/dL)	<140	140 a 199	≥ 200
Hemoglobina glicada (%)	<5,7	5,7 a 6,4	≥ 6,5

Fonte: Elaborada pelo autor (2022).

A positividade de qualquer um dos parâmetros laboratoriais mostrados na tabela acima confirma diagnóstico de DM. Pacientes com sintomas clássicos de hiperglicemia, tais como poliúria, polidipsia, polifagia e emagrecimento, devem ser submetidos a dosagem de glicemia ao acaso e independente do jejum, não havendo necessidade de confirmação por meio de segunda dosagem caso se verifique glicemia casual ≥ 200 mg/dL. Na ausência de sintomas de hiperglicemia, é necessário confirmar o diagnóstico pela repetição destes testes (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022; COBAS et al., 2022).

2.1.2 Dados epidemiológicos e o impacto do DM e pré-diabetes

No ano de 2021, dados do *International Diabetes Federation* (IDF) estimou que 537 milhões de pessoas com idades entre 20 e 79 anos viviam com DM no mundo, o que representava 10,5% de toda a população mundial nesta faixa etária. Importante destacar que a maioria destas pessoas vivia em países de baixa e média renda (aproximadamente 432 milhões – 80%). Além disso, as projeções são de que o número de adultos com DM no mundo aumente para 643 milhões em 2030 e 783 milhões em 2045. Assim, enquanto a população mundial é estimada crescer 20% nesse período, o aumento estimado de pessoas com DM é de 46%. Estima-se ainda que 94% do aumento do número de pessoas com DM até 2045 ocorrerá em países de baixa e média renda, onde o crescimento populacional deve ser grande (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a).

Em relação ao pré-diabetes, no ano de 2017, havia em todo o mundo um número estimado de 374 milhões de pessoas com TGD, o que representava 7,7% da população mundial, e a maioria destas vivia em países de baixa e média renda. Porém, as estimativas de prevalência de pré-diabetes relatadas na literatura variam muito devido aos diferentes critérios de diagnóstico desta condição de saúde e testes utilizados, bem como em decorrência das

características das populações estudadas (HOSTALEK, 2019). Dados do IDF divulgados em 2021 revelaram a estimativa de 541 milhões de adultos em todo o mundo (10,6%) com TGD. Até 2045, este número é projetado para aumentar para 730 milhões de adultos (11,4%). Em relação à GJA, em 2021, havia uma estimativa de 319 milhões de adultos (6,2%), com expectativa de aumento para 441 milhões de adultos da população global (6,9%) até 2045 (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a).

O Brasil ocupava a sexta posição entre os países com maior número de adultos (20-79 anos) com DM em 2021, com 15,7 milhões de pessoas com este diagnóstico. É esperado que nosso país permaneça nesta posição em 2045 com mais de 23 milhões de adultos com DM na população (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a). O Brasil tem alta prevalência de DM, especialmente entre indivíduos mais velhos e com níveis de escolaridade mais baixa (BRUCE; DAVIS; DAVIS, 2005; MALERBI; FRANCO, 1992). A prevalência de adultos com TGD na população urbana brasileira ao final da década de 80 era de 7,8% (MALERBI; FRANCO, 1992). Os mapas de prevalência comparativa de TGD e GJA do IDF, ajustada por idade em adultos no ano de 2021, estimam que a população do Brasil esteja na faixa de 10-12% e 8-10% para estas condições, respectivamente (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a).

A prevalência de DM cresce ao redor do mundo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013), impulsionada pelo envelhecimento da população, pelo aumento na prevalência de obesidade e na sobrevivência de pessoas que vivem com DM1, promovida principalmente pelos avanços no tratamento desta condição de saúde (MAGLIANO et al., 2019). No entanto, além das informações relacionadas à prevalência (número de casos da doença), outro dado importante a ser analisado é a incidência (número de novos casos da doença), pois este é um elemento chave para acompanhar o processo de epidemias de doenças crônicas como o DM (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a). Estudos recentes mostram que a incidência de DM parece estar estável ou em queda em muitos países de alta renda (MAGLIANO et al., 2019, 2021). Esses achados podem estar relacionados ao sucesso na implementação de estratégias de prevenção nestes países, mas também à outros fatores, como alterações na triagem de DM ao longo do tempo e a introdução da medida da HbA1c para o diagnóstico da doença. No entanto, os dados de incidência são limitados em países de baixa e média renda, onde as tendências na incidência de DM podem ser diferentes (MAGLIANO et al., 2019), como em nosso país, onde a incidência continua crescendo (DUNCAN et al., 2017).

O DM é uma das principais causas de incapacidade nos países das Américas, sendo a segunda principal causa de anos de vida perdidos ajustados por incapacidade na região, e as estimativas indicam que a carga continuará aumentando nos próximos anos (PAHO, 2021). Especificamente no Brasil, estudo recente revelou que os anos de vida perdidos ajustados por incapacidade devido a glicemia de jejum elevada aumentaram consideravelmente entre 1990 e 2015 (DUNCAN et al., 2017).

Os níveis persistentemente elevados de glicose no sangue causados pelo déficit de insulina e pela resistência tecidual a sua ação podem causar, ao longo do tempo, comprometimentos sistêmicos, gerando danos nos olhos, rins, nervos, coração e até amputação de membros inferiores. O controle inadequado da glicose sanguínea faz com que os vasos sanguíneos em diversos tecidos do organismo passem a funcionar com anormalidade e sofram alterações estruturais que ocasionam redução do aporte de sangue para os tecidos e, conseqüentemente, levam a danos em sua funcionalidade. Os mecanismos envolvidos na lesão tecidual do DM ainda não são totalmente conhecidos, porém possivelmente envolvem os diversos efeitos decorrentes das altas concentrações de glicose no sangue e alterações metabólicas de proteínas das células endoteliais vasculares e células musculares lisas, assim como de outros tecidos. Além disso, a hipertensão arterial secundária à lesão dos rins, e a aterosclerose secundária ao metabolismo anormal dos lipídios, se desenvolvem nas pessoas com DM frequentemente, contribuindo para o aumento da lesão nos tecidos causada pela hiperglicemia (HALL; GUYTON, 2011).

As complicações crônicas do DM são classicamente divididas em 2 grupos: disfunções microvasculares, como retinopatia, nefropatia e neuropatia; e disfunções macrovasculares, como doença arterial periférica, doença cerebrovascular e doença coronariana (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). Dentre as principais conseqüências do DM estão os elevados índices de risco cardiovascular. O DM2 aumenta, em média, de duas a quatro vezes o risco de desenvolvimento de doença arterial coronariana (SARWAR et al., 2010). Além disso, é fator de risco para acidente vascular cerebral isquêmico, insuficiência cardíaca, doença arterial obstrutiva periférica e doença microvascular, afetando significativamente a expectativa e a qualidade de vida. O DM pode também contribuir, direta ou indiretamente, para prejuízos nos sistemas musculoesquelético e digestório, na função cognitiva e saúde mental, além de ser associado a diversos tipos de câncer (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).

Adicionalmente, a capacidade funcional e o controle autonômico cardíaco estão prejudicados em pacientes com DM (KUZIEMSKI; SŁOMIŃSKI; JASSEM, 2019;

VUKOMANOVIC et al., 2019), sendo o primeiro relacionado à mau prognóstico devido ao aumento do risco cardíaco e mortalidade (BAKTIR; CERAN; MYERS, 2017; PETERSON et al., 2008). Os efeitos prejudiciais da hiperglicemia na força e resistência muscular e outros fatores, como o prejudicado metabolismo da glicose, complicações de longo prazo e comorbidades, podem contribuir para reduzir a capacidade funcional em pacientes com DM (AWOTIDEBE et al., 2017; BRUCE; DAVIS; DAVIS, 2005; KUZIEMSKI; SŁOMIŃSKI; JASSEM, 2019). No entanto, os mecanismos que explicam o impacto do DM na capacidade funcional ainda não são completamente conhecidos (AWOTIDEBE et al., 2017; KUZIEMSKI; SŁOMIŃSKI; JASSEM, 2019). O prejuízo no controle autonômico cardíaco é uma complicação comumente subdiagnosticada em pacientes com DM, embora possa ser identificada e quantificada por meio de medidas simples e não invasivas de variabilidade da frequência cardíaca (VFC) (FISHER; TAHRANI, 2017). De fato, a variabilidade global da frequência cardíaca está reduzida em pessoas com DM2 (STUCKEY; PETRELLA, 2013). Além disso, medidas de VFC que refletem a modulação vagal estão reduzidas em pessoas com DM, e as evidências sugerem que uma reduzida VFC tem significância prognóstica para estes pacientes (ROUTLEDGE et al., 2010). Maior VFC é sinal de boa adaptação do organismo, caracterizando um indivíduo saudável e com mecanismos autonômicos eficientes. Inversamente, VFC reduzida é frequentemente resposta de adaptação anormal e insuficiente do sistema nervoso autonômico (VANDERLEI et al., 2009).

No entanto, o gerenciamento adequado do DM pode adiar ou impedir totalmente o surgimento dessas complicações graves (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019-2020).

Outro importante impacto do DM é sobre as taxas de mortalidade, visto que a doença é um dos principais fatores de mortalidade em todo o mundo, embora seu impacto varie por região. Segundo a Organização Mundial da Saúde (WHO, 2009) a hiperglicemia é o terceiro fator mais importante atribuído a causa de mortalidade prematura, estando atrás apenas da hipertensão e tabagismo. Excluindo o risco de mortalidade associado à pandemia de COVID-19, aproximadamente 6,7 milhões de adultos com idade entre 20-79 anos morreram como consequência do DM ou suas complicações em 2021, o que corresponde a 12,2% de todas as mortes no mundo nesta faixa etária (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a). No Brasil em 2018, o DM (excluindo doença renal crônica por DM) foi responsável por 25,41 óbitos por 100 mil habitantes. Esse nível de carga da doença coloca o Brasil no 2º quintil entre todos os países das Américas (PAHO, 2021).

O DM gera impactos econômicos relevantes para os indivíduos acometidos, seus familiares, para os países e seus sistemas de saúde. A maioria dos países gasta entre 5 e 20% dos gastos totais em saúde com os casos de DM (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). Os gastos elevaram-se de US\$ 232 bilhões em 2007 para US\$ 966 bilhões em 2021. É esperado que os custos diretos do DM continuem a crescer em todo o mundo, com as projeções do IDF chegando a mais de US\$ 1 trilhão até 2030. Atualmente, os países com maiores gastos de saúde relacionados ao DM são os Estados Unidos da América (US\$ 379,5 bilhões), seguido pela China (US\$ 165,3 bilhões) e o Brasil (US\$ 42,9 bilhões) (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021a).

Este cenário chama a atenção para a necessidade de mudanças de comportamento em saúde e a implementação de estratégias de prevenção e controle do DM e das complicações decorrentes desta condição (FLOR; CAMPOS, 2017).

2.1.3 Prevenção e tratamento do DM e pré-diabetes

Por ser uma doença complexa e crônica, o DM necessita de cuidados de saúde contínuos com estratégias multifatoriais de redução de risco para além do controle glicêmico. Para alcançar as metas terapêuticas são necessárias medidas farmacológicas e não farmacológicas (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022).

O tratamento com insulina é essencial para pessoas com DM1, visto que a função das células β está ausente ou quase ausente. Assim, a maioria dos indivíduos com DM1 deve ser tratada com múltiplas injeções diárias de insulina prandial e basal ou infusão contínua de insulina subcutânea (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022; SILVA JÚNIOR et al., 2022). Além disso, algumas drogas redutoras de glicose injetáveis e orais podem ter eficácia como adjuvantes ao tratamento com insulina nesses pacientes (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022). Por outro lado, a terapia farmacológica para pessoas com DM2 conta com vários agentes antidiabéticos orais. No Brasil, os medicamentos disponíveis no mercado são Metformina, Agonistas do receptor do GLP-1, Inibidores do SGLT2, Inibidores da DPP-4, Sulfonilureias, Pioglitazona, Inibidores da alfa-glicosidase, Glinidas, além das combinações de anti-hiperglicemiantes orais (SILVA FILHO et al., 2022). A escolha dos medicamentos deve ser guiada por uma abordagem centrada no paciente, considerando os efeitos dos medicamentos nas comorbidades cardiovasculares e renais que podem existir, na sua eficácia, risco de hipoglicemia, impacto no peso corporal, custos e acesso aos medicamentos, risco de efeitos colaterais e preferência do paciente. Com o passar dos anos, o paciente com DM2 pode evoluir

com insulinopenia e necessitar da introdução da insulina em seu tratamento farmacológico (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). Em alguns casos, medidas farmacológicas (principalmente o uso de metformina) podem ser necessárias para auxiliar adultos com pré-diabetes, sobretudo aqueles com idade entre 25 e 59 anos, com quadro de obesidade (índice de massa corporal (IMC) ≥ 35 kg/m²), glicemia de jejum e HbA1c elevadas (≥ 110 mg/dL e $\geq 6,0\%$, respectivamente) e mulheres com histórico de DM gestacional (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).

Além das medidas farmacológicas, o tratamento do DM envolve medidas não farmacológicas de modificações no estilo de vida, dentre elas a educação e o apoio ao autocontrole da doença, a terapia nutricional médica, o aconselhamento para parar de fumar quando necessário, cuidados psicossociais e a prática de exercício físico, além da adoção de um estilo de vida mais ativo (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022). As diretrizes brasileira e americana de Diabetes recomendam as mudanças de comportamento como forma de prevenção e tratamento do DM. Dentre outras medidas, as mudanças de comportamento (frequentemente chamadas de “intervenções no estilo de vida”) incluem a adoção de uma dieta equilibrada para perda de peso e a prática de exercício físico (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).

2.1.3.1 Atividade física e exercício físico

A atividade física inclui todos os movimentos corporais que aumentam o gasto energético, enquanto o exercício físico é uma atividade física planejada e estruturada (COLBERG et al., 2016). Portanto, atividade física é uma definição mais ampla e abrangente do movimento humano do qual o exercício físico é um subconjunto (KANALEY et al., 2022). Tanto o exercício físico quanto a atividade física são importantes no contexto do DM e pré-diabetes (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022). Existem vários tipos de exercícios e atividades físicas, como o exercício aeróbico (também chamado de exercício de endurance ou “cardio”) que envolve movimentos repetidos e contínuos de grandes grupos musculares tais como caminhar, andar de bicicleta, correr e nadar, atividades que dependem principalmente de sistemas aeróbicos de produção de energia. Os exercícios de fortalecimento muscular (ou resistidos) que incluem exercícios com pesos livres, aparelhos de musculação, peso corporal ou faixas elásticas de resistência. Os exercícios de flexibilidade (alongamentos) são aqueles que visam a melhora da amplitude de movimento ao redor das articulações. Os exercícios de

equilíbrio beneficiam a marcha e previnem quedas e atividades como tai chi e ioga, que combinam flexibilidade, atividades de equilíbrio e resistência (PIERCY et al., 2018). Todos esses trazem benefícios à saúde das pessoas com ou sem DM, dentre eles destacamos: a redução do risco de mortalidade por todas as causas e por doenças cardiovasculares, redução do risco de hipertensão e auxílio no controle dos níveis pressóricos, melhora do perfil lipídico sanguíneo, melhora da cognição, redução do risco de demência, melhora da qualidade de vida, redução da ansiedade, melhora da qualidade do sono, auxílio na perda e manutenção do peso corporal, melhora da saúde óssea, dentre outros (PIERCY et al., 2018; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020). Além dos benefícios para a saúde geral, a adoção e manutenção da atividade física são focos críticos para o controle da glicemia em indivíduos com DM e pré-diabetes (COLBERG et al., 2016).

Durante qualquer tipo de atividade física, a captação de glicose nos músculos esqueléticos ativos aumenta através de mecanismos independentes de insulina (KANALEY et al., 2022). A contração muscular estimula uma via de sinalização intramuscular distinta da cascata insulínica, não totalmente conhecida, mas que culmina na translocação de GLUT-4 (transportador de glicose) para a membrana celular. Este mecanismo de captação de glicose é de grande importância para a pessoa com DM ao se exercitar, contribuindo para o controle glicêmico e redução da dose exógena de insulina para os usuários da mesma. Nesse sentido, usuários de insulina necessitam ajustar a dose, o local de aplicação e controlar a alimentação pré-exercício a fim de evitar episódios de hipoglicemia (NEGRÃO; BARRETTO; RONDON, 2019). Melhorias na sensibilidade à insulina sistêmica e possivelmente hepática depois de qualquer atividade física pode durar de 2 a 72 horas, com reduções na glicemia intimamente associadas à duração e intensidade da atividade física realizada (BAJPEYI et al., 2009; HOUMARD et al., 2004; KANG et al., 1996).

Cronicamente, a principal adaptação metabólica ao treinamento físico é o aumento da sensibilidade insulínica (KIRWAN et al., 2009; NEGRÃO; BARRETTO; RONDON, 2019). Além disso, a prática regular de atividade física melhora a função das células β pancreáticas (HEISKANEN et al., 2018), a função vascular (MAGALHÃES et al., 2019), a microbiota intestinal (MOTIANI et al., 2020), aumenta a massa muscular, densidade capilar, capacidade oxidativa, metabolismo lipídico e proteínas de sinalização da insulina (ROBERTS; HEVENER; BARNARD, 2013). Tanto os exercícios aeróbicos quanto os resistidos promovem adaptações no músculo esquelético, tecido adiposo e fígado que estão associadas à melhora na ação da insulina (BACCHI et al., 2013).

Embora seja de amplo conhecimento a eficácia do exercício físico para o controle da glicemia e redução dos fatores de risco cardiovascular (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019), a adoção e manutenção de um estilo de vida ativo por pessoas que vivem com DM ainda é um desafio, uma vez que exige a superação de várias barreiras (KORKIAKANGAS; ALAHUHTA; LAITINEN, 2009). A falta de motivação e de tempo, bem como a preocupação com possíveis danos como hipoglicemia são algumas das barreiras já identificadas em estudos anteriores (ALHARBI et al., 2017; KENNEDY et al., 2018). De acordo com a análise dos dados do Sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico, adultos brasileiros com DM apresentam atividade física insuficiente (DE OLIVEIRA et al., 2018). Portanto é importante que a equipe de saúde busque compreender as dificuldades dos pacientes em atingir suas metas e utilize abordagens individualizadas para melhorar o alcance das mesmas (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022).

O aumento do comportamento sedentário está associado à mortalidade por todas as causas, mortalidade por doenças cardiovasculares e mortalidade por câncer, incidência de doenças cardiovasculares, câncer e DM2 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020). Por definição, comportamento sedentário é considerado qualquer comportamento em vigília com gasto energético $\leq 1,5$ equivalentes metabólicos (METs), na postura sentada, reclinada ou deitada (TREMBLAY et al., 2017). A interrupção de períodos prolongados sentados com pausas para atividades, como caminhada leve ou simples atividades de resistência com duração de 3 minutos a cada 30 minutos ao longo de 8 horas por adultos com DM2 diminui níveis de glicose pós-prandial, insulina, peptídeo C e triglicérides (DEMPSEY et al., 2016). Portanto, além dos exercícios físicos, é recomendado que adultos e idosos com condições crônicas, como o DM, reduzam a quantidade de tempo gasto no sedentarismo. Substituir o tempo sedentário por atividade física de qualquer intensidade traz benefícios à saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020).

O quadro 1 resume as recomendações gerais de atividade física e exercício físico de algumas das principais instituições/organizações nacionais e internacionais para adultos com DM. No entanto, a individualização do plano de exercício é imprescindível para o sucesso terapêutico (SILVA JUNIOR et al., 2022).

Quadro 1 - Recomendação geral de exercícios e atividades físicas para pessoas com DM

Organização/Instituição (Referência)	Resumo da recomendação de exercício aeróbico	Resumo da recomendação de exercício resistido	Outras recomendações de exercício/atividade física
Sociedade Brasileira de Diabetes (PEREIRA et al., 2022; SILVA JUNIOR et al., 2022)	>150 minutos/semana de exercícios de moderada ou vigorosa intensidade (não permanecer mais do que 2 dias consecutivos sem atividade). Alternativamente, jovens bem condicionados podem realizar 75 minutos/semana de treinamento intervalado de alta intensidade	2-3 sessões/semana em dias não consecutivos (pelo menos um ciclo de 10 a 15 repetições de cinco ou mais exercícios)	Combinar exercícios aeróbios e resistidos e diminuir o tempo gasto em atividades sedentárias diárias “ <i>sitting time</i> ”. É recomendado que idosos com DM realizem também exercícios de equilíbrio e flexibilidade.
Sociedade Europeia de Cardiologia (COSENTINO et al., 2020)	≥150 minutos/semana de atividade moderada a vigorosa	2 sessões/semana	Não há
Ministério da Saúde do Brasil - Linha de cuidado Diabetes <i>Mellitus</i> tipo 2 (DM2) no adulto (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020)	Não há	Não há	30 minutos de exercício moderado 5 vezes na semana ou 50 minutos 3 vezes na semana

<p>Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020)</p>	<p>Pelo menos 150–300 minutos/semana de intensidade moderada; ou pelo menos 75-150 minutos/semana de intensidade vigorosa; ou uma combinação equivalente de atividade de intensidade moderada e vigorosa ao longo da semana.</p> <p>Quando não contraindicado, adultos e idosos podem aumentar para mais de 300 minutos/semana de intensidade moderada; ou mais de 150 minutos/semana de intensidade vigorosa; ou uma combinação equivalente para benefícios adicionais à saúde</p>	<p>2 ou mais vezes na semana atividades de fortalecimento muscular em intensidade moderada ou maior que envolvam todos os principais grupos musculares</p>	<p>Como parte de sua atividade física semanal, os idosos devem fazer atividade física multicomponente variada que enfatize o equilíbrio funcional e treinamento de força em intensidade moderada ou maior em 3 ou mais dias na semana</p>
<p>Associação Americana de Diabetes (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022)</p>	<p>≥150 minutos/semana de intensidade moderada a vigorosa, distribuídos por pelo menos 3 dias/semana, com não mais de 2 dias consecutivos sem atividade. Alternativamente, durações mais curtas (mínimo de 75</p>	<p>2 a 3 sessões/semana de exercícios resistidos em dias não consecutivos</p>	<p>Diminuir a quantidade de tempo gasto em comportamento sedentário diário, interrompendo-os a cada 30 minutos.</p>

	minutos/semana) de intensidade vigorosa ou treinamento intervalado podem ser suficientes para indivíduos mais jovens e aptos fisicamente		Treinos de flexibilidade e de equilíbrio são recomendados 2 a 3 vezes/semana para idosos com DM. Yoga e tai chi podem ser incluídos para aumentar a flexibilidade, força muscular e equilíbrio
Colégio Americano de Medicina do Esporte (KANALEY et al., 2022) Observação: especificamente para DM2	Mínimo de 150–300 minutos/semana de atividade moderada ou 75-150 minutos/semana de atividade vigorosa ou uma combinação equivalente, realizados 3-7 dias na semana, com não mais que 2 dias consecutivos sem atividade	2–3 dias na semana, mas nunca em dias consecutivos. 10 a 15 repetições por série, 1 a 3 séries por exercício, 8 a 10 exercícios no total, envolvendo grandes grupos musculares com intensidade moderada a vigorosa	Exercícios de equilíbrio e flexibilidade 2 a 3 vezes na semana (ou mais).

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

2.1.3.2 Educação em diabetes

A introdução da insulina no tratamento do DM há 100 anos foi acompanhada do reconhecimento de que o uso deste medicamento, que representou uma grande inovação da medicina e salvou muitas vidas (HOOPER, 2021), requer conhecimentos e habilidades muito específicas tanto para o médico quanto para o paciente. Nesse sentido, na década de 30 o famoso médico Elliot Joslin, começou a desenvolver materiais didáticos para pessoas com DM. Na década de 70, com o avanço na monitorização da glicemia e introdução de esquemas intensivos de insulina, houve mais avanços da educação em diabetes. Ao longo dos anos a educação em diabetes avançou de uma abordagem centrada no conhecimento e na conformidade do paciente para uma abordagem centrada no empoderamento e no autogerenciamento. Além disso, nos últimos 25 anos muitas pesquisas relacionadas ao tema foram conduzidas, surgindo evidências sobre a eficácia da educação em diabetes, levando à mudanças no conceito de educação em diabetes e maior conscientização da importância da saúde mental para o bom controle da doença, além de um rápido desenvolvimento tecnológico e digitalização que podem beneficiar o progresso educativo em diabetes (HERMANNNS et al., 2020).

A educação em diabetes e o apoio ao autogerenciamento da saúde são fundamentais para prevenir complicações agudas e reduzir o risco de complicações crônicas, sendo componente integral do tratamento desta condição de saúde. Nesse sentido, é recomendado que todas as pessoas com DM recebam educação sobre o autocuidado e o apoio necessário para facilitar o conhecimento, a tomada de decisões e o domínio de habilidades para o cuidado desta condição de saúde (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022). Da mesma forma, a educação é um elemento crítico para as pessoas em risco de desenvolver a doença (HAAS et al., 2014). De acordo com a SBD, os principais objetivos da educação em diabetes são a redução das barreiras entre pessoas com DM, seus familiares, comunidades e os profissionais de saúde, a capacitação da pessoa com DM para o autocuidado, a melhora de resultados clínicos, a prevenção ou retardo do DM e de suas complicações, sejam elas agudas ou crônicas e a promoção da qualidade de vida (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).

Um programa educacional deve ser centrado no paciente e nas suas necessidades de conhecimento, ser baseado em evidências, envolver toda a equipe de tratamento do DM, podendo ser oferecido em grupos e/ou em ambientes individuais (DAVIS et al., 2022). O conteúdo central priorizado no currículo educacional da Diretriz Americana de Educação e Apoio ao Autogerenciamento do Diabetes, destaca oito áreas de abordagem: (1) fisiopatologia do DM e opções de tratamento, (2) enfrentamento saudável, (3) alimentação saudável, (4) ser

ativo, (5) tomar as medicações, (6) monitoramento, (7) reduzir o risco (tratar complicações agudas e crônicas) e (8) estratégias de resolução de problemas e mudança de comportamento (DAVIS et al., 2022). Outro aspecto importante é que a educação em diabetes deve ser extensiva aos familiares e cuidadores dos pacientes, pois isso contribuirá para um maior envolvimento com o tratamento e para a manutenção dos novos hábitos adquiridos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2015).

A educação e apoio ao autogerenciamento do diabetes melhoram os desfechos de saúde e são custo efetivos (POWERS et al., 2020). Seus benefícios já foram verificados em diversos trabalhos, sendo a educação em diabetes associada ao aumento do conhecimento sobre a doença (CREAMER et al., 2016; GARRETT et al., 2005; ODGERS-JEWELL et al., 2017), melhora do controle glicêmico (ELLIS et al., 2004; NORRIS et al., 2002; ODGERS-JEWELL et al., 2017), redução do peso corporal e da circunferência abdominal (ODGERS-JEWELL et al., 2017; STEINSBEKK et al., 2012), melhora dos níveis de triglicerídeos (ODGERS-JEWELL et al., 2017), melhora da qualidade de vida (COOKE et al., 2013), pode reduzir o risco de mortalidade por todas as causas (HE et al., 2017) e contribui para a promoção de mudanças de comportamento e estilo de vida, incluindo alimentação saudável e prática regular de atividade física (TOOBERT et al., 2011). Uma recente revisão sistemática da literatura investigou intervenções para promoção de mudanças de comportamento em pessoas com DM2 e verificou que sessões de educação sobre os cuidados com o DM, realizadas de forma presencial, mensal ou a cada dois meses, com duração superior a 60 minutos, envolvendo temas como monitoramento de glicemia, alimentação saudável, exercícios e medicação resultaram em melhora no autogerenciamento da doença e redução dos níveis de HbA1c (BATALHA et al., 2021).

Apesar de todos os benefícios clínicos e comportamentais, muitos pacientes elegíveis não recebem esta intervenção, sendo algumas barreiras ou motivos para esta subutilização de programas de educação em diabetes já identificados em estudos prévios (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022). Uma revisão sistemática da literatura sobre este tema identificou duas grandes categorias de não comparecimento: 1) categoria de pessoas que não puderam comparecer por razões logísticas, médicas ou financeiras (falta de tempo, custos ou comorbidades existentes) e 2) categoria de pessoas que não compareceram porque não perceberam nenhum benefício, sentiram que já tinham conhecimento suficiente ou tinham razões emocionais e culturais para não comparecer (HORIGAN et al., 2017). No entanto, além das barreiras relacionadas aos participantes citadas anteriormente, existem ainda as barreiras do sistema de saúde (como falta de apoio dos líderes da administração, número limitado de

especialistas em cuidados e educação em diabetes, falta de serviços ou de encaminhamentos e de recursos financeiros) e barreiras dos prestadores de cuidados de saúde (como falta de conhecimento sobre o tema, sobre a eficácia e necessidade, além de dificuldades no encaminhamento) (POWERS et al., 2020). Portanto todas as potenciais barreiras devem ser identificadas e adequadamente abordadas a fim de ampliar o acesso e o oferecimento da educação em diabetes.

Além disso, o impacto da educação em diabetes sobre as mudanças de comportamento e os desfechos clínicos não tem sido frequentemente estudados em países de baixa e média renda, sendo a maioria das pesquisas sobre este tema realizados em países de alta renda (ELLIS et al., 2004; SIGURDARDOTTIR; JONSDOTTIR; BENEDIKTSSON, 2007; TELJEUR et al., 2017). Esta informação destaca a relevância de estudar os efeitos de intervenções educativas para pessoas com DM e pré-diabetes no Brasil, onde as intervenções sistematizadas de educação em diabetes são incipientes.

Revisão de literatura publicada em 1999 sobre práticas educativas em diabetes no Brasil, concluiu que os programas de educação para pessoas com DM identificados nos trabalhos incluídos, não abrangiam aspectos importantes como o atendimento às necessidades da equipe de saúde e da pessoa com DM nos diferentes níveis sociais e econômicos, e não consideravam as habilidades e capacidades dos mesmos. Assim, percebeu-se que a maior preocupação dos pesquisadores era desenvolver programas de educação, pois os vigentes não eram considerados adequados. Além disso, destacou a relevância da implementação de políticas públicas de promoção da saúde com foco no DM e outras doenças crônicas (BARBUI; COCCO, 1999).

Outros dois trabalhos mais recentes de revisão da literatura buscaram identificar a produção científica nacional sobre práticas educativas para pessoas com DM, publicada entre 1999 e 2009 (BORBA et al., 2012) e entre 2010 e 2016 (IQUIZE et al., 2017). Resultado interessante encontrado em ambos os trabalhos foi a predominância do idioma português nos artigos incluídos, o que pode sinalizar para a incipiência de pesquisas desenvolvidas no Brasil, e publicadas em periódicos estrangeiros sobre este tema. Além disso, as duas revisões verificaram que a fundamentação teórica predominante nos programas educativos no Brasil seguia a linha de Paulo Freire. Borba et al. (2012) identificou a necessidade de envolver mais os familiares e de uma atuação em equipe interdisciplinar no processo educativo em diabetes em nosso país (BORBA et al., 2012). Um importante ponto identificado na revisão de Iquize et al. (2017) foi que apenas um estudo incluído focou em seu conteúdo educacional as mudanças no estilo de vida e apontou a necessidade de sistematização e aperfeiçoamento no processo de educação em saúde, associado aos programas para tratamento do DM (IQUIZE et al., 2017).

Especificamente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), um trabalho de revisão e discussão da literatura identificou poucas pesquisas que descreviam intervenções educativas para pessoas com DM e as encontradas foram publicadas a partir de 2002, reforçando a falta de publicações sobre o tema, principalmente nas primeiras décadas do SUS (SOUZA; FIGUEIREDO; MACHADO, 2017). Assim como as demais revisões citadas anteriormente, este trabalho verificou grande diversidade de práticas educativas utilizadas nos serviços de saúde públicos do Brasil e as atividades em grupo foram as mais frequentemente relatadas.

O quadro 2 apresenta um resumo da revisão da literatura das principais diretrizes ou documentos nacionais sobre cuidados em DM, destacando o que citam em relação as intervenções educacionais. Observamos que nenhum deles relata todas as oito características ou componentes de intervenções educacionais seguindo os padrões de relato de intervenção para mudanças de comportamento fornecidos pelo *Workgroup for Intervention Development and Evaluation Research* (WIDER) (ALBRECHT et al., 2013), ou seja, eles não apresentam todos os detalhes que são essenciais para facilitar replicação e o desenvolvimento das intervenções educacionais propostas. Considerando isso e todo o exposto anteriormente, percebe-se a relevância de estudos que busquem a criação de programas de educação em diabetes que sejam estruturados, culturalmente adaptados à realidade brasileira, que tenham evidência de benefícios à saúde das pessoas com DM e potencial para serem replicados e implementados em serviços de saúde nacionais.

Quadro 2 - Resumo das principais diretrizes/documentos nacionais sobre cuidados em diabetes que relatam intervenções educacionais de acordo com a padronização do WINDER

<p>Diretriz/ Documento (Referência): Caderno de atenção Básica: Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: Diabetes Mellitus (BRASIL, 2013)</p>	<p>Característica de quem entrega a intervenção: Qualquer profissional de saúde.</p>
	<p>Característica dos participantes: Não aborda.</p>
	<p>Local/Ambiente: Não aborda.</p>
	<p>Modo de entrega: Não aborda.</p>
	<p>Intensidade (tempo de contato): Não aborda.</p>
	<p>Duração (número de sessões/ tempo total da intervenção): Não especifica o número de sessões, mas menciona que deve ser contínuo e começar na primeira consulta.</p>
	<p>Adesão ao protocolo: Não aborda.</p>
<p>Conteúdo da intervenção Específico para o cuidado dos pés (úlceras).</p>	
<p>Diretriz/ Documento (Referência): I Diretriz sobre aspectos específicos de diabetes (tipo 2) relacionados à cardiologia (DE MATOS SOEIRO et al., 2014)</p>	<p>Característica de quem entrega a intervenção: Não aborda.</p>
	<p>Característica dos participantes: Não aborda.</p>
	<p>Local/Ambiente: Não aborda.</p>
	<p>Modo de entrega: Não aborda.</p>
	<p>Intensidade (tempo de contato): Não aborda.</p>
	<p>Duração (número de sessões/ tempo total da intervenção): Não aborda.</p>
	<p>Adesão ao protocolo: Não aborda.</p>
<p>Conteúdo da intervenção: Não aborda.</p>	
<p>Diretriz/ Documento (Referência): Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015: Diretrizes para educação do paciente com diabetes mellitus</p>	<p>Característica de quem entrega a intervenção: Qualquer profissional de saúde, mas deve incluir um educador de diabetes qualificado.</p>
	<p>Característica dos participantes: Não aborda.</p>
	<p>Local/Ambiente: Não aborda.</p>
	<p>Modo de entrega: O espaço físico e os recursos incluem o seguinte: - privacidade e confidencialidade - conforto e segurança no ambiente - salas de espera e banheiros</p>

<p>(SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2015)</p>	<p>-acessibilidade</p> <p>- ferramentas de ensino, tecnologia de comunicação e equipamentos adequados, como: recursos audiovisuais, serviços de telefone e fax, material de escritório, sistema de registro, computador e acesso à internet.</p> <p>Intensidade (tempo de contato): Não aborda.</p> <p>Duração (número de sessões/ tempo total da intervenção): Não especifica o número de sessões, mas menciona que deve ser contínuo para melhores resultados.</p> <p>Adesão ao protocolo: Não aborda.</p> <p>Conteúdo da intervenção: Currículo e conteúdo devem ser desenvolvidos de acordo com as necessidades da população e incluir comportamentos de autocuidado: comer saudavelmente, praticar atividade física, verificar os níveis de glicose, tomar os medicamentos, resolver problemas, adaptar-se de forma saudável e reduzir os fatores de risco.</p>
<p>Diretriz/ Documento (Referência): Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020: Educação em diabetes mellitus (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019)</p>	<p>Característica de quem entrega a intervenção: Profissionais de saúde e equipes qualificadas em educação em diabetes: médicos, educadores físicos, nutricionistas, enfermeiros, psicólogos, assistentes sociais, farmacêuticos e dentistas.</p> <p>Característica dos participantes: Tópico específico sobre educação para crianças e adolescentes que vivem com DM1.</p> <p>Local/Ambiente: Tem tópico específico sobre educação intra-hospitalar.</p> <p>Modo de entrega: Atividades em grupos, oficinas e palestras. Grupos de orientação nutricional. Perspectivas dialógicas, reflexivas e críticas podem ser um instrumento eficaz para a formação do conhecimento crítico. Dinâmicas de grupo, experiências pessoais, jogos, fóruns e páginas da web.</p> <p>Intensidade (tempo de contato): Não aborda.</p> <p>Duração (número de sessões/ tempo total da intervenção): Não aborda.</p>

	<p>Adesão ao protocolo: Não aborda.</p> <p>Conteúdo da intervenção: Um programa básico inicial pode abranger: plano alimentar, exercícios de simples execução, convivência com o DM e motivação para o autocuidado. Posteriormente, o programa pode ser intensificado e aprofundado com novas informações e a revisão e reforço de outras. A <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> recomenda que as seguintes áreas de conhecimento sejam revisadas e/ou aconselhadas antes da alta do paciente (se aplicável): identificar a equipe que dará continuidade ao acompanhamento pós-alta, diagnóstico, automonitoramento e metas glicêmicas, definição, reconhecimento, tratamento e prevenção da hiperglicemia e hipoglicemia, hábitos alimentares, medicamentos para DM, controle do DM nos dias de doenças subcorrentes e uso e manuseio adequados de agulhas e seringas.</p>
<p>Diretriz/ Documento (Referência): Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1 (COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS DO SUS (CONITEC), 2020a)</p>	<p>Característica de quem entrega a intervenção: Equipe de saúde, incluindo enfermeiro, farmacêutico, nutricionista, psicólogo, cirurgião dentista, assistente social, educador físico e profissionais da área da educação.</p> <p>Característica dos participantes: Paciente com DM1 e seus familiares. O programa precisa ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual da criança, adolescente e dos familiares.</p> <p>Local/Ambiente: Não aborda.</p> <p>Modo de entrega: Não aborda.</p> <p>Intensidade (tempo de contato): Não aborda.</p> <p>Duração (número de sessões/ tempo total da intervenção): Não aborda.</p> <p>Adesão ao protocolo: Não aborda.</p> <p>Conteúdo da intervenção: Alimentação saudável, contagem de carboidratos, prática de exercícios físicos, identificação e tratamento da hipoglicemia, administração de insulina,</p>

	insulinoterapia intensiva e automonitoramento glicêmico e a detecção de complicações.
Diretriz/ Documento (Referência): Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2 (COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS DO SUS (CONITEC), 2020b)	Característica de quem entrega a intervenção: Equipe de saúde (enfermeiro, farmacêutico, nutricionista, médico, psicólogo, cirurgião dentista, assistente social, fisioterapeuta, profissional de educação física, entre outros), e outros personagens como familiares, amigos e outras pessoas com DM.
	Característica dos participantes: Paciente com DM2.
	Local/Ambiente: Não aborda.
	Modo de entrega: Não aborda.
	Intensidade (tempo de contato): Não aborda.
	Duração (número de sessões/ tempo total da intervenção): Não aborda.
	Adesão ao protocolo: Não aborda.
Conteúdo da intervenção: Orientações para melhorar hábitos de vida como reorganização dos hábitos alimentares, cessação do tabagismo, redução da ingestão de bebidas alcoólicas, redução de peso, incentivo à atividade física e redução de estresse.	

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

2.1.4 *Diabetes College*

Considerando o exposto anteriormente e que as principais diretrizes de prática clínica incluem a educação como um componente do cuidado em DM (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022; COSENTINO et al., 2020; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019), em 2016 pesquisadores e parte da equipe de profissionais de saúde do Instituto de Reabilitação de Toronto, no Canadá, criou o *Diabetes College*, como parte do Programa de Prevenção e Reabilitação Cardiovascular da *University Health Network* (UHN). O *Diabetes College*, é um programa educacional desenvolvido para ajudar pessoas que vivem com DM e pré-diabetes a melhorar a saúde, a aptidão física, promover mudanças no estilo de vida, assumir o controle desta condição de saúde e prevenir o DM (para as pessoas com pré-diabetes). O *Diabetes College* faz parte da *Health e-University*, um instituto virtual para melhorar o letramento e o autogerenciamento em saúde de pessoas que vivem com doenças cardiovasculares (www.healtheuniversity.ca/en/diabetescollege).

O desenvolvimento do currículo educacional do *Diabetes College* envolveu uma equipe multidisciplinar constituída por pesquisadores, profissionais de saúde e pacientes. A Teoria Construtivista e os princípios de aprendizagem para adultos foram usados no desenvolvimento e entrega do currículo educacional e a Teoria *Health Action Process Approach* (HAPA) foi incorporada para orientar a mudança de comportamento (GHISI et al., 2015, 2020).

Este currículo educacional é oferecido aos pacientes por meio de duas ferramentas principais: um website e um guia do paciente. O website - diabetescollege.ca - foi lançado em novembro de 2016 e permite que usuários de todo o mundo tenham acesso gratuito ao currículo que inclui receitas e vídeos de nutrição, vídeos de treinamento de resistência muscular e ferramentas para apoiar o autogerenciamento da doença. O site disponibiliza uma série de vídeos conhecida como “THRiVE” para mudanças de comportamento em 12 semanas, seguindo os passos: 1) Criar um plano para mudança, 2) Iniciar um programa de exercício aeróbico, 3) Iniciar um programa de exercício resistido, 4) Sentar-se menos e movimentar-se mais, 5) Escolher alimentos saudáveis, 6) Desenvolver uma relação saudável com o alimento, 7) Comer à forma Mediterrânea, 8) Tomar os medicamentos, 9) Sentir-se bem (gerenciar depressão, stresse e esgotamento), 10) Dormir bem, 11) Fortalecer relações sociais e 12) Escolher saúde todos os dias. O guia do paciente – intitulado “*A Guide to Help You Live and Thrive with Diabetes*” está disponível para download gratuito no site do *Diabetes College*. Este guia está escrito em linguagem simples a fim de facilitar a aprendizagem de pacientes de

diferentes níveis sócio-econômicos, possui 20 capítulos organizados sob os 5 pilares do *Diabetes College* (GHISI et al., 2020):

- Tratar o DM: Assumir o controle de sua condição clínica e responder adequadamente às alterações na sua condição de saúde
- Ser ativo: Manter um programa de exercícios físicos para gerenciar sua condição de saúde e melhorar sua qualidade de vida
- Comer de forma saudável: Incorporar escolhas e práticas alimentares saudáveis para gerenciar sua condição de saúde e melhorar sua qualidade de vida
- Sentir-se bem: Identificar e desenvolver estratégias para gerenciar seus riscos e condições psicossociais e melhorar a sua qualidade de vida
- Assumir o controle: Identificar e desenvolver estratégias para prevenir e controlar o DM.

A efetividade da intervenção educacional original do *Diabetes College*, em associação a um programa de exercícios físicos foi testada em estudo observacional longitudinal conduzido no Canadá e os resultados mostraram aumento significativo do nível de conhecimento sobre DM, do nível de atividade física, da qualidade da dieta, da autoeficácia e do letramento em saúde de pacientes com DM e pré-diabetes (GHISI et al., 2020).

2.1.5 *Diabetes College Brazil*

Uma parceria entre pesquisadores da UHN e das Universidades Federais de Juiz de Fora e de Minas Gerais possibilitou o desenvolvimento do *Diabetes College Brazil*. Em 2018, a equipe de pesquisadores brasileiros traduziu e adaptou o currículo de educação original do *Diabetes College* em uma iniciativa multicêntrica e baseada no ISPOR (Princípios de Boas Práticas para o Processo de Tradução e Adaptação Cultural para Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente) (WILD et al., 2005). O programa educacional brasileiro segue os mesmos pilares do original canadense, adaptado culturalmente para a nossa população. O quadro 3 mostra as principais características da intervenção educacional original do *Diabetes College* e as características da intervenção educacional do *Diabetes College Brazil*, seguindo as recomendações do WINDER.

Quadro 3 – Descrição da intervenção educacional do *Diabetes College* segundo as recomendações do WINDER

<i>Diabetes College original</i>	Característica de quem entrega a intervenção: Equipe multidisciplinar de profissionais de saúde: nutricionista, psicólogo, assistente social, médico e fisiologista do exercício.
	Característica dos participantes: Pessoas com diagnóstico de DM ou pré-diabetes e seus familiares.
	Local/Ambiente: Centro de Reabilitação Cardíaca.
	Modo de entrega: Aulas e discussões em grupo, website (vídeos e material de leitura) e guia do paciente.
	Intensidade (tempo de contato): Encontros presenciais com duração de 30 minutos, 1 vez por semana.
	Duração (tempo total da intervenção): 24 semanas
	Adesão ao protocolo: Registro da frequência dos participantes e seus familiares em cada encontro.
	Conteúdo da intervenção O conteúdo educacional está organizado em 5 pilares: (1) Tratar o DM; (2) Ser ativo; (3) Alimentação saudável; (4) Bem-estar emocional e (5) Assumir o controle.
<i>Diabetes College Brazil</i>	Característica de quem entrega a intervenção: Equipe multidisciplinar de profissionais de saúde: fisioterapeuta, profissional de educação física, nutricionista e médico
	Característica dos participantes: Idem <i>Diabetes College original</i> .
	Local/Ambiente: Acadêmico por meio de projetos de pesquisa ou de extensão e serviços de saúde (públicos e privados).
	Modo de entrega: Aulas e discussões em grupo, website (algum conteúdo ainda em inglês) e guia do paciente.
	Intensidade (tempo de contato): Encontros presenciais com duração de 30 minutos, 2 vezes por semana nas primeiras 4 semanas e 1 vez por semana nas últimas 8 semanas
	Duração (tempo total da intervenção): 12 semanas.
	Adesão ao protocolo: Idem <i>Diabetes College original</i> .
	Conteúdo da intervenção: Idem <i>Diabetes College original</i>

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

O guia do paciente em português do Brasil (intitulado: “Guia para uma vida plena com Diabetes”) contém 20 capítulos (apresentados no quadro 4), além de uma última seção de “Recursos”. A intervenção educacional do *Diabetes College Brazil* é baseada na entrega de todo o conteúdo do guia por uma equipe multidisciplinar em 18 aulas de educação organizadas segundo o cronograma descrito no quadro 5. Todas as aulas seguem planos de aula estruturados, contendo os objetivos de aprendizagem, os principais pontos a serem abordados e as atividades sugeridas para cada aula (Apêndice A). O processo de desenvolvimento deste currículo educacional está descrito no artigo 1 desta tese (seção 2.4).

Quadro 4 - Conteúdo do Guia para uma vida plena com diabetes

Pilar/ Seção	Capítulos
Tratar o Diabetes/ Diabetes: o que é e como tratar	1. Visão geral do diabetes* 2. Gerenciando seu nível de glicose* 3. Administrando o diabetes* 4. Hipoglicemia (glicose baixa)* 5. Hiperglicemia (glicose alta)* 6. Diabetes e problemas de saúde 7. Medicamentos para diabetes*
Ser ativo/ Uma vida mais ativa	8. Como ter uma vida mais ativa e começar um programa de exercícios* 9. Tipos de exercícios* 10. Como se exercitar com segurança*
Comer de forma saudável/ Alimentação saudável	11. Fundamentos da nutrição* 12. Alimentação consciente e alimentação intuitiva 13. Fibra alimentar e índice glicêmico 14. Colesterol, dieta mediterrânea e triglicerídeos* 15. Reduza a pressão arterial com a dieta DASH 16. Aprenda a ler o rótulo dos alimentos
Sentir-se bem/ Bem-estar	17. Como lidar com os sentimentos e o esgotamento causado pelo diabetes 18. Sono, estresse e depressão 19. Um relacionamento saudável

Assumir o controle/ Assuma o controle	20. Objetivo, metas e plano de ação*
---------------------------------------	--------------------------------------

Fonte: Elaborado pelo autor (2022). * Capítulos culturalmente adaptados para o Brasil.

Quadro 5 - Cronograma de aulas da intervenção educacional do *Diabetes College Brazil*

Aula	Tópico	Seção do Guia e capítulo	Página
1	Bem-vindo ao Programa	Seção: Uma vida mais ativa Capítulo 1: Como ter uma vida mais ativa e começar um programa de exercícios	107-114
		Recursos	266-267,269,284
2	Como se exercitar com segurança	Seção: Uma vida mais ativa Capítulo 2: Tipos de exercício	115-134
		Recursos	268,273-276
3	Como se exercitar com segurança	Seção: Uma vida mais ativa Capítulo 3: Como se exercitar com segurança	135-154
		Recursos	270-272,277-278, 286-289
4	Gerenciando seu nível de glicose	Seção: Diabetes: o que é e como tratar Capítulo 2: Gerenciando seu nível de glicose	15-22
		Recursos	286
5	Hipoglicemia e Hiperglicemia	Seção: Diabetes: o que é e como tratar Capítulos 4: Hipoglicemia Capítulo 5: Hiperglicemia	35-50
6	Exercícios resistidos – Dia 1	Seção: Uma vida mais ativa Capítulo 2: Tipos de exercício	124-133
		Recursos	285
7	Exercícios resistidos – Dia 2	Seção: Uma vida mais ativa Capítulo 2: Tipos de exercício	124-133
8	Conheça e controle os fatores de risco para doenças cardiovasculares	Seção: Diabetes: o que é e como tratar Capítulo 3: Administração do diabetes	23-34

9	Problemas de saúde causados pelo diabetes	Seção: Diabetes: o que é e como tratar Capítulo 6: Diabetes e problemas de saúde	51-72
10	Objetivo, metas e planos de ação	Seção: Assuma o controle Capítulo 1: Objetivo, metas e planos de ação	247-264
		Recursos	294-296
11	Bem-estar emocional – Dia 1	Seção: Bem-estar Capítulo 1: Como lidar com os sentimentos e o esgotamento causado pelo diabetes	225-230
12	Entendendo os medicamentos para diabetes	Seção: Diabetes: o que é e como tratar Capítulo 7: Medicamentos para diabetes	73-106
		Recursos	265
13	Aprendendo a ler o rótulo dos alimentos	Seção: Alimentação saudável Capítulo 6: Aprenda a ler o rótulo dos alimentos	213-224
14	Como o alimento afeta a glicose sanguínea	Seção: Alimentação saudável Capítulo 1: Fundamentos da nutrição	155-166
		Recursos	290-293
15	Alimentação consciente e intuitiva	Seção: Alimentação saudável Capítulo 2: Alimentação consciente e intuitiva	167-172
16	Bem-estar emocional – Dia 2	Seção: Bem-estar Capítulo 2: Sono, estresse, ansiedade e depressão Capítulo 3: Um relacionamento saudável	231-246
17	Como o alimento afeta a pressão sanguínea e o colesterol	Seção: Alimentação saudável Capítulo 3: Fibra alimentar e índice glicêmico Capítulo 4: Colesterol, dieta mediterrânea e triglicerídeos Capítulo 5: Reduza a pressão arterial com a dieta DASH	173-212
18	Graduação	Recursos	297-298

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Considerando-se que é imprescindível testar a efetividade da intervenção educacional do *Diabetes College Brazil* para melhoria das condições de saúde e dos hábitos de vida de brasileiros que vivem com DM ou pré-diabetes foi desenvolvido um projeto de pesquisa nomeado *Diabetes College Brazil Study*. Este trata-se um ensaio clínico randomizado multicêntrico com intervenção de exercício físico baseada nas diretrizes da SBD e ADA, em que o indivíduo é aconselhado a acumular pelo menos 150 minutos de exercício físico aeróbico por semana, além de 2 a 3 sessões semanais de exercícios de resistência muscular localizada (SBD, 2020; ADA, 2019). Para investigação da efetividade da intervenção educacional do *Diabetes College Brazil*, esta será oferecida apenas para metade dos participantes do ensaio clínico randomizado. Porém, previamente a condução do ensaio clínico randomizado, o desenvolvimento de um estudo piloto faz-se necessário a fim de verificar a viabilidade, aceitabilidade e a efetividade preliminar das intervenções do *Diabetes College Brazil Study*, dando suporte ao estudo proposto.

2.2 OBJETIVOS

Avaliar a viabilidade, aceitabilidade e efetividade preliminar das intervenções do *Diabetes College Brazil Study*. Além disso, como este estudo piloto foi conduzido durante a pandemia de COVID-19, um objetivo secundário foi descrever as modificações dos procedimentos do protocolo de pesquisa devido à pandemia.

2.3 MATERIAIS E MÉTODOS

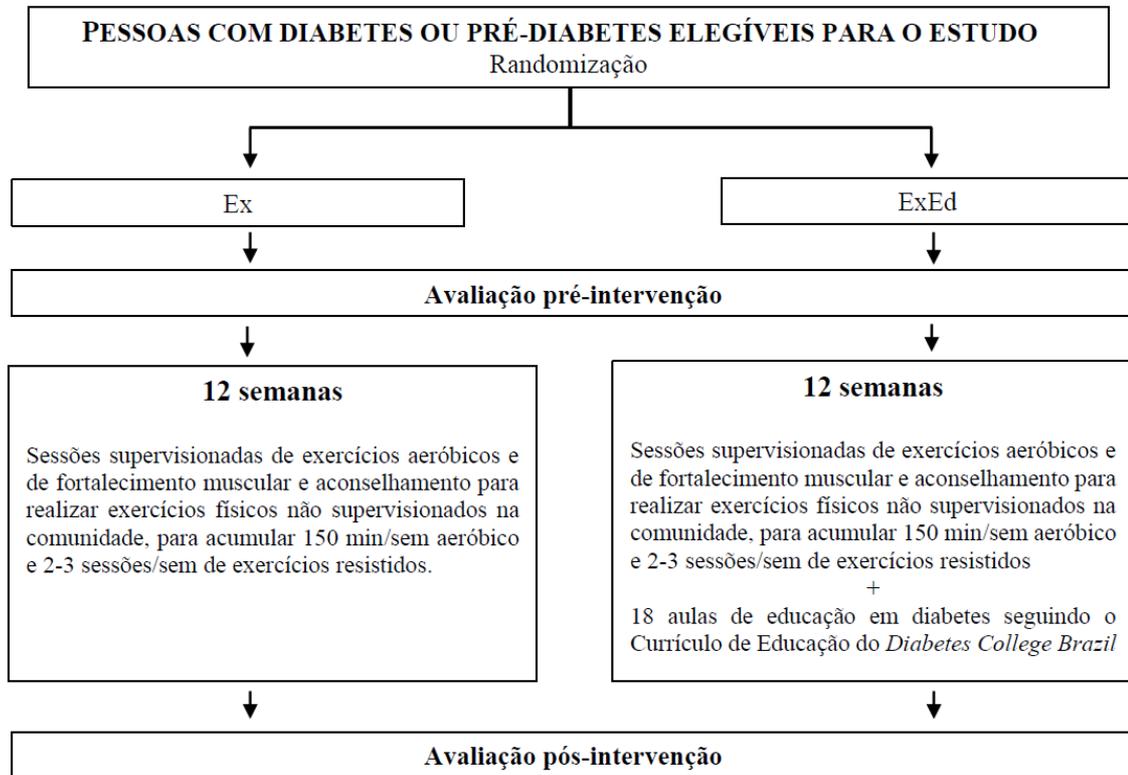
Os materiais e métodos utilizados para o desenvolvimento deste estudo piloto randomizado estão apresentados a seguir.

2.3.1 Desenho de estudo e aspectos éticos

Este foi um estudo piloto randomizado, duplo-cego (avaliadores de resultados e analistas de dados), com dois grupos paralelos de intervenção: Grupo exercício físico associado à educação (ExEd) e Grupo exercício físico (Ex). Todas as intervenções tiveram duração de 12 semanas (figura 1). Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (CAAE 77831517.0.2002.5133) e

registrado no ClinicalTrials.gov (NCT0391492). Todos os participantes leram e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido previamente a inclusão no estudo (Apêndice B).

Figura 1 – Fluxograma do estudo piloto



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Ex = Grupo exercício físico; ExEd = Grupo exercício físico associado à educação.

2.3.2 Amostra

Uma amostra de conveniência constituída por pessoas com DM ou pré-diabetes foi recrutada em serviços de saúde públicos e privados de Juiz de Fora (MG), por meio de divulgação em redes sociais e através de uma lista de participantes de estudos anteriores do mesmo grupo de pesquisadores realizados para validação de questionários (FELIX et al., 2021; MACHADO et al., 2020).

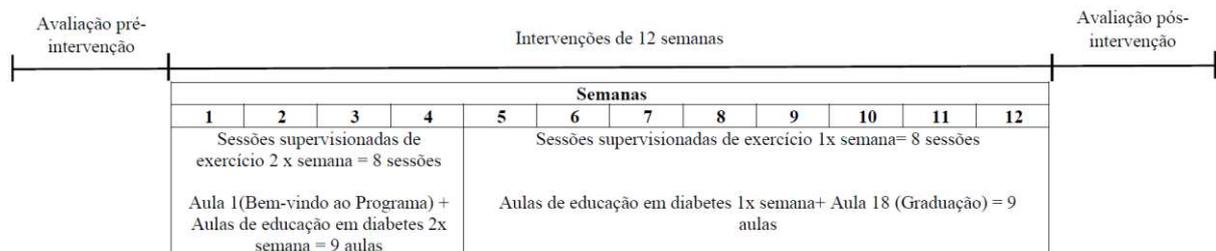
Os participantes deveriam atender aos seguintes critérios de inclusão: ter diagnóstico clínico de DM (tipo 1 ou tipo 2) ou pré-diabetes (autorrelato), idade ≥ 18 anos; ausência de limitação cognitiva (avaliada por meio da pontuação no *Six-item screener* ≥ 4) (CALLAHAN et al., 2002) (Anexo A); ausência de diagnóstico de doença arterial coronariana instável ou insuficiência cardíaca; ausência de marcapasso e/ou cardioversor-desfibrilador implantável;

ausência de claudicação intermitente; ausência de evento cardiovascular recente ou cirurgia cardíaca (≤ 6 meses); e não estar participando de programa estruturado de exercícios físicos que siga as diretrizes de cuidados em DM (todos estes critérios foram autorrelatados). Foram excluídas pessoas com pelo menos uma das seguintes condições: descompensação clínica que contraindicasse a prática de exercícios físicos, limitações físicas e/ou mentais que impedissem o participante de praticar exercícios físicos e/ou a compreensão do conteúdo educacional e arritmias ventriculares complexas (flutter ou fibrilação atrial, ectopia atrial ou ventricular múltipla e bloqueio atrioventricular ou ventricular). Além disso, os participantes que relataram alterações em sua farmacoterapia cardiovascular durante o estudo foram excluídos da análise do controle autonômico cardíaco.

2.3.3 Procedimentos

Os participantes elegíveis para participação no estudo foram avaliados pré-intervenção e posteriormente randomizados para um dos dois grupos (ExEd ou Ex). Após a conclusão das 12 semanas de intervenção os participantes foram reavaliados e as mesmas variáveis medidas na avaliação pré-intervenção foram obtidas novamente. A figura 2 apresenta a linha do tempo deste estudo piloto.

Figura 2 – Linha do tempo do estudo piloto



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

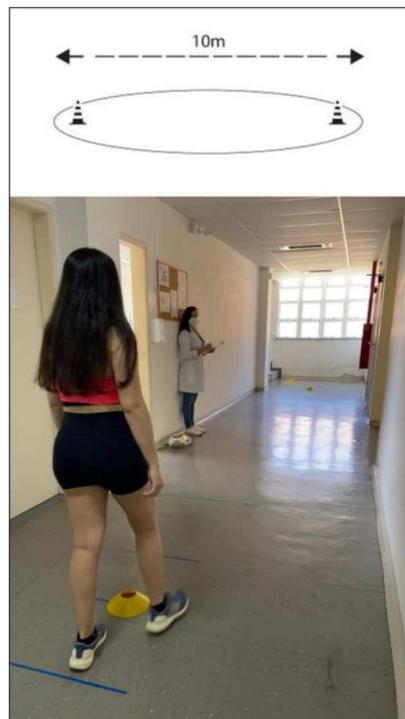
2.3.3.1 Avaliação

Na avaliação pré-intervenção foram coletados os dados clínicos e sociodemográficos dos participantes, além de mensuração de sinais vitais e monitoramento eletrocardiográfico em repouso na derivação MC5 (a fim de descartar a presença de alguma arritmia cardíaca considerada como critério de exclusão), seguindo a ficha de avaliação apresentada no Apêndice

C. Além disso, foram avaliadas as variáveis de desfecho específicas do ECR para análise da efetividade preliminar das intervenções, descritas a seguir:

- (1) Capacidade funcional: medida pela distância percorrida em metros a partir do *Incremental Shuttle Walk Test* (ISWT) (Apêndice D). Este é um teste de caminhada bidirecional progressivo de 12 estágios comandados por sinais sonoros, no qual a velocidade do primeiro estágio é de 30 metros por minuto (m/min), e em cada estágio a velocidade aumenta em 10 m/min. Para realização do teste, o participante é orientado a percorrer o percurso fixo de 10 metros, delimitado por dois cones, em tempos cada vez menores de acordo com ritmo determinado pelos sinais sonoros (Figura 3). O teste é interrompido quando o participante não atinge o cone do lado oposto dentro do tempo estabelecido, se atinge a frequência cardíaca submáxima calculada previamente ou se apresenta algum sintoma limitante. Após o teste, a distância total alcançada é computada a partir do número de voltas completas registradas (DA CUNHA-FILHO et al., 2007; SINGH et al., 1992).

Figura 3- Esquema de organização da dinâmica para realização do *Incremental Shuttle Walk Test*



Fonte: Elaborado pelo autor (2022). Adaptado de MONTEIRO et al., 2014.

(2) Nível de atividade física: medido por meio do pedômetro Piezo X (Figura 4). Os participantes foram solicitados a usar o pedômetro por sete dias consecutivos e registrar o número de passos diários (Apêndice E). Estudos validaram o uso de pedômetros para avaliação do nível de atividade física, aplicáveis tanto à pesquisa científica quanto à prática clínica, considerando que são dispositivos simples e de baixo custo (TUDOR-LOCKE et al., 2004). Para análise desse desfecho, foram utilizados o número total de passos registrados por sete dias (passos/semana) e calculada média de passos/dia.

Figura 4 - Pedômetro Piezo X



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

(3) Autoeficácia para o exercício físico: medida pela versão em português do Brasil da escala de autoeficácia para o exercício físico de Bandura (BESES) (MACHADO et al., 2020). A autoeficácia para o exercício físico é definida como uma crença na capacidade de continuar praticando exercícios físicos regularmente (na maioria dos dias da semana), mesmo diante de barreiras que podem surgir, e tem demonstrado desempenhar um papel essencial para iniciar e manter uma rotina de exercício físico. Esse instrumento autoaplicado possui 18 itens relacionados a situações que podem comprometer a adesão ao exercício físico regular (BARROS et al., 2012; LEE; AVIS; ARTHUR, 2007). O participante deveria indicar qualquer valor em uma escala que vai de 0 (não confiante) a 100 (muito confiante) qual o seu grau de confiança em manter a rotina de exercícios físicos diante da situação apresentada. A pontuação total é a média das pontuações dos dezoito itens e pontuações totais mais altas indicam maior autoeficácia para o exercício físico (Anexo B).

- (4) Conhecimento em diabetes: medido pela versão em português do Brasil do *Diabetes Education Questionnaire* (DATE- Q) (FELIX et al., 2021). Este instrumento autoaplicado é composto por 20 afirmativas com opções de resposta “verdadeiro”, “falso” ou “não sei” e abrange 5 áreas de conhecimento: conhecimento geral sobre DM; medicação; alimentação; controle glicêmico e exercícios físicos. O DATE-Q foi desenvolvido com base no Coronary Artery Disease Education Questionnaire - CADE-Q, uma ferramenta de conhecimento bem estabelecida e validada em 3 idiomas – incluindo o português (GHISI et al., 2010). Os tópicos do DATE-Q correspondem ao conteúdo educacional do *Diabetes College*. Cada resposta correta soma um ponto, de forma que o score total deste questionário varia de 0 a 20 e, quanto maior a pontuação, maior o conhecimento em relação ao diabetes (Anexo C).
- (5) Letramento em saúde: medida pelo *Newest Vital Sign* (NVS). O letramento em saúde é definido como o grau em que os indivíduos têm a capacidade de obter, processar e compreender informações básicas de saúde e serviços necessários para tomar decisões apropriadas em saúde (NIELSEN-BOHLMAN; PANZER; KINDIG, 2004). O NVS é uma ferramenta de seis itens relativos à informações encontradas em um rótulo nutricional que o acompanha. O instrumento foi adaptado e validado transculturalmente na população geral e em amostras de adultos brasileiros com alto nível de escolaridade (RODRIGUES et al., 2017). O questionário é aplicado por meio de entrevista, cada resposta correta soma um ponto de forma que seu score total varia de 0 a 6 pontos. Quanto maior a pontuação total, maior o letramento em saúde (Anexo D).
- (6) Adesão à dieta mediterrânea: medida pela versão em português do Brasil do *Mediterranean Diet Score* (MDS) (TEIXEIRA et al., 2021). O padrão alimentar mediterrâneo é uma dieta altamente variada, baseada em alimentos integrais ou minimamente processados. É caracterizado pelo uso de generosa quantidade de azeite como gordura principal, alto consumo de alimentos de origem vegetal (frutas, legumes, leguminosas, nozes e sementes e cereais integrais), ingestão moderada de vinho (especialmente vinho tinto), frutos do mar e laticínios (especialmente iogurte e queijo, mas não leite integral ou manteiga), aves e ovos, além de baixo consumo de sobremesas doces, carnes vermelhas e processadas (MARTÍNEZ-GONZÁLEZ et al., 2015). A versão autoaplicável deste questionário contém 13 perguntas com opção de resposta “sim” ou “não” (Anexo E). Cada resposta afirmativa

soma um ponto e quanto maior a pontuação total maior à adesão ao padrão de dieta mediterrânea, o que está associado a menor risco de doença cardiovascular e mortalidade por todas as causas (SOFI et al., 2008).

- (7) Nível de HbA1c: obtido em exames de rotina do participante com data não superior a três meses antes das avaliações. Esta variável reflete os níveis glicêmicos nos últimos 3 a 4 meses, sofre pouca variabilidade diária e independe do estado de jejum (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).
- (8) Medidas antropométricas: avaliado pelo IMC (kg/m^2) e medida da circunferência da abdominal (cm), feita sobre a cicatriz umbilical. A massa corporal e a altura do participante, para cálculo do índice de massa corporal, foi obtido por meio da balança antropométrica (Briox) e a circunferência abdominal utilizando uma trena antropométrica (Cescorf) (Figura 5).

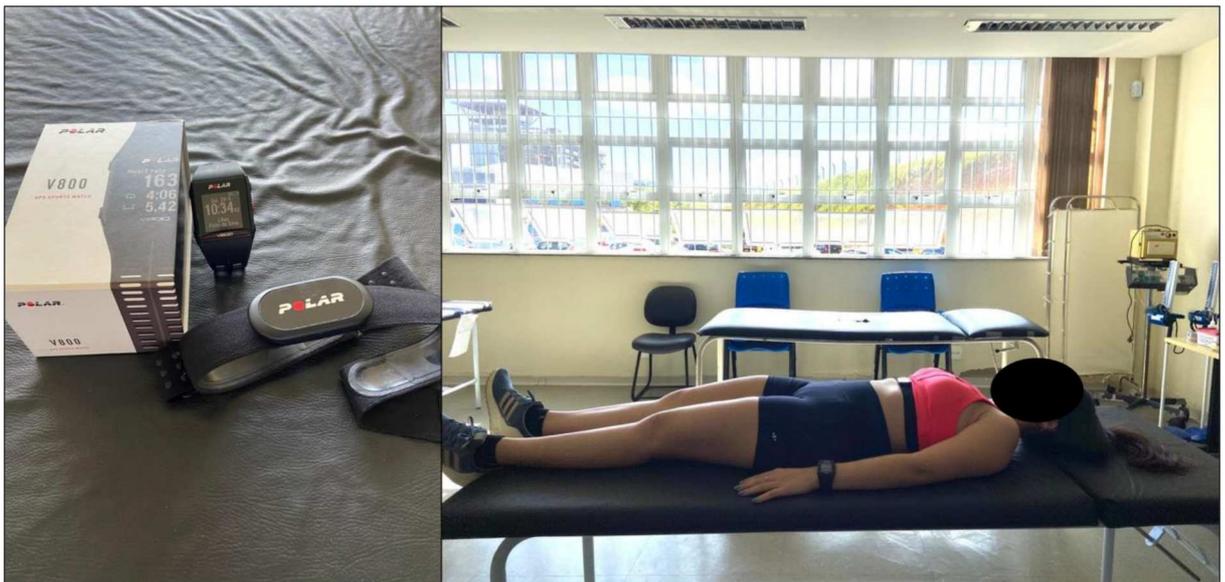
Figura 5 – Medida de massa corporal, altura e circunferência abdominal



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

(9) Controle autonômico cardíaco: avaliado pelas medidas de VFC de curta duração no domínio do tempo e no domínio da frequência obtidas em repouso (TASK FORCE, 1996). A VFC é uma técnica simples, não invasiva e confiável para avaliar a influência do sistema nervoso autônomo sobre o coração. Os batimentos cardíacos foram coletados utilizando um monitor de frequência cardíaca modelo V800 (Polar®, Kempele, Finland). Após repouso inicial de 10 minutos na posição supina, para estabilização da frequência cardíaca os batimentos cardíacos foram coletados durante 10 minutos para posterior cálculo das medidas de VFC (Figura 6). Todos os voluntários foram orientados previamente a não ingerirem bebidas cafeinadas e alcoólicas nas 24 horas que antecediam a coleta de dados, não se exercitarem no dia anterior, terem uma boa noite de sono e ingerirem uma refeição leve até uma hora antes da mesma (CATAI et al., 2020).

Figura 6 – Cardíofrequencímetro e coleta dos batimentos cardíacos



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Para análise, foram utilizados os 5 minutos finais do registro contendo 10 minutos de gravação. A série temporal foi transferida para o software *Kubios HRV Analysis*, versão 3.4.0, e foi realizada correção de artefatos utilizando o filtro de nível médio. Foram calculadas a frequência cardíaca e medidas de VFC obtidas por meio de métodos lineares, no domínio do tempo e da frequência e não-lineares. As medidas no domínio do tempo foram obtidas usando cálculos estatísticos, os quais exploram a variabilidade dos intervalos R-R normais (iNN) considerando os valores absolutos de todos os intervalos ou a diferença entre intervalos sucessivos. Os resultados foram expressos em unidade de tempo

(milissegundos (ms)). Também foram calculadas as medidas de VFC no domínio da frequência utilizando a Transformada Rápida de *Fourier* (MALIK, CAMM, 1994). Para isso, efetuou-se a remoção da componente de tendência da série temporal de iNN pelo método de suavização *a priori* (TARVAINEN, RANTA-AHO, KARJALAINEN, 2002), e a interpolação por meio da *spline* cúbica a uma frequência de 4Hz. Todas as medidas de VFC utilizadas neste trabalho, bem como sua descrição e interpretação fisiológicas não apresentadas no quadro abaixo.

Quadro 6 - Descrição e interpretação fisiológica das medidas da variabilidade da frequência cardíaca

Domínio do Tempo		
Variável	Descrição	Interpretação Fisiológica
SDNN (ms)	Desvio padrão dos iNN	Reflete a participação de todos os componentes rítmicos responsáveis pela VFC sendo relacionada à modulação simpática e vagal
RMSSD (ms)	Raiz média quadrática das diferenças entre batimentos cardíacos sucessivos	Reflete as variações entre batimentos cardíacos sucessivos, produzidas pela modulação vagal
pNN50 (%)	Porcentagem de iNN sucessivos cuja diferença de duração entre os mesmos é maior que 50ms	Representa a atividade vagal
SD1	Desvio padrão do <i>plot</i> de Poincaré perpendicular à linha de identidade	Representa a atividade vagal
SD2	Desvio padrão do <i>plot</i> de Poincaré ao longo da linha de identidade	Reflete a participação de todos os componentes rítmicos responsáveis pela VFC sendo relacionada à modulação simpática e vagal
SD2/SD1	Razão entre SD1 e SD2	Reflete a relação entre as variações curta e longa dos intervalos RR
Domínio da Frequência		
LF (ms ²)	Componente espectral de baixa frequência em unidades absolutas	Reflete as variações dos iNN de baixa frequência relacionadas à

		mecanismos baroreflexos, representando ação conjunta da modulação simpática e vagal
HF (ms ²)	Componente espectral de alta frequência em unidades absolutas	Reflete as variações dos iNN de alta frequência, relacionadas à arritmia sinusal respiratória e mediadas exclusivamente pelo vago
LF (u.n.)	Componente espectral de baixa frequência em unidades normalizadas	Há controvérsia em relação ao seu significado fisiológico, mas comumente é associado à modulação simpática predominantemente
HF (u.n.)	Componente espectral de alta frequência em unidades normalizadas	Reflete a modulação vagal cardíaca
LF/HF	Razão entre os componentes espectrais de baixa e alta frequência	Reflete o balanço simpato-vagal cardíaco

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

iNN = intervalos R-R normais (origem sinusal); ms = milissegundos; ms² = milissegundos ao quadrado; u.n. = unidades normalizadas.

(10) Sintomas depressivos: medido pela versão em português do Brasil do Center for Epidemiological Scale – Depression (CES-D). Este instrumento foi desenvolvido pelo *National Institute of Mental Health* (RADLOFF, 1977), sendo traduzido e adaptado para a população brasileira adulta e idosa, apresentando propriedades psicométricas adequadas (TAVARES BATISTONI; NERI; BRETAS CUPERTINO, 2007). A escala é constituída por 20 itens sobre os principais componentes dos transtornos depressivos (questões sobre o humor, sintomas somáticos, interações pessoais e funcionamento motor) sendo aplicada por meio de entrevista. As perguntas consideram a avaliação da frequência em que os sintomas depressivos são vivenciados pelo participante na semana anterior à entrevista. Para as respostas é considerada uma escala Likert (0 - nunca ou raramente, 1 - às vezes, 2 - frequentemente ou 3 – sempre) (Anexo F). O escore final varia de zero a 60 pontos, sendo maiores pontuações indicativo de maior nível de sintomas depressivos.

(11) Qualidade de vida: medida pela versão em português do Brasil do *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36) (CICONELLI et al., 1999). Este

questionário aplicado por entrevista avalia 8 domínios de saúde física e mental: capacidade funcional, limitações por aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental (Anexo G). Quanto maior o escore total calculado para cada domínio, melhor a qualidade de vida. Para análise da qualidade de vida, estes domínios também podem ser agrupados em 2 componentes: o físico (capacidade funcional, limitações por aspectos físicos, dor e estado geral de saúde) e o mental (saúde mental, aspectos emocionais, aspectos sociais e vitalidade), com maiores escores indicando melhor qualidade de vida em relação a cada um dos componentes.

Todas essas medidas foram obtidas por avaliadores especializados e treinados antes (avaliação pré-intervenção) e após as intervenções (avaliação pós-intervenção).

2.3.3.2 Randomização

A geração da sequência de randomização foi realizada pela coordenadora do projeto (LPS) por meio do site www.randomization.com. A randomização foi realizada em blocos de quatro participantes. Para garantir a ocultação da alocação, o coordenador do projeto guardou a sequência de alocação em um arquivo protegido por senha e forneceu as informações de randomização apenas aos pesquisadores responsáveis pela entrega das intervenções e que não estavam envolvidos na avaliação dos resultados. Esses pesquisadores foram previamente treinados para todos os procedimentos das intervenções e inscreveram os participantes nos grupos apenas após a confirmação da elegibilidade. Dada a natureza das intervenções propostas neste estudo piloto, não foi possível cegar participantes ou pesquisadores responsáveis pela entrega das intervenções.

2.3.3.3 Intervenções

Uma equipe multidisciplinar de profissionais da saúde entregou a intervenção educacional do *Diabetes College Brazil* (GHISI et al., 2021) aos participantes do grupo ExEd, a qual envolveu dezoito aulas de educação com duração de trinta minutos cada, conforme cronograma apresentado no quadro 5. Foram entregues duas aulas por semana nas primeiras quatro semanas e uma aula por semana nas outras oito semanas (Figura 7). Todos os participantes do grupo ExEd receberam uma versão impressa do guia do paciente (“Guia para

uma vida plena com diabetes”), traduzido e adaptado culturalmente para a população brasileira (Figura 8). Este guia contém 298 páginas e 20 capítulos organizados em cinco seções, conforme mostrado no quadro 4. Um profissional de saúde registrou a frequência dos participantes e seus familiares no início de cada aula.

Figura 7 – Aulas de educação



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Figura 8 – Capa do “Guia para uma vida plena com diabetes”



Fonte: Elaborado pelo autor (2022)

A intervenção de exercício entregue aos participantes dos dois grupos (ExEd e Ex) foi baseada nas recomendações das principais diretrizes sobre cuidados em DM (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019) e consistiu em dezesseis sessões de exercício físico supervisionado de uma hora de duração, aproximadamente, incluindo: (1) aquecimento (5-10 minutos de exercícios de alongamento e caminhada lenta), seguindo roteiro elaborado pela equipe (Apêndice F); (2) exercício aeróbico (30-40 minutos de caminhada em intensidade moderada a vigorosa de acordo com a escala de percepção subjetiva de esforço (PSE) de Borg modificada) (BORG, 1982); (3) exercício resistido (10 minutos de exercícios de resistência muscular localizada englobando os principais grupos musculares e utilizando peso corporal ou faixas elásticas), roteiro elaborado pela equipe (Apêndice G); (4) desaquecimento (5-10 minutos de caminhada lenta e exercícios de alongamento); e (5) aconselhamento para exercício físico não supervisionado na comunidade, a fim de acumular 150 min/semana de exercício aeróbico e 2 a 3 sessões de exercício resistido na semana. As sessões de exercícios supervisionados foram planejadas para serem ministradas por fisioterapeutas e profissionais de educação física duas vezes por semana da primeira à quarta semana e uma vez por semana a partir da quinta semana e os exercícios resistidos foram introduzimos a partir da quarta semana da intervenção (Figura 9). Todos os participantes foram aconselhados a registrar sua rotina semanal de exercícios em um diário de exercícios físicos (Apêndice H).

Figura 9 – Sessões supervisionadas de exercícios físicos



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

Antes das sessões supervisionadas de exercício físico o pesquisador responsável pela entrega desta intervenção verificava o registro do exercício das sessões anteriores e se o participante havia tomado suas medicações corretamente e, em caso negativo, orientava que o mesmo fizesse o uso assim que possível. Nas duas primeiras sessões supervisionadas de exercício físico a pressão arterial de todos os participantes com diagnóstico de hipertensão arterial foi aferida pelo pesquisador e, em caso de controle pressórico, nas demais sessões esta variável só foi medida caso o participante relatasse não ter feito o uso da medicação ou se apresentasse algum sintoma sugestivo de alteração dos níveis pressóricos. A sessão de exercício físico só poderia ser iniciada se os valores da pressão arterial estivessem dentro dos limites de segurança estabelecidos pela equipe de pesquisa: pressão arterial sistólica ≤ 180 mmHg e pressão arterial diastólica ≤ 100 mmHg. A medida da glicemia capilar foi realizada antes e depois das sessões de exercícios físicos nos participantes em uso de insulina ou medicamentos da classe dos secretagogos, devido ao risco de hipoglicemia em resposta ao exercício. O quadro 7 sumariza as condutas tomadas de acordo com o nível glicêmico aferido. Adicionalmente, os usuários de insulina eram orientados a não realizarem sua aplicação na região a ser exercitada. Todos os participantes eram encorajados ao auto-monitoramento da frequência cardíaca/pulsação e PSE de forma independente antes e após o exercício e seguir as orientações da equipe de pesquisadores sempre que se exercitasse (Apêndice I).

Quadro 7 – Resumo das condutas a serem tomadas de acordo com o valor da glicemia capilar antes da sessão de exercícios físicos

Glicemia capilar	Recomendado	Conduta
< 70mg/dL HIPOGLICEMIA	Não realizar o exercício	Oferecer ao paciente um alimento (porção de carboidrato), aguardar cerca de 15 minutos, fazer nova medida da glicemia, observar estado geral do paciente e orientá-lo ir para casa.
70 a 100 mg/dL	Realizar o exercício caso glicemia aumente >100 mg/dL	Ingerir carboidrato de ação rápida, medir novamente a glicemia após 15 minutos, caso haja aumento da taxa glicêmica, realizar o exercício. Caso não, orientá-lo ir para casa. *monitorizar
>100 a 250 mg/dL	Realizar o exercício	Nenhuma

<p>>250 a 299 mg/dL HIPERGLICEMIA sem sinais de desidratação ou hálito cetônico</p>	<p>Realizar o exercício de menor intensidade e com maior supervisão</p>	<p>Oferecer água (240ml – 1 copo) e fazer uma caminhada leve (com supervisão) por 5-10 minutos e refazer a medida. Se normalizado o nível glicêmico, o participante segue para a sessão, mas com uma maior supervisão do pesquisador e com menor intensidade.</p> <p>Se não melhorar após estes procedimentos, o participante deve ser liberado e orientado sobre a maior monitorização da glicemia naquele dia, uso correto da insulina e sobre buscar um centro de saúde caso sinta qualquer sintoma ou se os valores se apresentem ainda mais elevados em casa.</p>
<p>>300 mg/dL HIPERGLICEMIA ou > 250 com sinais de desidratação ou hálito cetônico</p>	<p>Não realizar o exercício</p>	<p>Administrar água ao participante e orientá-lo a ir para casa, reforçando a importância do uso correto da insulina e sobre buscar um centro de saúde caso sinta qualquer sintoma ou se os valores se apresentem ainda mais elevados em casa.</p>

Fonte: Elaborado pelo autor (2022). Adaptado de Colberg *et al.* (2016) e Sociedade Brasileira de Diabetes (2019).

2.3.4 Desfechos

Os desfechos deste estudo piloto foram viabilidade, aceitabilidade e efetividade preliminar das intervenções. Todos os dados de viabilidade foram obtidos a partir dos registros feitos pela equipe de pesquisadores durante o estudo piloto randomizado. A viabilidade foi medida em termos de:

- (1) taxa de elegibilidade: porcentagem de pessoas triadas que foram elegíveis para participar do estudo;

- (2) taxa de recrutamento: porcentagem de participantes elegíveis que foram inscritos e randomizados para as intervenções do estudo;
- (3) taxa de retenção: porcentagem de participantes inscritos e randomizados que concluíram as 12 semanas de intervenção. Estabelecemos uma meta de 80% ou mais para a taxa de retenção, considerando uma taxa de atrito de até 20% com base em estudos anteriores que investigaram intervenções educacionais em pacientes em reabilitação cardíaca (CHAVES et al., 2019);
- (4) taxa de completude das variáveis de desfecho do ECR: porcentagem de medidas obtidas com sucesso para avaliação das 11 variáveis de desfecho específicas do ensaio clínico nas avaliações pré e pós-intervenção; e
- (5) taxa de participação nas sessões de exercícios e aulas de educação: porcentagem de sessões de exercícios físicos supervisionados e aulas de educação frequentadas pelos participantes antes da pandemia.

A aceitabilidade foi medida pela satisfação do participante com a intervenção de exercício (Ex e ExEd) e com as ferramentas educacionais (ExEd), usando um questionário desenvolvido pelos pesquisadores e respondido pelos participantes no final das intervenções de 12 semanas. O questionário incluía 23 itens de múltipla escolha relacionados às ferramentas educacionais utilizadas na intervenção educativa e 12 itens de múltipla escolha relacionados à intervenção de exercício (Apêndice J).

A efetividade preliminar das intervenções foi avaliada comparando os resultados obtidos para as medidas das variáveis de desfecho específicas do ECR nas avaliações pré e pós-intervenção que foram descritas detalhadamente no item 2.3.3.1.

2.3.5 Análise estatística

Devido à natureza deste estudo, o cálculo do tamanho da amostra não foi realizado. Uma amostra total de, pelo menos, 24 participantes (12 por grupo) foi considerada adequada, considerando-se a regra prática para estudos pilotos (JULIOUS, 2005).

O software IBM Statistical Package for Social Sciences versão 15.0 foi utilizado para armazenamento e análise de dados. A normalidade dos dados foi verificada por meio do teste de *Shapiro-Wilk*, análise de histograma e *Q-Q plot*. As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas como média e desvio padrão, enquanto aquelas com distribuição não normal foram expressas como mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas foram

apresentadas como frequência relativa (%). Estatísticas descritivas foram utilizadas para analisar as taxas de elegibilidade, recrutamento, retenção, completude das variáveis de desfechos do ECR, taxa de participação nas sessões de exercícios e aulas de educação e aceitabilidade. Todos os desfechos descritos acima foram apresentados como frequências relativas ou números absolutos.

As características sociodemográficas e clínicas e as variáveis de desfechos do ECR dos participantes de ambos os grupos, medidas no baseline, foram comparadas por meio do teste *t* não pareado ou teste de *Mann-Whitney* e teste do qui-quadrado. Dada a natureza deste estudo, não foi reportada a significância estatística da comparação entre grupos (Ex vs. ExEd). A efetividade preliminar das intervenções foi analisada a partir dos valores da diferença entre as medidas realizadas nas avaliações pós e pré-intervenção (Δ pós-pré) usando análise por protocolo (PP) e intenção de tratar (ITT). O valor 0 foi imputado para substituir os dados ausentes na análise que seguiu o princípio de ITT. Os resultados foram relatados como estimativas de efeito (intervalo de confiança (IC) de 95% da diferença) para variáveis com distribuição normal. O tamanho do efeito (*d* de Cohen ou *Common Language Effect Size* (CLES), de acordo com a normalidade das variáveis) (LENHARD; LENHARD, 2016) foi calculado entre os grupos considerando o Δ pós-pré observado na análise PP e classificado como insignificante ($< 0,2$), pequeno (entre 0,2 e 0,5), médio (entre 0,5 e 0,8) ou grande ($> 0,8$) (PORTNEY; WATKINS, 2015).

O quadro 8 resume os desfechos desse estudo de viabilidade, as variáveis mensuradas, a forma de avaliação de cada variável (registro, instrumento ou teste empregado) e a análise estatística utilizada para avaliação dos resultados.

Quadro 8 – Desfechos, variáveis mensuradas, forma de avaliação e análise estatística empregada no estudo piloto randomizado

Desfecho do estudo piloto	Variáveis mensuradas	Forma de avaliação	Análise estatística
Viabilidade	Taxas de elegibilidade, recrutamento, retenção, completude das variáveis de desfechos do ensaio clínico e participação nas sessões	Registros feitos pela equipe de pesquisa durante o estudo piloto randomizado	Estatísticas descritivas (número absoluto ou frequência relativa)

	de exercício e aulas de educação		
Aceitabilidade	Satisfação com as intervenções	Questionários online desenvolvidos pela equipe de pesquisa	Estatísticas descritivas (frequência relativa)
Efetividade preliminar	Capacidade funcional, Nível de atividade física, Autoeficácia para o exercício físico, Conhecimento em diabetes, Letramento em saúde, Adesão à dieta mediterrânea, Nível de A1c, Medidas antropométricas, Controle autônomo cardíaco, Sintomas depressivos e Qualidade de Vida	Variáveis de desfecho específicas do ensaio clínico medidas nas avaliações pré e pós-intervenção	Análise PP e ITT do Δ pós-pré intervenção (IC 95% da diferença)

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

IC: intervalo de confiança; ITT: análise por intenção de tratar; PP: análise por protocolo; Δ diferença entre as medidas pós-pré intervenção.

2.4 ARTIGO 1

Artigo que relata o desenvolvimento do currículo educacional do *Diabetes College Brazil*, publicado no periódico *BMC Public Health*: “*Patient education program for Brazilians living with diabetes and prediabetes: findings from a development study*”.

Link de acesso: <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-11300-y>

2.5 ARTIGO 2

Artigo que relata as modificações do estudo piloto do ensaio clínico randomizado em função da pandemia de COVID-19, publicado no periódico *Cardiorespiratory Physiotherapy*,

Critical Care and Rehabilitation: “Multi-level barriers faced and lessons learned to conduct a randomized controlled trial in patients with diabetes and prediabetes during the COVID-19 pandemic in Brazil”.

Link de acesso: <https://cpcrjournal.org/article/doi/10.4322/2675-9977.cpcr.42516>

2.5 ARTIGO 3

Versão traduzida do artigo com os resultados do estudo piloto do ensaio clínico randomizado, submetido ao periódico *Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews* (em revisão).

Título: Programa exercício e educação de estilo de vida para brasileiros que vivem com diabetes e pré-diabetes: um estudo piloto randomizado

Autores: Mariana Balbi Seixas ^{a,b}, Danielle Aparecida Gomes Pereira ^c, Gabriela Lima de Melo Ghisi ^d, Ana Paula Delgado Bomtempo Batalha ^e, Carolina Vargas de Oliveira Santos ^f, Isabela Coelho Ponciano ^e, Paul Oh ^d, Lilian Pinto da Silva^{a,b,e}

Afiliações dos autores:

^a Unidade de Investigação Cardiovascular e Fisiologia do Exercício, Hospital Universitário, Universidade Federal de Juiz de Fora, Avenida Eugênio do Nascimento S/N, Juiz de Fora, MG, 36038-330, Brasil.

^b Programa de Pós-Graduação em Educação Física, Faculdade de Educação Física e Esportes, Universidade Federal de Juiz de Fora, Rua José Lourenço Kelmer, S/N, Juiz de Fora, MG, 36036-900, Brasil.

^c Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Minas Gerais. Avenida Presidente Antônio Carlos, 6627 - Pampulha, Belo Horizonte – MG, CEP: 31270-901, Brasil.

^d Programa de Reabilitação e Prevenção Cardiovascular, Instituto de Reabilitação de Toronto, University Health Network. 347 Rumsey Road, Toronto – ON, Código Postal: M4G 1R7, Canadá.

^e Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional da Faculdade de Fisioterapia da Universidade Federal de Juiz de Fora, Av. Eugênio do Nascimento S/N, Juiz de Fora, MG, 36038-330, Brasil.

^f Programa de Pós-Graduação em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora , Av. Eugênio do Nascimento S/N, Juiz de Fora, MG, 36038-330, Brasil.

E-mail dos autores:

Mariana Balbi Seixas – mariana.balbi@ufjf.edu.br

Danielle Aparecida Gomes Pereira - danielleufmg@gmail.com

Gabriela Lima de Melo Ghisi – gabriela.meloghisi@uhn.ca

Ana Paula Delgado Bomtempo Batalha - ana.dbomtempo@gmail.com

Carolina Vargas de Oliveira Santos - cvoliveiranutri@gmail.com

Isabela Coelho Ponciano - isabelacponciano@gmail.com

Paul Oh - Paul.Oh@uhn.ca

Lilian Pinto da Silva (autor correspondente) - lilian.pinto@ufjf.edu.br

Destaques:

- Exercício e educação do paciente são componentes fundamentais do tratamento do diabetes.
- A educação geralmente não faz parte do cuidado do diabetes em pessoas que vivem em países de baixa e média renda.
- O *Diabetes College Brazil Study* tentará mitigar essa lacuna.
- O protocolo de pesquisa do *Diabetes College Brazil Study* é viável e altamente aceitável.

Resumo Estruturado:

JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS: Testar a viabilidade do *Diabetes College Brazil Study*, a aceitabilidade das intervenções do estudo, sua efetividade preliminar e descrever as modificações do protocolo do estudo devido à pandemia de COVID-19. **MÉTODOS:** Estudo piloto randomizado, duplo-cego, de centro único, com dois braços paralelos de intervenção: programa de Exercício e Educação de Estilo de Vida (ExEd; intervenções de exercícios e educação de 12 semanas) e programa de Exercício (Ex; intervenção de exercícios de 12 semanas, apenas) envolvendo pacientes com diabetes ou pré-diabetes. Viabilidade (taxas de elegibilidade, recrutamento, retenção, completude das medidas das variáveis e de participação), aceitabilidade (satisfação com as intervenções) e efetividade preliminar das intervenções (comparação da diferença entre as medidas das variáveis realizadas pós e pré-intervenção entre os grupos ExEd e Ex) foram avaliados. **RESULTADOS:** As taxas de elegibilidade, recrutamento e retenção foram de 17%, 93% e 82%, respectivamente. Os dados ausentes na avaliação pós-intervenção estavam relacionados principalmente às modificações nos procedimentos do estudo devido à pandemia. As taxas de participação nas sessões de exercícios e nas aulas de educação foram de 76% e 71%, respectivamente. As intervenções do estudo foram altamente aceitáveis. Houve uma tendência de melhores resultados no ExEd quando comparado ao Ex, uma vez que a maioria das variáveis melhorou neste grupo, com tamanhos de efeito moderados para cinco variáveis. **CONCLUSÕES:** O *Diabetes College Brazil Study* é viável, e o programa ExEd parece promover efeitos benéficos para brasileiros que vivem com diabetes e pré-diabetes.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus; Pré-diabetes; Educação em saúde; Educação do paciente; Exercícios físicos.

1. Introdução

Como condição crônica, o diabetes requer cuidados de saúde contínuos e abrangentes. Seu manejo é complexo e envolve o uso de medicamentos, mudanças de comportamento, educação e apoio para autogerenciamento, terapia nutricional médica e exercícios físicos para controlar os níveis de glicose no sangue. [1,2]

Embora seja amplamente conhecido que o exercício físico contribui para o controle da glicemia e reduz os fatores de risco cardiovascular, [2,3] adotar e manter um estilo de vida ativo ainda é um desafio para as pessoas que vivem com diabetes, pois requer a superação de várias barreiras.[4] A falta de motivação, de tempo de forma geral e com compromissos familiares [5], além da preocupação com possíveis efeitos adversos, como hipoglicemia,[6] são barreiras identificadas em estudos anteriores. Adultos brasileiros com diabetes no Brasil têm níveis insuficientes de atividade física (AF). [7]

A educação do paciente é a chave para o sucesso do tratamento do diabetes devido à eficiência da educação na promoção de mudanças comportamentais favoráveis que, em última análise, contribui para o controle metabólico.[2,8] As diretrizes de prática clínica incluem a educação como um componente do cuidado do DM, considerando as evidências existentes sobre os benefícios desta prática.[2,3,9] Apesar dos estudos publicados sobre os benefícios da educação em diabetes, é necessário elucidar esses achados de forma mais abrangente, especialmente em países de baixa e média renda, como o Brasil, onde, para nosso conhecimento, nenhum estudo anterior explorou essas questões. Além disso, o impacto da educação na mudança de comportamento em pessoas com diabetes não tem sido frequentemente considerado nesses países, com a maioria dos estudos sendo realizados em países de alta renda. [10,11]

Com base no que foi descrito anteriormente, um ensaio clínico randomizado (ECR) foi projetado para avaliar a efetividade de um programa de exercício e educação de estilo de vida (ExEd) sobre capacidade funcional, conhecimento em diabetes, comportamentos de saúde e parâmetros de saúde cardiometabólica em brasileiros com diabetes e pré-diabetes. O ExEd inclui um currículo educacional traduzido e adaptado culturalmente para atender às necessidades de educação de pessoas que vivem com diabetes e pré-diabetes no Brasil. [12] O programa de Exercícios (Ex) foi desenvolvido baseado em diretrizes nacionais e internacionais sobre cuidados em diabetes. [2,3] O ECR foi denominado *Diabetes College Brazil Study*.

Este estudo piloto randomizado teve como objetivo avaliar a viabilidade, aceitabilidade e efetividade preliminar do Diabetes College Brazil Study. Além disso, foram descritas as modificações do protocolo do estudo devido à pandemia de COVID-19.

2. Sujeitos, Materiais e Métodos

2.1. Desenho de estudo

Estudo piloto randomizado duplo-cego de centro único com dois braços paralelos de intervenção, ExEd (intervenções de exercício e educação de 12 semanas) e Ex (somente intervenção de exercício de 12 semanas). Este estudo foi realizado seguindo a Declaração de Helsinque, o protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (CAAE 77831517.0.2002.5133) e registrado no ClinicalTrials.gov (NCT0391492) e é relatado seguindo a extensão *Consolidated Standards of Reporting Trials* para estudos piloto. [13]

2.2. Participantes

Pacientes com diabetes ou pré-diabetes foram recrutados em serviços de saúde públicos e privados de uma cidade brasileira, por meio de redes sociais e através de uma lista de participantes de estudos anteriores. [14,15] Os critérios de inclusão foram: idade ≥ 18 anos, diagnóstico clínico de pré-diabetes ou diabetes (tipo 1 ou tipo 2); ausência de limitação cognitiva (ou seja, pontuação ≥ 4 no *six-item screener*); [16] ausência de diagnóstico confirmado de doença arterial coronariana instável ou insuficiência cardíaca; ausência de marcapasso e/ou cardioversor-desfibrilador implantável; ausência de claudicação intermitente; ausência de evento cardiovascular recente ou cirurgia cardíaca (≤ 6 meses); e não estar participando de programa estruturado de exercícios físicos que siga as diretrizes de cuidados em diabetes. Os critérios de exclusão foram: descompensação clínica que contraindicasse a prática de exercícios físicos, limitações físicas e/ou mentais que impedissem o participante de praticar exercícios físicos e/ou compreender o conteúdo educacional e arritmias ventriculares complexas. Além disso, os participantes que relataram alterações em sua farmacoterapia cardiovascular durante o estudo foram excluídos da análise do controle autônomo cardíaco. Todos os participantes assinaram o termo de consentimento antes de serem incluídos no estudo.

2.3. Intervenções do estudo

A intervenção educacional envolveu dezoito aulas de educação de trinta minutos, ministradas duas vezes por semana nas primeiras quatro semanas e uma vez por semana nas restantes. Todos os participantes do grupo ExEd receberam uma versão impressa do guia do paciente do *Diabetes College*, traduzido e adaptado culturalmente para a população brasileira. [12]

A intervenção de exercício consistiu em dezesseis sessões de exercícios supervisionados de uma hora, incluindo (1) exercício aeróbico (caminhada em intensidade moderada a vigorosa de acordo com a escala de percepção de esforço de Borg modificada), [17] (2) fortalecimento muscular e (3) aconselhamento para realização de exercício físico aeróbico na comunidade a fim de acumular 150 min/semana. As sessões de exercício supervisionado foram planejadas para serem realizadas duas vezes por semana da primeira à quarta semana do programa e uma vez por semana a partir da quinta semana. Todos os participantes foram aconselhados a registrar sua rotina semanal de exercícios em um diário de exercícios.

2.4. Desfechos do estudo

A viabilidade foi medida em termos de (1) elegibilidade: definida como a porcentagem de participantes triados que foram elegíveis para participar do estudo; (2) taxa de recrutamento de participantes: definida como a porcentagem de participantes elegíveis que foram inscritos e randomizados; (3) retenção: definida como a porcentagem de participantes inscritos e randomizados que completaram as intervenções; (4) completude das medidas das variáveis: definida como a porcentagem de participantes inscritos e randomizados que tiveram cada variável do ECR medida com sucesso nas avaliações pré e pós-intervenção; e (5) taxa de participação: definida como o percentual de sessões de exercícios supervisionados e aulas de educação frequentadas pelos participantes antes da pandemia. Estabelecemos uma meta de 80% ou mais para a taxa de retenção, considerando uma taxa de atrito de até 20% com base em estudos anteriores que investigaram intervenções educativas em pacientes de reabilitação cardíaca. [18] A aceitabilidade foi medida pela satisfação do participante com a intervenção de exercício e com as ferramentas educacionais, utilizando um questionário online desenvolvido pela equipe de pesquisa e enviado aos participantes no final das intervenções. A efetividade preliminar das intervenções foi avaliada a partir da diferença entre as medidas das variáveis do ECR realizadas pós e pré-intervenção comparando os dois grupos (ExEd vs. Ex).

2.5. Variáveis do ECR

Os dados clínicos e sociodemográficos dos participantes foram coletados durante a avaliação pré-intervenção. As seguintes variáveis foram medidas pré e pós-intervenção: (1) capacidade funcional, medida pela distância percorrida no *Incremental Shuttle Walking Test* (ISWT); [19] (2) nível de AF medido por um pedômetro utilizado durante sete dias consecutivos, sendo calculada a média de passos/dia e total de passos/semana; [20] (3) autoeficácia para o exercício medida pela escala de autoeficácia no exercício de Bandura (BESES); [15] (4) conhecimento em diabetes medido pelo *DiAbeTes Education Questionnaire* (DATE-Q); [14] (5) letramento em saúde medido pelo *Newest Vital Sign* (NVS); [21] (6) adesão ao padrão alimentar mediterrâneo medido pelo *Mediterranean Diet Score* (MDS); [22] (7) nível de hemoglobina glicada (HbA1c) obtido a partir de exames de rotina do participante com data não superior a três meses antes das avaliações do estudo; [3] (8) medidas antropométricas, avaliadas pelo índice de massa corporal (IMC) e medida da circunferência da cintura; (9) controle autonômico cardíaco avaliado pelas medidas de variabilidade da frequência cardíaca (VFC) em repouso; [23] (10) sintomas depressivos medidos pelo *Center for Epidemiological Scale – Depression* (CESD) pontuação total; [24] e (11) qualidade de vida (QoL) medida pelos pontuações totais dos oito domínios do questionário *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*. [25]

2.6. Análise estatística

O cálculo do tamanho da amostra não foi realizado, considerando que este é um estudo piloto. Uma amostra total de pelo menos 24 participantes foi considerada adequada com base na regra prática para este tipo de estudo. [26]

O software IBM *Statistical Package for Social Sciences* versão 15.0 foi utilizado para armazenamento e análise de dados. A distribuição normal dos dados foi verificada por meio do teste *Shapiro-Wilk*, análise de histograma e Q-Q plot. As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas como média e desvio padrão, enquanto aquelas com distribuição não normal foram expressas como mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas foram apresentadas em frequência relativa (%). Estatísticas descritivas foram utilizadas para analisar as taxas de elegibilidade, recrutamento, retenção, completude das medidas das variáveis, taxa de participação nas sessões de exercícios e aulas de educação e aceitabilidade. Todos os desfechos descritos acima foram apresentados como frequências relativas ou números absolutos. As características sociodemográficas e clínicas e as variáveis do ECR medidas na avaliação pré-intervenção dos participantes dos dois grupos foram comparadas por meio do

teste *t* não pareado ou teste de *Mann - Whitney* e teste qui-quadrado. Dada a natureza deste estudo, não relatamos valores de *P* para a comparação entre os grupos (Ex vs. ExEd). A efetividade preliminar das intervenções foi analisada a partir dos valores da diferença entre as medidas pós e pré-intervenção (Δ pós-pré) usando tanto a análise por protocolo (PP) quanto por intenção de tratar (ITT). O valor 0 foi imputado para substituir os dados ausentes na análise que seguiu o princípio ITT. Os resultados foram relatados como estimativas de efeito (intervalo de confiança de 95% (IC) da diferença) para variáveis com distribuição normal. Os tamanhos de efeito (Cohen *d* ou *Common Language Effect Size*, de acordo com a distribuição dos dados) [27] foram calculados entre os grupos considerando o Δ pós-pré observado na análise PP. Eles foram classificados como insignificantes ($< 0,2$), pequenos (entre 0,2 e 0,5), médios (entre 0,5 e 0,8) ou grandes ($>0,8$). [28]

3. Resultados

3.1. Modificações do protocolo do estudo devido à pandemia de COVID-19

Este estudo foi iniciado em janeiro de 2020. Em março de 2020, mudanças no protocolo (ou seja, forma de entrega das intervenções e avaliação pós-intervenção) foram prontamente necessárias [29] devido à situação emergencial causada pela pandemia de COVID-19. [30] A intervenção educativa passou de aulas presenciais para videoaulas gravadas e disponibilizadas em uma plataforma de hospedagem de vídeos, e as sessões de exercícios supervisionados foram substituídas por sessões não supervisionadas apoiadas por um vídeo de exercícios gravado pela equipe de pesquisa. Além disso, todos os participantes foram contatados por telefone uma vez por semana por um membro da equipe de pesquisa, que seguiu um roteiro estruturado para apoiar os participantes. Em relação às adaptações na avaliação pós-intervenção, um membro da equipe de pesquisa supervisionou os participantes por telefone ou através de videochamada durante o preenchimento dos questionários e a realização do ISWT remotamente. Além disso, a equipe de pesquisa desenvolveu manuais para medida de cada variável do ECR a fim de auxiliar os participantes na avaliação pós-intervenção. [29]

3.2. Características dos participantes no *baseline*

As características sociodemográficas e clínicas dos participantes, as variáveis do ECR e as comparações entre os grupos no *baseline* são apresentadas na Tabela 1.

[Tabela 1]

3.3. Viabilidade

O número de participantes triados e avaliados para elegibilidade de agosto de 2019 a janeiro de 2020 e o número de participantes que completaram as intervenções são apresentados na Figura 1. A inscrição dos participantes ocorreu de janeiro a março de 2020 e os últimos inscritos completaram o estudo em Julho de 2020. Dos 235 indivíduos triados, 41 (17%) tiveram elegibilidade confirmada, dos quais 38 (93%) foram incluídos no estudo. Sete participantes foram perdidos durante o seguimento (ExEd = 3; Ex = 4), resultando em uma taxa de retenção de 82% (n=31). A completude das variáveis do ECR medidas nas avaliações pré e pós-intervenção por grupo e para a amostra total estão presentes na tabela 2. A taxa de participação da amostra total nas sessões de exercícios supervisionados e nas aulas de educação foi de 76% e 71%, respectivamente. Considerando apenas os participantes que completaram as intervenções (n=31), a taxa de participação foi de 79% nas sessões de exercícios supervisionados e 76% nas aulas de educação.

[Figura 1]

[Tabela 2]

3.4. Aceitabilidade

A aceitabilidade das intervenções é apresentada na tabela 3.

[Tabela 3]

3.5. Efetividade preliminar das intervenções

As medidas antropométricas pós-intervenção não puderam ser avaliadas remotamente. Além disso, a análise estatística da capacidade funcional e do nível de HbA1c não foi realizada, pois a taxa de dados perdidos para essas variáveis foi de 74,2% e 54,8%, respectivamente. A efetividade preliminar das intervenções analisada a partir da comparação dos Δ pós-pré-intervenções calculados para todas as variáveis medidas pré e pós-intervenção nos dois grupos (ExEd vs. Ex) é apresentada na tabela 4. A maioria das variáveis melhorou em resposta às intervenções (Δ pós-pré positivo) no grupo ExEd, com tamanhos de efeito moderados para nível de AF, pontuação total no DATE-Q, pontuação total no NVS, seis das onze medidas de VFC investigadas e três dos oito domínios da QoL avaliados.

[Tabela 4]

4. Discussão

Para o nosso conhecimento, o *Diabetes College Brazil Study* é o primeiro ECR desenvolvido que combina uma intervenção de exercícios com uma intervenção educacional abrangente para promover mudanças de comportamento para pacientes que vivem com diabetes e pré-diabetes em um país de média renda. Os resultados deste estudo piloto randomizado apoiam a viabilidade e aceitabilidade das intervenções propostas e indicam que o recrutamento e a retenção de participantes para um estudo randomizado com duração de 12 semanas é viável. Também foram vistos impactos potencialmente favoráveis da intervenção educativa, que serão amplamente explorados no ECR.

Apesar da baixa taxa de elegibilidade (17%), a taxa de recrutamento foi alta (93%). Acreditamos que algumas barreiras podem estar relacionadas à redução da elegibilidade, como a adoção de diversos critérios de inclusão e exclusão e a falta de interesse das pessoas convidadas a ingressar em um programa de longo prazo (12 semanas) e que propõe mudanças comportamentais. Em contrapartida, a taxa de atrito da amostra total foi menor do que o esperado neste estudo piloto randomizado (18%), sendo maior no grupo Ex (21%) quando comparado ao ExEd (16%). Uma das perdas no acompanhamento do grupo Ex foi ocasionada pela não resposta do participante aos telefonemas da equipe de pesquisa, o que pode estar relacionado à mudança na forma de entrega das intervenções de presencial para remota, devido à pandemia. As demais perdas de seguimento foram devido à desistência do participante ou problemas de saúde não relacionados às intervenções do estudo. Além disso, um participante randomizado para o grupo ExEd nunca compareceu à intervenção. Em comparação com nossos resultados, outro estudo brasileiro que realizou intervenções semelhantes em pacientes coronarianos revelou uma taxa de elegibilidade ligeiramente maior (25%), taxa de recrutamento menor (88%) e taxa de atrito maior, especialmente no grupo que recebeu somente a intervenção de exercício em comparação ao grupo de exercício e educação associados (28% vs. 22%). [18] Dois estudos piloto que investigaram intervenções comportamentais para pessoas que vivem com diabetes também mostraram taxas de atrito semelhantes ou superiores ao nosso estudo. [31,32]

A taxa de completude das medidas das variáveis do ECR na avaliação pré-intervenção foi de 100% para a maioria das variáveis. No entanto, houve maiores taxas de dados faltantes na avaliação pós-intervenção, principalmente devido à pandemia e modificações nos procedimentos de pesquisa. A falta de dados relacionados ao pedômetro ocorreu porque os participantes esqueceram de usar o aparelho ou de registrar o número de passos diários. Uma

possível forma de aumentar a taxa de completude dessa variável no futuro ECR seria enfatizar a importância do uso e registro adequado do pedômetro durante a avaliação pré-intervenção. A falta de dados sobre os níveis de HbA1c ocorreu porque muitos participantes não tinham um exame recente de HbA1c (ou seja, não mais de três meses da data das avaliações do estudo). Esse resultado pode ser parcialmente explicado pela recomendação de um documento nacional de que os exames de HbA1c sejam realizados pelo menos duas vezes ao ano para todos os pacientes com diabetes. [33] O teste de HbA1c deve ser realizado quatro vezes por ano (a cada três meses) apenas para pacientes que estão mudando o regime terapêutico ou não atingindo as metas recomendadas com o tratamento adotado. [33] Para minimizar a falta de dados relacionados a essa variável, pretendemos incluir a apresentação de um exame recente de HbA1c como um dos critérios de inclusão no ECR. As medidas da VFC não puderam ser calculadas para todos os participantes na avaliação pré-intervenção devido à baixa qualidade de alguns sinais do intervalo R-R coletados, ocasionada possivelmente por ruídos. Para evitar estas perdas, no ECR reforçaremos as recomendações das diretrizes para avaliação do controle autonômico cardíaco durante a coleta dos sinais do intervalo R-R. [23] A menor taxa de completude dos questionários CESD e QoFL ocorreu devido à ausência de respostas dos participantes. Esses questionários foram aplicados por telefone na avaliação pós-intervenção, o que pode ter contribuído para que o participante não preenchesse corretamente os formulários, mesmo com supervisão remota dos pesquisadores. Também não foi possível realizar medidas antropométricas na avaliação remota pós-intervenção, o que explica a taxa de 0% para essa variável. Mesmo sem avaliações presenciais pós-intervenção, a equipe de pesquisa aplicou o *ISWT* remotamente por videochamada e assistência de um familiar do participante. Essa tentativa ocorreu quando o participante relatou ter espaço adequado para realizar o teste em casa e internet de boa qualidade. No entanto, optamos por não apresentar os resultados do *ISWT* realizado remotamente devido às dificuldades encontradas durante sua execução e consequente falta de confiabilidade nos resultados.

As taxas de participação nas sessões de exercícios físicos supervisionados e aulas de educação neste estudo piloto randomizado foram altas (79% e 76%, respectivamente) e comparáveis às encontradas no estudo com intervenções semelhantes discutido anteriormente (66% e 77%, respectivamente). [18] Esse resultado indica que as intervenções propostas neste estudo piloto têm boa adesão por parte dos participantes.

As altas taxas de recrutamento, retenção e participação nas intervenções propostas sugerem que o estudo é viável de ser realizado. Além disso, a completude das medidas das

variáveis na avaliação pré-intervenção foi alta. As reduções mais significativas observadas na avaliação pós-intervenção estão relacionadas às modificações nos procedimentos de pesquisa devido à pandemia.

De acordo com as respostas dos questionários de satisfação, a maioria dos participantes relatou estar satisfeito ou muito satisfeito com a intervenção de exercício. Da mesma forma, observamos boa aceitabilidade com a intervenção educacional, verificada pela alta satisfação com as ferramentas de aprendizagem, frequência de uso, boa compreensão e utilidade no manejo do diabetes. A maioria dos participantes relatou que a quantidade de informações oferecidas foi adequada e a maioria dos temas abordados foram considerados bem ou muito bem explicados.

Os resultados promissores deste estudo piloto randomizado apoiam a evidência emergente do impacto de intervenções educacionais em pacientes que vivem com diabetes e pré-diabetes. [34,35] Encontramos Δ pós-pré positivo para a maioria das variáveis no grupo ExEd e negativo no Ex, indicando uma tendência de melhores resultados no ExEd quando comparado ao Ex. O efeito das intervenções foi clinicamente maior no ExEd, com uma magnitude de efeito moderada para as variáveis nível de AF, conhecimento em diabetes, letramento em saúde, medidas gerais de VFC (SDNN e SD2), modulação vagal cardíaca (RMSSD, pNN50, HF (ms²) e SD1), e QoFL (domínios: aspectos físicos, dor e aspectos emocionais).

Este estudo piloto randomizado tem algumas limitações. Primeiro, a generalização dos achados do estudo é limitada, uma vez que foi conduzido em um único centro. Além disso, mudanças no desenho do estudo devido à pandemia de COVID-19 podem ter afetado os resultados. No entanto, essas modificações contribuíram para que a equipe de pesquisa visualizasse a possível adição de outro braço de intervenção no futuro ECR (programas remotos) além da entrega de presencial dos programas. Nesse sentido, um estudo de viabilidade está em andamento (Open Science Framework: <https://osf.io/k5yxm/>) para testar a viabilidade de entregar essas intervenções de forma totalmente remota. Em segundo lugar, o recrutamento foi limitado pela necessidade de interromper a inclusão de novos participantes devido às recomendações de distanciamento social e interrupção das atividades presenciais. No entanto, o número de participantes incluídos neste estudo antes do início da pandemia é aceitável para um estudo piloto. Terceiro, não foi possível mensurar algumas das variáveis do ECR na avaliação pós-intervenção. Em quarto lugar, o cegamento dos participantes e dos pesquisadores que entregaram as intervenções não foi possível neste estudo devido à natureza das intervenções, embora tenhamos cegado os avaliadores e analistas de dados para reduzir o viés.

5. Conclusões

As intervenções propostas no *Diabetes College Brazil Study* são viáveis e de grande aceitação pelos participantes. O protocolo de pesquisa foi modificado com sucesso para dar continuidade a este estudo piloto durante a pandemia de COVID-19. Os resultados preliminares indicam o potencial benefício da intervenção de exercício associada à intervenção educacional na promoção de mudanças de comportamento, conhecimento em diabetes e parâmetros de saúde em brasileiros que vivem com diabetes e pré-diabetes. Esses achados auxiliarão no desenvolvimento de futuras intervenções dessa natureza, que devem considerar novas estratégias para aumentar as taxas de elegibilidade, como ampliar a divulgação e informar com mais clareza os procedimentos e objetivos do estudo. Além disso, deverão ser feitos ajustes para reduzir a taxa de dados faltantes no desenvolvimento do ECR.

Declarações de interesse: nenhuma

Financiamento: Esta pesquisa não recebeu nenhum apoio financeiro específico de agências de financiamento nos setores público, comercial ou sem fins lucrativos.

Agradecimentos

Os autores reconhecem que seu estudo foi parcialmente financiado pela *Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES)* – Código do financiamento 001.

Referências

- [1] International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas 2021. 10th ed. 2021.
- [2] American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care* 2022;45. <https://doi.org/10.2337/DC22-SINT>.
- [3] Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. 2019.
- [4] Korhonen EE, Alahuhta MA, Laitinen JH. Barriers to regular exercise among adults at high risk or diagnosed with type 2 diabetes: A systematic review. *Health*

- Promot Int 2009;24:416–27. <https://doi.org/10.1093/heapro/dap031>.
- [5] Alharbi M, Gallagher R, Neubeck L, Bauman A, Prebill G, Kirkness A, et al. Exercise barriers and the relationship to self-efficacy for exercise over 12 months of a lifestyle-change program for people with heart disease and/or diabetes. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2017;16:309–17. <https://doi.org/10.1177/1474515116666475>.
- [6] Kennedy A, Narendran P, Andrews RC, Daley A, Greenfield SM. Attitudes and barriers to exercise in adults with a recent diagnosis of type 1 diabetes: a qualitative study of participants in the Exercise for Type 1 Diabetes (EXTOD) study. *BMJ Open* 2018;8:e017813. <https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2017-017813>.
- [7] de Oliveira APDN, Maia EG, Silva FM, Martins APB, Claro RM. Needed improvements in diabetes prevention and management in Brazil. *Prev Chronic Dis* 2018;15. <https://doi.org/10.5888/pcd15.180269>.
- [8] Odgers-Jewell K, Ball LE, Kelly JT, Isenring EA, Reidlinger DP, Thomas R. Effectiveness of group-based self-management education for individuals with Type 2 diabetes: a systematic review with meta-analyses and meta-regression. *Diabet Med* 2017;34:1027–39. <https://doi.org/10.1111/dme.13340>.
- [9] Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, Bailey CJ, Ceriello A, Delgado V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *Eur Heart J* 2020;41:255–323. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz486>.
- [10] Teljeur C, Moran PS, Walshe S, Smith SM, Cianci F, Murphy L, et al. Economic evaluation of chronic disease self-management for people with diabetes: a systematic review. *Diabet Med* 2017;34:1040–9. <https://doi.org/10.1111/dme.13281>.
- [11] Ellis SE, Speroff T, Dittus RS, Brown A, Pichert JW, Elasy TA. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression. *Patient Educ Couns* 2004;52:97–105.

- [12] Ghisi GL de M, Seixas MB, Pereira DS, Cisneros LL, Ezequiel DGA, Aultman C, et al. Patient education program for Brazilians living with diabetes and prediabetes: findings from a development study. *BMC Public Health* 2021;21:1236. <https://doi.org/10.1186/S12889-021-11300-Y/TABLES/5>.
- [13] Eldridge S, Chan C, Campbell M, Bond C, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ* 2016;355. <https://doi.org/10.1136/BMJ.I5239>.
- [14] Felix CM de M, Ghisi GL de M, Seixas MB, Batalha APDB, Ezequiel DGA, Trevizan PF, et al. Translation, cross-cultural adaptation, and psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of the DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q). *Brazilian J Phys Ther* 2021;25:583–92. <https://doi.org/10.1016/J.BJPT.2021.03.003>.
- [15] Machado CC da S, Malaguti C, Trevizan PF, Ezequiel DGA, Seixas MB, da Silva LP. Psychometric validation of the Brazilian Portuguese version of Bandura’s exercise self-efficacy scale in diabetes patients. *J Diabetes Metab Disord* 2020:1–8. <https://doi.org/10.1007/s40200-020-00581-6>.
- [16] Callahan CM, Unverzagt FW, Hui SL, Perkins AJ, Hendrie HC. Six-item screener to identify cognitive impairment among potential subjects for clinical research. *Med Care* 2002;40:771–81. <https://doi.org/10.1097/00005650-200209000-00007>.
- [17] Borg GA. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sport Exerc* 1982;14:377–81. <https://doi.org/https://doi.org/10.1249/00005768-198205000-00012>.
- [18] Chaves GS da S, Ghisi GL de M, Grace SL, Oh P, Ribeiro AL, Britto RR. Effects of comprehensive cardiac rehabilitation on functional capacity in a middle-income country: a randomised controlled trial. *Heart* 2019;105:406–13. <https://doi.org/10.1136/HEARTJNL-2018-313632>.
- [19] Singh SJ, Morgan MD, Scott S, Walters D, Hardman AE. Development of a shuttle

- walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. *Thorax* 1992;47:1019–24. <https://doi.org/10.1136/THX.47.12.1019>.
- [20] Tudor-Locke C, Williams JE, Reis JP, Pluto D. Utility of Pedometers for Assessing Physical Activity. *Sport Med* 2004;34:281–91. <https://doi.org/10.2165/00007256-200434050-00001>.
- [21] Rodrigues R, De Andrade SM, González AD, Birolim MM, Mesas AE. Cross-cultural adaptation and validation of the Newest Vital Sign (NVS) health literacy instrument in general population and highly educated samples of Brazilian adults. *Public Health Nutr* 2017;20:1907–13. <https://doi.org/10.1017/S1368980017000787>.
- [22] Teixeira RL, Jansen AK, Pereira DA, de M Ghisi GL, da Silva LP, Cisneros L de L, et al. Brazilian Portuguese version of the Mediterranean diet scale: Translation procedures and measurement properties. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev* 2021;15:102165. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2021.06.002>.
- [23] Catai AM, Pastre CM, Godoy MF de, Silva E da, Takahashi AC de M, Vanderlei LCM. Heart rate variability: are you using it properly? Standardisation checklist of procedures. *Brazilian J Phys Ther* 2020;24:91–102. <https://doi.org/10.1016/j.bjpt.2019.02.006>.
- [24] Tavares Batistoni SS, Neri AL, Bretas Cupertino APF. Validity of the Center for Epidemiological Studies Depression Scale among Brazilian elderly. *Rev Saude Publica* 2007;41:598–605. <https://doi.org/10.1590/s0034-89102007000400014>.
- [25] Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999;39:143–50.
- [26] Julious SA. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharm Stat* 2005;4:287–91. <https://doi.org/10.1002/pst.185>.

- [27] Lenhard W, Lenhard A. Computation of effect sizes. *Psychometrica* 2016. <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.17823.92329>.
- [28] Portney LG, Watkins MP. *Foundations of Clinical Research: Applications to Practice*. 3rd ed. Pearson/Prentice Hall; 2015.
- [29] Silva LP da, Seixas MB, Batalha APDB, Ponciano IC, Oh P, Ghisi GL de M. Multi-level barriers faced and lessons learned to conduct a randomized controlled trial in patients with diabetes and prediabetes during the COVID-19 pandemic in Brazil. *Cardiorespir Physiother Crit Care Rehabil* 2021;1:0–0. <https://doi.org/10.4322/2675-9977.CPCR.42516>.
- [30] Orkin AM, Gill PJ, Ghersi D, Campbell L, Sugarman J, Emsley R, Steg PG, Weijer C, Simes J, Rombey T, Williams HC, Wittes J, Moher D, Richards DP, Kasamon Y, Getz K, Hopewell S, Dickersin K, Wu T, Ayala AP, Schulz KF, Calleja S, Boutron I, Ross JS, Golub R CACG. Guidelines for Reporting Trial Protocols and Completed Trials Modified Due to the COVID-19 Pandemic and Other Extenuating Circumstances: The CONSERVE 2021 Statement. *JAMA* 2021;Epub ahead. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.9941>.
- [31] Agarwal G, Gaber J, Richardson J, Mangin D, Ploeg J, Valaitis R, et al. Pilot randomized controlled trial of a complex intervention for diabetes self-management supported by volunteers, technology, and interprofessional primary health care teams. *Pilot Feasibility Stud* 2019 51 2019;5:1–16. <https://doi.org/10.1186/S40814-019-0504-8>.
- [32] Markle-Reid M, Ploeg J, Fisher K, Reimer H, Kaasalainen S, Gafni A, et al. The Aging, Community and Health Research Unit—Community Partnership Program for older adults with type 2 diabetes and multiple chronic conditions: a feasibility study. *Pilot Feasibility Stud* 2016;2. <https://doi.org/10.1186/S40814-016-0063-1>.

- [33] Netto AP, Bezerra MGT, Sumita NM, Andriolo A, Fraige Filho F, Chacra AR, et al. Atualização sobre hemoglobina glicada (A1C) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. Posicionamento Of SBD, SBPC-ML, SBEM e FENAD 2017.
- [34] Pimouguet C, Le Goff M, Thiébaud R, Dartigues J, Helmer C. Effectiveness of disease-management programs for improving diabetes care: a meta-analysis. *CMAJ* 2011;183. <https://doi.org/10.1503/CMAJ.091786>.
- [35] Chrvala CA, Sherr D, Lipman RD. Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of the effect on glycemic control. *Patient Educ Couns* 2016;99:926–43. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.11.003>.

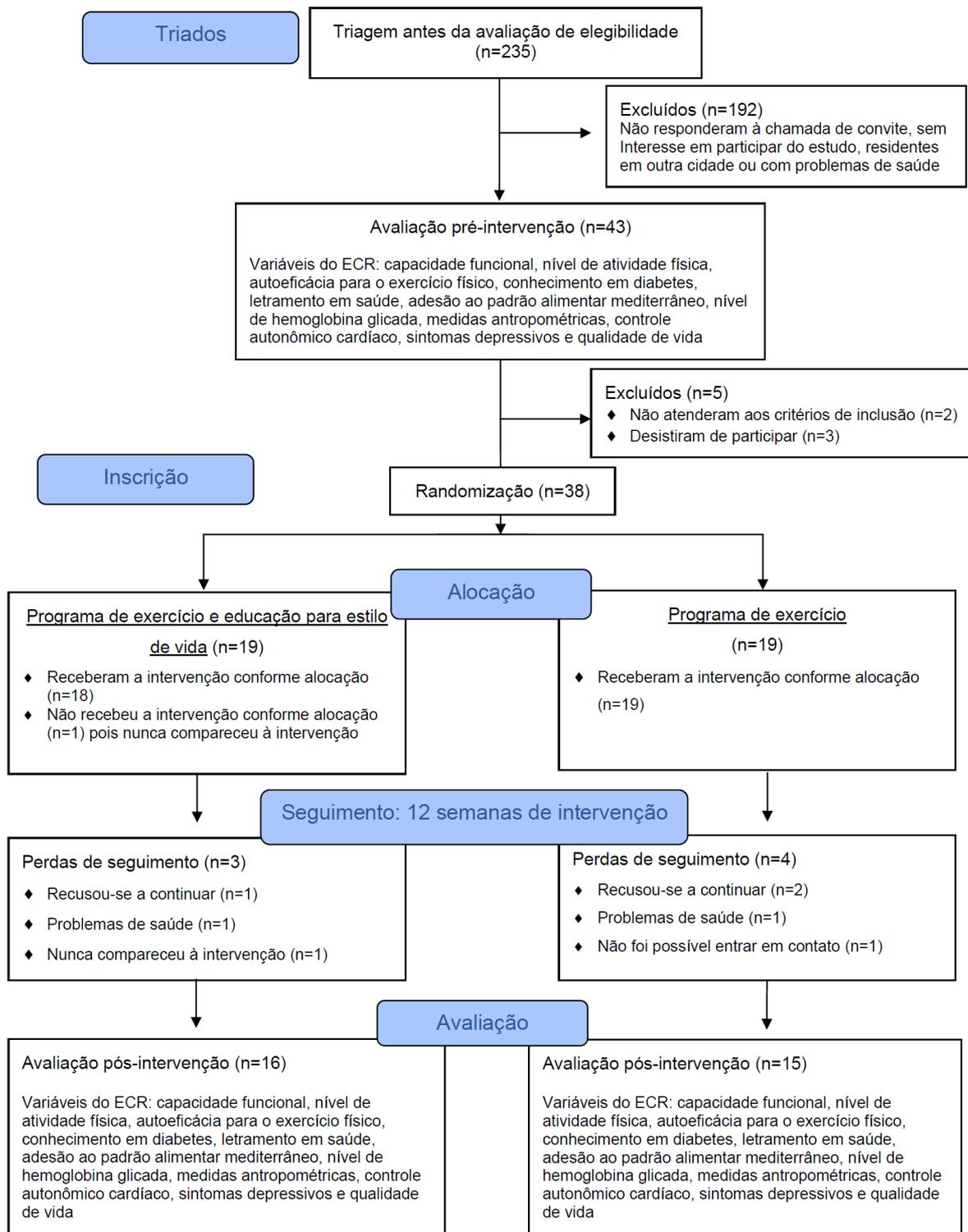


Figura 1. Fluxograma do estudo piloto randomizado.

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínicas dos participantes e variáveis do ECR medidas na avaliação pré-intervenção

		ExEd	Ex	P
		(n= 18)	(n= 19)	
Características sociodemográficas				
Idade (anos)		56.9 ± 9.5	59.5 ± 7.3	0.83
Feminino (%)		55.6	52.6	0.85
Nível educacional (%)	Ensino fundamental incompleto	16.7	0	
	Ensino fundamental completo	11.1	5.3	
	Ensino médio incompleto	5.6	0	
	Ensino médio completo	38.9	47.4	0.12
	Ensino superior incompleto	5.6	10.5	
	Ensino superior completo	11.1	0	
	Pós-graduação	11.1	36.8	
Renda familiar ^a	≤ 1	0	10.5	
	> 1 a 2	38.9	5.3	
	> 2 a 3	16.7	10.5	
	> 3 a 4	16.7	21.1	
	> 4 a 6	5.6	26.3	0.09
	> 6 a 9	0	10.5	
	> 9 a 12	11.1	5.3	
	> 12 a 24	11.1	10.5	
Estado civil (%)	Solteiro	27.8	21.1	
	Casado	50.0	63.2	0.86
	Viúvo	11.1	5.3	
	Divorciado	11.1	10.5	
Ocupação (%)	Aposentado	22.2	44.4	
	Desempregado	11.1	5.6	0.52

	Do lar	11.1	11.1	
	Empregado	55.6	38.9	
Acompanhamento de saúde (%)	Público	27.8	21.1	
	Privado	72.2	73.7	1.00
	Público e Privado	0	5.3	
Características clínicas				
Tipo de Diabetes (%)	Tipo 1	22.2	15.8	
	Tipo 2	72.2	63.2	0.38
	Pré-diabetes	5.6	21.1	
Tempo diagnóstico (anos)		10.3 ± 8.7	8.6 ± 3.7	0.47
Antidiabético oral (%)	Sim	84.2	63.1	0.12
Insulinoterapia (%)	Sim	38.9	26.3	0.41
Variáveis do ECR				
Capacidade Funcional (m)		336.7±72.8	310. ±146.0	0.49
Nível AF				
Média passos/dia		6371.2±3524.6	6919.6±3479.0	0.64
Total passos/semana		44598.3±24672.0	48437.0±24352.9	0.64
BESES - pontuação total		48.5±31.7	59.9±25.8	0.24
DATE-Q - pontuação total		14.1±3.0	14.6±4.1	0.63
NVS - pontuação total		1 [0, 3.2]	3 [1, 4]	0.06
MDS - pontuação total		7.0±1.9	6.5±2.0	0.46
HbA1c ^b (% / mmol/mol)		7.9±2.4 / 63±26	7.5±1.7 / 58±19	0.62
Medidas antropométricas				
IMC (kg/m ²)		27.7±3.9	29.8±8.3	0.34
Circunferência abdominal (cm)		99.02±9.23	103.0±19.0	0.42
Medidas de VFC				
SDNN (ms)		22.4 [13.4, 36.4]	26.0 [17.1, 38.6]	0.86
RMSSD (ms)		16.3 [12.6, 20.9]	13.9 [6.8, 19.0]	0.26
pNN50 (%)		1.0 [0.0, 2.3]	0.5 [0.0, 2.2]	0.65
SD1		11.5 [8.9, 14.8]	9.8 [4.8, 13.4]	0.26
SD2		35.1 [16.9, 49.7]	34.2 [22.2, 52.2]	0.86
SD2/SD1		2.8±1.0	3.4±1.2	0.14
LF (ms ²)		176.4[36.0, 522.7]	101.0 [58.2, 414.3]	0.94
HF (ms ²)		111.8 [53.0, 209.2]	59.5 [21.0, 113.8]	0.11
LF (u.n.)		60.9±20.8	65.2± 0.8	0.55
HF (u.n.)		39.0±20.8	34.7± 0.8	0.55

LF/HF	1.9 [0.9, 3.1]	2.3 [0.8, 5.0]	0.56
CESD - pontuação total	22.7±11.2	21.3±7.6	0.67
QoL			
Capacidade Funcional	87.5 [55.0, 100.0]	85.0 [65.0, 90.0]	0.66
Aspectos físicos	75.0 [43.7, 100.0]	100.0 [75.0, 100.0]	0.52
Dor	64.1±27.2	71.0±23.2	0.41
Estado geral de saúde	71.3±17.0	69.5±18.8	0.77
Vitalidade	68.0±28.3	63.7±19.3	0.58
Aspectos sociais	75.0 [43.7, 100.0]	75.0 [37.5, 100.0]	0.94
Aspectos emocionais	83.3 [25.0, 100.0]	66.7 [66.7, 100.0]	0.91
Saúde mental	80.0 [53.0, 87.0]	75.0 [64.0, 88.0]	0.98

Valores de *P* para a comparação entre os grupos pelo Test-t ou Teste de Mann-Whitney (variáveis contínuas), ou Teste Qui-Quadrado (variáveis categóricas); valores expressos como média ± desvio padrão, mediana (intervalo interquartil de 25%,75%), ou porcentagem; SDNN = desvio padrão dos intervalos R-R de origem sinusal; RMSSD = raiz média quadrática da diferença entre os intervalos R-R de origem sinusal sucessivos; pNN50 = proporção de intervalos R-R de origem sinusal cuja diferença de duração entre os mesmos é maior que 50ms; SD1 = desvio padrão do plot de Poincaré perpendicular à linha de identidade; SD2 = desvio padrão do plot de Poincaré ao longo da linha de identidade; LF (ms²) = banda espectral de baixa frequência em unidades absolutas; HF (ms²) = banda espectral de alta frequência em unidades absolutas; LF (u.n.) = banda espectral de baixa frequência em unidade normalizada; HF (u.n.) = banda espectral de alta frequência em unidade normalizada

^a A renda familiar foi informada como o número de salários-mínimos brasileiros recebidos mensalmente e pagos em reais

^b Amostra total = 22 (ExEd = 11; Ex = 11)

Tabela 2. Taxa de completude de medida das variáveis do ECR

Variáveis do ECR	ExEd		Ex		Amostra total	
	Pré- intervenção (n=18)	Pós- intervenção (n=16)	Pré- intervenção (n=19)	Pós- intervenção (n=15)	Pré- intervenção (n=37)	Pós- intervenção (n=31)
Capacidade Funcional	100% (18)	25% (4)	100% (19)	26.7% (4)	100% (37)	25.8% (8)
Nível AF	94.4% (17)	87.5% (14)	100% (19)	86.7% (13)	97.3% (36)	87.1% (27)
Autoeficácia para o exercício físico	100% (18)	100% (16)	100% (19)	100% (15)	100% (37)	100% (31)
Conhecimento em diabetes	100% (18)	100% (16)	100% (19)	100% (15)	100% (37)	100% (31)
Letramento em saúde	100% (18)	100% (16)	100% (19)	100% (15)	100% (37)	100% (31)
<i>Adesão ao padrão alimentar mediterrâneo</i>	100% (18)	100% (16)	100% (19)	100% (15)	100% (37)	100% (31)
Nível de HbA1c	61.1% (11)	87.5% (14)	57.9% (11)	53.3% (8)	59.4% (22)	45.2% (14)
Medidas antropométricas	100% (18)	0%	100% (19)	0%	100% (37)	0%
Controle autonômico cardíaco	88.9% (16)	56.2% (9)	89.5% (17)	66.7% (10)	89.2% (33)	61.3% (19)
Sintomas depressivos	100% (18)	93.7% (15)	100% (19)	86.7% (13)	100% (37)	90.3% (28)
Qualidade de vida	100% (18)	93.7% (15)	100% (19)	93.3% (14)	100% (37)	93.5% (29)

Tabela 3. Resultado das respostas aos questionários de satisfação

Programa de exercício			
Quão satisfeito você ficou com o programa de exercício?	ExEd (n=10)	Ex (n=10)	
	Muito satisfeito/ Satisfeito		
Acesso ao local da intervenção	100% (10)	90% (9)	
Espaço físico	100% (10)	100% (10)	
Materiais utilizados	100% (10)	100% (10)	
Convivência em grupo	100% (10)	100% (10)	
Duração das sessões de exercício físico	90% (9)	90% (9)	
Número de sessões de exercício físico	100% (10)	100% (10)	
Tamanho da equipe	100% (10)	100% (10)	
Dedicação da equipe	100% (10)	100% (10)	
Sessões supervisionadas	100% (10)	100% (10)	
Orientações recebidas presencialmente para realização das sessões não supervisionadas	100% (10)	100% (10)	
Orientações recebidas remotamente para realização das sessões não supervisionadas durante a pandemia COVID-19	100% (10)	100% (10)	
Satisfação geral com toda a intervenção	100% (10)	100% (10)	
Programa educacional (n=10)			
Qual o seu grau de satisfação com as ferramentas de aprendizado?	Muito satisfeito/ Satisfeito	Pouco satisfeito/ Insatisfeito	Não usei
Guia	100% (10)	0	0
Aulas	100% (10)	0	0
Em que medida as ferramentas de aprendizado foram úteis para administrar seu diabetes?	Muito satisfeito/ Satisfeito	Pouco satisfeito/ Insatisfeito	Não usei
Guia	80% (8)	10% (1)	10% (1)
Aulas	90% (9)	0	10% (1)
Com que frequência você conseguia encontrar as informações que estava procurando?	Sempre/às vezes	Nunca	Não usei
Guia	90% (9)	10% (1)	0
Aulas	90% (9)	10% (1)	0
Com que frequência você compreendia as informações?	Sempre/às vezes	Nunca	Não usei

Guia	100% (10)	0	0
Aulas	90% (9)	0	10% (1)
Como você qualificaria a quantidade de informações?	Na medida certa	Excessiva	Não sei
Guia	80% (8)	10% (1)	10% (1)
Aulas	90% (9)	10% (1)	0
Quantas vezes você utilizou cada uma das ferramentas de aprendizado no último mês?	Mais de 10 vezes	1 a 4 vezes	Nenhuma
	40% (4)	50% (5)	0
Os temas tratados no guia e nas aulas foram bem explicados?	Muito bem explicado/ Bem explicado	Mal explicado/ Muito mal explicado	Não me lembro
Orientação sobre o Programa	100% (10)	0	0
O que é Diabetes	100% (10)	0	0
Problemas de saúde com Diabetes	100% (10)	0	0
Como administrar seu Diabetes	90% (9)	0	10% (1)
Como administrar seu nível de açúcar do sangue	100% (10)	0	0
Medicamentos para Diabetes	100% (10)	0	0
Definição de metas e plano de ação	100% (10)	0	0
Exercícios seguros	100% (10)	0	0
Exercício aeróbico	100% (10)	0	0
Exercício resistido	100% (10)	0	0
Alimentação saudável	100% (10)	0	0
Bem-estar emocional	100% (10)	0	0

Tabela 4. Resultado da análise comparativa das diferenças pós-pré intervenção entre os grupos

Variáveis do ECR (Δ pós-pré)	PP				ITT		
	ExEd (n= 16)	Ex (n=15)	IC 95% da diferença	Tamanho de efeito	ExEd (n= 18)	Ex (n= 19)	IC 95% da diferença
Nível AF							
Média passos/dia	145.5 \pm 3866.7 ^a	-1722.6 \pm 3337.0 ^c	-4741.5 to 1005.1	0.5	113.2 \pm 3381.9	-1178.6 \pm 2846.2	-3373.8 to 790.1
Total passos/semana	1018.8 \pm 27067.2 ^a	-12058.5 \pm 23359.4 ^c	-33190.6 to 7036.0	0.5	792.4 \pm 23673.6	-8250.6 \pm 19923.3	-23616.7 to 5530.8
BESES pontuação total	9.3 \pm 26.8	9.4 \pm 22.1	-18.0 to 18.3	-0.0	8.2 \pm 25.4	7.5 \pm 19.9	-16.0 to 14.4
DATE-Q - pontuação total	2.5 [-0.7, 5.5]	1.0 [-2.0, 2.0]	NA	0.6 [#]	1.0 [-0.2, 4.5]	0.0 [-2.0, 2.0]	NA
NVS - pontuação total	0.4 \pm 2.0	-0.6 \pm 1.8	-2.4 to 0.4	0.5	0.3 \pm 1.9	-0.47 \pm 1.61	-2.0 to 0.4
MDS - pontuação total	0.5 \pm 1.8	0.1 \pm 2.2	-1.8 to 1.1	0.2	0.4 \pm 1.7	0.1 \pm 1.9	-1.5 to 0.9
Medidas de VFC							
SDNN (ms)	4.6 [2.0, 21.8] ^b	1.5 [-3.7, 4.5] ^c	NA	0.6 [#]	0.0 [0.0, 9.9] ^f	0.0 [1.0, 3.4] ^g	NA
RMSSD (ms)	4.6 [-5.6, 17.1] ^b	0.4[-5.0, 4.6] ^c	NA	0.6 [#]	0.0 [-0.6, 6.7] ^f	0.0 [-2.3, 1.3] ^g	NA
pNN50 (%)	0.0 [-0.5, 7.9] ^b	-0.3 [-1.9, 0.4] ^c	NA	0.7 [#]	0.0 [0.0, 2.9] ^f	0.0 [-1.0, 0.0] ^g	NA
SD1	3.3 [-4.0, 11.9] ^b	0.3 [-3.5, 3.3] ^c	NA	0.6 [#]	0.0 [-0.1, 4.7] ^f	0.0 [-1.6, 0.9] ^g	NA
SD2	4.5 [-1.6, 29.2] ^b	1.8 [-3.4, 6.3] ^c	NA	0.6 [#]	0.0 [0.0, 12.4] ^f	0.0 [-1.4, 5.1] ^g	NA
SD2/SD1	-0.1 \pm 0.8 ^b	0.2 \pm 1.3 ^c	-0.7 to 1.3	-0.3	-0.1 \pm 0.6 ^f	0.1 \pm 0.9 ^g	-0.4 to 0.7
LF (ms ²)	-8.9 \pm 376.2 ^b	49.6 \pm 260.6 ^c	-251.8 to 369.0	-0.2	-5.0 \pm 274.7 ^f	29.2 \pm 197.1 ^g	-134.7 to 203.2
HF (ms ²)	4.2 [-44.6, 282.7] ^b	1.00 [-25.6, 72.4] ^c	NA	0.6 [#]	0.0 [0.0, 2.9] ^f	0.00 [-14.2, 14.5] ^g	NA

LF (u.n.)	-1.5±19.3 ^b	-0.3±18.9 ^c	-17.3 to 19.7	-0.1	-0.9±14.1 ^f	-0.2±14.2 ^g	-9.4 to 10.7
HF (u.n.)	1.5±19.4 ^b	0.4±18.9 ^c	19.6 to 17.4	0.1	0.8±14.2 ^f	0.2±14.1 ^g	-10.7 to 9.5
LF/HF	-0.8±2.3 ^b	-0.9±3.3 ^c	-2.9 to 2.6	0.0	-0.4±1.7 ^f	-0.5±2.5 ^g	-1.6 to 1.4
CESD - pontuação total	0.9±7.7 ^d	0.6±7.7 ^e	-6.3 to 5.7	0.0	0.8±7.0 ^f	0.4±6.3 ^g	-4.8 to 4.1
QofL							
Capacidade Funcional	-1.3 ±14.6 ^d	-7.1 ±26.6 ^a	-22.0 to 10.4	0.3	0.0 [-5.0, 1.2]	0.0 [-10.0, 0.0]	NA
Aspectos físicos	-1.7±47.7 ^d	-25.0±38.0 ^a	-56.1 to 9.4	0.5	0.0 [-25.0, 25.0]	0.0 [-50.0, 0.0]	NA
Dor	0.7±24.3 ^d	-15.2±29.1 ^a	-36.3 to 4.5	0.6	0.0 [-10.5, 11.2]	0.0 [-21.0, 0.0]	NA
Estado geral de saúde	3.0±18.5 ^d	-15.2±29.1 ^h	-16.0 to 12.1	0.1	2.5 [-2.5, 11.7]	0.0 [-5.0, 5.0]	NA
Vitalidade	1.1±27.2 ^a	4.3±22.4 ^a	-16.2 to 22.6	0.1	0.0 [6.2, 0.0]	0.0 [-5.0, 15.0]	NA
Aspectos sociais	20.0±30.2 ^d	8.0±40.0 ^a	-38.8 to 14.9	0.3	0.0 [0.0, 50.0]	0.0 [0.0, 25.0]	NA
Aspectos emocionais	24.4±26.6 ^d	-9.5±56.1 ^a	-68.6 to 0.6	0.8	0.0 [0.0, 33.3]	0.0 [-33.3, 33.3]	NA
Saúde mental	6.0±24.8 ^h	-2.0±15.8 ^a	-24.6 to 8.6	0.4	0.0 [-2.0, 11.0]	0.0 [-8.0, 8.0]	NA

Valores expressos como média ± desvio padrão, mediana (intervalo interquartil de 25%,75%); IC = intervalo de confiança; SDNN = desvio padrão dos intervalos R-R de origem sinusal; RMSSD = raiz média quadrática da diferença entre os intervalos R-R de origem sinusal sucessivos; pNN50 = proporção de intervalos R-R de origem sinusal cuja diferença de duração entre os mesmos é maior que 50ms; SD1 = desvio padrão do plot de Poincaré perpendicular à linha de identidade; SD2 = desvio padrão do plot de Poincaré ao longo da linha de identidade; LF (ms²) = banda espectral de baixa frequência em unidades absolutas; HF (ms²) = banda espectral de alta frequência em unidades absolutas; LF (u.n.) = banda espectral de baixa frequência em unidade normalizada; HF (u.n.) = banda espectral de alta frequência em unidade normalizada; NA = não aplicável.^a n = 14; ^b n = 9; ^c n=10; ^d n = 15; ^e n =13; ^f n = 16; ^g n = 17; ^h n = 12. Tamanhos de efeitos apresentados como *d* de Cohen ou #Tamanho de efeito em linguagem comum.

3 ESTUDO DE VIABILIDADE DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

3.1 INTRODUÇÃO

Nesta seção será abordada revisão de literatura sobre os principais temas relacionados ao desenvolvimento do estudo de viabilidade intitulado “Programa remoto de intervenção de exercício físico associado ou não à intervenção educacional para pessoas com DM e pré-diabetes: um estudo de viabilidade”.

3.1.1 DM e COVID-19

Em março de 2020 a Organização Mundial da Saúde declarou a COVID-19 como uma emergência de saúde pública de interesse internacional (WHO, 2020). Essa doença infecciosa, causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, surgiu em Wuang, na China, e alcançou proporções pandêmicas com mais de 471.500.000 casos confirmados, e aproximadamente 6.091.000 mortes em todo o mundo até março de 2022. Dois anos após o início desta pandemia, o Brasil já registrou mais de 29.600.000 casos e cerca de 657.000 mortes pela COVID-19 (JOHNS HOPKINS CORONAVIRUS RESOURCE CENTER, 2022).

Pessoas com mais de 60 anos ou crianças menores de 5 anos de idade, gestantes, puérperas, indivíduos fumantes e aqueles com diagnóstico de doenças crônicas, como obesidade, hipertensão, asma, doença pulmonar obstrutiva crônica e DM são considerados do grupo de risco para agravamento da COVID-19 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021). Além do DM ter sido associado a forma grave de COVID-19, incluindo risco de síndrome do desconforto respiratório agudo, necessidade de internação em unidade de terapia intensiva e necessidade de ventilação invasiva, a doença também está associada à mortalidade por COVID-19. A presença de DM em pacientes com COVID-19 aumenta em duas vezes a chance de mortalidade e a gravidade da doença (KUMAR et al., 2020). No entanto, a SBD destaca que o risco de complicações por COVID-19 em pessoas com DM, tanto DM1 quanto DM2, controlada é menor (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020a). Quando pessoas com DM desenvolvem uma infecção viral, o tratamento pode ser mais difícil em função das flutuações nos níveis de glicose sanguínea e, possivelmente, à presença de complicações do DM. Duas principais razões parecem explicar isso: primeiramente, o sistema imunológico está comprometido, o que dificulta o combate ao vírus e pode levar a um período de recuperação

mais longo. Em segundo lugar, um ambiente com nível de glicose mais elevado favorece o desenvolvimento do vírus (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021b). Nesse sentido, é fundamental manter os cuidados com a saúde para controlar a doença durante a pandemia.

Porém, o complexo cenário da pandemia de COVID-19 e medidas de distanciamento social adotados como estratégia para a não propagação e contágio do vírus têm causado mais dificuldades para as pessoas com doenças crônicas, como o DM, continuarem seus tratamentos (ANGELIDI; BELANGER; MANTZOROS, 2020; RIBEIRO et al., 2020). Assim, estas restrições estão levando à desregulação metabólica e falta de controle das condições cardiometabólicas coexistentes nesses pacientes (ANGELIDI; BELANGER; MANTZOROS, 2020). Estudos realizados neste período de distanciamento social, mostram que a mudança no estilo de vida gerada por esta medida, pode resultar em piora no autocontrole da doença e consequentemente em uma descompensação dos índices glicêmicos em pacientes com DM. De acordo com estes estudos, os principais motivos para a dificuldade no manejo desta condição de saúde incluem: limitação das atividades físicas, restrição no suprimento de alimentos com consequente modificação de hábitos alimentares, dificuldade na aquisição de medicamentos antidiabéticos e suprimentos para monitorização da glicemia, assim como de realizar visitas médicas de acompanhamento clínico de rotina (BANERJEE; CHAKRABORTY; PAL, 2020). Considerando estas questões, a SBD, por meio de seus diversos departamentos, lançou um e-book educativo com recomendações quanto aos principais cuidados que as pessoas que vivem com DM devem manter durante a pandemia, incluindo informações sobre comer saudavelmente, praticar atividade física, vigiar as taxas, tomar os medicamentos, adaptar-se saudavelmente a nova rotina, resolver problemas e reduzir os riscos, disponível gratuitamente em seu site (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020b).

3.1.2 Intervenções remotas para pessoas com condições crônicas de saúde

Diante do cenário pandêmico, as intervenções à distância com acompanhamento remoto de profissionais da saúde com uso de recursos tecnológicos tornaram-se uma alternativa para manter os cuidados de saúde em diferentes populações (KOONIN et al., 2020; QUINN; DAVIES; HADJICONSTANTINO, 2020; REDDY et al., 2021). O termo “Telemedicina” é utilizado para se referir ao uso das tecnologias eletrônicas de informação e comunicação para possibilitar cuidados à saúde em situações em que a distância é um fator crítico ou limitante.

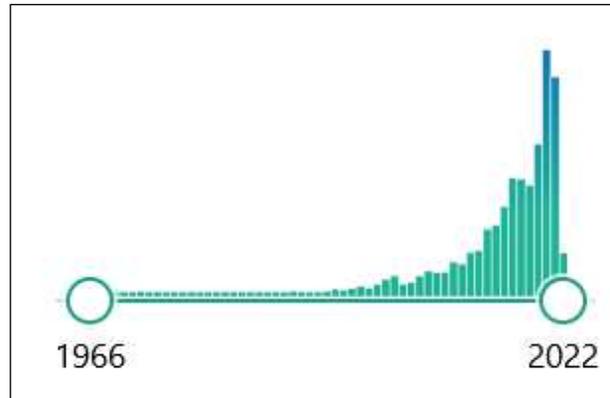
Com a expansão da aplicação da Telemedicina em diferentes ambientes de saúde, outros termos complementares surgiram, sendo os mais comuns *Telecare*, *eHealth* (*eletronic health*), *Telehealth*, *mHealth* (*mobile health*) e *online health*, todos com o objetivo de ampliar a sua abrangência (KHANDPUR, 2017; WEN, 2008). Considerando o crescimento acelerado de publicações sobre intervenções remotas baseadas em tecnologia e os problemas e desafios específicos deste tipo de estudo, foi necessário a criação de uma diretriz específica (*CONSORT-EHEALTH Statement*) sobre como conduzir e relatá-los adequadamente (EYSENBACH et al., 2011).

A Telemedicina tem sido aplicada em diversas áreas como: teleconsulta, telediagnóstico (segunda opinião), telecirurgia, televigilância, teletreinamento, tele-educação, telemonitoramento (domiciliar e ambulatorial) e teletratamento (manejo da doença) (KHANDPUR, 2017). Dentre essas áreas, destacamos o gerenciamento de doenças crônicas, como o DM, usando programas móveis ou baseados em internet, bem como registros pessoais de saúde acessíveis ao paciente e programas educacionais personalizados (EYSENBACH et al., 2011).

De fato, a literatura emergente sugere que ambientes virtuais baseados na internet podem fornecer uma plataforma útil para a educação e suporte de autogestão para pessoas com DM (COTTER et al., 2014; SHERIFALI et al., 2018). Nesse sentido, a diretriz mais recente da ADA apresenta um tópico específico sobre este tema, destacando a telemedicina como um campo em crescimento que pode contribuir para ampliar o acesso aos cuidados em DM, sendo um método seguro e com benefícios aos pacientes (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022).

Uma busca rápida da base de dados Pubmed utilizando o descritor “Diabetes Mellitus” associado aos descritores "Telemedicine" OR "Mobile Health" OR "Health, Mobile" OR "mHealth" OR "Telehealth" OR "eHealth" OR "Internet-Based Intervention" encontrou 2535 publicações (Figura 10). Embora o uso da tecnologia no cuidado em DM não seja uma ideia nova (HUNT, 2015), comprovado pela presença de publicação sobre o tema desde a década de 60, os avanços na área, a necessidade de ampliar o acesso à saúde em regiões remotas ou rurais e, atualmente, a pandemia de COVID-19 contribuem para o aumento do interesse dos pesquisadores sobre o tema. Observamos nesta mesma busca que mais de 80% dos artigos encontrados foram publicados nos últimos 10 anos e o ano de 2020 representou o pico no número de publicações sobre o tema.

Figura 10 – Gráfico do número de publicações na base de dados PubMed a cada ano



Fonte: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
 Acesso ao site: 23 de março de 2022.

Estudos prévios já verificaram que intervenções em saúde oferecidas remotamente com o auxílio da tecnologia à pessoas com DM tiveram impactos positivos, incluindo melhorias nos níveis de HbA1c, comportamento de autogerenciamento e autoeficácia do diabetes, refletindo em melhor controle da doença (HUNT, 2015; LIANG et al., 2011; NOH et al., 2010). Uma recente revisão de literatura verificou ainda que, embora algumas pessoas encontrem barreiras ao uso de diferentes tecnologias para receber intervenções educacionais para autogerenciamento do DM, muitas delas possuem percepções positivas à sua utilização para este fim. É importante que as ferramentas tecnológicas sejam de fácil utilização, intuitivas e amigavelmente acessíveis às pessoas mais velhas, as quais podem não ser tão versadas em tecnologia. Além disso, o treinamento técnico e o fornecimento de suporte à pacientes e cuidadores com menos experiência em tecnologia podem contribuir significativamente para o uso das mesmas (JAIN et al., 2020).

Especificamente em países de baixa e média renda, o uso de modernas tecnologias de informação e comunicação, como a internet, telefones celulares e outros dispositivos sem fio para promoção de estilo de vida saudável (como prática de exercício físico e dieta saudável), autocuidado e melhora de desfechos clínicos para pessoas com condições crônicas de saúde parece promissor, visto o crescimento do uso dessas tecnologias nesses países nos últimos anos. No entanto, ainda não é possível afirmar sobre a eficácia das intervenções de *e- & mHealth* visto o reduzido número de trabalhos robustos desenvolvidos em países de baixa e média renda e pela grande heterogeneidade das intervenções propostas, que dificulta a comparação dos resultados encontrados (HURT et al., 2016; MÜLLER et al., 2016; STEPHANI; OPOKU; QUENTIN, 2016).

Uma publicação recente revisou sistematicamente estudos sobre intervenções de *mHealth* para pessoas com DM2 que viviam em países de baixa e média renda. *mHealth* foi definida como

a prática médica e de saúde pública suportada por dispositivos móveis, como telefones celulares, dispositivos de monitoramento de pacientes, assistentes digitais pessoais e outros dispositivos sem fio e para esta revisão foram selecionados estudos em que a *mHealth* foi utilizada como facilitadora para entrega da educação para autogerenciamento e suporte do diabetes. Foram incluídos 30 estudos, sendo que nenhum deles foi desenvolvido no Brasil. Como resultados, os autores verificaram eficácia clinicamente significativa das intervenções de *mHealth* na HbA1c, mas baixa eficácia sobre a glicemia de jejum. Alterações percentuais $>0,3\%$ na HbA1c foram correlacionadas com três domínios da educação para autogerenciamento e suporte do diabetes, incluindo alimentação saudável, atividade física e uso de medicamentos (MOKAYA et al., 2022).

Pelo nosso conhecimento ainda não existem programas estruturados de educação para mudanças de comportamento para pessoas com DM no Brasil entregues de forma remota. Considerando o cenário epidemiológico atual de pandemia e a necessidade de distanciamento social, torna-se relevante testar a viabilidade de se oferecer remotamente as intervenções propostas no ensaio clínico randomizado *Diabetes College Brazil Study*, desenhado para oferecer um programa presencial contendo intervenção de exercício físico, associado ou não à uma intervenção educacional, para mudanças comportamentais em pessoas com DM e pré-diabetes (CAAE UFMG: 77831517.0.1001.5149; CAAE HU/UFJF: 77831517.0.2002.5133; Registro *Clinical Trials*: NCT03914924).

3.1.3. Estudos de viabilidade

De acordo com o Glossário do *National Institute of Health Research*, os estudos de viabilidade são definidos como sendo pesquisas feitas antes de um estudo principal para responder à pergunta: "Este estudo pode ser feito?" (NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH RESEARCH, 2022). Dessa forma, um estudo de viabilidade deve responder se algo pode ser feito, se devemos prosseguir com a ideia e, em caso afirmativo, como fazê-lo de forma adequada (ELDRIDGE et al., 2016a, 2016b), ou seja, este estudo é usado para determinar se uma intervenção é apropriada para testes adicionais (BOWEN et al., 2009).

Este tipo de estudo deve ser utilizado quando há alguma incerteza sobre a viabilidade de um futuro ensaio clínico e serve para estimar parâmetros importantes que são necessários para projetar o estudo principal, como: desvio padrão da medida de desfecho (a fim de estimar o tamanho da amostra), taxas de recrutamento, de resposta aos questionários, de

acompanhamento e adesão, satisfação, entre outros, sendo a avaliação do resultado de interesse (efetividade) deixado para o estudo principal (ELDRIDGE et al., 2016b).

São descritas oito áreas de foco possíveis de serem abordadas em estudos de viabilidade: aceitabilidade, demanda, implementação, praticidade, adaptação, integração, expansão e teste de eficácia limitada (BOWEN et al., 2009).

3.1.4 Intervenções do *Diabetes College Brazil Study* entregues remotamente

As adaptações nas intervenções de exercício físico e educação do *Diabetes College Brazil Study* para desenvolver um programa entregue remotamente foram iniciadas em janeiro de 2021. Inicialmente foi realizada uma reunião entre a equipe de pesquisadores do estudo multicêntrico em que se concluiu que, em função da situação da pandemia de COVID-19 nas duas cidades em que o projeto original se desenvolveria e ausência de perspectiva de retorno de atividades presenciais no futuro próximo, além da nova tendência mundial de estudos voltados para intervenções remotas, seria relevante adaptar o *Diabetes College Brazil Study* à essa nova realidade. Dessa forma, foi proposto o desenvolvimento de um estudo de viabilidade do ensaio clínico randomizado multicêntrico a fim de testar se as intervenções do *Diabetes College Brazil Study* poderiam ser entregues à distância com sucesso.

A experiência exitosa da equipe canadense no desenvolvimento de seu programa virtual foi de grande valia para impulsionar a equipe brasileira (www.healthuniversity.ca/en/DiabetesCollege/myDP/). Além disso, foi realizada busca na literatura científica e pesquisas gerais na internet sobre programas remotos e uso de tecnologia na saúde para auxiliar na elaboração do projeto intitulado “Programa remoto de intervenção de exercício físico associado ou não à intervenção educacional para pessoas com DM e pré-diabetes: um estudo de viabilidade”. Este projeto foi elaborado entre janeiro e março de 2021 e submetido aos Comitês de Ética em Pesquisa do HU/UFJF e UFMG.

Apenas a forma de entrega das intervenções do *Diabetes College Brazil* foi alterada de presencial para à distância, mas todo o aparato teórico, conceitual e o conteúdo educacional foram mantidos. Foram elaboradas duas formas de entrega à distância das intervenções: via internet (para participantes com acesso e familiaridade com internet) ou por meio de material impresso e contato telefônico (para participantes sem acesso e/ou familiaridade com internet). Embora pesquisa recente do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) tenha verificado que a maior parte da população brasileira (78,3%) tinha acesso à internet em algum

local e que a maior parte dos domicílios (82,7%) utilizavam internet em 2019, optamos por criar as duas formas de entrega para as intervenções (IBGE, 2019). A mesma pesquisa do IBGE verificou que das pessoas que não acessavam internet 75,4% alegavam não saber usá-la ou ter falta de interesse. Dessa forma, poderíamos abranger maior número de pessoas e verificar também a necessidade de criar ou não as duas formas de entrega para o futuro ensaio clínico, oferecendo as duas opções neste estudo de viabilidade.

Em relação à intervenção de exercício físico, todas as sessões passaram a ser sem supervisão da equipe de pesquisadores e os participantes deveriam seguir as orientações fornecidas na avaliação pré-intervenção e os 12 planos de exercício físico (exemplo no Apêndice K), um para cada semana da pesquisa. Os objetivos e a estrutura da intervenção de exercício aeróbico e de resistência muscular localizada foram os mesmos do piloto do ECR, conforme descrito anteriormente no item 2.3.3.3.

Para a entrega remota da intervenção educacional, foram elaborados 12 planos de aula semanais (exemplo no Apêndice L), sendo um para cada semana. Para os participantes com acesso e familiaridade com internet, as aulas presenciais foram substituídas por videoaulas gravadas pela equipe de pesquisadores e hospedadas na plataforma *YouTube*, além da disponibilização dos vídeos *THRiVE* e do Guia para uma vida plena com Diabetes, de forma online em um website. Para os participantes sem acesso e/ou familiaridade com a internet, as aulas e os vídeos *THRiVE* foram transcritos e disponibilizados de forma impressa, assim como o Guia do programa.

O quadro abaixo resume as intervenções à distância do *Diabetes College Brazil* e as adaptações realizadas para a entrega remota do programa.

Quadro 9 – Intervenções remotas e adaptações do *Diabetes College Brazil Study*

	<i>Diabetes College Brazil Study presencial</i>	<i>Diabetes College Brazil Study remoto</i>	
	Como era originalmente?	Como ficou para participantes com acesso e familiaridade com internet?	Como ficou para participantes sem acesso e/ou familiaridade com internet?

INTERVENÇÃO DE EXERCÍCIO FÍSICO	Sessões presenciais de exercício físico com supervisão 2x/sem nas primeiras 4 semanas e 1x/sem nas outras 8 semanas + orientação para somar, pelo menos, 150 minutos de exercício aeróbico por semana e 2 a 3x/sem exercício resistido (a partir da 4ª semana)	Sessões sem supervisão seguindo o plano de exercício físico semanal disponibilizado no site do programa com as orientações para somar, pelo menos, 150 minutos de exercício aeróbico por semana e 2 a 3x/sem exercício resistido (a partir da 4ª semana) + acompanhamento semanal da equipe via WhatsApp	Sessões sem supervisão seguindo o plano de exercício físico semanal disponibilizado de forma impressa com as orientações para somar, pelo menos, 150 minutos de exercício aeróbico por semana e 2 a 3x/sem exercício resistido (a partir da 4ª semana) + acompanhamento semanal da equipe por telefone
		Adaptações necessárias	Adaptações necessárias
		- Elaboração e formatação dos planos semanais de exercício físico - Criação do site - Postagem dos planos semanais no site	- Elaboração e formatação dos planos semanais de exercício físico - Impressão dos planos semanais
INTERVENÇÃO EDUCACIONAL	Aulas de educação em diabetes entregues pela equipe de forma presencial 2x/sem nas 4 primeiras semanas e 1x/sem nas 8 semanas seguintes, totalizando 18 aulas.	Planos de aula disponibilizados no site e constituídos por: - 18 videoaulas - “Guia para uma vida pela com Diabetes” disponível online - Vídeos THRiVE	Planos de aula disponibilizado de forma impressa, constituído por: - Roteiro das 18 videoaulas (transcrição das videoaulas) - “Guia para uma vida pela com Diabetes” impresso

	Leitura das páginas correspondentes ao conteúdo semanal do “Guia para uma vida pela com Diabetes”	Além disso, orientação sobre o preenchimento do diário de estudos	- Roteiro dos vídeos THRiVE (transcrição dos vídeos) Além disso, orientação sobre o preenchimento do diário de estudos
		Adaptações necessárias	Adaptações necessárias
		- Elaboração e formatação dos planos de aula semanais - Criação do site - Postagem dos planos no site - Criação dos roteiros e gravação das videoaulas e postagem no Youtube - Tradução dos vídeos THRiVE (originalmente em inglês) - Criação dos diários de estudos - Postagem dos planos de aula e demais materiais no site	- Elaboração e formatação dos planos de aula semanais - Criação dos roteiros e conferência dos roteiros com a videoaula gravada (mesmo conteúdo) - Criação dos roteiros dos vídeos THRiVE - Criação dos diários de estudos - Impressão de todos os materiais

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

3.2 OBJETIVOS

Os objetivos do estudo de viabilidade são descritos a seguir.

3.2.1 Objetivo geral

Avaliar a viabilidade de entregar remotamente as intervenções de exercício físico e de educação para mudanças comportamentais do *Diabetes College Brazil Study* para indivíduos com DM e pré-diabetes.

3.2.2 Objetivos específicos

Identificar as taxas de inclusão e retenção e os motivos de abandono de participantes no estudo.

Examinar as barreiras para a inclusão de participantes no estudo.

Verificar o meio mais eficiente de recrutamento de participantes para o estudo.

Identificar a taxa de adesão às intervenções do estudo.

Verificar o número de participantes que completaram cada instrumento, teste ou medida utilizados para avaliação dos desfechos específicos do futuro ECR.

Testar os procedimentos de coleta de dados, acompanhamento remoto e as ferramentas de gerenciamento do programa.

Analisar descritivamente os efeitos das intervenções propostas sobre os desfechos específicos do futuro ECR.

Usar dos resultados para cálculo do tamanho de efeito e tamanho de amostra para o ECR futuro.

Verificar possíveis efeitos adversos relacionados à intervenção de exercício físico proposta.

Avaliar os custos das intervenções e a viabilidade econômica para o futuro ECR.

Avaliar a satisfação dos participantes em relação às intervenções propostas.

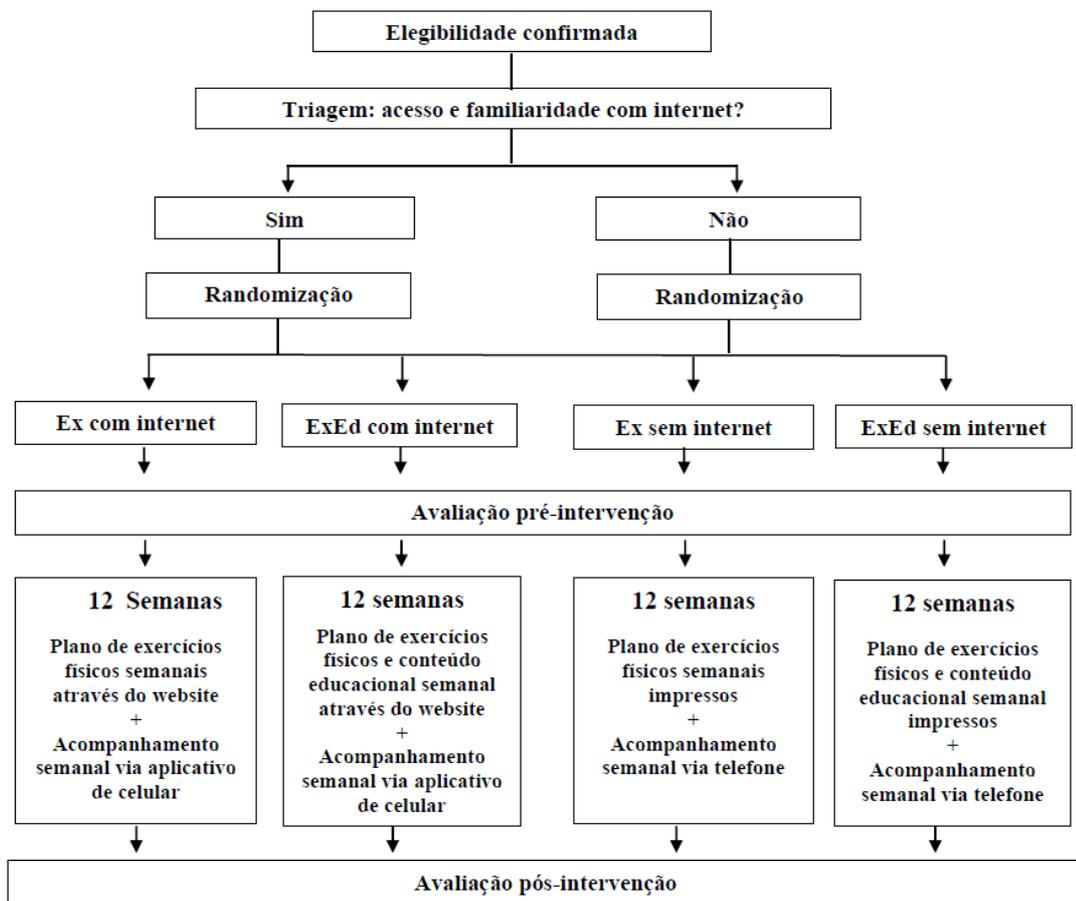
3.3 MATERIAIS E MÉTODOS

Os materiais e métodos utilizados para o desenvolvimento deste estudo de viabilidade estão apresentados a seguir.

3.3.1 Desenho de estudo e aspectos éticos

Este foi um estudo de viabilidade de um ensaio clínico controlado e randomizado multicêntrico, envolvendo a Universidade Federal de Juiz de Fora e a Universidade Federal de Minas Gerais, com quatro grupos de intervenção conforme descrito na figura 11: (1) Exercício (Ex) com internet, (2) Exercício e Educação (ExEd) com internet, (3) Exercício sem internet e (4) Exercício e Educação sem internet. As intervenções tiveram duração de 12 semanas. Este estudo foi aprovado pelos Comitês de ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (CAEE: 44572221.6.1001.5133) e da Universidade Federal de Minas Gerais (CAEE: 44572221.6.2001.5149) e o protocolo foi registrado na plataforma Open Science Framework (<https://osf.io/k5yxm/>). Todos os participantes leram e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido previamente a inclusão no estudo (Apêndice M).

Figura 11 – Fluxograma do estudo de viabilidade



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

3.3.2 Amostra

Foram recrutadas pessoas com diagnóstico clínico de DM ou pré-diabetes na comunidade, no Serviço de Endocrinologia e Metabologia do HU/UFJF-EBSERH, em outros serviços de saúde das cidades de Juiz de Fora e Belo Horizonte e através de uma lista de participantes de estudos anteriores do mesmo grupo de pesquisadores. Houve também divulgação do estudo em redes sociais e entre profissionais de saúde envolvidos com o cuidado de pessoas com DM e pré-diabetes nas duas cidades em que este estudo foi conduzido a fim de ampliar as possibilidades de alcance de possíveis participantes para a pesquisa. Foram elegíveis aqueles que atenderam aos seguintes critérios: (C1) diagnóstico clínico de pré-diabetes ou DM (tipo 1 ou tipo 2), segundo autorrelato do indivíduo; (C2) idade ≥ 18 anos; (C3) ausência de limitação cognitiva, avaliada pela pontuação ≥ 4 no Six-Item Screener (Anexo A) (CALLAHAN et al., 2002); (C4) ausência de diagnóstico confirmado de doença arterial coronariana instável ou (C5) insuficiência cardíaca (autorrelato do indivíduo); (C6) não uso de marca-passo e/ou desfibrilador cardioversor implantável (autorrelato do indivíduo); (C7) ausência de claudicação intermitente (autorrelato do indivíduo); (C8) ausência de histórico recente de evento cardiovascular ou cirurgia cardíaca (≤ 6 meses) (autorrelato do indivíduo); (C9) não participação concomitante em programa de exercícios físicos estruturado que atenda às recomendações das diretrizes para tratamento do diabetes (autorrelato do indivíduo); (C10) liberação médica para a prática de exercício físico (atestado médico); (C11) controle glicêmico, avaliado pelo nível de HbA1c $\leq 7\%$ (NETTO et al., 2017) em exame de sangue de rotina realizado até 3 meses antes da avaliação pré-intervenção; (C12) ausência de condição física que limitasse ou impedisse a realização de exercícios físicos (autorrelato do indivíduo e avaliado por meio da observação do pesquisador durante a avaliação/triagem inicial); (C13) ausência de condição mental/cognitiva que limitasse ou impedisse a compreensão do conteúdo educacional (avaliado por meio da observação do pesquisador durante a avaliação/triagem inicial); (C14) alfabetizado e sem dificuldade de leitura (autorrelato do indivíduo); (C15) ausência de arritmias complexas como flutter atrial, fibrilação atrial, ectopia atrial ou ventricular múltipla, ou diagnóstico de bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau ou bloqueio de ramo esquerdo ou direito na presença de doença coronariana (autorrelato do indivíduo e confirmado na monitorização eletrocardiográfica de repouso feita na avaliação pré-intervenção); (C16) ausência de sintoma anginoso (dor precordial) (autorrelato do indivíduo).

Por se tratar de um estudo de viabilidade, não há uma medida de desfecho primário para informar um cálculo do poder da amostra, ou seja, o cálculo amostral não está indicado para este desenho de estudo. O objetivo principal deste estudo de viabilidade foi determinar a viabilidade das intervenções, portanto, nos concentramos em determinar o número de participantes que poderíamos recrutar ao longo dos 6 meses nos dois centros participantes do estudo, a fim de obter informações sobre o tempo necessário para recrutar a amostra necessária para o futuro ECR.

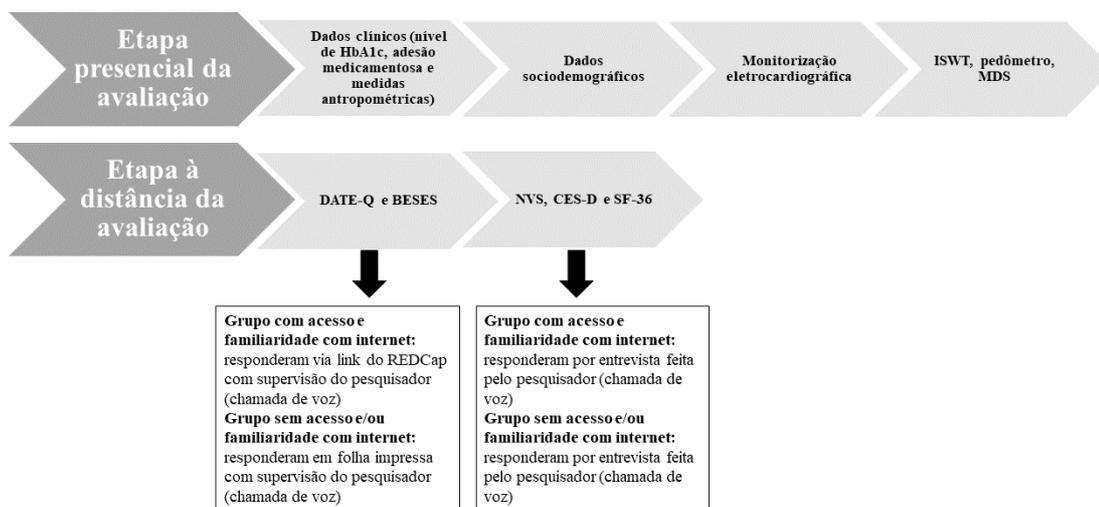
3.3.3 Procedimentos

Os participantes elegíveis para o estudo foram avaliados pré-intervenção e triados em relação ao acesso e familiaridade com uso da internet, utilizando um instrumento elaborado pelos pesquisadores (Apêndice N). Esta triagem foi realizada a fim de definir em qual das duas formas de entrega remota das intervenções eles seriam alocados: grupo com acesso e familiaridade com internet (intervenção via internet e acompanhamento semanal via aplicativo de celular (WhatsApp)) ou grupo sem acesso e/ou familiaridade com internet (intervenção seguindo materiais impressos e acompanhamento semanal por telefone). Posteriormente foram randomizados para receberem a intervenção de exercício ou exercício associado à educação (figura 11). Após a conclusão das intervenções de 12 semanas foram reavaliados e as mesmas variáveis medidas na avaliação pré-intervenção foram obtidas novamente.

3.3.3.1 Avaliações

A fim de garantir a segurança dos participantes e dos pesquisadores no cenário da pandemia de COVID-19, reduzindo o tempo de contato entre os envolvidos e a necessidade de mais deslocamentos, a avaliação foi realizada em duas etapas: uma presencial e outra à distância, conforme descrito detalhadamente a diante e esquematizado na figura 12.

Figura 12 – Esquematização das avaliações do estudo de viabilidade



Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

HbA1c = Hemoglobina glicada; ISWT = *Incremental Shuttle Walk Test*; MDS = *Mediterranean Diet Score*; DATE-Q = *Diabetes Education Questionnaire*; BESES = Escala de autoeficácia para o exercício físico de Bandura; NVS = *Newest Vital Sing*; CES-D = *Center for Epidemiological Scale- Depression*; SF-36 = *Medical Outcomes Study 36-Item short-Form Health Survey*.

A etapa presencial da avaliação aconteceu na Faculdade de Fisioterapia – UFJF ou no Laboratório de avaliação e pesquisa em desempenho cardiorrespiratório – UFMG, respeitando os protocolos de Biossegurança das instituições e os pesquisadores foram treinados e equipados adequadamente. Foram coletados e registrado em uma ficha de avaliação (Apêndice O) os dados clínicos e sociodemográficos dos participantes, além da realização de monitoramento eletrocardiográfico em repouso na derivação MC5 (a fim de descartar a presença de alguma arritmia). Além disso, foram medidos os seguintes desfechos específicos para avaliação dos efeitos das intervenções do futuro ensaio clínico:

- (1) Capacidade Funcional: conforme já descrito anteriormente no tópico 2.3.3.1 (item 1).
- (2) Nível de atividade física: conforme já descrito anteriormente no tópico 2.3.3.1 (item 2).
- (3) Adesão à dieta mediterrânea: conforme já descrito anteriormente no tópico 2.3.3.1 (item 6).
- (4) Nível de HbA1c: conforme já descrito anteriormente no tópico 2.3.3.1 (item 7).

- (5) Medidas antropométricas: conforme já descrito anteriormente no tópico 2.3.3.1 (item 8).
- (6) Adesão medicamentosa: avaliado por meio de dois instrumentos. O primeiro foi um questionário elaborado pelos pesquisadores contendo 5 perguntas sobre o uso regular de medicamentos com opções de resposta “sim” ou “não”. Quanto maior o número de respostas afirmativas, melhor a adesão dos participantes. Em seguida foi aplicada uma escala Likert (pontuação variando de 1 a 5), onde maiores valores informados indicam maior adesão aos medicamentos (LIKERT, 1932). Os dois instrumentos podem ser visualizados no Apêndice O (item 6 da ficha de avaliação).

Os outros instrumentos utilizados para avaliar os demais desfechos específicos do futuro ECR foram respondidos à distância durante ligação telefônica ou via aplicativo de celular (chamada de voz) com o pesquisador. Durante a chamada, o pesquisador aplicou os questionários que deveriam ser respondidos via entrevista e ficou na linha à disposição do participante para esclarecer possíveis dúvidas, durante o preenchimento dos questionários autoaplicados. Os participantes alocados no grupo com acesso e familiaridade com internet, receberam um link via WhatsApp da equipe de pesquisadores para acesso à plataforma *Research Electronic Data Capture* (REDCap) e preenchimento dos questionários autoaplicados. Portanto, parte dos dados deste estudo foram coletados e gerenciados usando as ferramentas eletrônicas de captura de dados REDCap hospedadas no Centro de Telessaúde do Hospital das clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HARRIS et al., 2009, 2019). Os participantes alocados no grupo sem acesso e familiaridade com internet, receberam, no dia da etapa presencial da avaliação, um envelope contendo todos os instrumentos impressos a serem preenchidos em casa. Os desfechos específicos do futuro ECR, medidos nesta etapa à distância da avaliação, foram os seguintes:

- (7) Autoeficácia para o exercício físico: conforme já descrito anteriormente no tópico 2.3.3.1 (item 3).
- (8) Conhecimento em diabetes: conforme já descrito anteriormente no tópico 2.3.3.1 (item 4).
- (9) Letramento em saúde: conforme já descrito anteriormente no tópico 2.3.3.1 (item 5).

(10) Sintomas depressivos: conforme já descrito anteriormente no tópico 2.3.3.1 (item 10).

(11) Qualidade de vida: conforme já descrito anteriormente no tópico 2.3.3.1 (item 11).

Ao final das 12 semanas da intervenção, os participantes foram reavaliados (avaliação pós-intervenção), seguindo as duas etapas descritas anteriormente (presencial e à distância) para obtenção das mesmas medidas de desfecho. Além disso, responderam presencialmente à um questionário de satisfação em relação às intervenções de exercício e educação utilizando um questionário elaborado pela equipe de pesquisa (Apêndice P).

3.3.3.2 *Randomização*

A geração da sequência de randomização foi realizada pelo coordenador do projeto (LPS) por meio do site www.randomization.com. Foram criadas 2 listas de randomização: uma para o grupo com acesso e familiaridade com internet e outra para o grupo sem acesso e/ou familiaridade com internet. A randomização de ambas as listas foi realizada em blocos de quatro participantes. Para garantir a ocultação da alocação, o coordenador do projeto guardou a sequência de alocação em um arquivo protegido por senha e forneceu as informações de randomização apenas após confirmação da elegibilidade e de acordo com a forma de entrega remota definida após a triagem sobre acesso e familiaridade com internet. Devido à natureza das intervenções, os participantes e os terapeutas envolvidos na entrega das intervenções não puderam ser cegados para o tratamento. No entanto, cada participante obteve um ID, e o link entre os dados pessoais identificáveis e esse ID foi armazenado com segurança e separadamente dos dados do estudo a fim de garantir cegamento das análises estatísticas realizadas.

3.3.3.3 *Intervenções*

Os participantes com acesso e familiaridade com a internet receberam as intervenções a partir do website do programa e mensagens semanais de acompanhamento pelo aplicativo WhatsApp. Os participantes sem acesso e/ou familiaridade com a internet receberam as intervenções por meio de orientações da equipe e material impresso recebidos no dia da avaliação presencial e o acompanhamento semanal foi realizado por meio de ligações telefônicas.

O quadro 9 resume as intervenções de exercício físico e educacional remotas adaptadas do *Diabetes Colleg Brazil Study* e utilizadas neste estudo de viabilidade. Todos os detalhes e orientações sobre as intervenções foram informados aos participantes por meio de um material impresso (Apêndice Q) e um vídeo gravado pela equipe de pesquisadores e apresentado ao participante ao final da etapa presencial da avaliação inicial.

3.3.3.3.1. Intervenção de exercício físico

A intervenção de exercício físico foi desenvolvida com base nas recomendações das principais diretrizes para DM (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2022; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). Os participantes foram orientados a realizarem os exercícios em casa ou na comunidade, com acompanhamento semanal remoto pela equipe de pesquisadores e registrar a prática no diário de exercício semanal. O objetivo desta intervenção foi acumular, pelo menos, 150 minutos de exercício físico aeróbico por semana, além de exercício de resistência muscular localizada, envolvendo os principais grupamentos musculares, 2 a 3 vezes na semana (a partir da 4ª semana).

Os participantes com acesso e familiaridade com internet acessaram seus planos semanais de exercício físico via website do programa (exerciciodiabetescollege.wordpress.com), além disso, receberam mensagens padronizadas de acompanhamento semanal via WhatsApp com lembretes sobre a meta de exercícios e a importância de registrar adequadamente a prática do mesmo.

Os participantes alocados no grupo sem acesso e/ou familiaridade com internet receberam os mesmos planos semanais de exercício físico de forma impressa no dia da avaliação pré-intervenção e o acompanhamento semanal via telefone, com mensagem gravada (idêntica à mensagem recebida via whatsapp pelo grupo com acesso e familiaridade com internet) contendo lembrete sobre a meta de exercícios e a importância do registro no diário.

3.3.3.3.2. Intervenção educacional

Paralelamente à intervenção de exercícios físicos, os participantes alocados no grupo ExEd, receberam a intervenção educacional proposta do *Diabetes College Brazil* (GHISI et al., 2021) de forma remota. Os participantes com acesso e familiaridade com internet acessaram seus planos de aula semanais via website do programa (diabetescollegebrasil.wordpress.com) e

o conteúdo educacional era constituídos de: (1) videoaulas, (2) vídeos relacionados aos temas da semana (THRiVE) e (3) Guia do Diabetes College (“Guia para uma vida plena com Diabetes”). Além disso, recebiam semanalmente mensagens via WhatsApp da equipe de pesquisa a fim de lembrá-los sobre o plano de aula e a importância do registro do acesso ao conteúdo educacional no diário de estudos.

O grupo de participantes sem acesso e/ou familiaridade com internet recebeu os mesmos planos de aulas semanais impressos e o conteúdo educacional era constituído por: (1) transcrição das videoaulas, (2) transcrição dos vídeos relacionados aos temas da semana – THRiVE (1 e 2 chamados em conjunto de “materiais complementares”) e (3) Guia do *Diabetes College*. Todos estes materiais foram entregues impressos no dia da avaliação pré-intervenção. Eles também receberam semanalmente ligações telefônicas da equipe de pesquisa e ouviam uma mensagem gravada (idêntica à mensagem recebida via whatsApp pelo grupo com acesso e familiaridade com internet) a fim de lembrá-los sobre o plano de aula da semana e a importância do registro da leitura do conteúdo educacional no diário de estudos. O cronograma da intervenção educacional foi organizado conforme apresentado no quadro 10.

Quadro 10 – Cronograma de aulas da intervenção educacional do *Diabetes College*
Brazil remoto

Semana	Tópicos	Planos de Aula	Atividade grupo sem acesso à internet	Atividade grupo com acesso à internet
1	1.1. Bem-vindo ao Programa 1.2. Como se exercitar com segurança	Tema: Uma vida mais ativa -Como ter uma vida mais ativa e começar um programa de exercícios -Tipos de exercício	- Ler planos de aula 1 e 2 - Ler material complementar às aulas 1 e 2 - Ler os capítulos 1, 2 da seção “Uma vida mais ativa” do Guia	Acessar o site e: - Ler planos de aula 1 e 2 - Assistir aos vídeos da semana -Ler os capítulos 1, 2 da seção “Uma vida mais ativa” do Guia

2	<p>2.1. Como se exercitar com segurança</p> <p>2.2. Gerenciando seu nível de glicose</p>	<p>Tema: Uma vida mais ativa</p> <p>- Como se exercitar com segurança</p> <p>Tema: Diabetes: o que é e como tratar</p> <p>- Gerenciando seu nível de glicose</p>	<p>- Ler planos de aula 3 e 4</p> <p>- Ler material complementar às aulas 3 e 4</p> <p>- Ler os capítulos 2 (seção “Uma vida mais ativa”) e 3 (seção “Diabetes: o que é e como tratar”) do Guia</p>	<p>Acessar o site e:</p> <p>- Ler planos de aula 3 e 4</p> <p>- Assistir aos vídeos da semana</p> <p>- Ler os capítulos 2 (seção “Uma vida mais ativa”) e 3 (seção “Diabetes: o que é e como tratar”) do Guia</p>
3	<p>3.1. Hipoglicemia e Hiperglicemia</p> <p>3.2. Exercícios resistidos – Dia 1</p>	<p>Tema: Diabetes: o que é e como tratar</p> <p>- Hipoglicemia e Hiperglicemia</p> <p>Tema: Uma vida mais ativa</p> <p>- Tipos de exercício</p>	<p>- Ler planos de aula 5 e 6</p> <p>- Ler material complementar às aulas 5 e 6</p> <p>- Ler os capítulos 2 (seção “Uma vida mais ativa”) 4 e 5 (seção “Diabetes: o que é e como tratar”) do Guia</p>	<p>Acessar o site e:</p> <p>- Ler planos de aula 5 e 6</p> <p>- Assistir aos vídeos da semana</p> <p>- Ler os capítulos 2 (seção “Uma vida mais ativa”) 4 e 5 (seção “Diabetes: o que é e como tratar”) do Guia</p>
4	<p>4.1. Exercícios resistidos – Dia 2</p> <p>4.2. Conheça e controle os fatores de risco para doenças cardiovasculares</p>	<p>Tema: Uma vida mais ativa</p> <p>-Tipos de exercício</p> <p>Tema: Diabetes: o que é e como tratar</p> <p>- Administração do diabetes</p>	<p>- Ler planos de aula 7 e 8</p> <p>- Ler material complementar às aulas 7 e 8</p> <p>- Ler os capítulos 2 (seção “Uma vida mais ativa”) e 3 (seção “Diabetes: o que é e como tratar”) do Guia</p>	<p>Acessar o site e:</p> <p>- Ler planos de aula 7 e 8</p> <p>- Assistir aos vídeos da semana</p> <p>- Ler os capítulos 2 (seção “Uma vida mais ativa”) e 3 (seção “Diabetes: o que é e como tratar”) do Guia</p>

5	<p>5.1. Problemas de saúde causados pelo diabetes</p> <p>5.2. Objetivo, metas e planos de ação</p>	<p>Tema: Diabetes: o que é e como tratar</p> <p>- Diabetes e problemas de saúde</p> <p>Tema: Assuma o controle</p> <p>- Objetivo, metas e planos de ação</p>	<p>- Ler planos de aula 9 e 10</p> <p>- Ler material complementar às aulas 9 e 10</p> <p>- Ler os capítulos 1 (seção “Assuma o controle”) e 6 (seção “Diabetes: o que é e como tratar”) do Guia</p>	<p>Acessar o site e:</p> <p>- Ler planos de aula 9 e 10</p> <p>- Assistir aos vídeos da semana</p> <p>- Ler os capítulos 1 (seção “Assuma o controle”) e 6 (seção “Diabetes: o que é e como tratar”) do Guia</p>
6	Bem-estar emocional – Dia 1	<p>Tema: Bem-estar</p> <p>- Como lidar com os sentimentos e o esgotamento causado pelo diabetes</p>	<p>- Ler plano de aula 11</p> <p>- Ler material complementar à aula 11</p> <p>- Ler o capítulo 1 da seção “Bem-estar” do Guia</p>	<p>Acessar o site e:</p> <p>- Ler plano de aula 11</p> <p>- Assistir aos vídeos da semana</p> <p>- Ler o capítulo 1 da seção “Bem-estar” do Guia</p>
7	Entendendo os medicamentos para diabetes	<p>Tema: Diabetes: o que é e como tratar</p> <p>- Medicamentos para diabetes</p>	<p>- Ler plano de aula 12</p> <p>- Ler material complementar à aula 12</p> <p>- Ler o capítulo 7 da seção “Diabetes: o que é e como tratar” do Guia</p>	<p>Acessar o site e:</p> <p>- Ler plano de aula 12</p> <p>- Assistir aos vídeos da semana</p> <p>- Ler o capítulo 7 da seção “Diabetes: o que é e como tratar” do Guia</p>
8	Como o alimento afeta a glicose sanguínea	<p>Tema: Alimentação saudável</p>	<p>- Ler plano de aula 13</p>	<p>Acessar o site e:</p> <p>- Ler plano de aula 13</p>

		- Fundamentos da nutrição	- Ler material complementar à aula 13 - Ler o capítulo 1 da seção “Alimentação saudável” do Guia	- Assistir aos vídeos da semana - Ler o capítulo 1 da seção “Alimentação saudável” do Guia
9	Alimentação consciente e intuitiva	Tema: Alimentação saudável - Alimentação consciente e intuitiva	- Ler plano de aula 14 - Ler material complementar à aula 13 - Ler o capítulo 2 da seção “Alimentação saudável” do Guia	Acessar o site e: - Ler plano de aula 14 - Assistir aos vídeos da semana - Ler o capítulo 2 da seção “Alimentação saudável” do Guia
10	Como o alimento afeta a pressão sanguínea e o colesterol	Tema: Alimentação saudável - Fibra alimentar e índice glicêmico - Colesterol, dieta mediterrânea e triglicerídeos - Reduza a pressão arterial com a dieta DASH	- Ler plano de aula 15 - Ler material complementar à aula 14 - Ler os capítulos 3, 4 e 5 da seção “Alimentação saudável” do Guia	Acessar o site e: - Ler plano de aula 15 - Assistir aos vídeos da semana - Ler os capítulos 3, 4 e 5 da seção “Alimentação saudável” do Guia
11	Bem-estar emocional – Dia 2	Tema: Bem-estar - Sono, estresse, ansiedade e depressão	- Ler plano de aula 16 - Ler material complementar à aula 15	Acessar o site e: - Ler plano de aula 16 - Assistir aos vídeos da semana

		- Um relacionamento saudável	- Ler os capítulos 2 e 3 da seção “Bem-estar” do Guia	- Ler os capítulos 2 e 3 da seção “Bem-estar” do Guia
12	12.1. Aprendendo a ler o rótulo dos alimentos 12.2. Graduação	Tema: Alimentação saudável - Aprenda a ler o rótulo dos alimentos	- Ler planos de aula 17 e 18 - Ler material complementar às aulas 17 e 18 - Ler o capítulo 6 da seção “Alimentação saudável” do Guia	Acessar o site e: - Ler planos de aula 17 e 18 - Assistir aos vídeos da semana - Ler o capítulo 6 da seção “Alimentação saudável” do Guia

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

3.3.3.3. Acompanhamento semanal

No acompanhamento semanal, além de receber lembretes relacionados às intervenções, os participantes poderiam retirar dúvidas com a equipe de pesquisadores. O acompanhamento semanal só era computado como “finalizado” em caso de resposta à mensagem ou atendimento à ligação telefônica e escuta da gravação até o final, de acordo com a alocação do participante. Dessa forma, foram realizadas até três tentativas semanais de contato via mensagem, enviadas em dias consecutivos e sempre no período da manhã, ou até três tentativas de contato por telefone, em dias consecutivos e no período do dia de preferência do participante. O quadro 11 apresenta exemplo do padrão de mensagem e texto da ligação telefônica utilizados no acompanhamento.

Quadro 11 – Acompanhamento semanal do estudo de viabilidade

	Exemplo de mensagem	Exemplo de texto utilizado na ligação telefônica
Grupo Ex	<p>Olá Sr.(a) XXX (nome)</p> <p>Aqui é a equipe de pesquisa do Projeto Diabetes College. Esperamos que esteja bem! Esta mensagem é para lembrá-lo de acessar seu plano semanal no site da pesquisa:</p> <p>exerciciodiabetescollege.wordpress.com</p> <p>Sua meta é acumular, pelo menos, 150 minutos de exercício físico aeróbico (caminhada) e realizar 2 ou 3 sessões de exercício de resistência muscular localizada durante esta semana.</p> <p>É importante que você não se esqueça de anotar no seu diário de treino toda vez que se exercitar. Se você tiver alguma dúvida ou precisar falar conosco é só responder a esta mensagem.</p> <p>Se você não tiver nenhuma dúvida ou não precisar falar conosco, por favor, responda com “ok” para confirmar o recebimento desta mensagem.</p> <p>Muito obrigada!</p>	<p><u>FALA</u>: Olá Sr.(a) XXX (nome) Aqui é a equipe de pesquisa do Projeto Diabetes College. Esperamos que esteja bem! A seguir você vai ouvir a mensagem do acompanhamento desta semana, por favor, ouça até o final:</p> <p><u>GRAVAÇÃO</u>: Estamos te ligando para lembrá-lo de seguir seu plano semanal de exercício físico. Sua meta é acumular, pelo menos, 150 minutos de exercício físico aeróbico (caminhada) e realizar 2 ou 3 sessões de exercício de resistência muscular localizada durante esta semana. É importante que você não se esqueça de anotar no seu diário de treino toda vez que se exercitar. Se você tiver alguma dúvida ou precisar falar conosco diga “SIM” após o sinal e alguém da nossa equipe entrará em contato com você em breve! Caso não tenha dúvidas ou não precise falar conosco, diga “NÃO” após o sinal.</p> <p>Muito obrigada!</p> <p><u>SINAL</u></p> <p><u>FALA</u>: Ok. Até semana que vem.</p>
Grupo ExEd	<p>Olá Sr.(a) XXX (nome)</p> <p>Aqui é a equipe de pesquisa do Projeto Diabetes College. Esperamos que esteja bem! Esta mensagem é para lembrá-lo de acessar seu plano semanal no site da</p>	<p><u>FALA</u>: Olá Sr.(a) XXX (nome)! Aqui é a equipe de pesquisa do Projeto Diabetes College. Esperamos que esteja bem! A seguir você vai ouvir a mensagem do</p>

	<p>pesquisa: diabetescollegebrasil.wordpress.com.</p> <p>Sua meta é acumular, pelo menos, 150 minutos de exercício físico aeróbico (caminhada) e realizar 2 ou 3 sessões de exercício de resistência muscular localizada durante esta semana. É importante que você não se esqueça de anotar no seu diário de treino toda vez que se exercitar. Além disso é fundamental que você acesse o material educativo desta semana para aprender mais sobre como manter uma boa saúde. Lembre-se de preencher seu diário semanal de estudo!</p> <p>Se você tiver alguma dúvida ou precisar falar conosco é só responder a esta mensagem.</p> <p>Se você não tiver nenhuma dúvida ou não precisar falar conosco, por favor, responda com “ok” para confirmar o recebimento desta mensagem.</p> <p>Muito obrigada!</p>	<p>acompanhamento desta semana, por favor, ouça até o final:</p> <p><u>GRAVAÇÃO</u>: Estamos te ligando para lembrá-lo de seguir seu plano semanal. Sua meta é acumular, pelo menos, 150 minutos de exercício físico aeróbico (caminhada) e realizar 2 ou 3 sessões de exercício de resistência muscular localizada durante esta semana. É importante que você não se esqueça de anotar no seu diário de treino toda vez que se exercitar. Além disso é fundamental que você leia o material educativo da semana (seguindo o plano de aula semanal) para aprender mais sobre como manter uma boa saúde. Lembre-se de preencher seu diário semanal de estudo!</p> <p>Se você tiver alguma dúvida ou precisar falar conosco diga “SIM” após o sinal e alguém da nossa equipe entrará em contato com você em breve! Caso não tenha dúvidas ou não precise falar conosco, diga “NÃO” após o sinal.</p> <p>Muito obrigada!</p> <p><u>SINAL</u></p> <p><u>FALA</u>: Ok. Até semana que vem</p>
--	---	--

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

3.3.4 Desfechos

A fim de testar a viabilidade de entregar remotamente as intervenções do *Diabetes College Brazil Study*, os seguintes desfechos foram avaliados: meio mais eficientes de

recrutamento, barreiras para inclusão no estudo, motivos para abandono do estudo, taxas de inclusão, retenção e adesão ao estudo, taxa de conclusão/realização do ISWT, medidas antropométricas, obtenção dos valores de HbA1c, respostas completas aos instrumentos: DATE-Q, NVS, BESES, questionário e escala Likert para avaliação da adesão medicamentosa, SF-36, CES-D, MDS e uso do pedômetro nas avaliações pré e pós-intervenção, tempo total gasto com as avaliações pré e pós-intervenção, taxa de entrega de diários de exercício físico e de estudo preenchidos ao final do estudo, número de tentativas de contato telefônico, taxa de atendimento às ligações telefônicas, número de tentativas de contato via mensagem pelo WhatsApp, taxa de resposta/visualização das mensagens pelo WhatsApp, número e principais temas de dúvidas recebidas ao longo da intervenção, taxa de relato de utilização de cada uma das ferramentas educacionais, taxa de acesso aos sites, funcionalidade dos sites, efeitos das intervenções sobre os desfechos específicos do futuro ECR, poder da amostra para o desfecho de interesse do futuro ECR, efeitos adversos da intervenção de exercício físico, lista de materiais necessários para implementar o estudo, custo estimado das intervenções para a equipe e para o participante, satisfação dos participantes com as intervenções propostas.

O quadro abaixo resume cada um dos desfechos descritos acima, associados aos objetivos específicos do estudo, além da forma e momento de mensuração destes.

Quadro 12 – Objetivos do estudo de viabilidade, desfechos, forma e momento de mensuração dos desfechos

Objetivo específico	Desfechos	Forma de mensuração	Momento da mensuração
1) Identificar as taxas de inclusão e retenção e os motivos de abandono de participantes no estudo	<ul style="list-style-type: none"> - Taxa de inclusão (incluídos/triados para elegibilidade) - Taxa de retenção (concluintes/incluídos) - Motivos de abandono do estudo 	<ul style="list-style-type: none"> - Cálculo da razão entre o número de participantes incluídos no estudo pelo número de indivíduos triados. - Cálculo da razão entre o número de participantes incluídos no estudo pelo número de participantes que concluíram as intervenções. - Registro do(s) motivo(s) que levaram o participante a não continuar no estudo (motivo do abandono) 	Registros feitos ao longo do recrutamento, avaliação pré-intervenção e ao longo da intervenção (motivo do abandono).
2) Examinar as barreiras para a inclusão de participantes no estudo	<ul style="list-style-type: none"> - Barreiras para inclusão no estudo 	<ul style="list-style-type: none"> - Registro e contagem do(s) motivo(s) para a não inclusão no estudo (qual(is) critério(s) de elegibilidade não foi(ram) atendido(s))? 	Registros feitos ao longo do recrutamento, na avaliação pré-intervenção.
3) Verificar o meio mais eficiente de recrutamento de	<ul style="list-style-type: none"> - Meio mais eficiente de recrutamento 	<ul style="list-style-type: none"> Registro da forma que o participante foi encaminhado, abordado ou teve conhecimento do estudo 	Registro feito na avaliação pré-intervenção (pergunta da ficha de avaliação)

participantes para o estudo			
4) Identificar a taxa de adesão às intervenções do estudo	<p>- Taxa de adesão ao exercício aeróbico</p> <p>- Taxa de adesão ao exercício de resistência muscular localizada</p>	<p>- Cálculo da porcentagem de participantes que alcançaram a meta semanal de exercício físico aeróbico nas 12 semanas (adesão à intervenção de exercício). Será considerado aderente ao exercício aeróbico o participante que somar ≥ 150 min de prática por semana e não aderente aquele que somar < 150 min de prática. Este desfecho também será avaliado pelo cálculo da média de minutos/semana de prática de exercício físico aeróbico avaliado por meio do registro no diário de exercícios físicos.</p> <p>- Cálculo da porcentagem de participantes que alcançaram a meta semanal de exercício de resistência muscular localizada nas 12 semanas. Será considerado aderente ao exercício de resistência muscular localizada o participante que realizar 2 ou mais vezes por</p>	Registros feitos pelos participantes em seus diários de exercícios físicos e diários de estudo, recolhidos ao final do estudo.

	-Taxa de adesão à intervenção educacional	semana deste exercício e não aderente aquele que fizer menos de 2 vezes por semana. - Cálculo da porcentagem dos participantes do grupo ExEd que se dedicaram aos estudos por algum tempo por semana.	
5) Verificar o número de participantes que completaram cada instrumento, teste ou medida utilizados para avaliação dos desfechos específicos do futuro ECR	- Taxa de conclusão/realização do ISWT e medidas antropométricas nas avaliações pré e pós-intervenção - Taxa de respostas completas aos instrumentos: DATE-Q, NVS, BESES, questionário e escala Likert para avaliação da adesão medicamentosa, SF-36, CESD e MDS nas avaliações pré e pós-intervenção - Taxa de apresentação de exame de HbA1c nas avaliações pré e pós-intervenção	- Cálculo das razões entre número de participantes que concluíram/realizaram o ISWT e medidas antropométricas nas avaliações pré e pós-intervenção pelo total de participantes incluídos no estudo - Cálculo das razões entre o número de participantes que concluíram o preenchimento de cada um dos instrumentos nas avaliações pré e pós-intervenção pelo total de participantes incluídos no estudo - Cálculo das razões entre o número de participantes que apresentaram exame de HbA1c nas avaliações pré e pós-intervenção pelo total de participantes incluídos no estudo - Cálculo das razões entre o número de participantes que usaram adequadamente o	Registro feitos nas avaliações pré e pós-intervenção (fichas de avaliação)

	- Taxa de uso do pedômetro nas avaliações pré e pós-intervenção	pedômetro nas avaliações pré e pós-intervenção pelo total de participantes incluídos no estudo	
5) Testar os procedimentos de coleta de dados, acompanhamento semanal remoto e as ferramentas de gerenciamento do programa	<ul style="list-style-type: none"> - Tempo total gasto com avaliação e reavaliação - Taxa de entrega de diários de exercício físico preenchidos ao final do estudo - Taxa de entrega de diários de estudo preenchidos ao final do estudo - Número de tentativas de contato telefônico - Taxa de atendimento às ligações telefônicas - Número de tentativas de contato via mensagem 	<ul style="list-style-type: none"> - Cálculo do tempo médio gasto para avaliação e reavaliação - Cálculo da razão entre o número de diários de exercício físico devolvidos preenchidos dividido pelo número de diários esperados ao final do estudo - Cálculo da razão entre o número de diários de estudo devolvidos preenchidos divididos pelo número de diários esperados ao final do estudo - Número de tentativas de contato telefônico da equipe a cada semana. - Cálculo da razão entre o número de ligações atendidas ao longo das 12 semanas dividido pelo número de ligações programadas para este período 	Registros obtidos ao longo da intervenção e do acompanhamento, além da avaliação pós-intervenção (ao final do estudo)

	<ul style="list-style-type: none"> - Taxa de resposta/visualização das mensagens -Número de dúvidas recebidas ao longo da intervenção - Taxa de relato de utilização de cada uma das ferramentas educacionais - Taxa de acesso ao site - Funcionalidade do website 	<ul style="list-style-type: none"> - Número de tentativas de contato via mensagem de aplicativo enviadas pela equipe por semana - Cálculo da razão entre o número de mensagens visualizadas/respondidas ao longo das 12 semanas dividido pelo número de mensagens programadas para este período - Contagem do número de mensagens ou contato telefônico com dúvidas e análise dos temas das dúvidas - Número de vezes que o participante relatou utilizar cada uma das ferramentas educacionais no último mês, avaliado em pergunta específica do questionário de satisfação - Contagem do número de acessos semanais ao site do programa (contagem automática do site) - Análise das respostas específicas relativas ao acesso ao website no questionário de 	
--	---	---	--

		<p>satisfação e informações relativas aos acessos ao site disponíveis no <i>Wordpress</i>.</p> <p>- Número de vezes que o participante relatou acessar o conteúdo educacional disponível no site ou ler o material educacional entregue de forma impressa registrada no diário de estudo.</p>	
7) Analisar descritivamente os efeitos das intervenções propostas	Efeito das intervenções	- Calcular medidas de tendência central e dispersão para cada variável de desfecho do ECR nas avaliações pré e pós-intervenção.	Registros obtidos nas avaliações pré e pós-intervenção (fichas de avaliação)
8) Usar dos resultados para cálculo do tamanho de efeito e tamanho de amostra para o ECR futuro	Tamanho de efeito da distância percorrida no ISWT (desfecho primário do ECR) e tamanho da amostra para o futuro ECR	- Comparação da distância percorrida no ISWT nas avaliações pré e pós-intervenção e a partir do tamanho do efeito calcular o tamanho da amostra para o ECR futuro	Registro feito nas avaliações pré e pós-intervenção (ficha de avaliação da capacidade funcional)
9) Verificar possíveis efeitos adversos relacionados à intervenção de	Efeitos adversos da intervenção de exercício físico	- Registro do número e tipo de efeitos adversos relacionados ao exercício físico, como: episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia, tonteira, palpitação, cansaço	Registros feitos pelo participante ao longo da intervenção e obtidos ao final pelos pesquisadores (diários de exercício)

exercício físico proposta		excessivo, ou outro sintoma. Essas informações deverão ser registradas pelo participante no diário de exercícios físicos.	
10) Avaliar os custos da intervenção e a viabilidade econômica para o ECR futuro	Materiais necessários para implementar o estudo Custo das intervenções para a equipe Custos das intervenções para o participante	- Listagem de todos os itens necessários para implementar as intervenções - Soma de todas as despesas da equipe com a pesquisa. - Soma dos possíveis gastos do participante para fazer parte do estudo.	Registro feito pelos pesquisadores ao longo da intervenção
11) Avaliar a satisfação dos participantes em relação às intervenções propostas	Satisfação com as intervenções	Análise das respostas obtidas nos questionários de satisfação aplicados quando da conclusão do participante no estudo	Registro obtido na avaliação pós-intervenção (questionário de satisfação)

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

3.3.5 Análise estatística

O software IBM Statistical Package for Social Sciences versão 27.0 e o aplicativo excel foram utilizados para armazenamento e análise de dados. Estatísticas descritivas (cálculo de medidas de tendência central e de dispersão, bem como porcentagens) foram utilizadas para analisar os desfechos deste estudo de viabilidade. A normalidade dos dados de caracterização da amostra e medidas de desfecho do futuro ECR foi verificada por meio do teste de *Shapiro-Wilk* e o nível de significância adotado foi de 5%. As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas como média e desvio padrão, enquanto aquelas com distribuição não normal foram expressas como mediana e valores mínimo e máximo. Além disso, os dados individuais dos participantes foram apresentando quando $n < 3$. As variáveis categóricas foram apresentadas como números absolutos ou frequência relativa (%). Por tratar-se de um estudo de viabilidade, não foram realizados testes estatísticos para comparar os grupos ou efeitos das intervenções. As respostas abertas obtidas no questionário de satisfação e do registro das dúvidas recebidas no acompanhamento semanal foram analisadas de forma qualitativa.

O cálculo do tamanho da amostra para o ECR considerou os resultados da capacidade funcional, desfecho primário do *Diabetes College Brazil Study*. Para tal, os dados da distância percorrida no ISWT foram analisados utilizando o teste de ANOVA two-way e o tamanho de efeito calculado a partir do valor da interação (tempo*grupo). Considerando-se o valor obtido para o tamanho de efeito, poder de 0,8, alfa de 5% e teste ANOVA two-way, calculou-se o tamanho da amostra para o ECR utilizando o software G*Power versão 3.1.9.7.

3.4 ARTIGO 4

Versão em português do artigo com os resultados do estudo de viabilidade, formatado para submissão no periódico *Pilot and Feasibility Studies*.

TÍTULO: Programa remoto de exercício e educação de estilo de vida para brasileiros com diabetes e pré-diabetes: um estudo de viabilidade

Autores: Mariana Balbi Seixas^{a,b}, Gabriela Lima de Melo Ghisi^c, Danielle Aparecida Gomes Pereira^d, Daniele Sirineu Pereira^d, Ana Paula Boroni Moreira^e, Ann Kristine Jansen^f, Ana

Paula Delgado Bomtempo Batalha^b, Gabriela do Nascimento Cândido^g, Josiane Aparecida de Almeida^h, Paul Oh^c, Lilian Pinto da Silva^{a,b,h}

Afiliação dos autores:

^a Cardiovascular Research Unit and Exercise Physiology, University Hospital, Federal University of Juiz de Fora, Avenida Eugênio do Nascimento S/N, Juiz de Fora, MG, 36038-330, Brazil.

^b Graduate Program in Physical Education, Faculty of Physical Education and Sports, Federal University of Juiz de Fora, Rua José Lourenço Kelmer, S/N, Juiz de Fora, MG, 36036-900, Brazil.

^c Cardiovascular Rehabilitation and Prevention Program, Toronto Rehabilitation Institute, University Health Network. 347 Rumsey Road, Toronto – ON, Postal Code: M4G 1R7, Canada.

^d Department of Physical Therapy, Federal University of Minas Gerais. Avenida Presidente Antônio Carlos, 6627 - Pampulha, Belo Horizonte – MG, CEP: 31270-901, Brazil.

^d Cardiovascular Rehabilitation and Prevention Program, Toronto Rehabilitation Institute, University Health Network. 347 Rumsey Road, Toronto – ON, Postal Code: M4G 1R7, Canada.

^e Department of Nutrition, Universidade Federal Juiz de Fora, Rua José Lourenço Kelmer, S/N, Juiz de Fora, MG, 36036-900, Brazil.

^f Department of Nutrition, Federal University of Minas Gerais. Avenida Presidente Antônio Carlos, 6627 - Pampulha, Belo Horizonte – MG, CEP: 31270-901, Brazil.

^g Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Federal University of Minas Gerais. Avenida Presidente Antônio Carlos, 6627 - Pampulha, Belo Horizonte – MG, CEP: 31270-901, Brazil

^hGraduate Program in Rehabilitation and Physical-Functional Performance Sciences, Faculty of Physical Therapy, Federal University of Juiz de Fora, Av. Eugênio do Nascimento S/N, Juiz de Fora, MG, 36038-330, Brazil.

Endereço de e-mail dos autores:

Mariana Balbi Seixas – mariana.balbi@ufjf.edu.br

Gabriela Lima de Melo Ghisi – gabriela.meloghisi@uhn.ca

Danielle Aparecida Gomes Pereira - danielleufmg@gmail.com

Daniele Sirineu Pereira - daniele.sirineu@gmail.com

Ana Paula Boroni Moreira - ana.boroni@ufjf.edu.br

Ann Kristine Jansen - annkjansen@gmail.com

Ana Paula Delgado Bomtempo Batalha - ana.dbomtempo@gmail.com

Gabriela do Nascimento Cândido - g_gcandido@hotmail.com

Josiane Aparecida de Almeida - profjosianeef@gmail.com

Paul Oh - Paul.Oh@uhn.ca

Lilian Pinto da Silva (corresponding author) - lilian.pinto@ufjf.edu.br

RESUMO:

Introdução: Intervenções educacionais destinadas a pessoas com diabetes e/ou pré-diabetes ainda são pouco investigadas em países de baixa e média renda e, a partir do nosso conhecimento, não existem programas de educação de estilo de vida entregues de forma remota para esta população no Brasil. Sendo assim, torna-se relevante a investigação da viabilidade de entrega remota das intervenções de exercício físico e de educação, originalmente elaboradas para serem entregues presencialmente a pessoas com diabetes ou pré-diabetes, antes do desenvolvimento do ensaio clínico randomizado (ECR) intitulado *Diabetes College Brazil Study*.

Métodos: Estudo de viabilidade de um ECR multicêntrico, com duas intervenções com duração de 12 semanas (Exercício Físico (Ex) ou Exercício Físico e Educação de Estilo de Vida (ExEd)) entregues com ou sem internet, totalizando quatro grupos de estudo: (1) Ex com internet, (2) ExEd com internet, (3) Ex sem internet e (4) ExEd sem internet. Análises descritivas e qualitativas foram realizadas, além do cálculo do tamanho de efeito do desfecho primário do ECR para cálculo do tamanho da amostra para o ECR.

Resultados: Num período de 6 meses foram recrutados 196 sujeitos, dos quais 15 atenderam aos critérios de elegibilidade e foram incluídos no estudo (Ex com internet = 7, ExEd com internet = 6, Ex sem internet = 0 e ExEd sem internet = 2) (taxa de inclusão = 7,6%), e 12 concluíram as intervenções (taxa de retenção = 80%). Os procedimentos de coleta de dados, acompanhamento semanal remoto, acesso aos websites do estudo, uso das ferramentas educacionais e custos de implementação mostraram-se viáveis e os participantes relataram boa satisfação com as intervenções. Adicionalmente, a entrega remota das intervenções via internet pareceu promover efeitos positivos sobre a maioria dos desfechos do ECR. A necessidade de alguns ajustes no protocolo experimental do ECR foi identificada, como (1) ampliação da divulgação da pesquisa e mudança nos critérios de elegibilidade a fim de aumentar a taxa de

inclusão, (2) melhor organização do conteúdo disponibilizado nos websites, (3) novas formas de registro das intervenções pelos participantes e (4) realização de uma sessão de exercício presencial inicial com todos os participantes.

Conclusão: A entrega das intervenções por meio do uso da internet mostrou-se viável, não sendo possível concluir sobre a viabilidade da entrega das intervenções sem o uso da internet, devido ao número reduzido de participantes alocados para esta forma de entrega. Sendo assim, concluímos ser recomendado que o protocolo experimental do ECR seja modificado de forma que as intervenções possam ser oferecidas remotamente (via internet) ou presencialmente, a depender do acesso e/ou familiaridade dos participantes com a internet.

Registro: Open Science Framework - <https://osf.io/k5yxm/>

Palavras-chave: Diabetes Mellitus; Pré-diabetes; Educação em saúde; Educação do paciente; Exercício físico; Intervenção baseada em internet

INTRODUÇÃO

O *diabetes mellitus* (DM) é uma doença crônica, complexa e de prevalência global crescente, impactando a saúde e o bem-estar de indivíduos, famílias e sociedades em todo o mundo [1,2]. O controle desta condição de saúde requer cuidados contínuos, com estratégias multifatoriais para redução de risco de complicações agudas e crônicas [2]. Portanto, além do tratamento farmacológico, a manutenção do bem-estar psicológico e a adoção de comportamentos saudáveis de saúde são indispensáveis para o alcance das metas de tratamento, incluindo a cessação do tabagismo, uma dieta balanceada e a prática regular de exercícios físicos [2]. Nesse sentido, a educação do paciente é um componente fundamental do cuidado de indivíduos com DM devido à eficiência das intervenções educacionais na promoção de mudanças comportamentais positivas [3,4]. No entanto, o impacto da educação do paciente com DM sobre as mudanças de comportamento não tem sido frequentemente avaliados em países de baixa e média renda, como o Brasil, com a maioria dos estudos sobre este tema sendo realizados em países de alta renda [5-7].

Atualmente, o complexo cenário da pandemia de COVID-19 e as medidas de distanciamento social adotados como estratégia para a não propagação e contágio do vírus têm causado mais dificuldades para as pessoas com doenças crônicas, como o DM, continuarem seus tratamentos [8,9]. Portanto, tal situação tem levado à desregulação metabólica e falta de controle das condições cardiometabólicas coexistentes nesses pacientes [8]. Nesse sentido, as intervenções à distância com acompanhamento remoto de profissionais da saúde com uso de recursos tecnológicos tornam-se uma alternativa para manter os cuidados de saúde neste contexto [10-12]. Estudos prévios já mostraram os impactos positivos de intervenções em saúde oferecidas remotamente com o auxílio da tecnologia à pessoas com DM, os quais incluem melhora dos níveis de hemoglobina glicada (HbA1c), do comportamento de autogerenciamento e da autoeficácia para controle do DM [13-15].

O *Diabetes College Brazil Study* é um ensaio clínico randomizado (ECR) multicêntrico desenvolvido para avaliar a efetividade de uma intervenção de exercício físico associado ou não à uma intervenção de educação de estilo de vida sobre a capacidade funcional, conhecimento sobre a doença, comportamentos de saúde e parâmetros de saúde cardiometabólicos em brasileiros com DM ou pré-diabetes. A intervenção de exercício físico foi desenvolvida baseada nas principais diretrizes de tratamento do DM [2,3]. A intervenção de educação de estilo de vida inclui um currículo educacional desenvolvido na *University Health Network* em Toronto/Canadá. Este currículo educacional, nomeado de *Diabetes College*, foi traduzido e adaptado transculturalmente para atender às necessidades de educação de pessoas que vivem com DM no Brasil [16]. Ambas as intervenções do ECR foram estruturadas para serem entregues de forma presencial. No entanto, quando o estudo piloto do ECR estava em andamento (dados submetidos), foi declarada a pandemia de COVID-19 e a equipe de pesquisadores identificou a necessidade de adaptar o protocolo experimental do ECR a fim de possibilitar a entrega remota das intervenções.

Pelo nosso conhecimento ainda não existem programas estruturados de exercício físico e educação para promoção de mudanças de comportamento para pessoas com DM entregues de forma remota no Brasil. Sendo assim, torna-se relevante testar a viabilidade de se oferecer remotamente (com ou sem o uso da internet) as intervenções propostas no *Diabetes College Brazil Study*.

Portanto, o objetivo principal deste estudo é avaliar a viabilidade de entregar remotamente um programa de exercício físico associado ou não à um programa de educação de estilo de vida para brasileiros com DM ou pré-diabetes. Os objetivos específicos são: (1) identificar as taxas de inclusão e retenção e os motivos de abandono de participantes no estudo; (2) examinar as barreiras para a inclusão de participantes no estudo; (3) verificar o meio mais eficiente de recrutamento de participantes para o estudo; (4) identificar as taxas de adesão às intervenções do estudo; (5) verificar o número de participantes que completaram cada

instrumento, teste ou medida utilizados para avaliação dos desfechos do ECR; (6) testar os procedimentos de coleta de dados, acompanhamento remoto e as ferramentas de gerenciamento das intervenções; (7) analisar descritivamente os efeitos das intervenções propostas sobre os desfechos do ECR; (8) calcular o tamanho da amostra para entrega remota das intervenções no ECR; (9) verificar possíveis efeitos adversos relacionados à intervenção de exercício físico proposta; (10) avaliar os custos e a viabilidade econômica desta forma de entrega das intervenções do ECR; e (11) avaliar a satisfação dos participantes em relação às intervenções propostas.

MÉTODO

Desenho do estudo e aspectos éticos

Este foi um estudo para investigação da viabilidade da entrega remota das duas intervenções (Exercício físico - Ex; Exercício físico e Educação de estilo de vida - ExEd) propostas em um ECR multicêntrico, cuja entrega remota ocorreu de duas formas distintas (com uso de internet ou sem uso de internet), totalizando 4 grupos: (1) Ex com internet, (2) ExEd com internet, (3) Ex sem internet e (4) ExEd sem internet. Este estudo foi aprovado pelos Comitês de ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (CAEE: 44572221.6.1001.5133) e da Universidade Federal de Minas Gerais (CAEE: 44572221.6.2001.5149). O protocolo deste estudo foi registrado na plataforma Open Science Framework (<https://osf.io/k5yxm/>) e o checklist CONSORT para ensaios piloto e de viabilidade foi utilizado para este relato.

Participantes

Os participantes foram recrutados em serviços de saúde das duas cidades brasileiras onde o estudo foi conduzido (Juiz de Fora (JF) e Belo Horizonte (BH)) e a partir de uma lista de participantes de estudos anteriores concluídos pelo mesmo grupo de pesquisadores [17-19]. Houve também divulgação do estudo em redes sociais e entre profissionais de saúde envolvidos

com o cuidado de pessoas com DM e pré-diabetes. Foram elegíveis para o estudo pessoas que atenderam aos seguintes critérios: (C1) diagnóstico clínico de pré-diabetes ou DM (tipo 1 (DM1) ou tipo 2 (DM2)); (C2) idade ≥ 18 anos; (C3) ausência de limitação cognitiva (pontuação ≥ 4 no Six-Item Screener) [20]; (C4) ausência de diagnóstico confirmado de doença arterial coronariana instável ou (C5) insuficiência cardíaca; (C6) não uso de marca-passo e/ou desfibrilador cardioversor implantável; (C7) ausência de claudicação intermitente; (C8) ausência de histórico recente de evento cardiovascular ou cirurgia cardíaca (≤ 6 meses); (C9) não participação concomitante em programa de exercícios físicos estruturado que atenda às recomendações das diretrizes para tratamento do DM [2,3]; (C10) liberação médica para a prática de exercício físico; (C11) controle glicêmico, avaliado pelo nível de HbA1c $\leq 7\%$ [21] em exame de sangue de rotina realizado até 3 meses antes da avaliação pré-intervenção; (C12) ausência de condição física que limitasse ou impedisse a realização de exercícios físicos; (C13) ausência de condição mental/cognitiva que limitasse ou impedisse a compreensão do conteúdo educacional; (C14) alfabetizado e sem dificuldade de leitura; (C15) ausência de arritmias complexas; (C16) ausência de sintoma anginoso (dor precordial).

Procedimentos

As pessoas elegíveis ao estudo e que manifestaram interesse em participar leram e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido previamente à inclusão no estudo. Em seguida elas foram triadas em relação ao acesso e familiaridade com uso da internet, utilizando um instrumento elaborado pelos pesquisadores, a fim de definir em qual das duas formas de entrega remota das intervenções elas seriam alocadas: (1) com acesso e familiaridade com internet ou (2) sem acesso e/ou familiaridade com internet. Posteriormente, os participantes foram randomizados para as intervenções Ex ou ExEd.

A geração da sequência de randomização foi realizada pelo coordenador do projeto (LPS) por meio do website www.randomization.com. Foram criadas 2 listas de randomização,

uma para cada forma de entrega remota das intervenções. A randomização de ambas as listas foi realizada em blocos de quatro participantes. Para garantir a ocultação da alocação, o coordenador do projeto guardou a sequência de alocação em um arquivo protegido por senha e forneceu as informações de randomização apenas após confirmação da elegibilidade. Devido a natureza das intervenções não foi possível cegar os participantes nem os pesquisadores responsáveis pela entrega das intervenções.

Os participantes foram avaliados antes e após as intervenções. Na avaliação pré-intervenção foram coletados dados clínicos e sociodemográficos, bem como foi realizado o monitoramento eletrocardiográfico em repouso na derivação MC5 para análise do ritmo cardíaco e medidos os desfechos do ECR. Na avaliação pós-intervenção foram coletadas as mesmas variáveis medidas na avaliação pré-intervenção.

Intervenções

A intervenção de exercício físico teve duração de 12 semanas e foi desenvolvida com base nas recomendações das principais diretrizes para DM [2,3], objetivando acumular, pelo menos, 150 minutos de exercício físico aeróbico por semana, além da realização de exercícios de resistência muscular localizada, envolvendo os principais grupamentos musculares, 2 a 3 vezes na semana (a partir da 4ª semana). Todos os participantes foram orientados a realizarem os exercícios em casa ou na comunidade seguindo as instruções recebidas da equipe de pesquisadores e contidas nos 12 planos semanais de exercício físico. Os participantes com acesso e familiaridade com internet acessaram seus planos semanais de exercício físico via website do estudo e, além disso, receberam mensagens padronizadas de acompanhamento semanal via WhatsApp com lembretes sobre a meta de exercícios e a importância do registro da prática de exercício físico no diário de exercício. Os participantes do grupo sem acesso e/ou familiaridade com internet receberam os mesmos planos semanais de exercício físico de forma

impressa no dia da avaliação pré-intervenção e o acompanhamento semanal aconteceu via telefone, com mensagem gravada contendo lembrete sobre a meta de exercícios e a importância do registro da prática de exercício.

Paralelamente à intervenção de exercícios físicos, os participantes randomizados para a intervenção ExEd, receberam a intervenção educacional proposta para o *Diabetes College Brazil Study* [16], cujo conteúdo foi previamente distribuído e organizado em 12 planos de aula semanais. Os participantes com acesso e familiaridade com internet acessaram seus planos de aula semanais via website do estudo e o conteúdo educacional foi constituído de: (1) videoaulas, (2) vídeos relacionados aos temas da semana (THRiVE) e (3) Guia do paciente online (“Guia para uma vida plena com Diabetes”). Além disso, eles recebiam mensagens via WhatsApp da equipe de pesquisa semanalmente a fim de lembrá-los sobre o plano de aula e a importância do registro do acesso ao conteúdo educacional no diário de estudos. Os participantes sem acesso e/ou familiaridade com internet receberam os mesmos planos de aulas semanais impressos e o conteúdo educacional foi constituído por: (1) transcrição das videoaulas, (2) transcrição dos vídeos relacionados aos temas da semana – THRiVE (1 e 2 chamados em conjunto de “materiais complementares”) e (3) Guia do paciente impresso. Todos estes materiais foram entregues no dia da avaliação pré-intervenção. Eles também receberam ligações telefônicas da equipe de pesquisa semanalmente e ouviam uma mensagem gravada a fim de lembrá-los sobre o plano de aula da semana e a importância do registro da leitura do conteúdo educacional no diário de estudos.

Desfechos e medidas

Desfechos de viabilidade

A fim de testar a viabilidade de entregar remotamente as intervenções do *Diabetes College Brazil Study*, os seguintes desfechos foram avaliados: taxas de inclusão e retenção de participantes, motivos de abandono de participantes do estudo, barreiras para inclusão no

estudo, meio mais eficiente de recrutamento, taxa de adesão às intervenções de exercício físico e educacional, taxa de conclusão/realização de testes ou medidas e de respostas completas aos questionários e escalas utilizados para avaliação dos desfechos do ECR nas avaliações pré e pós-intervenção, tempo total gasto com as avaliações pré e pós-intervenção, taxa de entrega de diários de exercício físico e de estudo preenchidos ao final do estudo, número de tentativas de contato telefônico, taxa de atendimento às ligações telefônicas, número de tentativas de contato via mensagem pelo WhatsApp, taxa de resposta/visualização das mensagens enviadas pelo WhatsApp, número e principais temas de dúvidas recebidas ao longo da intervenção, taxa de relato de utilização de cada uma das ferramentas educacionais, taxa de acesso aos websites do estudo, funcionalidade dos websites, efeitos das intervenções sobre os desfechos do ECR, tamanho de efeito e tamanho da amostra para o desfecho primário do ECR, efeitos adversos da intervenção de exercício físico, lista de materiais necessários para implementar o estudo, custo estimado das intervenções para a equipe e para o participante e satisfação dos participantes com as intervenções propostas. A tabela 1 apresenta a lista completa dos desfechos de viabilidade relacionados aos respectivos objetivos, fontes de dados e análise estatística ou qualitativa realizada.

[TABELA 1]

Avaliação dos desfechos do ECR

Os desfechos do ECR foram avaliados pré e pós-intervenção em duas etapas: presencial e à distância. Na etapa presencial foram obtidos os seguintes desfechos: (1) capacidade funcional, medida pela distância percorrida no *Incremental Shuttle Walk Test* (ISWT) [22]; (2) nível de atividade física, medida por um pedômetro (Piezo X) usado durante 7 dias consecutivos [23]; (3) adesão à dieta mediterrânea, medida pela versão em Português do Brasil do questionário autoaplicado *Mediterranean Diet Score* (MDS) [19]; (4) nível de HbA1c obtido a partir de exames de rotina realizados em prazo não maior que 3 meses antes da data das

avaliações; (5) medidas antropométricas (índice de massa corporal (IMC) e circunferência abdominal (CA)); (6) adesão medicamentosa, avaliada por auto relato do participante utilizando 2 instrumentos: um questionário elaborado pelos pesquisadores contendo 5 perguntas sobre o uso regular de medicamentos e por uma escala Likert de 5 pontos [24].

Os outros instrumentos utilizados para avaliar os demais desfechos do ECR foram respondidos à distância durante ligação telefônica ou via aplicativo de celular (chamada de voz) com o pesquisador. Durante a chamada, o pesquisador aplicou os questionários que deveriam ser respondidos via entrevista e permaneceu na linha à disposição do participante para esclarecer possíveis dúvidas que pudessem surgir durante o preenchimento dos questionários autoaplicados. No momento da ligação, os participantes com acesso e familiaridade com internet receberam um link via WhatsApp da equipe de pesquisadores para acesso à plataforma *Research Electronic Data Capture* (REDCap) e preenchimento dos questionários autoaplicados. Portanto, parte dos dados deste estudo foram coletados e gerenciados usando as ferramentas eletrônicas de captura de dados REDCap hospedadas no Centro de Telessaúde do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais [25,26]. Os participantes sem acesso e/ou familiaridade com internet receberam, no dia da etapa presencial da avaliação, um envelope contendo todos os instrumentos impressos para serem preenchidos em casa. Estes desfechos foram os seguintes: (7) autoeficácia para o exercício físico, medida pela versão em português do Brasil do instrumento autoaplicado Bandura's exercise self-efficacy scale (BESES)[18]; (8) conhecimento em diabetes, medido pela versão em português do Brasil do questionário autoaplicado DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q) [17]; (9) letramento em saúde medido pelo instrumento *Newest Vital Sign* (NVS) [27], aplicado por entrevista; (10) sintomas depressivos, medidos pela versão em Português do Brasil do *Center for Epidemiological Scale – Depression* (CES-D) [28], aplicado por entrevista e (11) qualidade de vida, medida pelo questionário *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*

(SF-36) [29], aplicado por entrevista. A tabela 2 descreve detalhadamente todos os desfechos do ECR.

[TABELA 2]

Análise estatística

O cálculo amostral deste estudo não foi realizado, considerando-se que o seu objetivo principal foi avaliar a viabilidade da entrega remota das intervenções propostas. Portanto, nos concentramos em determinar o número de participantes que poderíamos recrutar ao longo de 6 meses nas duas cidades onde o estudo foi conduzido e, assim, estimar o tempo necessário para recrutar a amostra do ECR.

O software IBM Statistical Package for Social Sciences versão 27.0 e o aplicativo Excel foram utilizados para armazenamento e análise dos dados. Estatísticas descritivas (cálculo de medidas de tendência central, dispersão e porcentagens) foram utilizadas para avaliar os desfechos deste estudo de viabilidade. A normalidade dos dados de caracterização da amostra e medidas de desfecho do ECR foi verificada por meio do teste de *Shapiro-Wilk* e o nível de significância adotado foi de 5%. As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas como média e desvio padrão e as variáveis com distribuição não normal foram expressas como mediana e valores mínimo e máximo. As variáveis categóricas foram apresentadas como números absolutos ou frequência relativa (%). As respostas abertas obtidas no questionário de satisfação e do registro das dúvidas recebidas no acompanhamento semanal foram analisadas de forma qualitativa.

O cálculo do tamanho da amostra para o ECR considerou os resultados da capacidade funcional, desfecho primário do *Diabetes College Brazil Study* Para tal, os dados da distância percorrida no ISWT foram analisados utilizando o teste de ANOVA two-way e o tamanho de efeito calculado a partir do valor da interação (tempo*grupo). Considerando-se o valor obtido

para o tamanho de efeito, poder de 0,8, alfa de 5% e teste ANOVA two-way, calculou-se o tamanho da amostra para o ECR utilizando o software G*Power versão 3.1.9.7.

RESULTADOS

Taxas de inclusão e retenção e motivos de abandono de participantes no estudo

O número de sujeitos triados e avaliados para elegibilidade e o número de participantes incluídos e que completaram as intervenções são apresentados na figura 1. Entre julho de 2021 e dezembro de 2021 foram recrutados 174 sujeitos no centro JF e entre agosto de 2021 e janeiro de 2022 foram recrutados 22 sujeitos no centro BH, dos quais 113 foram avaliados para elegibilidade e 15 foram incluídos no estudo (taxa de inclusão de 7,6%). Os últimos participantes inscritos nos centros JF e BH concluíram as intervenções em março e maio de 2022, respectivamente. Três participantes foram perdidos no acompanhamento (Ex com internet = 1; ExEd com internet = 1 e ExEd sem internet = 1), resultando em uma taxa de retenção de 80% (n = 12). Os motivos de abandono foram (1) problema de saúde não relacionado à intervenção, mas que impossibilitava a participação na intervenção de exercício físico, (2) problema de saúde na família e (3) desistência pelo motivo de não estar conseguindo seguir a proposta das intervenções.

[FIGURA 1]

As características sociodemográficas e clínicas dos participantes de cada um dos grupos e para a amostra total estão apresentadas na tabela 3.

[TABELA 3]

Barreiras para inclusão no estudo

A análise dos critérios de elegibilidade atendidos e não atendidos por todas as pessoas convidadas para possível participação neste estudo, permitiu verificar que os critérios que mais limitaram a inclusão de participantes (barreiras) foram “liberação médica para a prática de exercício físico” (C10) e “controle glicêmico” (C11). Observamos que 75,2% das pessoas

triadas para elegibilidade não conseguiram o atestado médico liberando para realização de exercício físico dentro do período de recrutamento. Além disso, 27,4% estavam em descontrole glicêmico e mais 49,6% não tinham exame de HbA1c realizado em até 3 meses antes da avaliação, ou seja, um total de 77% das pessoas não puderam ser incluídas no estudo em função deste critério de elegibilidade.

Meio mais eficiente de recrutamento

O meio mais eficiente para recrutamento de participantes em ordem decrescente foi: (1) divulgação da pesquisa entre os servidores lotados nas universidades onde a pesquisa foi conduzida, a partir do envio de mensagens eletrônicas via e-mail institucional (40%), (2) divulgação da pesquisa no meio social e familiar dos pesquisadores (20%), (3) indicação da pesquisa por amigo (13%), (4) divulgação via mensagem em grupos do aplicativo WhatsApp (13%) e (5) divulgação via Instagram ou Facebook (13%).

Taxa de adesão às intervenções do estudo

Pela análise dos registros nos diários de exercício físico, foi verificada uma taxa de adesão ao exercício aeróbico de 48% e ao exercício de resistência muscular localizada de 24%. Em média, os participantes realizaram 140 min/semana de exercício aeróbico e 0,7 dias/semana de exercícios de resistência muscular localizada ao longo do período de intervenção. Em relação à intervenção educacional, a análise dos registros dos diários de estudo, revelou taxa de adesão de 58%. Em média, o grupo ExEd com internet despendeu 48 min/semana na leitura de materiais educacionais e 74 min/semana assistindo à vídeos (videoaulas e/ou vídeos THRiVE). No geral, este grupo se dedicou aos estudos, em média, 61 min/semana. O grupo ExEd sem internet, despendeu em média, 80 min/semana com a leitura de todos os materiais impressos.

Taxa de obtenção das medidas utilizadas para avaliação dos desfechos do ECR

As taxas de conclusão/realização do ISWT, das medidas antropométricas, apresentação de dosagens de HbA1, respostas completas aos instrumentos DATE-Q, NVS, BESES,

questionário e escala Likert para avaliação da adesão medicamentosa, SF-36, CES-D, MDS e uso do pedômetro nas avaliações pré e pós-intervenção estão apresentadas na tabela 4.

[TABELA 4]

Tempo total gasto com as avaliações

O tempo médio da avaliação pré-intervenção presencial e à distância foi de 90 e 40 minutos, respectivamente. O tempo médio da avaliação pós-intervenção presencial e a distância foi de 45 e 40 minutos, respectivamente.

Taxa de entrega de diários preenchidos

A taxa de entrega dos diários de exercício físico aeróbico e de resistência muscular localizada e dos diários de estudo preenchidos ao final da intervenção foi de 71%, 28% e 58%, respectivamente.

Número de tentativas e taxa de atendimento aos contatos telefônicos ou via mensagens no acompanhamento semanal

Em relação ao acompanhamento semanal dos participantes sem acesso e/ou familiaridade com a internet, foram realizadas 36 ligações telefônicas pela equipe de pesquisa ao longo das 12 semanas. O número médio de tentativas de contato telefônico foi de 1,46 por semana, considerando os 2 participantes alocados nesta forma de entrega, e a taxa de atendimento às ligações telefônicas foi 95%.

A análise do acompanhamento semanal dos participantes com acesso e/ou familiaridade com a internet mostrou que foram enviadas um total de 232 mensagens pela equipe de pesquisa ao longo das 12 semanas de intervenção. O número médio de tentativas de contato via mensagem foi de 1,49 por semana, considerando os 13 participantes, e a taxa de resposta/visualização das mensagens foi 84,3%.

Ao considerarmos o acompanhamento semanal de forma geral, ou seja, via mensagem ou ligação telefônica, a média de tentativas de contato foi de 1,49 por semana e a taxa de resposta ao acompanhamento foi de 85,5%.

Dúvidas recebidas no acompanhamento semanal

Durante o período de acompanhamento, a equipe de pesquisadores recebeu um total de 24 dúvidas dos participantes, sendo todas esclarecidas por mensagem de texto ou ligação telefônica. Os principais temas de dúvidas estavam relacionados ao não alcance das metas semanais e a revisão das mesmas (25%), à realização dos exercícios aeróbico (21%) e de resistência muscular localizada (17%), à realização da medida da pulsação (frequência cardíaca) e interpretação do seu valor de normalidade (17%), sobre o plano semanal de exercício físico proposto (8%), sobre como registrar adequadamente a prática no diário de exercícios (8%) e quanto às mudanças da pressão arterial em resposta ao exercício aeróbico (4%).

Taxa de relato de utilização das ferramentas educacionais

As taxas de relato de utilização de cada uma das ferramentas educacionais ao longo da intervenção (registrado nos 12 diários de estudo) e nos últimos 30 dias (obtido em pergunta específica no questionário de satisfação) são apresentadas na tabela 5. Para esta análise foi considerada toda a amostra randomizada para a intervenção ExEd, independentemente se com acesso à internet (n= 4) ou não (n=1), e que compareceu à avaliação pós-intervenção presencial, além de entregar os diários de estudo e responder o questionário de satisfação.

[TABELA 5]

Taxa de acesso e funcionalidade dos websites

Foram registrados 138 acessos ao website do grupo Ex com internet no período de agosto de 2021 a maio de 2022, o que representa uma taxa média de 19,7 acessos por participante ao longo das 12 semanas de intervenção ou 1,6 acessos semanais por participante.

No website do grupo ExEd com internet, foram computados 152 acessos de agosto de 2021 a março de 2022. A taxa média de acessos calculada para este grupo foi de 25 acessos por participante ao longo das 12 semanas de intervenção, o que representa 2,1 acessos semanais por participante.

Em relação à funcionalidade dos websites, 33% dos participantes do grupo Ex com internet e 50% do ExEd com internet relatou alguma dificuldade de acesso e os motivos foram: falta de tempo, dificuldade no uso do computador e em navegar no website, além da grande quantidade de informações de forma pouco facilitada. As principais sugestões dos participantes para melhoria do programa educacional foi reduzir e melhorar a forma de organização da grande quantidade de informações disponíveis nos websites e investir na criação de aplicativos de celular, que poderiam substituir os websites e facilitar o acesso.

Efeitos das intervenções sobre os desfechos do ECR e cálculo amostral

A análise descritiva do efeito das intervenções para os grupos Ex e ExEd com internet está apresentada na tabela 6. Como apenas um participante concluiu a intervenção no grupo ExEd sem internet, os dados deste grupo não foram inseridos na tabela. Seguem os resultados deste participante para cada um dos desfechos do ECR medidos pré vs. pós-intervenção: Capacidade Funcional: 150 vs. 190 m; Nível de atividade física: 2.295,6 vs. 5.306,4 média passos/dia e 16.069 vs. 37.145 total de passos/semana; Adesão à dieta mediterrânea: 8 vs. 9 pontos; Nível de HbA1c: 6,5% vs. dado faltante; , IMC: 32,1 vs. 31,4 Kg/m²; CA: 103 vs. 101 cm; Escala Liket para adesão medicamentosa: 5,0 vs. 5,0; Questionário de adesão medicamentosa: 100% vs. 80% porcentagem de “sim”; Autoeficácia para o exercício físico: 28,0 vs. 17,2; Conhecimento em diabetes: 15,0 vs. 17,0 pontos; Letramento em saúde: 0 vs. 0 pontos; Sintomas depressivos: 30,0 vs. 31,0; Domínios da qualidade de vida-QV: Capacidade funcional-QV: 55,0 vs. 55,0; Aspectos físicos-QV: 50,0 vs. 75,0; Dor -QV: 41,0 vs. 32,0;

Estado geral de saúde-QV: 62,0 vs. 62,0; Vitalidade-QV: 60,0 vs. 60,0; Aspectos sociais-QV: 62,5 vs. 62,5; Aspectos emocionais-QV: 33,0 vs. 0; Saúde mental-QV: 80,0 vs. 68,0.

[TABELA 6]

Para o cálculo do tamanho da amostra para o ECR, foram utilizados os valores da distância percorrida no ISWT pré e pós-intervenção dos grupos Ex e ExEd com internet, haja visto o número reduzido de participantes que receberam as intervenções sem uso da internet. Um tamanho amostral de 50 participantes para cada intervenção do ECR a ser entregue de forma remota com uso de internet será necessário.

Efeitos adversos da intervenção de exercício físico

Em relação aos possíveis efeitos adversos da intervenção de exercício físico, apenas um participante relatou dor lombar de intensidade moderada na 4^a, 5^a e 6^a semana da intervenção.

Materiais necessários para implementar o estudo e análise de custos

Os materiais necessários para implementar o estudo incluem itens para divulgação e recrutamento dos participantes, materiais para as avaliações e para a implementação das intervenções propostas, apresentados na tabela 7.

[TABELA 7]

O gasto da equipe com materiais de utilização individual pelos participantes variou de acordo com a forma de entrega remota e com a intervenção, sendo estimado em R\$ 58,55 (US\$ 11.30) por participante do grupo Ex com internet, R\$ 62,65 (US\$ 12.09) por participante do grupo ExEd com internet, R\$ 62,45 (US\$ 12.06) por participante do grupo Ex sem internet e R\$ 168,85 (US\$ 32.60) por participante do grupo ExEd sem internet. O gasto da equipe com todos os demais materiais de uso coletivo necessários para o desenvolvimento da pesquisa foi estimado em R\$ 10.393,00 (US\$ 2006.41).

O custo total estimado das intervenções com duração de 12 semanas para o participante variou de acordo com a forma de entrega remota, sendo R\$ 417,00 (US\$ 80.50) para

participantes alocados nos grupos com internet e R\$ 405,00 (US\$ 78.19) para participantes alocados nos grupos sem internet. Para participantes usuários de insulina ou medicamentos da classe dos secretagogos, foi estimado um gasto adicional de R\$124,80 (US\$ 24.09) para que fossem realizadas medidas de glicemia antes e após as sessões de exercício, conforme orientações da equipe de pesquisadores.

Satisfação com as intervenções

A satisfação dos participantes em relação às intervenções de exercício físico e educação de estilo de vida são apresentadas nas tabelas 8 e 9, respectivamente.

[TABELA 8]

[TABELA 9]

DISCUSSÃO

O objetivo principal deste estudo foi avaliar a viabilidade de entregar remotamente (com ou sem o uso da internet) uma intervenção de exercício físico associado ou não à uma intervenção de educação de estilo de vida para brasileiros com DM e pré-diabetes. A entrega destas intervenções com uso da internet, parece ser viável com alguns ajustes, como ampliação da divulgação e mudança nos critérios de elegibilidade para aumentar a taxa de inclusão de participantes, melhor organização do conteúdo disponibilizado nos websites do estudo, novas formas de registro das intervenções pelos participantes e uma sessão de exercício físico presencial inicial com todos os participantes, independentemente da intervenção para a qual o participante for randomizado (Ex ou ExEd), para melhor compreensão da realização adequada dos exercícios físicos propostos. Considerando-se o pequeno número de participantes sem acesso e/ou familiaridade com a internet, não foi possível concluir sobre a viabilidade das intervenções entregues remotamente sem o uso da internet. Somado à isso, pesquisa recente do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) verificou que a maior parte da população brasileira (78,3%) tinha acesso à internet em algum local [30]. Portanto no ECR não

ofereceremos as intervenções de forma remota sem uso da internet e as pessoas sem acesso e/ou familiaridade com o uso da internet poderão receber as intervenções de forma presencial, conforme projeto original do *Diabetes College Brazil Study*. Dessa forma, o futuro ECR deverá apresentar 2 formas de entrega (presencial ou remota) das duas intervenções (Ex ou ExEd), totalizando 4 grupos: Ex internet, ExEd internet, Ex presencial e ExEd presencial.

Embora a taxa de retenção deste estudo esteja dentro do esperado (80%), considerando um atrito de até 20% com base em estudos anteriores que investigaram intervenções educacionais em pacientes de reabilitação cardíaca [31], a taxa de inclusão foi baixa (7,6%). Um dos motivos que podem, pelo menos em parte, explicar a baixa taxa de inclusão é o número de critérios de elegibilidade adotados, sobretudo os critérios C10 (liberação médica para a prática de exercício físico) e C11 (controle glicêmico), que tiveram as maiores taxas de não atendimento. Considerando-se a recomendação da diretriz nacional de DM de que o risco cardiovascular seja avaliado antes da prescrição de exercício físico tanto em pessoas com DM1 [32] quanto DM2 [33], para segurança e prevenção de efeitos adversos, a liberação médica para a prática do exercício será mantida como critério de elegibilidade no ECR. No entanto, o critério relacionado ao controle glicêmico será abolido, considerando as seguintes justificativas: (1) o participante necessariamente precisará da liberação médica previamente à inclusão no estudo (C10), o que garante uma avaliação individualizada do estado clínico por um médico, (2) muitos pacientes com DM não conseguem realizar os exames de HbA1c conforme as recomendações [21], seja por questões pessoais ou dificuldades do sistema de saúde e (3) pessoas com DM com níveis de HbA1c > 7% poderão se beneficiar do exercício físico, tendo em vista os efeitos da sua prática regular no controle glicêmico [34].

Observamos um número reduzido de pessoas triadas para elegibilidade no centro BH quando comparado ao centro JF e isso pode estar relacionado à fatores como uma menor equipe de pesquisa neste centro, ausência de autorização para realização do recrutamento presencial

nesta cidade em função das restrições sociais geradas pela pandemia de COVID-19, além da reduzida taxa de resposta às mensagens eletrônicas enviadas via e-mail institucional de divulgação da pesquisa neste centro, apesar deste ter sido constatado a forma mais eficiente de recrutamento de participantes para este estudo.

De acordo com o cálculo amostral realizado a partir dos resultados da avaliação da capacidade funcional e, considerando-se o tempo de recrutamento de 6 meses adotado no presente estudo e que resultou na inclusão de 15 participantes, seriam necessários 40 meses de recrutamento para obtenção de uma amostra de 50 participantes em cada um dos grupos de entrega remota das intervenções (Ex e ExEd) no ECR. Por outro lado, considerando-se a alteração nos critérios de elegibilidade relatado anteriormente e que outras formas de recrutamento poderão ser adotadas para o ECR, principalmente o recrutamento presencial, a partir de uma melhora do cenário epidemiológico da pandemia de COVID-19, nós acreditamos que este tempo de recrutamento poderá ser menor que o tempo necessário estimado.

Independentemente da intervenção ter sido entregue remotamente com ou sem internet, todos os participantes receberam os diários de exercício e de estudo de forma impressa para o registro semanal. Estes diários foram utilizados para a mensuração da adesão às intervenções e todos os participantes foram orientados sobre a importância de registrar em seus diários sempre que realizassem exercícios ou estudassem algum conteúdo educacional. No entanto, as taxas de adesão às intervenções podem estar subestimadas, pois alguns participantes entregaram os diários em branco e não é possível saber se não fizeram o exercício ou não seguiram o programa educacional ou se apenas não registraram. No questionário de satisfação alguns participantes relataram como dificuldade no estudo a grande quantidade de informações a serem preenchidas e sugeriram como alternativa a criação de um aplicativo para as intervenções, onde poderiam fazer todos os registros de forma digital. A ideia da criação do aplicativo para o *Diabetes College Brazil Study* parece promissora, mas inviável, considerando o cronograma de execução

do ECR e o custo para o desenvolvimento dessa ferramenta digital. No entanto, a equipe de pesquisadores pensa em implementar outras formas de registro das intervenções a fim de facilitar e, conseqüentemente, aumentar as taxas de preenchimento dos diários, além de melhor avaliar a adesão às intervenções no ECR. Uma alternativa será o envio de mensagens de texto ou de áudio pelos participantes aos pesquisadores com o relato da prática de exercício ou uso das ferramentas educacionais. Mesmo assim, destacamos que, em média, os participantes se exercitaram 140 min/semana, bem próximo à meta estabelecida para o exercício aeróbico, e se dedicaram 60-80 min por semana ao estudo do conteúdo educacional.

As taxas de obtenção das medidas utilizadas para avaliação dos desfechos do ECR nas avaliações pré e pós-intervenção foram de 100% para a maioria dos desfechos, com exceção dos questionários DATE-Q e BESES na avaliação pré-intervenção e das medidas obtidas de forma presencial na avaliação pós-intervenção. As perdas de dados nos dois questionários autoaplicados na avaliação pré-intervenção foram de um participante do grupo sem internet perdido no seguimento e que, por esta razão, não retornou na avaliação pós-intervenção para entregar esses dois questionários que foram preenchidos à distância na avaliação pré-intervenção. Uma possível estratégia para reduzir os dados faltantes na avaliação pré-intervenção seria aplicar todos os questionários presencialmente. No entanto, isso levaria a um aumento no tempo da avaliação tornando-a muito extensa e cansativa e, possivelmente, à necessidade de dividi-la em mais um dia para a realização de todas as medidas. Nesse sentido, a divisão das etapas presencial e à distância das avaliações deverá ser mantida no ECR.

As perdas de dados na avaliação pós-intervenção estão relacionadas à um participante que concluiu a intervenção, porém não compareceu à etapa presencial da avaliação final, realizando somente a etapa à distância, além de um participante que perdeu o pedômetro e não concluiu a medida do nível de atividade física ao final do estudo. Além disso, a principal perda de dados na avaliação pós-intervenção foi para o desfecho nível de HbA1c. Apenas quatro

participantes tinham um teste recente de HbA1c (ou seja, não mais de três meses antes da data desta avaliação). Esse resultado pode ser parcialmente explicado pela recomendação descrita em um documento nacional de que os testes de HbA1c sejam realizados pelo menos duas vezes por ano para todos os pacientes com DM [21]. O teste de HbA1c deve ser realizado quatro vezes por ano (a cada três meses) apenas para pacientes que estão mudando o regime terapêutico ou não atingindo as metas recomendadas com o tratamento atual [21]. Dessa forma, a inclusão do nível de HbA1c como desfecho do futuro ECR pode representar um desafio. No entanto, considerando sua relevância clínica, este desfecho será mantido e sua análise conduzida a despeito destas limitações.

O acompanhamento semanal realizado de forma remota via mensagem de texto ou telefone funcionou adequadamente, conforme demonstrado pelas taxa de resposta acima de 80%. As dúvidas recebidas foram relativamente simples de serem esclarecidas à distância pela equipe e a maior parte delas estava relacionada ao exercício físico. Nesse sentido, no ECR, a equipe planeja realizar uma sessão inicial de exercício físico de forma presencial para todos os participantes, independentemente da intervenção a qual serão submetidos (Ex ou ExEd) a fim de garantir que todos possam vivenciar uma sessão de exercícios físicos com supervisão dos pesquisadores para melhor aprendizado dos procedimentos e para sanar eventuais dúvidas.

Em relação aos websites do estudo, o número de acessos registrados está dentro do esperado, pois a média de acessos por participante indica que estes realizaram pelo menos um acesso semanal. Além disso, a forma de acesso aos materiais poderia ser individualizada, ou seja, um participante poderia entrar uma única vez e baixar todos os materiais ou acessar mais de uma vez por semana. Embora a maioria dos participantes tenha elogiado e ficado satisfeito com os websites, alguns deles relataram dificuldade de acesso, indicando a necessidade de alguns ajustes para facilitar e estimular a navegação. Uma melhor organização do conteúdo

disponível de forma mais intuitiva parece ser necessária, como por exemplo, separar os materiais em 12 blocos, um para cada semana da intervenção.

Observamos que os participantes, de forma geral, relataram utilizar as diferentes ferramentas educacionais, no entanto não seguiram o plano de estudo em sua totalidade. No entanto, o material educacional foi construído de forma que as informações se repetem nas diferentes ferramentas, para que o participante tenha liberdade para optar por uma ou todas as ferramentas de acordo com suas preferências e disponibilidade.

Ambas as intervenções parecem promover mudanças positivas na maioria dos desfechos do ECR. Destacamos a melhora da capacidade funcional, verificada pelo aumento na distância média percorrida no ISWT em ambos os grupos com internet e ligeiramente maior no grupo ExEd (9% Ex com internet vs. 16% ExEd com internet). Os efeitos nocivos da hiperglicemia na força e resistência musculares e outros fatores como metabolismo da glicose prejudicado, complicações crônicas da doença e comorbidades, podem contribuir para a redução da capacidade funcional em pessoas com DM [35-37]. O prejuízo da capacidade funcional está relacionado ao mau prognóstico devido ao aumento do risco cardíaco e mortalidade [38,39]. Portanto, intervenções que promovam melhora desta variável são clinicamente importantes para pessoas com DM e pré-diabetes.

O único efeito adverso relacionado à intervenção de exercício físico e reportado por um participante foi dor lombar de intensidade moderada na 4ª, 5ª e 6ª semana da intervenção, que pode estar relacionado ao início do treinamento de resistência muscular localizada e às adaptações do corpo à estes exercícios.

Em relação aos gastos estimados para a equipe de pesquisadores implementar o estudo, é importante destacar que não foram contabilizados gastos com a criação dos websites, pois foram utilizadas ferramentas, layouts e servidor gratuitos para a sua construção. Além disso, não houve gastos com mão de obra para o seu desenvolvimento, pois um membro da equipe

tinha *expertise* e realizou todo o processo de criação. Da mesma forma, a equipe utilizou uma plataforma digital gratuita para coleta e armazenamento de dados (REDCap). Nesse sentido, possíveis gastos com estes dois itens devem ser considerados por outros grupos de pesquisa ao replicarem este trabalho.

O cálculo dos custos das intervenções para o participante levou em consideração valores médios locais de plano de internet ou telefone durante as 12 semanas de intervenção, gastos com transporte público para ida e volta ao local da coleta de dados, um kit de faixas elásticas ou halteres para realização do programa de exercício de resistência muscular localizada proposto, além de fitas para medida da glicemia e lancetas, para os usuários de insulina ou medicamento da classe dos secretagogos. Porém, o valor total calculado pode não ser necessário, considerando que o participante já teria os gastos usuais com internet ou telefone, independente da participação na pesquisa, e que o kit de faixas ou halteres não foi de aquisição obrigatória. A equipe de pesquisadores forneceu opções de materiais alternativos para realização dos exercícios de resistência muscular localizada, como por exemplo o uso do peso do próprio corpo para alguns exercícios, uso de materiais confeccionados em casa (garrafas com água ou areia) e uso de mantimentos ou mochila com pesos para gerar a resistência aos exercícios propostos.

Por fim, a análise do questionário de satisfação indicou uma boa aceitabilidade das intervenções pelos participantes, com a maioria relatando estar satisfeitos ou muito satisfeitos tanto com a intervenção de exercício físico quanto com a intervenção educacional.

Este estudo apresenta algumas limitações. Não foi possível avaliar a viabilidade das intervenções entregues sem o uso da internet, pois apenas dois participantes receberam a intervenção desta forma e apenas um deles concluiu o a intervenção para a qual foi randomizado. No entanto, considerando todo o exposto anteriormente, a intervenção sem internet não será entregue no futuro ECR, sendo substituída pela entrega presencial para aqueles

que não tiverem acesso e/ou familiaridade com a internet. Além disso, a taxa de inclusão de participantes foi baixa e a amostra obtida no prazo de seis meses estabelecido para o recrutamento foi limitada. Por fim, a generalização dos achados do estudo é limitada, uma vez que o número de participantes triados e incluídos em um dos centros participantes foi reduzido quando comparado ao outro.

CONCLUSÃO

As intervenções de exercício físico e educação de estilo de vida do *Diabetes College Brazil Study* entregues remotamente com o uso da internet parecem viáveis e foram bem aceitas pelos participantes. Ajustes nos critérios de elegibilidade e nos websites, além da ampliação da divulgação para aumentar a taxa de recrutamento de participantes e criação de formas facilitadas de registro do exercício físico e uso das ferramentas educacionais serão realizadas para o futuro ECR. Embora os achados indiquem um potencial benefício clínico das intervenções, o real efeito deverá ser testado com a condução do futuro ECR em larga escala.

AGRADECIMENTOS

Os autores reconhecem que este estudo foi parcialmente financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) – Código Financeiro 001, Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Federal de Juiz de Fora (PROPP/UFJF), Brasil. Os autores também gostariam de agradecer à equipe de pesquisa do *Diabetes College Brazil Study*.

REFERÊNCIAS

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas 2021 [Internet]. 10th ed. 2021 [cited 2021 Dec 16]. Available from: www.diabetesatlas.org
2. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2022. Diabetes

- Care [Internet]. American Diabetes Association; 2022 [cited 2022 Feb 8];45. Available from: https://diabetesjournals.org/care/article/45/Supplement_1/S1/138921/Introduction-Standards-of-Medical-Care-in-Diabetes
3. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. 2019.
 4. Odgers-Jewell K, Ball LE, Kelly JT, Isenring EA, Reidlinger DP, Thomas R. Effectiveness of group-based self-management education for individuals with Type 2 diabetes: a systematic review with meta-analyses and meta-regression. *Diabet Med*. 2017;34:1027–39.
 5. Ellis SE, Speroff T, Dittus RS, Brown A, Pichert JW, Elasy TA. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression. *Patient Educ Couns*. 2004;52:97–105.
 6. Sigurdardottir AK, Jonsdottir H, Benediktsson R. Outcomes of educational interventions in type 2 diabetes: WEKA data-mining analysis. *Patient Educ Couns* [Internet]. 2007 [cited 2019 Sep 18];67:21–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17420109>
 7. Teljeur C, Moran PS, Walshe S, Smith SM, Cianci F, Murphy L, et al. Economic evaluation of chronic disease self-management for people with diabetes: a systematic review. *Diabet Med*. 2017;34:1040–9.
 8. Hunt CW. Technology and diabetes self-management: An integrative review. *World J Diabetes* [Internet]. Baishideng Publishing Group Inc.; 2015 [cited 2021 Feb 7];6:225. Available from: <http://www.wjgnet.com/1948-9358/full/v6/i2/225.htm>
 9. Vanzella LM, Oh P, Pakosh M, Ghisi GL de M. Barriers and facilitators to virtual education in cardiac rehabilitation: a systematic review of qualitative studies. *Eur J Cardiovasc Nurs*. Oxford University Press (OUP); 2022;21:414–29.
 10. Greenwood DA, Gee PM, Fatkin KJ, Peeples M. A Systematic Review of Reviews Evaluating Technology-Enabled Diabetes Self-Management Education and Support. *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. *J Diabetes Sci Technol*; 2017 [cited 2022 Jul 4];11:1015–27. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28560898/>
 11. Noh JH, Cho YJ, Nam HW, Kim JH, Kim DJ, Yoo HS, et al. Web-based comprehensive information system for self-management of diabetes mellitus. *Diabetes Technol Ther*

[Internet]. *Diabetes Technol Ther*; 2010 [cited 2021 Feb 7];12:333–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20388042/>

12. Sepah SC, Jiang L, Peters AL. Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study. *J Med Internet Res* [Internet]. *J Med Internet Res*; 2015 [cited 2022 Jul 4];17:e92. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25863515/>

13. Pereira K, Phillips B, Johnson C, Vorderstrasse A. Internet delivered diabetes self-management education: a review. *Diabetes Technol Ther* [Internet]. *Diabetes Technol Ther*; 2015 [cited 2022 Jul 4];17:55–63. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25238257/>

14. Dening J, Islam SMS, George E, Maddison R. Web-Based Interventions for Dietary Behavior in Adults With Type 2 Diabetes: Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *J Med Internet Res* 2020;22(8)e16437 <https://www.jmir.org/2020/8/e16437> [Internet]. *Journal of Medical Internet Research*; 2020 [cited 2022 Jul 4];22:e16437. Available from: <https://www.jmir.org/2020/8/e16437>

15. Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, et al. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. *Diabet Med* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2011 [cited 2022 Mar 24];28:455–63. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1464-5491.2010.03180.x>

16. Ghisi GL de M, Seixas MB, Pereira DS, Cisneros LL, Ezequiel DGA, Aultman C, et al. Patient education program for Brazilians living with diabetes and prediabetes: findings from a development study. *BMC Public Health* [Internet]. NLM (Medline); 2021 [cited 2021 Nov 5];21:1236. Available from: <https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-11300-y>

17. Felix CM de M, Ghisi GL de M, Seixas MB, Batalha APDB, Ezequiel DGA, Trevizan PF, et al. Translation, cross-cultural adaptation, and psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of the DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q). *Brazilian J Phys Ther* [Internet]. *Braz J Phys Ther*; 2021 [cited 2021 Nov 5];25:583–92. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33824060/>

18. Machado CC da S, Malaguti C, Trevizan PF, Ezequiel DGA, Seixas MB, da Silva LP. Psychometric validation of the Brazilian Portuguese version of Bandura's exercise self-efficacy scale in diabetes patients. *J Diabetes Metab Disord* [Internet]. Springer; 2020 [cited 2020 Jul 16];1–8. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s40200-020-00581-6>
19. Teixeira RL, Jansen AK, Pereira DA, de M Ghisi GL, da Silva LP, Cisneros L de L, et al. Brazilian Portuguese version of the Mediterranean diet scale: Translation procedures and measurement properties. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. Elsevier BV; 2021;15:102165.
20. Callahan CM, Unverzagt FW, Hui SL, Perkins AJ, Hendrie HC. Six-item screener to identify cognitive impairment among potential subjects for clinical research. *Med Care* [Internet]. Med Care; 2002 [cited 2021 Feb 18];40:771–81. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12218768/>
21. Netto AP, Bezerra MGT, Sumita NM, Andriolo A, Fraige Filho F, Chacra AR, et al. Atualização sobre hemoglobina glicada (A1C) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. Posicionamento Of SBD, SBPC-ML, SBEM e FENAD. 2017;
22. Singh SJ, Morgan MD, Scott S, Walters D, Hardman AE. Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. *Thorax* [Internet]. BMJ Publishing Group Ltd; 1992 [cited 2019 Mar 20];47:1019–24. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1494764>
23. Tudor-Locke C, Williams JE, Reis JP, Pluto D. Utility of Pedometers for Assessing Physical Activity. *Sport Med* [Internet]. Springer International Publishing; 2004 [cited 2019 Mar 20];34:281–91. Available from: <http://link.springer.com/10.2165/00007256-200434050-00001>
24. Likert R. A technique for the measurement of attitudes. *Arch Psychol*. New York; 1932. p. 1–55.
25. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform* [Internet]. J Biomed Inform; 2019 [cited 2022 May 13];95. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31078660/>

26. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform. Academic Press*; 2009;42:377–81.
27. Rodrigues R, De Andrade SM, González AD, Birolim MM, Mesas AE. Cross-cultural adaptation and validation of the Newest Vital Sign (NVS) health literacy instrument in general population and highly educated samples of Brazilian adults. *Public Health Nutr [Internet]*. Cambridge University Press; 2017 [cited 2021 Feb 10];20:1907–13. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28514977/>
28. Tavares Batistoni SS, Neri AL, Bretas Cupertino APF. Validity of the Center for Epidemiological Studies Depression Scale among Brazilian elderly. *Rev Saude Publica [Internet]*. Universidade de Sao Paulo; 2007 [cited 2021 Feb 10];41:598–605. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000400014&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
29. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol*. 1999;39:143–50.
30. IBGE. Acesso à internet e à televisão e posse de telefone móvel celular para uso pessoal 2019 [Internet]. Rio de Janeiro; 2019. Available from: https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101794_informativo.pdf
31. Chaves GS da S, Ghisi GL de M, Grace SL, Oh P, Ribeiro AL, Britto RR. Effects of comprehensive cardiac rehabilitation on functional capacity in a middle-income country: a randomised controlled trial. *Heart [Internet]*. BMJ Publishing Group Ltd and British Cardiovascular Society; 2019 [cited 2021 Jul 28];105:406–13. Available from: <https://heart.bmj.com/content/105/5/406>
32. Pereira WVC, Vancea DMM, Oliveira R de A, Freitas YGPC de, Lamounier DRN, Zagury RL, et al. Atividade física e exercício no DM1. *Dir Of da Soc Bras Diabetes. Conectando Pessoas*; 2022;
33. Silva Junior WS da, Fioretti AMB, Vancea DMM, Macedo CLD, Zagury R, Bertoluci M.

Atividade física e exercício no pré-diabetes e DM2. Dir Of da Soc Bras Diabetes. Conectando Pessoas; 2022;

34. Colberg SR, Sigal RJ, Yardley JE, Riddell MC, Dunstan DW, Dempsey PC, et al. Physical Activity/Exercise and Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care* [Internet]. *Diabetes Care*; 2016 [cited 2022 Feb 10];39:2065–79. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27926890/>
35. Awotidebe TO, Adedoyin RA, Oke KI, Ativie RN, Opiyo R, Ikujeysi EO, et al. Relationship between functional capacity and health-related quality of life of patients with type-2 diabetes. *Diabetes Metab Syndr* [Internet]. *Diabetes Metab Syndr*; 2017 [cited 2022 Feb 8];11:1–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27389077/>
36. Bruce DG, Davis WA, Davis TME. Longitudinal Predictors of Reduced Mobility and Physical Disability in Patients With Type 2 Diabetes: The Fremantle Diabetes Study. *Diabetes Care* [Internet]. 2005 [cited 2019 Mar 13];28:2441–7. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/cgi/doi/10.2337/diacare.28.10.2441>
37. Kuziemski K, Słomiński W, Jassem E. Impact of diabetes mellitus on functional exercise capacity and pulmonary functions in patients with diabetes and healthy persons. *BMC Endocr Disord* [Internet]. 2019 [cited 2019 Mar 13];19:2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30606177>
38. Baktir MA, Ceran Y, Myers j. Exercise Capacity and Mortality in Veterans with and without Type-2 Diabetes: an Analysis using Propensity Matching. *Acta Endocrinol* [Internet]. 2017 [cited 2019 Mar 13];13:378–84. Available from: <http://www.acta-endo.ro/Archive/Abstract?doi=2017.378>
39. Peterson PN, Magid DJ, Ross C, Ho PM, Rumsfeld JS, Lauer MS, et al. Association of exercise capacity on treadmill with future cardiac events in patients referred for exercise testing. *Arch Intern Med* [Internet]. *Arch Intern Med*; 2008 [cited 2022 Feb 8];168:174–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18227364/>

Tabela 1. Objetivos, desfechos, fontes dos dados e análises realizadas para avaliação da viabilidade

Objetivo	Desfechos de viabilidade	Fonte dos dados	Análise estatística
Identificar as taxas de inclusão e retenção e os motivos de abandono de participantes no estudo	- Taxa de inclusão (incluídos/triados para elegibilidade) - Taxa de retenção (concluintes/incluídos) - Motivos de abandono do estudo	Arquivos de pesquisa (planilha utilizada para triagem dos participantes e fichas de avaliação)	Estatística descritiva
Examinar as barreiras para a inclusão de participantes no estudo	- Barreiras para inclusão no estudo	Arquivos de pesquisa (planilha utilizada para triagem dos participantes)	Estatística descritiva
Verificar o meio mais eficiente de recrutamento de participantes para o estudo	- Meio mais eficiente de recrutamento	Pergunta respondida na avaliação presencial pré-intervenção	Estatística descritiva
Identificar a taxa de adesão às intervenções do estudo	- Taxa de adesão (aderentes à intervenção de exercício* ou educacional [#] / incluídos)	Arquivos de pesquisa (diários exercício e de estudo)	Estatística descritiva

<p>Verificar o número de participantes que completaram cada instrumento ou teste utilizados para avaliação dos desfechos específicos do futuro ECR</p>	<p>- Taxa de conclusão/realização de testes, instrumentos ou medidas utilizadas para avaliação dos desfechos específicos do futuro ECR nas avaliações pré e pós-intervenção.</p>	<p>Arquivos de pesquisa (fichas de avaliação)</p>	<p>Estatística descritiva</p>
<p>Testar os procedimentos de coleta de dados, acompanhamento semanal remoto e as ferramentas de gerenciamento do programa</p>	<p>- Tempo total gasto com as avaliações</p> <p>- Taxa de entrega de diários de exercício físico preenchidos ao final do estudo</p> <p>- Taxa de entrega de diários de estudo preenchidos ao final do estudo</p> <p>- Número de tentativas de contato telefônico</p> <p>- Taxa de atendimento às ligações telefônicas</p> <p>- Número de tentativas de contato via mensagem</p>	<p>Arquivos de pesquisa (diários de exercício e de estudo, planilha de registro dos acompanhamentos semanais, questionário de satisfação, informações registradas na plataforma dos websites)</p>	<p>Estatística descritiva dos dados numéricos e análise qualitativa do registro das dúvidas relatadas no acompanhamento semanal e perguntas abertas do questionário de satisfação</p>

- Taxa de resposta/visualização das mensagens
- Número e temas das dúvidas recebidas ao longo da intervenção
- Taxa de relato de utilização de cada uma das ferramentas educacionais
- Taxa de acesso aos websites
- Funcionalidade dos websites

Analisar descritivamente os efeitos das intervenções propostas

- Efeitos das intervenções sobre os desfechos específico do futuro ECR, conforme descritos na tabela 2

Arquivos de pesquisa (Dados obtidos nas avaliações pré- e pós-intervenção)

Estatística descritiva

Usar dos resultados para cálculo do tamanho de efeito e tamanho de amostra para o ECR futuro

- Tamanho de efeito da distância percorrida no ISWT (desfecho primário do ECR) e tamanho da amostra para o futuro ECR

Arquivos de pesquisa (fichas de avaliação)

Cálculo do tamanho de efeito da diferença pós-pré-intervenção para a distância percorrida no ISWT e cálculo amostral para o futuro ECR

Verificar possíveis efeitos adversos relacionados à intervenção de exercício físico proposta	- Efeitos adversos da intervenção de exercício físico	Arquivos de pesquisa (diário de exercício)	Estatística descritiva
Avaliar os custos da intervenção e a viabilidade econômica para o ECR futuro	- Materiais necessários para implementar o estudo - Custo das intervenções para a equipe - Custos das intervenções para o participante	Arquivos de pesquisa	Estatística descritiva
Avaliar a satisfação dos participantes em relação às intervenções propostas	- Satisfação com as intervenções	Arquivos de pesquisa (Questionário respondido na avaliação presencial pós-intervenção)	Estatística descritiva dos dados numéricos e análise qualitativa das questões abertas do questionário de satisfação

ECR = Ensaio clínico randomizado

* Foi considerado aderente ao exercício aeróbico o participante que somou ≥ 150 min de prática por semana e aderente ao exercício de resistência muscular localizada o participante que realizou 2 ou mais vezes por semana este exercício, conforme registro nos diários de exercício semanais.

Foi considerado aderente à intervenção educacional o participante que relatou se dedicar algum tempo por semana aos estudos, conforme registro nos diários de estudo semanais.

Tabela 2. Descrição dos desfechos específicos do ECR

Desfecho específicos do ECR	Instrumento/ forma de mensuração	Descrição da medida	Fonte dos dados
Capacidade Funcional	ISWT	Distância percorrida em metros no ISWT	Teste realizado nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção
Nível de atividade física	Pedômetro	Cálculo da média de passos/dia e total de passos/semana obtidos pelo uso do pedômetro por 7 dias consecutivos	Uso e registro do número de passos no pedômetro nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção
Adesão à dieta mediterrânea	MDS	Questionário de 13 itens com escore total variando de 0 a 13 pontos. Maiores pontuações indicam maior adesão à dieta mediterrânea	Questionário respondido nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção
Nível de HbA1c	HbA1c	Resultados de testes de rotina com data não superior a três meses das avaliações	Exame fornecido pelo participante nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção
Medidas antropométricas	IMC Circunferência abdominal	Massa corporal (Kg)/ altura ² (m ²) Medida da circunferência abdominal na altura da cicatriz umbilical (cm)	Medidas realizadas nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção

Adesão medicamentosa	Questionário elaborado pelos autores	Instrumento com 5 itens sobre o uso regular de medicamentos com opções de resposta "sim" ou "não". Quanto maior o número de respostas afirmativas, maior adesão	Perguntas respondidas na nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção
	Escala Likert	Escore de 1 (não uso ou raramente uso o medicamento prescrito) a 5 (sempre uso o medicamento prescrito)	
Autoeficácia para o exercício físico	BESES	Instrumento de 18 itens com escore total de 0 a 100. Maiores pontuações indicam maior confiança em manter uma rotina de exercícios.	Questionário respondido à distância nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção
Conhecimento em diabetes	DATE-Q	Questionário de 20 itens com escore total de 0 a 20 pontos. Maiores pontuações indicam maior conhecimento sobre diabetes.	Questionário respondido à distância nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção
Letramento em saúde	NVS	Questionário de 6 itens com escore total de 0 a 6 pontos. Maiores pontuações indicam maior letramento em saúde	Questionário respondido à distância nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção
Sintomas depressivos	CES-D	Questionário de 20 itens com escore total de 0 a 60. Maiores escores indicam maior nível de sintomas depressivos.	Questionário respondido à distância nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção

Qualidade de vida	SF-36	Questionário avalia 8 domínios da qualidade de vida (capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental) com escores totais de 0 a 100. Maiores escores indicam maior qualidade de vida	Questionário respondido à distância nas avaliações presenciais pré e pós-intervenção
-------------------	-------	---	--

ISWT= *Incremental Shuttle Walk Test*; MDS = *Mediterranean Diet Score*; HbA1c = hemoglobina glicada; IMC = índice de massa corporal; BESES = Escala de autoeficácia para o exercício físico de Bandura, DATE-Q = *Diabetes Education Questionnaire*; NVS= *Newest Vital Sign*; CES-D = Center for Epidemiological Scale – Depression; SF-36 = *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*.

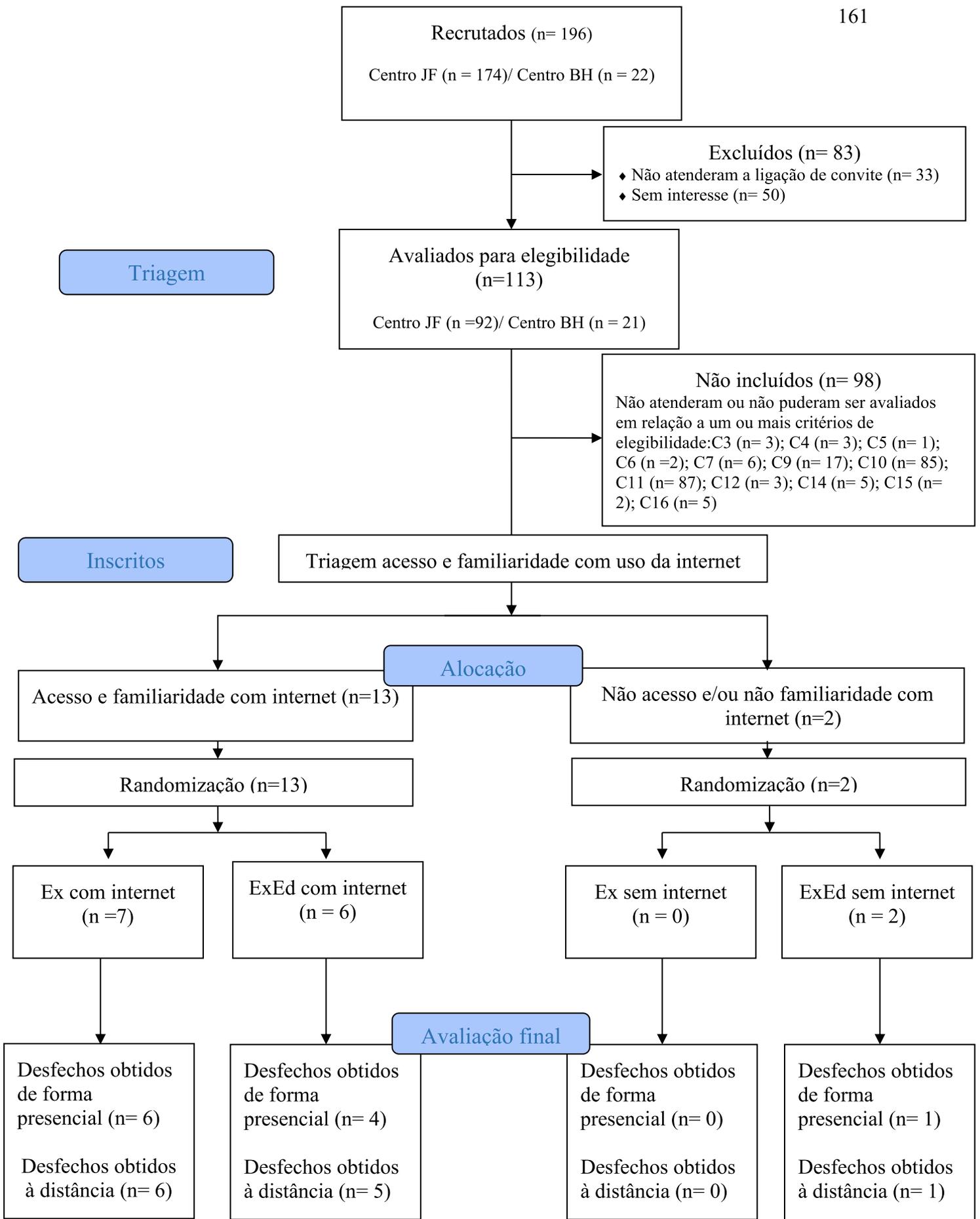


Figura 1: Fluxograma do estudo de viabilidade

JF: Juiz de Fora, BH: Belo Horizonte, C1: diagnóstico clínico de pré-diabetes ou diabetes (tipo 1 ou tipo 2), C2: idade ≥ 18 anos, C3: ausência de limitação cognitiva, C4: ausência de diagnóstico confirmado de doença arterial coronariana instável, C5: ausência de diagnóstico de insuficiência cardíaca, C6: não uso de marca-passo e/ou desfibrilador cardioversor implantável, C7: ausência de claudicação intermitente, C8: ausência de histórico recente de evento cardiovascular ou cirurgia cardíaca (≤ 6 meses), C9: não participação em programa de exercícios físicos estruturado que atenda às recomendações das diretrizes para tratamento do diabetes, C10: liberação médica para a prática de exercício físico (atestado médico), C11: controle glicêmico, C12: ausência de condição física que limitasse ou impedisse a realização de exercícios físicos, C13: ausência de condição mental/cognitiva que limitasse ou impedisse a compreensão do conteúdo educacional, C14: alfabetizado e sem dificuldade de leitura, C15: ausência de arritmias, C16: ausência de sintoma anginoso (dor precordial), Ex: grupo Exercício, ExEd: grupo Exercício e Educação em diabetes.

Tabela 3. Caracterização da amostra

Variáveis	Ex com internet (n= 7)	ExEd com internet (n= 6)	Ex sem internet (n = 0)	ExEd sem internet (n = 2)	Amostra total (n = 15)
Sociodemográficas					
Idade (anos)	43,0±14,9	50,2± 11,3	-	70,5± 6,4	49,5 ± 15,1
Feminino - % (n)	85,7 (6)	50,0 (3)	-	100,0 (2)	73,3 (11)
Nível educacional - % (n)					
Fundamental incompleto	0 (0)	0 (0)	-	50,0 (1)	6,7 (1)
Fundamental completo	14,3 (1)	0 (0)	-	50,0 (1)	13,3 (2)
Médio completo	14,3 (1)	0 (0)	-	0 (0)	6,7 (1)
Superior incompleto	14,3 (1)	16,7 (1)	-	0 (0)	13,3 (2)
Superior completo	28,6 (2)	16,7 (1)	-	0 (0)	20,0 (3)
Pós-graduação	28,6 (2)	66,7 (4)	-	0 (0)	40,0 (6)
Anos de estudo	16,7± 6,7	16,7 ± 3,7	-	4,5 ± 0,7	15,1 ± 6,5
Renda familiar ^a - % (n)					
Até 1	0 (0)	16,7 (1)	-	0 (0)	6,7 (1)
> 1 até 2	14,3 (1)	0 (0)	-	0(0)	6,7 (1)
> 3 até 4	0 (0)	0 (0)	-	100,0 (2)	13,3 (2)
> 4 até 6	14,3 (1)	33,3 (2)	-	0 (0)	20,0 (3)
> 6 até 9	14,3 (1)	0 (0)	-	0 (0)	6,7 (1)
> 9 até 12	0 (0)	16,7 (1)	-	0 (0)	6,7 (1)
> 12 até 24	57,1 (4)	16,7 (1)	-	0 (0)	33,3 (5)
> 24 até 36	0 (0)	16,7 (1)	-	0 (0)	6,7 (1)
Renda Bruta (reais)	10.857,1± 5.928,1	11.900,0 ±10.765,7	-	4.000,0 ± 0	10.360,0 ± 7960,7
Ocupação - % (n)					
Aposentado	14,3 (1)	16,7 (1)	-	100,0 (2)	26,7 (4)
Empregado	57,1 (4)	83,3 (5)	-	0 (0)	60,0 (9)
Estudante	28,6 (2)	0 (0)	-	0 (0)	13,3 (2)
Estado civil - % (n)					
Solteiro	14,3 (1)	16,7 (1)	-	0 (0)	13,3 (2)
Casado	71,4 (5)	83,3 (5)	-	50,0 (1)	73,3 (11)
Viúvo	14,3 (1)	0 (0)	-	0 (0)	6,7 (1)

Divorciado/Separado	0 (0)	0 (0)	-	50,0 (1)	6,7 (1)
Clínicas					
Tipo de diabetes - % (n)					
DM1	0 (0)	16,7 (1)	-	-	6,7 (1)
DM2	57,1(4)	33,3 (2)	-	100,0 (2)	53,3 (8)
Pré-diabetes	42,9 (3)	50,0 (3)	-	-	40,0 (6)
Tempo diagnóstico (anos)	2,3 ± 2,4	7,9 ± 8,8	-	3,2 ± 3,9	2,0 (0,1 – 23,6)
Uso de Antidiabéticos orais - % (n)	85,7 (6)	66,7 (4)	-	100,0 (2)	80,0 (12)
Terapia com insulina- % (n)	0 (0)	16,7 (1)	-	0 (0)	6,7 (1)
Complicações do DM auto reportadas - % (n)	0 (0)	0 (0)	-	50,0 (1)	6,7 (1)
Prática de exercício auto reportada - % sim (n)	28,6 (2)	50,0 (3)	-	0 (0)	33,3 (5)
Tabagismo- % sim (n)	0 (0)	16,7 (1)	-	0 (0)	6,7 (1)
Hipertensão arterial - % sim (n)	14,3 (1)	33,3 (2)	-	100,0 (2)	33,3 (5)
Estresse- % sim (n)	42,9 (3)	16,7 (1)	-	100,0 (2)	40,0 (6)
Dislipidemia- % sim (n)	57,1 (4)	66,7 (4)	-	50,0 (1)	60,0 (9)
Acompanhamento de saúde- % (n)					
Público	28,6 (2)	16,7 (1)	-	0 (0)	20,0 (3)
Privado	57,1 (4)	66,7 (4)	-	50,0 (1)	60,0 (9)
Não reportado	14,3 (1)	16,7 (1)	-	50,0 (1)	20,0 (3)

Valores expressos como média± desvio padrão, mediana (valor mínimo – valor máximo) ou porcentagem (n).

^a A renda familiar foi informada como o número de salários-mínimos brasileiros recebidos mensalmente e pagos em reais. Ex = grupo exercício; ExEd = grupo exercício e educação; DM1 = *diabetes mellitus* tipo1; DM2 = *diabetes mellitus* tipo2.

Tabela 4. Taxa de obtenção dos desfechos do ECR nas avaliações pré e pós-intervenção

Desfechos do ECR	Pré-intervenção	Pós-intervenção
	(n=15)	(n=12)
Desfechos medidos presencialmente		
Capacidade Funcional - ISWT	100%	91,6%
Nível de atividade física - Pedômetro	100%	83,3%
Adesão à dieta mediterrânea - MDS	100%	91,6%
Nível de HbA1c	100%	33,3%
Medidas antropométricas – IMC e CA	100%	91,6%
Adesão medicamentosa – questionário elaborado pelos autores e escala Likert	100%*	100%*
Desfechos medidos à distância		
Autoeficácia para o exercício físico - BESES	93%	100%
Conhecimento em diabetes - DATE-Q	93%	100%
Letramento em saúde - NVS	100%	100%
Sintomas depressivos – CES-D	100%	100%
Qualidade de vida - SF-36	100%	100%

ECR = Ensaio Clínico Randomizado; ISWT= *Incremental Shuttle Walk Test*; MDS = *Mediterranean Diet Score*; HbA1c = hemoglobina glicada; IMC = índice de massa corporal; CA = circunferência abdominal; BESES = Escala de autoeficácia para o exercício físico de Bandura, DATE-Q = *Diabetes Education Questionnaire*; NVS= *Newest Vital Sign*; CES-D = Center for Epidemiological Scale – Depression; SF-36 = *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*

*3 participantes não utilizavam medicamentos para diabetes, portanto n=12 e n=9 representam 100% dos participantes que puderam ser avaliados para o desfecho “adesão medicamentosa” nas avaliações pré e pós-intervenção, respectivamente.

Tabela 5. Taxa de relato de utilização das ferramentas educacionais

Ferramenta educacional	Ao longo da intervenção	Nos últimos 30 dias		
		1 a 4 vezes	5 ou mais vezes	Nenhuma vez
Planos de aula (n=5)	38%	25%	50%	25%
Guia (n=5)	40%	25%	50%	25%
Vídeos (n=4)		0	67%	33%
Videoaulas	48%	-	-	-
Videos THRiVE	35%	-	-	-
Material complementar (n=1)	92%	0	0	100%

Tabela 6. Análise descritiva do efeito das intervenções para as intervenções entregues com o uso da internet

Desfechos específicos do ECR	Ex com internet		ExEd com internet	
	Pré-intervenção (n=7)	Pós-intervenção (n=6)	Pré-intervenção (n=6)	Pós-intervenção (n=5)
Capacidade Funcional – distância percorrida no ISWT (m)	411,4 ± 115,5	448,3 ± 85,4	333,3± 103,9	387,5± ±128,7 ^a
Nível de atividade física – pedômetro				
Média passos/dia	5.097,6 (3.298,9 – 15.884,0)	6.597,7 (6.109,1 – 8.926,9) ^b	7.084,2 (3.609,3 – 10.595,3)	6.778,5 (4.596,8 – 8.8822,9) ^a
Total passos/semana	35.683,0 (23.092 – 111.188)	46.184,0 (42.764 – 62.488) ^b	49.589,5 (25.265 – 74.167)	47.449,5 (32.176 – 61.760) ^a
Adesão à dieta mediterrânea – Escore total MDS	8,0 (3,0 – 9,0)	8,0 (7,0 – 10,0)	6,0 (2,0 – 8,0)	8,0 (8,0 – 10,0) ^a
Nível de HbA1c (%)	6,0 (5,3 – 6,3)	6,2 (5,4 - 7,0) ^c	6,4 (5,7 -7,0)	6,4 (6,3 - 6,5) ^c
Medidas antropométricas				
IMC (kg/m ²)	26,7 (22,2 – 39,0)	27,6 (20,0 – 39,7)	31,6 (27,1 – 48,3)	29,6 (27,1 – 31,9) ^a
Circunferência abdominal (cm)	92,0 ± 14,6	94,0 ± 16,5	103,7 ± 5,7	101,3 ± 3,6 ^a

Adesão medicamentosa

Escala Likert	5,0 (5,0 – 5,0) ^d	5,0 (5,0 – 5,0) ^b	5,0 (4,0 – 5,0) ^a	5,0 (5,0 – 5,0) ^e
Questionário elaborado pelos autores – % sim	93,3 % ^d	88% ^b	80% ^a	86,7% ^e
Autoeficácia para o exercício físico – Escore total	57,7 ± 13,4	45,8 ± 18,5	44,9 ± 13,7	45,04 ± 18,6
BESES				
Conhecimento em diabetes – Escore DATE-Q	16,6 ± 2,2	16,3 ± 2,1	15,7 ± 2,7	15,4 ± 3,4
Letramento em saúde – Escore total NVS	3,0 (2,0 - 6,0)	4,0 (0 – 6,0)	5,5 (2,0 – 6,0)	4,0 (2,0 – 6,0)
Sintomas depressivos – Escore total CES-D	19,3 ± 5,3	18,83 ± 2,5	16,83 ± 7,5	13,4 ± 2,3
Qualidade de vida – SF-36				
Capacidade funcional	85,0 (30,0 -90,0)	75,0 (40,0 -100,0)	87,5 (55,0 – 95,0)	95,0 (80,0 -100,0)
Aspectos físicos	75,0 (0 -100,0)	75,0 (0 -100,0)	87,5 (25,0 – 100,0)	100,0 (0 – 100,0)
Dor	62,0 (0 – 100,0)	68,0 (41,0 – 100,0)	62,5 (51,0 - 100,0)	72,0 (31,0 – 100,0)
Estado geral de saúde	72,0 (47,0 -82,0)	79,5 (62,0 – 92,0)	72,0 (32,0 – 82,0)	77,0 (67,0 – 87,0)

Vitalidade	65,0 (0 – 80,0)	70,0 (55,0 – 80,0)	55,0 (20,0 – 95,0)	60,0 (45,0 – 80,0)
Aspectos sociais	75,0 (37,5 – 100,0)	81,2 (75,0 – 100,0)	93,7 (25,0 – 100,0)	100,0 (50,0 – 100,0)
Aspectos emocionais	33,3 (0 – 100,0)	100,0 (0 – 100,0)	66,6 (33,3 – 100,0)	100,0 (33,3 – 100,0)
Saúde mental	76,0 (28,0 – 88,0)	82,0 (72,0 – 92,0)	80,0 (60,0 – 92,0)	80,0 (64,0 – 88,0)

Valores expressos como média± desvio padrão, mediana (valor mínimo – valor máximo) ou porcentagem; ^a n=4; ^b n=5; ^c n=2; ^d n=6; ^e n=3; ^f n=1
 ECR = Ensaio Clínico Randomizado; Ex = grupo exercício; ExEd = grupo exercício e educação; ISWT= *Incremental Shuttle Walk Test*; MDS = *Mediterranean Diet Score*; HbA1c = hemoglobina glicada; IMC = índice de massa corporal; CA = circunferência abdominal; BESES = Escala de autoeficácia para o exercício físico de Bandura, DATE-Q = *Diabetes Education Questionnaire*; NVS= *Newest Vital Sign*; CES-D = Center for Epidemiological Scale – Depression; SF-36 = *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*

Tabela 7. Lista de materiais necessários para implementar o estudo

Materiais para implementação do estudo
Impressões: TCLE, Fichas de avaliação, fichas de reavaliação, materiais para as intervenções e para divulgação da pesquisa
Guia do paciente para uma vida plena com diabetes – versão impressa e online
Envelopes para guardar os questionários para avaliação dos desfechos do ECR
Sacolas plásticas para entrega dos materiais impressos a serem levados pelos participantes
Faixas elásticas para realização dos exercícios resistidos
Grampeador
Grampos para grampeador
Clips
Canetas
Pranchetas
Lâmina de barbear para tricotomia antes da monitorização eletrocardiográfica
Eletrodo descartável para monitorização eletrocardiográfica
Equipamento de monitorização eletrocardiográfica
Fitas reagentes para medida da glicemia
Glicosímetro
Lancetas para medida da glicemia
Luvas descartáveis
Algodão
Álcool
Lixo para descartar material hospitalar
Pedômetros
Cone plástico para demarcação do percurso do ISWT
Aparelho de som
Monitor de frequência cardíaca
Aparelho para medida da pressão arterial (esfigmomanômetro e estetoscópio)
Trena antropométrica
Balança antropométrica
Plano de telefone
Plano de internet
Notebook

Software REDCap

Websites para os grupos com acesso e familiaridade com internet

TCLE = Termo de consentimento livre e esclarecido; ISWT= *Incremental Shuttle Walk Test*;
REDCap = *Research Electronic Data Capture*.

Tabela 8. Resultado do questionário de satisfação com a intervenção de exercício

Intervenção de exercício físico			
	Ex com internet (n= 6)	ExEd com internet (n= 4)	ExEd sem internet (n=1)
Questões relativas ao grau de satisfação em relação aos seguintes tópicos	Muito satisfeito/ Satisfeito		
Orientações para a prática de exercício físico recebidas no dia da avaliação inicial	100%	100%	100%
Quantidade de mensagens recebidas no acompanhamento semanal	83,3%	75%	-
Número de ligações recebidas no acompanhamento semanal	-	-	100%
Tamanho das mensagens recebidas no acompanhamento semanal	80,0%	75%	-
Duração de cada ligação recebidas no acompanhamento semanal	-	-	100%
Dias e horários do envio das mensagens recebidas no acompanhamento semanal	80,0%	100%	-
Dias e horários das ligações de acompanhamento semanal	-	-	100%
Questões específicas ao acompanhamento semanal	Sempre		
Suas dúvidas foram esclarecidas?	80,0%	75%	100%
Se sentiu acolhido? (Se sentiu apoiado e amparado?)	83,3%	75%	100%
A equipe foi atenciosa? (Suas preocupações foram abordadas e foram ouvidas com atenção?)	83,3%	75%	100%
Questões específicas aos planos de exercício físico	Muito claras/Claras		
O quão claras estavam as informações?	83,3%	75%	100%
	Muito adequada/Adequada		

O que você achou da quantidade de informações?	83,3%	75%	100%
O que você achou do exercício aeróbico proposto?	83,3%	75%	100%
O que você achou dos exercícios de resistência muscular localizada propostos?	83,3%	75%	100%
		Muito satisfeito/ Satisfeito	
Grau de satisfação geral com o programa de exercícios	83,3%	75%	100%

Tabela 9. Resultado do questionário de satisfação com a intervenção educacional

	Intervenção educacional					
	ExEd com internet (n=4)			ExEd sem internet (n=1)		
	Muito satisfeito/ Satisfeito	Pouco satisfeito/ Insatisfeito	Não sei	Muito satisfeito/ Satisfeito	Pouco satisfeito/ Insatisfeito	Não sei
O quão satisfeito você ficou com cada uma das ferramentas educacionais?						
Planos de aula no site	75%	25%	0	-	-	-
Guia online	75%	25%	0	-	-	-
Vídeos	75%	25%	0	-	-	-
Plano de aula impressos	-	-	-	100%	0	0
Guia impresso	-	-	-	100%	0	0
Material complementar	-	-	-	100%	0	0
O quanto cada uma das ferramentas educacionais foram úteis para administrar seu diabetes?						
	Muito úteis/úteis	Pouco úteis/inúteis	Não sei	Muito úteis/úteis	Pouco úteis/inúteis	Não sei
Planos de aula no site	100%	0	0	-	-	-
Guia online	75%	25%	0	-	-	-
Vídeos	100%	0	0	-	-	-
Plano de aula impressos	-	-	-	100%	0	0
Guia impresso	-	-	-	100%	0	0
Material complementar	-	-	-	100%	0	0

Com que frequência você conseguia encontrar as informações que estava procurando em cada uma das ferramentas educacionais?	Sempre/às vezes	Nunca	Não sei	Sempre/às vezes	Nunca	Não sei
Planos de aula no site	66,7%	0	33,3%	-	-	-
Guia online	66,7%	0	33,3%	-	-	-
Vídeos	66,7%	0	33,3%	-	-	-
Plano de aula impressos	-	-	-	100%	0	0
Guia impresso	-	-	-	100%	0	0
Material complementar	-	-	-	0	0	100%
Com que frequência você compreendia as informações contidas em cada uma das ferramentas educacionais?	Sempre/às vezes	Nunca	Não sei	Sempre/às vezes	Nunca	Não sei
Planos de aula no site	66,7%	0	33,3%	-	-	-
Guia online	66,7%	0	33,3%	-	-	-
Vídeos	66,7%	0	33,3%	-	-	-
Plano de aula impressos	-	-	-	100%	0	0
Guia impresso	-	-	-	100%	0	0
Material complementar	-	-	-	0	0	100%
Como você qualificaria a quantidade de informações contidas em cada uma das ferramentas educacionais?	Na medida certa	Excessiva	Pouca/ Não sei	Na medida certa	Excessiva	Pouca/ Não sei

Planos de aula no site	75%	0	25%	-	-	-
Guia online	50%	25%	25%	-	-	-
Vídeos	50%	25%	25%	-		
Plano de aula impressos	-	-	-	100%	0	0
Guia impresso	-	-	-	100%	0	0
Material complementar	-	-	-	100%	0	0
Os temas tratados no guia e nas aulas foram bem explicados?	Muito bem explicado/ Bem explicado	Mal explicado/ Muito mal explicado	Não me lembro	Muito bem explicado/ Bem explicado	Mal explicado/ Muito mal explicado	Não me lembro
Orientação sobre o Programa de Diabetes	75%	0	25%	100%	0	0
O que é Diabetes	75%	0	25%	100%	0	0
Como gerenciar seu nível de açúcar no sangue	75%	0	25%	100%	0	0
Como administrar seu Diabetes	75%	0	25%	100%	0	0
Problemas de saúde com Diabetes	75%	0	25%	100%	0	0
Medicamentos para Diabetes	75%	0	25%	100%	0	0
Exercício aeróbico	75%	0	25%	100%	0	0
Exercício resistido	75%	0	25%	100%	0	0
Exercícios seguros	75%	0	25%	100%	0	0
Alimentação saudável	75%	0	25%	100%	0	0
Bem-estar emocional	75%	0	25%	100%	0	0

Definição de metas e plano de ação	75%	0	25%	100%	0	0
Grau de satisfação geral com o programa educacional	Muito satisfeito/ Satisfeito	Pouco satisfeito/ Insatisfeito	Não sei	Muito satisfeito/ Satisfeito	Pouco satisfeito/ Insatisfeito	Não sei
	75%	25%	0	100%	0	0

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O artigo 1 da presente tese concluiu que a intervenção educacional para o *Diabetes College Brazil Study* foi desenvolvida baseada nas necessidades de educação de brasileiros com diabetes e pré-diabetes e nas diretrizes nacionais de diabetes, sendo uma ferramenta promissora de promoção de mudanças de comportamento e autogestão para pessoas que vivem com estas condições de saúde no Brasil.

O artigo 2 mostrou que, apesar de várias barreiras percebidas pela equipe de pesquisadores e pelos participantes, o protocolo do estudo piloto do *Diabetes College Brazil Study* foi modificado com sucesso para continuar a ser executado durante a pandemia de COVID-19.

As intervenções de exercício físico e educação propostas parecem viáveis e de grande aceitação pelos participantes, conforme demonstrado no artigo 3. Os resultados preliminares do estudo piloto indicaram o potencial benefício da intervenção de exercício associada à educação em brasileiros que vivem com diabetes e pré-diabetes. Além disso, as modificações do protocolo deste estudo piloto em função da pandemia contribuíram para que a equipe de pesquisa visualizasse uma possível nova forma de entrega das intervenções no futuro ECR (remota) além da entrega presencial das intervenções.

Nesse sentido, um estudo de viabilidade foi executado (artigo 4) e concluiu que as intervenções do *Diabetes College Brazil Study* entregues remotamente com o uso da internet parecem viáveis e foram bem aceitas pelos participantes. Além de alguns ajustes nos critérios de elegibilidade e nos websites, além da ampliação da divulgação e criação de formas facilitadas de registro do exercício físico e uso das ferramentas educacionais, o protocolo experimental do ECR deverá ser modificado de forma que as intervenções possam ser oferecidas remotamente (via internet) ou presencialmente, a depender do acesso e/ou familiaridade dos participantes com a internet. Portanto, o *Diabetes College Brazil Study* apresentará quatro grupos de intervenção: Ex internet, ExEd internet, Ex presencial e ExEd presencial.

5 PRODUÇÕES DA TESE

Artigos em produção

Programa remoto de exercício e educação de estilo de vida para brasileiros com diabetes e pré-diabetes: um estudo de viabilidade – formatado para submissão ao periódico *Pilot and Feasibility Studies*.

Exercise and Lifestyle Education Program for Diabetes and Prediabetes Patients: Protocol for a Multicenter Randomized Controlled Trial in Brazil.

Apresentações em Congressos

Apresentação de e-poster no evento online “ESC Preventive Cardiology”, 2022. Título: Exercise and lifestyle education program for people living with diabetes and prediabetes in Brazil: a pilot randomized trial.

Apresentação e-poster no evento online “XXIII Congresso Brasileiro de Fisioterapia”, 2021. Título: Fatores associados ao controle da doença: percepção de pessoas com diabetes e pré-diabetes. Este trabalho foi premiado com menção honrosa.

Apresentação de e-poster no evento online “CACPR 2020 Annual Meeting”, 2020. Título: Perception of the Participants of Diabetes College Brazil Study Concerning the Adaptations Made in The Presential Intervention to be Delivered Virtually During the Covid-19 Pandemic.

Apresentação de e-poster no evento online “CACPR 2020 Annual Meeting”, 2020. Título: Adaptations of Diabetes College Brazil Study Interventions Delivery Due to the Covid-19 Pandemic.

Apresentação de poster no evento “14º Simpósio de Fisioterapia do Sabincor”, realizado em Juiz de Fora/MG em 2019. Título: Caracterização da orientação ambulatorial de exercício físico para pacientes com Diabetes Mellitus atendidos em um hospital universitário.

Apresentação de poster no evento “14º Simpósio de Fisioterapia do Sabincor”, realizado em Juiz de Fora/MG em 2019. Título: Associação entre autoeficácia para o exercício físico e parâmetros avaliados no ISWT em indivíduos diabéticos.

Apresentação de poster no evento “14º Simpósio de Fisioterapia do Sabincor”, realizado em Juiz de Fora/MG em 2019. Título: Validação de instrumentos para avaliação do efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos.

Captação de recursos para fomento de pesquisa

Chamada nº 01/2021 - Demanda Universal FAPEMIG. Título da proposta: Programa de Exercícios e Educação para o estilo de vida para indivíduos com diabetes e pré-diabetes: Um estudo multicêntrico controlado randomizado. Processo: APQ-02304-21. Recurso captado: R\$ 79.426,20.

REFERÊNCIAS

- ALBRECHT, L. et al. Development of a checklist to assess the quality of reporting of knowledge translation interventions using the Workgroup for Intervention Development and Evaluation Research (WIDER) recommendations. **Implementation Science**, v. 8, n. 1, p. 1–5, 16 maio 2013.
- ALHARBI, M. et al. Exercise barriers and the relationship to self-efficacy for exercise over 12 months of a lifestyle-change program for people with heart disease and/or diabetes. **European journal of cardiovascular nursing : journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology**, v. 16, n. 4, p. 309–317, 1 abr. 2017.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of Medical Care in Diabetes -2021. **Diabetes Care**, v. 44, n. suppl 1, p. S1–S2, 2021.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of Medical Care in Diabetes—2022. **Diabetes Care**, v. 45, n. Supplement_1, 1 jan. 2022.
- ANGELIDI, A. M.; BELANGER, M. J.; MANTZOROS, C. S. Commentary: COVID-19 and diabetes mellitus: What we know, how our patients should be treated now, and what should happen next. **Metabolism: Clinical and Experimental**, v. 107, 1 jun. 2020.
- ARNOLD, D. M. et al. The design and interpretation of pilot trials in clinical research in critical care. **Critical Care Medicine**, v. 37, n. SUPPL. 1, 2009.
- AWOTIDEBE, T. O. et al. Relationship between functional capacity and health-related quality of life of patients with type-2 diabetes. **Diabetes & metabolic syndrome**, v. 11, n. 1, p. 1–5, 1 jan. 2017.
- BACCHI, E. et al. Both resistance training and aerobic training reduce hepatic fat content in type 2 diabetic subjects with nonalcoholic fatty liver disease (the RAED2 Randomized Trial). **Hepatology (Baltimore, Md.)**, v. 58, n. 4, p. 1287–1295, out. 2013.
- BAJPEYI, S. et al. Effect of exercise intensity and volume on persistence of insulin sensitivity during training cessation. **Journal of applied physiology (Bethesda, Md. : 1985)**, v. 106, n. 4, p. 1079–1085, abr. 2009.
- BAKTIR, M. A.; CERAN, Y.; MYERS, J. Exercise Capacity and Mortality in Veterans with and without Type-2 Diabetes: an Analysis using Propensity Matching. **Acta Endocrinologica (Bucharest)**, v. 13, n. 3, p. 378–384, 2017.
- BANERJEE, M.; CHAKRABORTY, S.; PAL, R. Diabetes self-management amid COVID-19 pandemic. **Diabetes & metabolic syndrome**, v. 14, n. 4, p. 351–354, 1 jul. 2020.
- BARBUI, E. C.; COCCO, M. I. M. PRÁTICAS EDUCATIVAS EM DIABETES MELLITUS: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA. **Cogitare Enfermagem**, v. 4, n. 2, p. 49–57, 1999.
- BARROS, M. B. et al. Autoeficácia para a prática de atividade física por indivíduos adultos. **Motricidade**, v. 8, n. 2, p. 32–41, 12 jun. 2012.

- BATALHA, A. P. D. B. et al. Behavior change interventions in patients with type 2 diabetes: a systematic review of the effects on self-management and A1c. **Journal of Diabetes & Metabolic Disorders** 2021 20:2, v. 20, n. 2, p. 1815–1836, 15 jul. 2021.
- BÍBLIA, N. T. Romanos. In BÍBLIA. Português. **Bíblia Sagrada: Nova Versão Internacional**. Editora Vida, 2001.
- BORBA, A. K. DE O. T. et al. Práticas educativas em diabetes Mellitus: revisão integrativa da literatura. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 33, n. 1, p. 169–176, mar. 2012.
- BORG, G. A. Psychophysical bases of perceived exertion. **Med Sci Sports Exerc.**, v. 14, n. 5, p. 377–81, 1982.
- BOWEN, D. J. et al. How We Design Feasibility Studies. **American journal of preventive medicine**, v. 36, n. 5, p. 452, maio 2009.
- BRASIL, M. DA S. **Caderno de atenção Básica: Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica – Diabetes Mellitus** Brasília, DF, 2013.
- BRUCE, D. G.; DAVIS, W. A.; DAVIS, T. M. E. Longitudinal Predictors of Reduced Mobility and Physical Disability in Patients With Type 2 Diabetes: The Fremantle Diabetes Study. **Diabetes Care**, v. 28, n. 10, p. 2441–2447, 1 out. 2005.
- CALLAHAN, C. M. et al. Six-item screener to identify cognitive impairment among potential subjects for clinical research. **Medical Care**, v. 40, n. 9, p. 771–781, set. 2002.
- CATAI, A. M. et al. Heart rate variability: are you using it properly? Standardisation checklist of procedures. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 24, n. 2, p. 91–102, 2020.
- CHAVES, G. S. DA S. et al. Effects of comprehensive cardiac rehabilitation on functional capacity in a middle-income country: a randomised controlled trial. **Heart**, v. 105, n. 5, p. 406–413, 1 mar. 2019.
- CICONELLI, R. M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 39, n. 3, p. 143–150, 1999.
- COBAS, R. et al. Diagnóstico do diabetes e rastreamento do diabetes tipo 2. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**, 2022.
- COLBERG, S. R. et al. Physical Activity/Exercise and Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association. **Diabetes care**, v. 39, n. 11, p. 2065–2079, 1 nov. 2016.
- COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS DO SUS (CONITEC). **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1**, Brasília, DF, 2020a.
- COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS DO SUS (CONITEC). **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2**, Brasília, DF, 2020b.
- COOKE, D. et al. Structured Type 1 Diabetes Education Delivered Within Routine Care:

Impact on glycemic control and diabetes-specific quality of life. **Diabetes Care**, v. 36, n. 2, p. 270, fev. 2013.

COSENTINO, F. et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. **European Heart Journal**, v. 41, n. 2, p. 255–323, 1 jan. 2020.

COTTER, A. P. et al. **Internet interventions to support lifestyle modification for diabetes management: A systematic review of the evidence** **Journal of Diabetes and its Complications** Elsevier Inc., , 1 mar. 2014.

CREAMER, J. et al. Culturally appropriate health education for Type 2 diabetes in ethnic minority groups: an updated Cochrane Review of randomized controlled trials. **Diabetic Medicine**, v. 33, n. 2, p. 169–183, 1 fev. 2016.

DA CUNHA-FILHO, I. T. et al. The reliability of walking tests in people with claudication. **American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 86, n. 7, p. 574–582, jul. 2007.

DAVIS, J. et al. 2022 National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. **The Science of Diabetes Self-Management and Care**, v. 48, n. 1, p. 44–59, fev. 2022.

DE MATOS SOEIRO, A. et al. I Diretriz sobre Aspectos Específicos de Diabetes (tipo 2) Relacionados à Cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 102, n. 5 SUPPL. 1, p. 1–41, 2014.

DE OLIVEIRA, A. P. D. N. et al. Needed improvements in diabetes prevention and management in Brazil. **Preventing Chronic Disease**, v. 15, n. 12, 2018.

DEMPSEY, P. C. et al. Benefits for Type 2 Diabetes of Interrupting Prolonged Sitting With Brief Bouts of Light Walking or Simple Resistance Activities. **Diabetes care**, v. 39, n. 6, p. 964–972, 1 jun. 2016.

DUNCAN, B. B. et al. The burden of diabetes and hyperglycemia in Brazil and its states: findings from the Global Burden of Disease Study 2015. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 20, n. 1, p. 90–101, 2017.

ELDRIDGE, S. et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 355, 2016a.

ELDRIDGE, S. M. et al. Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: Development of a conceptual framework. **PLoS ONE**, v. 11, n. 3, 1 mar. 2016b.

ELLIS, S. E. et al. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression. **Patient education and counseling**, v. 52, n. 1, p. 97–105, jan. 2004.

EYSENBACH, G. et al. CONSORT-EHEALTH: Improving and Standardizing Evaluation Reports of Web-based and Mobile Health Interventions. **J Med Internet Res** **2011;13(4):e126** <https://www.jmir.org/2011/4/e126>, v. 13, n. 4, p. e1923, 31 dez. 2011.

FELIX, C. M. DE M. et al. Translation, cross-cultural adaptation, and psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of the DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q). **Brazilian journal of physical therapy**, v. 25, n. 5, p. 583–592, 1 set. 2021.

FISHER, V. L.; TAHRANI, A. A. Cardiac autonomic neuropathy in patients with diabetes mellitus: current perspectives. **Diabetes, metabolic syndrome and obesity : targets and therapy**, v. 10, p. 419–434, 6 out. 2017.

FLOR, L. S.; CAMPOS, M. R. Prevalência de diabetes *mellitus* e fatores associados na população adulta brasileira: evidências de um inquérito de base populacional. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 20, n. 1, p. 16–29, 2017.

GARRETT, N. et al. The effectiveness of an interactive small group diabetes intervention in improving knowledge, feeling of control, and behavior. **Health promotion practice**, v. 6, n. 3, p. 320–328, 2005.

GHISI, G. L. DE M. et al. Construção e validação do “CADE-Q” para educação de pacientes em programas de reabilitação cardíaca. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 94, n. 6, jun. 2010.

GHISI, G. L. DE M. et al. Development of an Educational Curriculum for Cardiac Rehabilitation Patients and their Families. **Journal of Clinical & Experimental Cardiology**, v. 06, n. 05, 2015.

GHISI, G. L. DE M. et al. Effectiveness of an education intervention associated with an exercise program in improving disease-related knowledge and health behaviours among diabetes patients. **Patient education and counseling**, v. 103, n. 9, p. 1790–1797, 1 set. 2020.

GHISI, G. L. DE M. et al. Patient education program for Brazilians living with diabetes and prediabetes: findings from a development study. **BMC public health**, v. 21, n. 1, p. 1236, 26 jun. 2021.

HAAS, L. et al. National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. **Diabetes Care**, v. 37, n. Supplement_1, p. S144–S153, 1 jan. 2014.

HALL, J. E.; GUYTON, A. C. **Tratado de fisiologia médica**. 12^a ed. Rio de Janeiro: [s.n.].

HARRIS, P. A. et al. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 42, n. 2, p. 377–381, 1 abr. 2009.

HARRIS, P. A. et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. **Journal of biomedical informatics**, v. 95, 1 jul. 2019.

HE, X. et al. Diabetes self-management education reduces risk of all-cause mortality in type 2 diabetes patients: a systematic review and meta-analysis. **Endocrine**, v. 55, n. 3, p. 712–731, 1 mar. 2017.

HEISKANEN, M. A. et al. Exercise training decreases pancreatic fat content and improves beta cell function regardless of baseline glucose tolerance: a randomised controlled trial. **Diabetologia**, v. 61, n. 8, p. 1817–1828, 1 ago. 2018.

- HERMANN, N. et al. Trends in diabetes self-management education: where are we coming from and where are we going? A narrative review. **Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association**, v. 37, n. 3, p. 436–447, 1 mar. 2020.
- HOOPER, K. M. What lies beyond 100 years of insulin. **Disease models & mechanisms**, v. 14, n. 11, 1 nov. 2021.
- HORIGAN, G. et al. Reasons why patients referred to diabetes education programmes choose not to attend: a systematic review. **Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association**, v. 34, n. 1, p. 14–26, 1 jan. 2017.
- HOSTALEK, U. Global epidemiology of prediabetes - present and future perspectives. **Clinical Diabetes and Endocrinology**, v. 5, n. 1, dez. 2019.
- HOUMARD, J. A. et al. Effect of the volume and intensity of exercise training on insulin sensitivity. **Journal of applied physiology (Bethesda, Md. : 1985)**, v. 96, n. 1, p. 101–106, jan. 2004.
- HUNT, C. W. Technology and diabetes self-management: An integrative review. **World Journal of Diabetes**, v. 6, n. 2, p. 225, 2015.
- HURT, K. et al. mHealth Interventions in Low and Middle-Income Countries: A Systematic Review. **Global journal of health science**, v. 8, n. 9, p. 183, 21 jan. 2016.
- IBGE. **Acesso à internet e à televisão e posse de telefone móvel celular para uso pessoal 2019**Rio de Janeiro, 2019. Disponível em:
<https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101794_informativo.pdf>
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas 2021**. 10th. ed. [s.l: s.n.].
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **COVID-19 and diabetes**. Disponível em:
<<https://idf.org/aboutdiabetes/what-is-diabetes/covid-19-and-diabetes/1-covid-19-and-diabetes.html>>. Acesso em: 18 maio. 2022b.
- IQUIZE, R. C. C. et al. Práticas educativas no paciente diabético e perspectiva do profissional de saúde: uma revisão sistemática. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 39, n. 2, p. 196–204, 1 abr. 2017.
- JAIN, S. R. et al. **Patients' and healthcare professionals' perspectives towards technology-assisted diabetes self-management education. A qualitative systematic review**PLoS ONEPublic Library of Science, , 1 ago. 2020. Disponível em:
<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32804989/>>. Acesso em: 7 fev. 2021
- JOHNS HOPKINS CORONAVIRUS RESOURCE CENTER. **COVID-19 Map - Johns Hopkins Coronavirus Resource Center**. Disponível em:
<<https://coronavirus.jhu.edu/map.html>>. Acesso em: 21 mar. 2022.
- JULIOUS, S. A. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. **Pharmaceutical Statistics**, v. 4, n. 4, p. 287–291, 1 out. 2005.
- KANALEY, J. A. et al. Exercise/Physical Activity in Individuals with Type 2 Diabetes: A

Consensus Statement from the American College of Sports Medicine. **Medicine and science in sports and exercise**, v. 54, n. 2, p. 353–368, fev. 2022.

KANG, J. et al. Effect of exercise intensity on glucose and insulin metabolism in obese individuals and obese NIDDM patients. **Diabetes care**, v. 19, n. 4, p. 341–349, 1996.

KENNEDY, A. et al. Attitudes and barriers to exercise in adults with a recent diagnosis of type 1 diabetes: a qualitative study of participants in the Exercise for Type 1 Diabetes (EXTOD) study. **BMJ Open**, v. 8, n. 1, p. e017813, 1 jan. 2018.

KHANDPUR, R. S. **Telemedicine: Technology and Application (mHealth, TeleHealth and eHealth)**. Delhi: [s.n.].

KIRWAN, J. P. et al. Effects of 7 days of exercise training on insulin sensitivity and responsiveness in type 2 diabetes mellitus. **American journal of physiology. Endocrinology and metabolism**, v. 297, n. 1, jul. 2009.

KOONIN, L. M. et al. Trends in the Use of Telehealth During the Emergence of the COVID-19 Pandemic — United States, January–March 2020. **MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 69, n. 43, p. 1595–1599, 30 out. 2020.

KORKIAKANGAS, E. E.; ALAHUHTA, M. A.; LAITINEN, J. H. Barriers to regular exercise among adults at high risk or diagnosed with type 2 diabetes: A systematic review. **Health Promotion International**, v. 24, n. 4, p. 416–427, dez. 2009.

KUMAR, A. et al. Is diabetes mellitus associated with mortality and severity of COVID-19? A meta-analysis. **Diabetes & metabolic syndrome**, v. 14, n. 4, p. 535–545, 1 jul. 2020.

KUZIEMSKI, K.; SŁOMIŃSKI, W.; JASSEM, E. Impact of diabetes mellitus on functional exercise capacity and pulmonary functions in patients with diabetes and healthy persons. **BMC Endocrine Disorders**, v. 19, n. 1, p. 2, 3 dez. 2019.

LEE, L. L.; AVIS, M.; ARTHUR, A. The role of self-efficacy in older people's decisions to initiate and maintain regular walking as exercise - Findings from a qualitative study. **Preventive Medicine**, v. 45, n. 1, p. 62–65, jul. 2007.

LENHARD, W.; LENHARD, A. Computation of effect sizes. **Psychometrica**, 2016.

LIANG, X. et al. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. **Diabetic Medicine**, v. 28, n. 4, p. 455–463, 1 abr. 2011.

LIKERT, R. A technique for the measurement of attitudes. In: **Archives of Psychology**. New York: [s.n.]. p. 1–55.

MACHADO, C. C. DA S. et al. Psychometric validation of the Brazilian Portuguese version of Bandura's exercise self-efficacy scale in diabetes patients. **Journal of Diabetes & Metabolic Disorders**, p. 1–8, 15 jul. 2020.

MAGALHÃES, J. P. et al. Effects of combined training with different intensities on vascular health in patients with type 2 diabetes: A 1-year randomized controlled trial. **Cardiovascular Diabetology**, v. 18, n. 1, p. 1–13, 18 mar. 2019.

MAGLIANO, D. J. et al. Trends in incidence of total or type 2 diabetes: Systematic review. **The BMJ**, v. 366, 1 set. 2019.

MAGLIANO, D. J. et al. Trends in the incidence of diagnosed diabetes: a multicountry analysis of aggregate data from 22 million diagnoses in high-income and middle-income settings. **The Lancet Diabetes & Endocrinology**, v. 9, n. 4, p. 203–211, 1 abr. 2021.

MALERBI, D. A.; FRANCO, L. J. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30-69 yr. The Brazilian Cooperative Group on the Study of Diabetes Prevalence. **Diabetes care**, v. 15, n. 11, p. 1509–1516, 1992.

MARTÍNEZ-GONZÁLEZ, M. A. et al. Benefits of the Mediterranean Diet: Insights From the PREDIMED Study. **Progress in Cardiovascular Diseases**, v. 58, n. 1, p. 50–60, 1 jul. 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Linha de cuidado Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no adulto**. Disponível em: <[https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/diabetes-mellitus-tipo-2-\(DM2\)-no-adulto/sou-paciente](https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/diabetes-mellitus-tipo-2-(DM2)-no-adulto/sou-paciente)>. Acesso em: 10 fev. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Informações Covid-19: Atendimento e fatores de risco**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

MOKAYA, M. et al. Clinical and patient-centered implementation outcomes of mHealth interventions for type 2 diabetes in low-and-middle income countries: a systematic review. **International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity**, v. 19, n. 1, p. 1–20, 1 dez. 2022.

MONTEIRO, D. P. et al. Shuttle walking test como instrumento de avaliação da capacidade funcional: uma revisão da literatura. **Ciência & Saúde**, v. 7, n. 2, p. 92–97, 11 set. 2014.

MOTIANI, K. K. et al. Exercise Training Modulates Gut Microbiota Profile and Improves Endotoxemia. **Medicine and science in sports and exercise**, v. 52, n. 1, p. 94–104, 1 jan. 2020.

MÜLLER, A. M. et al. The effectiveness of e- & mHealth interventions to promote physical activity and healthy diets in developing countries: A systematic review. **The international journal of behavioral nutrition and physical activity**, v. 13, n. 1, 10 out. 2016.

NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH RESEARCH. **Glossary | NIHR**. Disponível em: <<https://www.nihr.ac.uk/glossary?letter=F&postcategory=-1>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

NEGRÃO, C. E.; BARRETTO, A. C. P.; RONDON, M. U. P. B. **Cardiologia do exercício: do atleta ao cardiopata**. 4ª ed. Barueri, SP: Manole, 2019.

NETTO, A. P. et al. Atualização sobre hemoglobina glicada (A1C) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. **Posicionamento Oficial SBD, SBPC-ML, SBEM e FENAD**, 2017.

NIELSEN-BOHLMAN, L.; PANZER, A. M.; KINDIG, D. A. **Health Literacy: A Prescription to End Confusion**. Washington, D.C.: National Academies Press, 2004.

NOH, J. H. et al. Web-based comprehensive information system for self-management of

diabetes mellitus. **Diabetes Technology and Therapeutics**, v. 12, n. 5, p. 333–337, 1 maio 2010.

NORRIS, S. L. et al. Self-Management Education for Adults With Type 2 Diabetes | Diabetes Care. **Diabetes Care**, p. 1159–1171, 2002.

ODGERS-JEWELL, K. et al. Effectiveness of group-based self-management education for individuals with Type 2 diabetes: a systematic review with meta-analyses and meta-regression. **Diabetic Medicine**, v. 34, n. 8, p. 1027–1039, 2017.

PAHO. **The burden of Diabetes mellitus in the Region of the Americas, 2000-2019. Pan American Health Organization**. Disponível em:

<<https://www.paho.org/en/noncommunicable-diseases-and-mental-health/noncommunicable-diseases-and-mental-health-data-19>>. Acesso em: 8 fev. 2022.

PEREIRA, W. V. C. et al. Atividade física e exercício no DM1. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**, 2022.

PETERSON, P. N. et al. Association of exercise capacity on treadmill with future cardiac events in patients referred for exercise testing. **Archives of internal medicine**, v. 168, n. 2, p. 174–179, 28 jan. 2008.

PIERCY, K. L. et al. The Physical Activity Guidelines for Americans. **JAMA**, v. 320, n. 19, p. 2020–2028, 20 nov. 2018.

PORTNEY, L. G.; WATKINS, M. P. **Foundations of Clinical Research: Applications to Practice**. 3rd. ed. [s.l.] Pearson/Prentice Hall, 2015.

POWERS, M. A. et al. Diabetes Self-management Education and Support in Adults With Type 2 Diabetes: A Consensus Report of the American Diabetes Association, the Association of Diabetes Care & Education Specialists, the Academy of Nutrition and Dietetics, the American Academy of Family Physicians, the American Academy of PAs, the American Association of Nurse Practitioners, and the American Pharmacists Association. **Diabetes care**, v. 43, n. 7, p. 1636–1649, 1 jul. 2020.

QUINN, L. M.; DAVIES, M. J.; HADJICONSTANTINO, M. **Virtual consultations and the role of technology during the COVID-19 pandemic for people with Type 2 diabetes: The UK perspective** *Journal of Medical Internet Research* JMIR Publications Inc., , 1 ago. 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32716898/>>. Acesso em: 7 fev. 2021

RADLOFF, L. S. The CES-D Scale: A Self-Report Depression Scale for Research in the General Population. **Applied Psychological Measurement**, v. 1, n. 3, p. 385–401, 26 jul. 1977.

RAO, P. V. Type 2 diabetes in children: Clinical aspects and risk factors. **Indian journal of endocrinology and metabolism**, v. 19, n. Suppl 1, p. S47–S50, 2015.

REDDY, A. et al. Rapid Transition to Virtual Care during the COVID-19 Epidemic: Experience of a Supportive Care Clinic at a Tertiary Care Cancer Center. **Journal of palliative medicine**, 2 fev. 2021.

- RIBEIRO, L. G. et al. Intervenções sobre os impactos decorrentes da pandemia no acompanhamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis. **Revista Qualidade HC**, 2020.
- ROBERTS, C. K.; HEVENER, A. L.; BARNARD, R. J. Metabolic syndrome and insulin resistance: underlying causes and modification by exercise training. **Comprehensive Physiology**, v. 3, n. 1, p. 1–58, 2013.
- RODACKI, M. et al. Classificação do diabetes. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**, 2022.
- RODRIGUES, R. et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Newest Vital Sign (NVS) health literacy instrument in general population and highly educated samples of Brazilian adults. **Public Health Nutrition**, v. 20, n. 11, p. 1907–1913, 18 ago. 2017.
- ROUTLEDGE, F. S. et al. Improvements in heart rate variability with exercise therapy. **The Canadian journal of cardiology**, v. 26, n. 6, p. 303–312, 2010.
- SARWAR, N. et al. Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. **Lancet (London, England)**, v. 375, n. 9733, p. 2215–2222, 2010.
- SHERIFALI, D. et al. Self-Management Education and Support. **Canadian Journal of Diabetes**, v. 42, p. S36–S41, 1 abr. 2018.
- SIGURDARDOTTIR, A. K.; JONSDOTTIR, H.; BENEDIKTSSON, R. Outcomes of educational interventions in type 2 diabetes: WEKA data-mining analysis. **Patient Education and Counseling**, v. 67, n. 1–2, p. 21–31, jul. 2007.
- SILVA FILHO, R. L. DA et al. Tratamento farmacológico da hiperglicemia no DM2. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**, 2022.
- SILVA JUNIOR, W. S. DA et al. Atividade física e exercício no pré-diabetes e DM2. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**, 2022.
- SILVA JÚNIOR, W. S. et al. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1). **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**, 2022.
- SINGH, S. J. et al. Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. **Thorax**, v. 47, n. 12, p. 1019–24, 1 dez. 1992.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes para educação do paciente com diabetes mellitus. n. D, p. 257–263, 2015.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020**. [s.l.: s.n.].
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Notas de esclarecimentos da Sociedade Brasileira de Diabetes sobre o coronavírus (COVID-19) - Diabetes na era Covid-19**. Disponível em: <<https://diabetes.org.br/covid-19/notas-de-esclarecimentos-da-sociedade-brasileira-de-diabetes-sobre-o-coronavirus-covid-19/>>. Acesso em: 21 mar. 2022a.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Autocuidado e Diabetes em tempos de**

COVID-19. [s.l: s.n.].

SOFI, F. et al. Adherence to Mediterranean diet and health status: meta-analysis. **BMJ**, v. 337, n. 7671, p. 673–675, 11 set. 2008.

SOUZA, L. DE O.; FIGUEIREDO, W. DOS S.; MACHADO, M. L. T. As práticas de educação em diabetes vivenciadas no sus: uma discussão da literatura com ênfase na atenção primária à saúde. **Revista de APS**, v. 20, n. 3, 12 mar. 2017.

STEINSBEKK, A. et al. Group based diabetes self-management education compared to routine treatment for people with type 2 diabetes mellitus. A systematic review with meta-analysis. **BMC Health Services Research**, v. 12, n. 1, p. 1–19, 23 jul. 2012.

STEPHANI, V.; OPOKU, D.; QUENTIN, W. A systematic review of randomized controlled trials of mHealth interventions against non-communicable diseases in developing countries. **BMC public health**, v. 16, n. 1, 15 jul. 2016.

STUCKEY, M. I.; PETRELLA, R. J. Heart Rate Variability in Type 2 Diabetes Mellitus. **Critical Reviews & in Biomedical Engineering**, v. 41, n. 2, p. 137–147, 2013.

TASK FORCE OF THE EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY AND THE NORTH AMERICAN SOCIETY OF PACING AND ELECTROPHYSIOLOGY. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. **Eur. Heart J.**, v. 17, n. 3, p. 354–381, mar. 1996.

TAVARES BATISTONI, S. S.; NERI, A. L.; BRETAS CUPERTINO, A. P. F. Validity of the Center for Epidemiological Studies Depression Scale among Brazilian elderly. **Revista de Saude Publica**, v. 41, n. 4, p. 598–605, 2007.

TEIXEIRA, R. L. et al. Brazilian Portuguese version of the Mediterranean diet scale: Translation procedures and measurement properties. **Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews**, v. 15, n. 4, p. 102165, 1 jun. 2021.

TELJEUR, C. et al. Economic evaluation of chronic disease self-management for people with diabetes: a systematic review. **Diabetic Medicine**, v. 34, n. 8, p. 1040–1049, 2017.

TOOBERT, D. J. et al. Long-term outcomes from a multiple-risk-factor diabetes trial for Latinas: ¡Viva Bien! **Translational behavioral medicine**, v. 1, n. 3, p. 416–426, set. 2011.

TREMBLAY, M. S. et al. Sedentary Behavior Research Network (SBRN) - Terminology Consensus Project process and outcome. **International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity**, v. 14, n. 1, p. 1–17, 10 jun. 2017.

TUDOR-LOCKE, C. et al. Utility of Pedometers for Assessing Physical Activity. **Sports Medicine**, v. 34, n. 5, p. 281–291, 2004.

VANDERLEI, L. C. M. et al. Basic notions of heart rate variability and its clinical applicability. **Revista brasileira de cirurgia cardiovascular : orgao oficial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, v. 24, n. 2, p. 205–217, 2009.

VUKOMANOVIC, V. et al. Association between functional capacity and heart rate variability in patients with uncomplicated type 2 diabetes. **Blood Pressure**, p. 1–7, 6 mar.

2019.

WEN, C. L. Telemedicina e Telessaúde: Um panorama no Brasil. **Informática Pública**, v. 10, n. 2, p. 7–15, 2008.

WHO. **Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)**.

Disponível em: <[https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))>. Acesso em: 9 maio. 2020.

WHO, W. H. O.-. Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. 2009.

WILD, D. et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, v. 8, n. 2, p. 94–104, 2005.

WILSON, M. L. **Prediabetes: Beyond the Borderline Nursing Clinics of North America**, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.cnur.2017.07.011>>. Acesso em: 14 abr. 2019

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global Action Plan for the Prevention and Control of Concommunicable Diseases 2013-2020. **World Health Organization**, p. 102, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Guidelines on Physical Activity and Sedentary Behaviour**. [s.l: s.n.].

APÊNDICE A - Exemplo de Plano de Aula do estudo piloto

Plano de Aula – Aula 1: Bem-vindo ao Programa

Aula	Tópico	Seção do Guia	Página
1	Bem-vindo ao Programa	Seção: Uma vida mais ativa Capítulo 1: Como ter uma vida mais ativa e começar um programa de exercícios	107-114
		Recursos	266-267,269,284

*1 hora de educação. Sem exercício.

Programa de aprendizagem

Esta aula contribui para os seguintes desfechos do Diabetes College:

- GET ACTIVE: Manter um programa de exercícios para gerenciar sua condição de saúde e melhorar sua qualidade de vida

No final desta aula o paciente será capaz de:

- Identificar como os exercícios semanais e as aulas educacionais serão executadas
- Discutir como a equipe de intervenção irá trabalhar com eles em direção a seus objetivos
- Usar o livro educacional como uma ferramenta para alcançar seus objetivos
- Discutir a importância de um programa de exercício físico e como ter uma vida mais ativa
- Verificar sua pulsação
- Preencher o diário de treino aeróbico

Principais pontos

- Boas-vindas e explicar em detalhes como o programa é executado (parte operacional): duração, dias de semana, local, horário, roupa, aulas de educação, sessões de exercício, etc.
 - Entregar a programação das aulas de educação e explicar
 - Membro da família é bem-vindo (mas é necessário controlar na chamada quando os familiares estiverem presentes)
- Explorar os pensamentos do grupo sobre o que eles esperam alcançar com o programa – registrar os pontos abordados pelos pacientes para utilizar na aula 10.

- Vida ativa: engajar os pacientes com perguntas sobre uma vida ativa. Por exemplo: “Quem aqui é ativo?”, “Quanto tempo por dia vocês passam sentados”, etc. – utilizar as respostas para explorar os pontos seguintes:
 - Explicar a relação entre ser ativo e o controle do diabetes
 - O que acontece com a glicose durante o exercício
 - Como começar a praticar exercícios e organizar sua rotina de vida para isso (frequência semanal, local)
- Ensinar a medir a pulsação (10seg)
- Ensinar a preencher o diário de treino aeróbico
- Entregar o livro e por último

Atividade de Aprendizagem

1. Perguntar e registrar o que eles esperam alcançar ao participar do programa (manter registro das respostas, pois serão utilizadas na aula 10) – pedir para os pacientes anotarem em um papel e recolher o papel (com nome)
2. Discussão de grupo sobre ter uma vida ativa
3. Ensinar a medir a pulsação (10seg) e anotar no diário de treino aeróbico
 - a. Explicação para o preenchimento da escala de BORG e plano de ação será feito em outras aulas
4. Utilizar o relato de um dos pacientes – que diz ser ativo – e pedir mais detalhes sobre o exercício feito na semana anterior, para preencher o diário de treino aeróbico junto com a turma

Recursos – Destacar que no final do livro há um capítulo com recursos/ferramentas para eles utilizarem durante todo o programa. Destaque os recursos da aula 1, mas enfatize a importância de utilizar estas ferramentas sempre.

Nota: sempre no final da aula indique quais capítulos o paciente deverá ler para a aula seguinte.

APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido do estudo piloto

	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HU- UFJF	
---	--	---

FACULDADE DE FISIOTERAPIA

Pesquisador Responsável: Lilian Pinto da Silva

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n. Bairro Dom Bosco

CEP: 30038-330

Juiz de Fora – MG

Telefone: (32) 21033843 - ramal 218

E-mail: lilian.pinto@ufjf.edu.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos: estudo multicêntrico”**. Neste estudo, desenvolvido em três etapas, pretendemos: 1) Traduzir, adaptar transculturalmente e validar psicometricamente os instrumentos: *Diabetes Knowledge Questionnaire* e *Mediterranean Diet Scale* e validar a versão portuguesa-brasileira do questionário *Bandura’s exercise self-efficacy scale* para pacientes diabéticos (etapa 1), 2) Realizar alguns grupos de discussão (grupos focais) (etapa 2) e 3) Avaliar os efeitos de um programa de Reabilitação Cardíaca abrangente sobre o conhecimento a respeito da doença e a mudança de comportamento em pacientes pré-diabéticos ou diabéticos (etapa 3). O motivo que nos leva a estudar este tema é que a maior parte dos programas de reabilitação cardíaca são focados no exercício físico. Considerando-se que a baixa adesão e eficácia no controle do diabetes e o pouco empoderamento dos pacientes no autogerenciamento da sua saúde gera vários retornos aos serviços de saúde e aumenta o custo do tratamento, associar uma intervenção educativa à reabilitação pode trazer maiores benefícios à diabéticos e pré-diabéticos e também ao sistema de saúde. Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos: na 1ª etapa, todos os voluntários que aceitarem participar da pesquisa serão convidados a responder os instrumentos descritos acima, bem como poderão ser convidados a responder outros instrumentos já validados e a realizar um teste de caminhada. Na 2ª etapa, iremos realizar grupos focais para descobrir quais são as principais dúvidas de diabéticos e pré-diabéticos a respeito do controle da doença. Essas informações serão gravadas em áudio para que possam ser analisadas e usadas pelos pesquisadores na 3ª etapa do estudo, para organização das atividades educacionais. Os participantes desta etapa serão convidados para uma sessão de discussão em grupo onde serão realizadas perguntas sobre sua experiência de viver com diabetes. Os riscos envolvidos na 1ª e 2ª etapas da pesquisa são mínimos, relacionados à possível desconforto mental decorrente da quantidade relativamente extensa de perguntas a serem respondidas em função de vários questionários ou algum constrangimento diante das perguntas realizadas nos grupos focais. Nestes casos serão respeitados os seus limites, podendo a aplicação ser interrompida à seu pedido, se necessário. Na 3ª etapa adotaremos os seguintes procedimentos: avaliação inicial, intervenção por 12 semanas, reavaliação pós-intervenção e reavaliação de acompanhamento após 6 meses. Na avaliação inicial serão coletados seus dados pessoais e você será convidado a responder 6 questionários:

um sobre o diabetes, um sobre dieta, um sobre sua confiança na capacidade de exercitar-se regularmente, um sobre sua capacidade de acessar e utilizar informações de saúde para tomar decisões de saúde adequadas, um sobre qualidade de vida e com algumas perguntas sobre como você se sente e se comporta a respeito de sua vida e problemas que as pessoas podem enfrentar no dia a dia. Você receberá um aparelho portátil, chamado pedômetro, que deverá ser usado durante sete dias consecutivos para medir o número de passos que você dá por dia. Será feita uma medida da sua capacidade funcional por meio de um teste de caminhada em uma pista plana de 10 metros de distância, em velocidades variadas, respeitando o seu limite. Também será realizada uma coleta dos seus batimentos cardíacos para avaliação da atuação do sistema nervoso sobre o coração. Haverá um sorteio para determinar de qual intervenção o (a) Sr. (a) participará, podendo ser: 1) sessões supervisionadas de exercício físico (caminhada) prescrito individualmente além de sessões de educação em saúde ou 2) apenas sessões supervisionadas de exercício físico. Nas reavaliações serão repetidos os mesmos procedimentos da avaliação inicial. Todas as etapas serão realizadas nas dependências das Faculdades de Educação Física e Desportos ou de Fisioterapia da Universidade Federal de Juiz de Fora. Todos os testes feitos na avaliação inicial e reavaliações serão realizados por profissionais treinados e será feita a monitorização constante das suas respostas cardíacas ao esforço dos testes. Nas avaliações que envolvem aplicação de questionários, os riscos são mínimos, relacionados a constrangimento diante das perguntas. O(A) Sr(a) poderá não responder ou interromper a aplicação do questionário ou mesmo sua participação. A pesquisa envolve a reabilitação cardíaca e, portanto, existem riscos inerentes à prática de exercícios físicos, como dores ou lesões musculares, cansaço, fadiga, falta de ar e, eventualmente, episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia. No entanto, todos os cuidados necessários para evitar tais eventos serão tomados pelos pesquisadores como: verificar se as medicações prescritas foram usadas corretamente, perguntar sobre a ingestão alimentar previamente ao exercício, realizar a medida da glicemia capilar antes e após o exercício e, havendo contraindicação para a prática do mesmo, não permitir que seja realizado e seguir as demais orientações e cuidados preconizados pela Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. No grupo que envolve a intervenção educacional, os riscos são mínimos, relacionados à um possível constrangimento com o conteúdo apresentado. Neste caso, o Sr(a) poderá optar por interromper sua participação.

A pesquisa contribuirá para a identificação da eficácia de novos recursos educacionais nos programas de reabilitação para diabéticos e pré-diabéticos. Estes recursos poderão integrar a linha de cuidado dessa população, contribuindo para a qualidade e redução dos custos de tratamento desta condição de saúde.

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização. O Sr. (a) será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução N° 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O(A) Sr(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Os dados e

instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável, na Faculdade de Fisioterapia da Universidade Federal de Juiz de Fora, sendo a outra fornecida ao Sr.(a).

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo **“Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos: estudo multicêntrico”** de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo na etapa ____ (identificar se 1ª, 2ª ou 3ª etapa do estudo). Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de 20____.

_____	_____
Nome e assinatura do(a) participante	Data
_____	_____
Nome e assinatura do(a) pesquisador	Data
_____	_____
Nome e assinatura da testemunha	Data

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o:

CEP HU-UFJF – Comitê de Ética em Pesquisa HU-UFJF

Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina
CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG

Telefone: 4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

APÊNDICE C – Ficha de avaliação do estudo piloto



PROJETO DIABETES COLLEGE BRAZIL



Data: ____/____/____

1) Identificação

Código: _____ Sexo: () M () F

Naturalidade: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Endereço: _____ Bairro: _____

Telefone(s): _____

WhatsApp: _____ Facebook: _____

Instagram: _____ E-mail: _____

2) Investigação dos hábitos de vida e fatores de risco cardiovascular

Você fuma?	Sim ()	Há quanto tempo?	Quantidade diária: (cigarros/dia)	
	Não ()			
	Ex-fumante()	Há quanto tempo parou de fumar?		
Você consome bebidas alcoólicas?	Sim ()	Qual(is) bebida(s) faz uso:	Quantidade e frequência:	
	Não ()			
Você bebe café ou chá?	Sim ()	Quantidade diária:		
	Não ()			
Você se considera uma pessoa estressada?	Sim ()		Não ()	
Você tem pressão alta/hipertensão?	Sim ()	Há quanto tempo?	Não ()	
	Não ()			
Você tem dislipidemia (alteração das taxas de colesterol)?	Sim ()		Não ()	
	Anote os seguintes dados do exame trazido pelo voluntário:			
	Colesterol Total	LDL	HDL	Triglicérides
Sedentarismo	Sim ()		Não ()	
Obesidade	Peso (kg):	Altura:		
Obesidade Central	Medida da circunferência abdominal (cm):			

3) Investigação sobre o Diabetes:

Qual é o tipo do seu Diabetes? Tipo 1 () Tipo 2 () pré-diabetes ()

Tempo de diagnóstico: _____

Quem você acha que é o responsável pelo seu tratamento/condição de saúde? (pode marcar mais de uma opção)

() você mesmo – paciente

() sua família

() equipe de saúde. Qual(is) membro(s) da equipe? _____

Local de atendimento médico (acompanhamento DM): _____

Médico responsável: _____

Investigação do controle glicêmico:

Glicemia de jejum: _____ mg/dL Hemoglobina glicada: _____ %

Data do exame: ____/____/_____

4) Medicções em uso

Você faz uso de insulina? () Sim () Não Há quanto tempo? _____

Qual insulina você usa (tipo) e qual a dosagem? _____

Em qual horário e local você aplica sua insulina? _____

Quais outros medicamentos você utiliza?

Qual o nome?	Qual é a posologia? (dosagem e horário)	Há quanto tempo usa?	Classe Farmacológica

Exclusivo para Mulheres

Menopausa: Sim () Não () Há quanto tempo: _____

Reposição hormonal: Sim () Não () Obs.: em caso afirmativo, descrever medicação no item 9.

5) Adesão medicamentosa

Pergunte ao voluntário	Sim	Não
Você usa suas medicações regularmente?		

Você usa suas medicações conforme as orientações médicas?		
Você nunca esquece de tomar as medicações?		
Quando você viaja ou “sai da sua rotina” continua tomando suas medicações?		
Quando você está se sentindo bem, continua tomando suas medicações?		

Em uma escala de 1 a 5 como você considera que toma sua medicação para Diabetes				
1 – Não tomo, ou tomo raramente	2 – Tomo as vezes	3 – Tomo quase sempre	4 – Tomo a maioria das vezes	5 – Tomo sempre

6) Investigação de outras comorbidades ou eventos agudos anteriores

Você já teve um AVC (derrame) ?	Você sente algum desconforto ou formigamento nas pernas quando anda muito tempo ? Apresenta algum problema vascular? Já teve que amputar algum membro?
Você tem coração grande ou coração fraco? Já infartou? (Síndrome coronariana aguda)	Você sente dor no peito? (Angina)
Cirurgia no coração a menos de 6 meses?	O médico já disse que você tem alguma obstrução nas veias ou artérias? (DAC)
Outra? Qual?	

7) Investigação de Sinais e Sintomas Relacionados às alterações do Sistema Cardiorrespiratório

Você já teve/sentiu ou costuma ter/sentir...

Lipotimia – tontura: () Sim () Não Em quais situações: _____
 Síncope – desmaio: () Sim () Não Em quais situações: _____
 Palpitação – coração acelerado: () Sim () Não Em quais situações: _____
 Dor Precordial – dor no peito: () Sim () Não Em quais situações: _____
 Dispneia – falta de ar: () Sim () Não Em quais situações: _____
 Ortopneia – dificuldade para respirar na posição deitada: () Sim () Não
 Dispneia paroxística noturna – falta de ar durante o sono: () Sim () Não
 Edema de tornozelos – inchaço nas pernas/tornozelos: () Sim () Não
 Claudicação intermitente - dor tipo câibra, na perna, ao caminhar e alivia com o repouso:
 () Sim () Não
 Fadiga – cansaço ou falta de ar ao realizar atividades usuais: () Sim () Não
 Sopro cardíaco – tem diagnóstico de sopro no coração? () Sim () Não

Investigação de complicações do diabetes:

Retinopatia diabética – Perda de visão relacionada ao diabetes () Sim () Não
 Neuropatia periférica – Alteração na sensibilidade das pernas e dos pés () Sim () Não
 Periodontite – Inflamação na gengiva () Sim () Não
 Doença renal crônica/ nefropatia diabética () Sim () Não
 Úlcera nos pés ou amputação de algum membro? () Sim () Não
 Apresenta algum exame? _____

8) Você tem alguma Doença musculoesquelética (por exemplo: artrite, artrose, tendinite etc.):

() Sim
 () Não - Qual (is) _____

9) Você tem alguma outra doença que ainda não me relatou? () Sim () Não - Qual (is)?

10) Você já internou para algum procedimento ou realizou cirurgias anteriores? (motivo/ qual tipo/data):

11) História familiar

Seu pai, mãe ou irmão tem ou tiveram...

() Hipertensão Arterial - Grau de parentesco: _____

() Obesidade - Grau de parentesco: _____

() Dislipidemia - Grau de parentesco: _____

() Eventos coronários – Problema no coração (ex.: IAM, revascularização do miocárdio (ponte), morte súbita cardíaca) : _____

Outras – Grau de parentesco: _____

Alguém com DM na família: () S () N Grau de parentesco: _____

12) Investigação sobre prática de exercícios físicos:

Você possui alguma contraindicação médica para a realização de exercício físico?

() sim () não Qual? _____

Você possui alguma limitação física para a realização de exercícios físicos?

() sim () não Qual? _____

Você pratica exercícios físicos regularmente? () sim () não

Há quanto tempo? _____

Frequência semanal de realização de exercícios físicos: _____ vezes/semana

Qual modalidade? _____

As sessões de exercícios são realizadas sob supervisão de um profissional?

() Sim () Não

Você participa ou já participou de um programa de Reabilitação Cardiovascular?

() Sim () Não Por quanto tempo? _____

13) Investigação de possíveis vieses:

- Você participa ou já participou de alguma outra pesquisa? () Sim () Não

Se sim, qual/quando? _____

- Você já foi atendido por uma equipe multiprofissional? () Sim () Não

- Você já recebeu ou recebe atualmente alguma intervenção sobre educação em saúde, como cartilhas, aulas ou palestras sobre diabetes? () Sim () Não

Se sim, qual/quando? _____

14) Avaliação Sociodemográfica

Forma de aplicação: entrevista

Instruções: As informações desta sessão são necessárias para que possamos entender as características dos participantes deste estudo. Por esta razão, é muito importante que você responda a todas estas perguntas. Suas respostas permanecerão confidenciais.

1. Você estudou até qual série? _____.

Isso totaliza quantos anos de estudo? _____ anos

Qual é o seu grau de escolaridade?

() Nunca frequentou a escola

() Não alfabetizado

() Somente alfabetizado

() Ensino fundamental incompleto

() Ensino médio completo

() Ensino superior incompleto

() Ensino superior completo

() Pós-graduação

- () Ensino fundamental completo () Não sabe / Sem declaração
 () Ensino médio incompleto

2. Qual é o seu estado civil?

- () Solteiro () Casado () Viúvo () Separado

3. Qual é sua ocupação?

- () Aposentado () Desempregado () Do lar () Pensionista
 () Empregado Especifique: _____

4. Qual é a sua renda familiar total por mês? (anote o valor e, posteriormente, classifique em salários mínimos) R\$ _____

- () Sem renda () > 6 a 9 salários mínimos
 () Até 1 salário mínimo () > 9 a 12 salários mínimos
 () > 1 até 2 salários mínimos () > 12 a 24 salários mínimos
 () > 2 até 3 salários mínimos () > 24 a 36 salários mínimos
 () > 3 até 4 salários mínimos () acima de 36 salários mínimos
 () > 4 até 6 salários mínimos

15) Monitorização Eletrocardiográfica (repouso supino):

MC5: _____

Obs.: informar se a morfologia as ondas encontram-se dentro do padrão esperado, considerando a folha de ilustração dos traçados, ou não (neste caso escrever qual alteração foi visualizada).

Qualidade do traçado: () ótima () boa () regular () ruim

Ritmo cardíaco () regular () irregular – descrever (ex. ESSV, ESV, FA, etc.):

APÊNDICE D - Incremental Shuttle Walk Test

Data: ____/____/____ **Horário:** _____ () Avaliação 1 () Avaliação 2
Código _____ **Idade:** ____ anos **Sexo:** () M () F **Altura:** _____ cm
Peso: _____ Kg **Glicemia:** _____ mg/dL
PA (sentado após repouso 10 minutos): _____ **FC (sentado):** _____
FC máxima prevista [210 - (0,65 x idade)]: _____ bpm → 85% _____ bpm
Fórmula ISWT prev (USAR FÓRMULA NO EXCEL): $347,7 - (7,2 \times \text{idade (anos)}) - (3 \times \text{peso (kg)}) + (472,3 \times \text{altura (m)}) + (137,2 \times \text{sexo}^*)$ (*atribuir 1 para o sexo masculino e 0 para o sexo feminino) **Previsto =** _____ **metros**

Níveis	Vel. (m/s)	Vel. (mph)	Vel. (Km/h)	FC bpm	PA mmHg (em pé)	PSE (Borg)	Nº de voltas previstas	Nº de voltas realizadas
Repouso	X	X	X				X	
1	0,50	1,12	1,80				3	
2	0,67	1,50	2,41				4	
3	0,84	1,80	2,89				5	
4	1,01	2,26	3,63				6	
5	1,18	2,64	4,24				7	
6	1,35	3,02	4,86				8	
7	1,52	3,40	5,47				9	
8	1,69	3,78	6,08				10	
9	1,86	4,16	6,69				11	
10	2,03	4,54	7,30				12	
11	2,20	4,92	7,92				13	
12	2,37	5,30	8,53				14	
Final	X	X	X				92	

Distância percorrida: _____ m % do previsto: _____

Tempo total do teste: _____

1º minuto de recuperação (em pé): FC: _____ PSE (Borg): _____

2º minuto de recuperação (em pé): FC: _____ PSE (Borg): _____ PA: _____

FC máxima _____ bpm **PA Final** (sentado após a FC se aproximar do valor inicial) _____ mmHg

Glicemia Final: _____ mg/dL **Motivo de interrupção:** _____

Obs: _____

Avaliador: _____

APÊNDICE E – Folha de registro do pedômetro

Para que o contador funcione de forma correta você deve prender ele na cintura, podendo ser na calça ou no cinto. Você deve realizar todas as suas atividades do dia a dia normalmente sem retirar o aparelho. Ele só deve ser retirado para: DORMIR, TOMAR BANHO OU NADAR. Toda noite assim que retirar o aparelho para dormir você deve olhar o número que esta aparecendo no visor e anotar neste diário que recebeu. Fazendo isso por 7 dias corridos.

Você não precisa se preocupar em configurar nem em apertar nenhum botão pois ele já esta programado para funcionar. Caso você aperte algum botão ou tente mudar alguma coisa correemos o risco do contador não funcionar da forma correta.

Depois dos 7 dias você deverá nos devolver o diário e o aparelho para que possamos ver os resultados. Isso pode ser feito pessoalmente, através de uma foto enviada pelo whats app ou também por email.

Contato para enviar a foto do relatório:

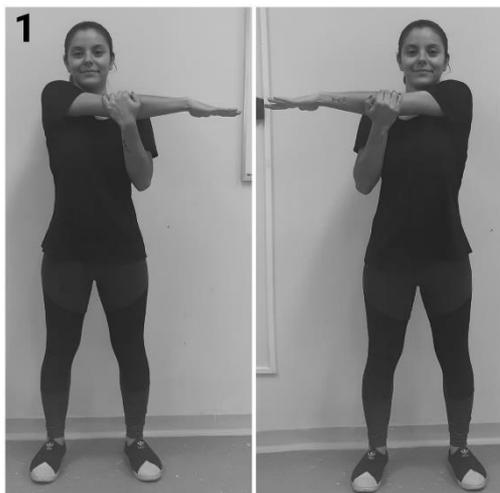
Nome: _____ Telefone _____

E-mail: _____

Código:			
Dia	Data	Número de passos	Descreva aqui brevemente as atividades que você realizou neste dia
1			Manhã: _____ Tarde: _____ Noite: _____
2			Manhã: _____ Tarde: _____ Noite: _____
3			Manhã: _____ Tarde: _____ Noite: _____

4			Manhã: _____ Tarde: _____ Noite: _____
5			Manhã: _____ Tarde: _____ Noite: _____
6			Manhã: _____ Tarde: _____ Noite: _____
7			Manhã: _____ Tarde: _____ Noite: _____
8	Último dia:		Manhã: _____ Tarde: _____ Noite: _____
Momento em que se completou os 7 dias	Nº passos: Data: _____ Hora: _____		

APÊNDICE F – Roteiro para aquecimento/alongamento



Alongamento de Braço

Com uma das mãos, segurar o braço estendido à frente do corpo, contar até 10. Realizar nos dois braços.



Alongamento de coxa

Flexionar o joelho, segurando um dos pés, manter a postura contando até 10. Realizar com as duas pernas. Nesta posição é importante apoiar-se em alguma superfície fixa.



Alongamento de panturrilha

Com um pé à frente do outro, realizar flexão de joelho da perna à frente, mantendo a outra estendida (a fim de alongar a panturrilha). Realizar em ambos os lados e manter a postura contando até 10.



Rotação dos braços

Rotação de ombro com os braços estendidos. Contar 10 repetições pra frente e 10 repetições para trás.



Balanço das pernas

Pêndulo com os membros inferiores, realizando um balanço “para frente e para trás”. Contar 10 repetições para cada lado. Nesta posição é importante apoiar-se em alguma superfície fixa.



Rotação dos pés

Rotação de tornozelo. Contar 10 repetições para cada pé. Nesta posição é importante apoiar-se em alguma superfície fixa.

**“Correr sem sair do lugar”**

Marcha estacionária. Realizar o movimento com uma velocidade moderada, de modo que ao trocar de pernas, haja um pequeno salto. Contar até 30.

APÊNDICE G – Roteiro para realização dos exercícios de resistência muscular localizada

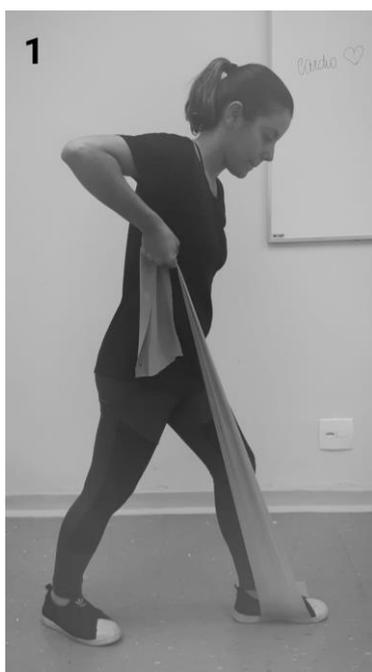
PROGRESSÃO DE INTENSIDADE

- **Inicialmente: 1 séries de 10 repetições**
- **Quando já puder fazer uma série de cada exercício com facilidade, aumentar para 2 séries de cada exercício**
- **Quando o participante *sentir que está fácil* aumentar para 15 repetições;**
- **Quando estiver realizando 15 repetições com facilidade, aumentar a intensidade da faixa elástica.**
- **Essa progressão pode levar de 2 a 3 semanas.**
- **Não realizar mais que duas séries**

***SENTIR QUE ESTÁ FÁCIL*:** Depois de fazer a última repetição, você sente que pode fazer tranquilamente mais 5 a 10 repetições? Se você responder SIM, o número de repetições pode aumentar ou faixa elástica está muito leve e o exercício está fácil.

ATENÇÃO: evitar manobra de VALSALVA (A **manobra de Valsalva** aumenta a pressão intra-abdominal e diminuição do fluxo sanguíneo venoso para o coração).

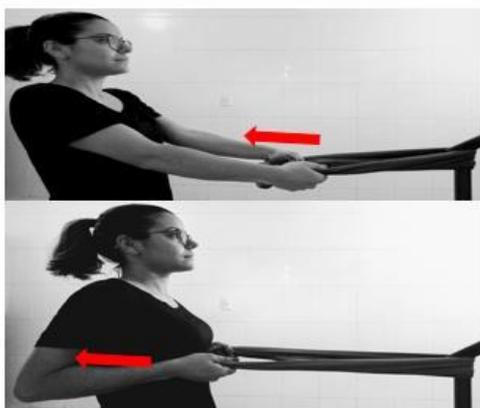
RESPIRAÇÃO CORRETA: sempre expirar (soltar o ar) no momento da força, da execução do movimento contra a resistência.



Remada com faixa elástica:

Com um pé a frente do outro, puxar o elástico com a mão do mesmo lado que o pé estiver para trás, levando o cotovelo para cima e para atrás. Repetir esse movimento 10 vezes para cada lado.

OU



Remada com faixa elástica:
Com a faixa fixa , segurar nas duas pontas com os braços estendidos e puxar “para trás” fletindo o cotovelo.



Meio Agachamento:
Sentar e levantar de uma superfície estável, lembrando de elevar os dois braços enquanto estiver sentando. Repetir 10 vezes.

OU



Extensão de joelho:
Sentado, elevar uma perna contra a resistência do elástico enquanto a outra permanece apoiada no chão. Repetir 10 vezes em cada perna.

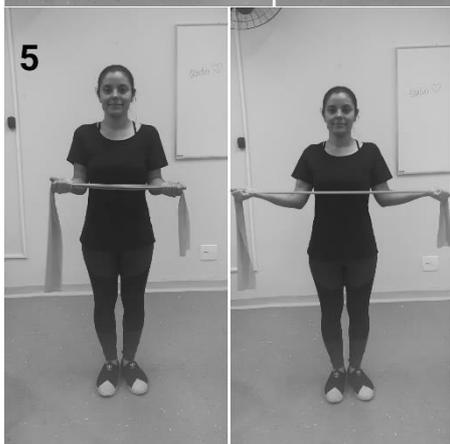


Flexão de cotovelo:
Fixar com um pé a frente a faixa elástica, e puxar as duas pontas 10 vezes.



Flexão de joelhos:

Em pé, com as mãos apoiadas, flexionar o joelho contra a resistência da faixa. Repetir 10 vezes em cada perna.



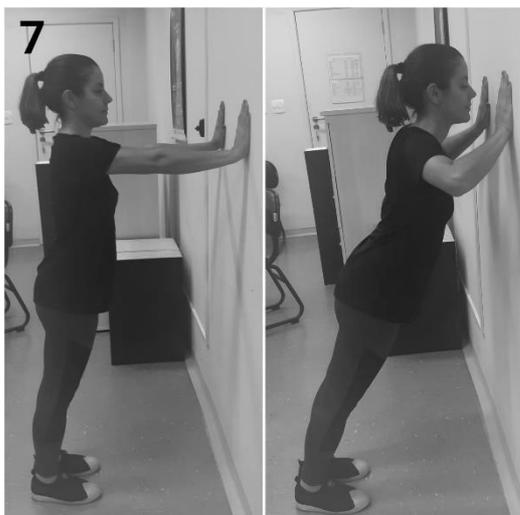
Rotação Externa:

Em pé, cotovelos fletidos próximos ao corpo (como se estivesse segurando uma bandeja), rotacionar os braços para “fora”, esticando a faixa. Realizar 10 repetições.



Elevação de calcanhar (panturrilha):

Elevar os dois calcanhares, ao mesmo tempo (ficar na ponta dos pés), por 10 vezes. Nesta posição é importante apoiar-se em alguma superfície fixa.



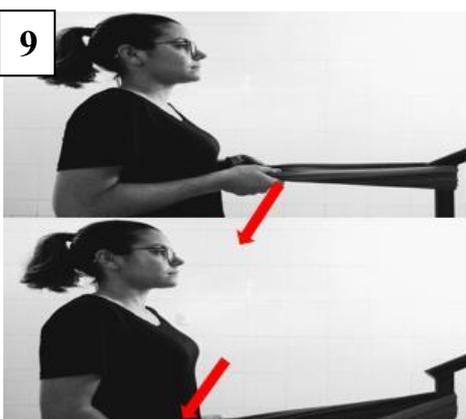
Flexão de braço na parede:

Com os dois braços esticados e as mãos apoiadas na parede, aproximar os dois cotovelos da parede e voltar, repetindo o movimento por 10 vezes.



Abdominal deitado:

Deitado, pés apoiados, elevar as mãos em direção aos joelhos e voltar, repetindo o movimento por 10 vezes.



Extensão de cotovelo

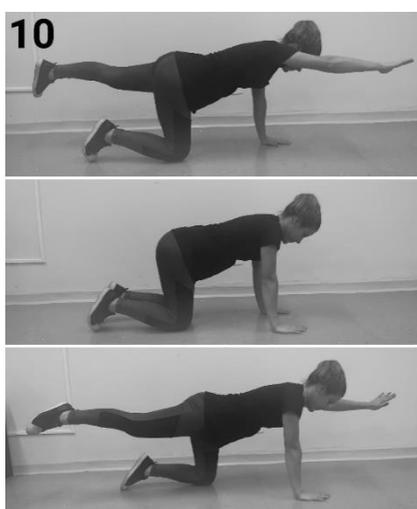
Com a faixa fixa, segurar nas duas pontas com os braços fletidos ao lado do corpo e estender cotovelo para baixo.

OU

**Extensão de cotovelo:**

Em pé, um pé a frente do outro, fixar uma ponta do elástico no pé de trás e puxar a outra ponta para cima.

Repetir 10 vezes, de cada lado.

**Perdigueiro:**

Na posição de gatas (4 apoios), estender o braço e a perna de lados opostos, e voltar ao meio, repetindo o movimento 10 vezes. Em seguida realizar com os outros membros.

APÊNDICE H – Diários de exercício aeróbico (treino aeróbico) e de exercício de resistência muscular localizada (treino resistido)



Código: _____

Semana 5: _____

Diário de treino aeróbico

Data (dia/mês/ano)	Tipo de exercício (ex.: caminhada)	Distância (km)	Duração (minutos e segundos)	PSE	Pulso em 10 segundos		Glicemia		Sintomas, comentários ou outras observações																								
					Antes do exercício	Depois do exercício	Antes do exercício	Depois do exercício																									
<p>Atenção! No campo "Sintomas, comentários ou outras observações", você deve anotar se acontecer algo diferente antes, durante ou após o exercício. Use a legenda abaixo para ajudá-lo a registrar o que aconteceu:</p> <p>Se tiver episódio de hipoglicemia, anote apenas "hipoglicemia"</p> <p>Se tiver episódio de hiperglicemia, anote apenas "hiperglicemia"</p> <p>Se sentir tonteira, anote apenas "tonteira"</p> <p>Se sentir o coração "palpitar", anote apenas "palpitação"</p> <p>Se sentir cansaço excessivo ou fora do normal, anote apenas "cansaço"</p> <p>Se sentir algum outro sintoma, descreva de forma simples o que sentiu</p>				<p>Meu plano de ação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ O que quero fazer? ➤ O que realmente vou poder fazer esta semana? <p>Meu plano inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>O que</u> vou fazer ➤ <u>Quando</u> vou fazer ➤ <u>Onde</u> vou fazer ➤ <u>Quanto</u> vou fazer ➤ <u>Com que frequência</u> vou fazer 			<p>Escala de Percepção Subjetiva de Esforço (PSE - Borg)</p> <table border="0"> <tr><td>0</td><td>Nenhuma</td></tr> <tr><td>0,5</td><td>Muito, muito leve</td></tr> <tr><td>1</td><td>Muito leve</td></tr> <tr><td>2</td><td>Leve</td></tr> <tr><td>3</td><td>Moderada</td></tr> <tr><td>4</td><td>Pouco intensa</td></tr> <tr><td>5</td><td>Intensa</td></tr> <tr><td>6</td><td>Intensa</td></tr> <tr><td>7</td><td>Muito intensa</td></tr> <tr><td>8</td><td>Muito intensa</td></tr> <tr><td>9</td><td>Muito, muito intensa</td></tr> <tr><td>10</td><td>Máxima</td></tr> </table>			0	Nenhuma	0,5	Muito, muito leve	1	Muito leve	2	Leve	3	Moderada	4	Pouco intensa	5	Intensa	6	Intensa	7	Muito intensa	8	Muito intensa	9	Muito, muito intensa	10	Máxima
0	Nenhuma																																
0,5	Muito, muito leve																																
1	Muito leve																																
2	Leve																																
3	Moderada																																
4	Pouco intensa																																
5	Intensa																																
6	Intensa																																
7	Muito intensa																																
8	Muito intensa																																
9	Muito, muito intensa																																
10	Máxima																																

Diário de treino resistido

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩
Exercícios	Remada com Halter	Meio Agachamento <u>ou</u> Extensão de Joelhos	Flexão de Cotovelos (rosca bíceps)	Flexão de Joelhos	Rotação Externa <u>ou</u> Elevação Lateral de Ombro	Elevação de Calcânhar (panturrilha)	Crucifixo com Halter <u>ou</u> Flexão de Braço na Parede	Abdominal Deitado ou Sentado	Extensão de Cotovelos (tríceps)	Perdigueiro
Data:										
Peso										
Repetições/séries										
PSE										
Data:										
Peso										
Repetições/séries										
PSE										
Data:										
Peso										
Repetições/séries										
PSE										

Consultas médicas e alteração de medicamentos: Relacione quaisquer alterações de medicamentos, consultas de urgência, consultas de rotina, exames laboratoriais etc.

Consultas e Motivo	Data	Nome do Serviço, Exame ou Procedimento
Nome do Medicamento	Data da Alteração	Dose (quanto?) e frequência (quantas vezes?)

APÊNDICE I – Orientações para realizar o exercício físico não supervisionado

CARO PARTICIPANTE BEM-VINDO A TERCEIRA ETAPA DO PROJETO

DIABETES COLLEGE BRAZIL

NOSSO COMPROMISSO AGORA É DE 12 SEMANAS CONSECUTIVAS, OU SEJA, 3 MESES!

- PREVISÃO DE INÍCIO DAS SESSÕES DE EXERCÍCIO:

_____/_____/_____

- PREVISÃO DE TÉRMINO DAS SESSÕES DE EXERCÍCIO:

_____/_____/_____

(Preenchido pelo avaliador)

PARA MELHOR APROVEITAMENTO DO EXERCÍCIO É MUITO IMPORTANTE QUE VOCÊ:



SE ALIMENTE ADEQUADAMENTE ANTES E DEPOIS DO EXERCÍCIO;
TRAGA UM LANCHINHO PARA QUE VOCÊ SE ALIMENTE APÓS O EXERCÍCIO;



TOME SUAS MEDICAÇÕES NOS HORÁRIOS RECOMENDADOS PELO MÉDICO;



TRAGA UMA GARRAFINHA DE ÁGUA PARA QUE POSSA SE HIDRATAR DURANTE O EXERCÍCIO;



VENHA COM CALÇADO FECHADO, CONFORTÁVEL E QUE DÊ ESTABILIDADE PARA O EXERCÍCIO, DE PREFERÊNCIA TÊNIS PARA CAMINHADA OU CORRIDA;



SE VOCÊ FAZ USO DE INSULINA, LEMBRE-SE DE APLICAR EM OUTRAS REGIÕES QUE NÃO SEJAM NAS PERNAS E GLÚTEO, ANTES DO EXERCÍCIO.



TRAGA UM RELÓGIO OU UTILIZE O CELULAR PARA CRONOMETRAR O EXERCÍCIO



TRAGA UMA TOALHA GRANDE OU UMA CANGA, PARA REALIZAR OS EXERCÍCIOS

AO LONGO DE UMA SEMANA VOCÊ PRECISA REALIZAR NO MÍNIMO 150 MINUTOS DE EXERCÍCIO, QUE EQUIVALE A 3 DIAS DE 50 MINUTOS OU 5 DIAS DE 30 MINUTOS DE ATIVIDADE.

SOMENTE NO PRIMEIRO MÊS NOS ENCONTRAREMOS DUAS VEZES NA SEMANA PARA FAZER A SESSÃO DE EXERCÍCIOS SUPERVISIONADO NO DIA E HORÁRIO CITADOS ACIMA. A PARTIR DO SEGUNDO MÊS, NOS ENCONTRAREMOS UMA VEZ POR SEMANA.

NOS DEMAIS DIAS VOCÊ TEM O COMPROMISSO DE REALIZAR O EXERCÍCIO EM CASA OU EM OUTRO LOCAL DE SUA ESCOLHA E É MUITO IMPORTANTE QUE VOCÊ ANOTE TODAS AS INFORMAÇÕES EM SEU DIÁRIO DE TREINO E A TRAGA EM CADA SESSÃO SUPERVISIONADA.

OS BENEFÍCIOS QUE VOCÊ TERÁ COM O EXERCÍCIO FÍSICO, DEPENDEM DA SUA PARTICIPAÇÃO EM TODAS AS SESSÕES DE EXERCÍCIO, SEJAM SUPERVISIONADAS OU NÃO SUPERVISIONADAS.

EM CASO DE DÚVIDAS, FICAREMOS FELIZES EM FALAR COM VOCÊ

Contatos da equipe: _____

APÊNDICE J - Questionário de satisfação do estudo piloto

QUESTIONÁRIO DE PESQUISA DE SATISFAÇÃO COM O PROJETO DIABETES COLLEGE BRAZIL

Parte 1 -Dê sua opinião sobre o programa de exercícios do *Diabetes College* Brazil respondendo às perguntas a seguir. Levará aproximadamente 10 minutos. Não precisa informar seu nome. Suas respostas e comentários nos ajudarão a aprimorar esta intervenção para outros participantes.

Você recebeu **intervenção remota** devido à **Pandemia do COVID- 19**? () sim () não

Como preencher esta parte do questionário?

Para cada pergunta, marque a caixa que melhor descreve a sua opinião. Não há respostas certas ou erradas.

1. Quanto às *sessões de exercício físico supervisionadas*, assinale qual o seu grau de satisfação em relação aos seguintes tópicos:

	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
Acesso ao local	<input type="checkbox"/>				
Espaço físico	<input type="checkbox"/>				
Materiais utilizados	<input type="checkbox"/>				
Convivência com o grupo	<input type="checkbox"/>				
Duração das sessões	<input type="checkbox"/>				
Número de sessões	<input type="checkbox"/>				
Tamanho da equipe	<input type="checkbox"/>				
Dedicação da equipe	<input type="checkbox"/>				

2. Qual é seu grau de satisfação geral com as *sessões de exercício físico supervisionadas*?

	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
Sessões supervisionadas	<input type="checkbox"/>				

Comentários (use este espaço para escrever o que desejar a respeito das **sessões supervisionadas**):

3. Qual é seu grau de satisfação geral com as *orientações recebidas presencialmente* para realização das *sessões de exercício não-supervisionadas*?

	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
Sessões não-supervisionadas	<input type="checkbox"/>				

Comentários (use este espaço para escrever o que desejar a respeito das **orientações recebidas presencialmente** para realização das **sessões não-supervisionadas**):

4. Qual é seu grau de satisfação geral com as **orientações recebidas remotamente (vídeos e ligações telefônicas)**, devido a **pandemia do COVID-19**, para realização das **sessões de exercício não-supervisionadas**?

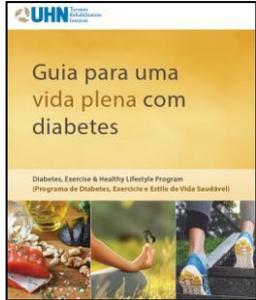
	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não se aplica
Orientações recebidas remotamente para as sessões não-supervisionadas	<input type="checkbox"/>				

Comentários (use este espaço para escrever o que desejar a respeito das **orientações recebidas remotamente** para realização das **sessões não-supervisionadas**):

Parte 2 (Se você participou do grupo que **não recebeu intervenção educacional**, pule para a parte 3 deste questionário)

Dê sua opinião sobre as ferramentas de aprendizado do Programa *Diabetes Colleague Brazil* respondendo às perguntas a seguir. Levará aproximadamente 20 minutos. Não precisa informar seu nome. Suas respostas e comentários nos ajudarão a aprimorar estas ferramentas para outros participantes e seus familiares.

As duas ferramentas de aprendizado são:

1	<p>Guia</p> <ul style="list-style-type: none"> • O manual “Guia para uma vida Plena com Diabetes” • A imagem ao lado mostra a capa. 	
2	<p>Aulas presenciais</p> <ul style="list-style-type: none"> • São as aulas das quais você participou semanalmente. • Um membro da equipe de reabilitação ajudou você a saber mais sobre o diabetes mellitus e um estilo de vida saudável. • A imagem ao lado mostra um dos slides. <p>Aulas por vídeo</p>	

- São as aulas que você recebeu semanalmente devido ao distanciamento social imposto pela pandemia do COVID-19.
- Um membro da equipe de reabilitação gravou um vídeo para você assistir pelo Youtube e saber mais sobre o diabetes mellitus e um estilo de vida saudável.

Como preencher esta parte do questionário?

Para cada pergunta, marque a caixa que melhor descreve a sua opinião sobre cada ferramenta. Não há respostas certas ou erradas. Se você não utilizou alguma das ferramentas, marque "Não usei".

1. Qual é seu grau de satisfação com as ferramentas de aprendizado?

	Muito satisfeito		Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não usei
Guia	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aulas	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários:

2. Em que medida as ferramentas de aprendizado foram úteis para administrar seu diabetes (por exemplo, fazer refeições balanceadas, fazer exercícios ou cuidar da saúde emocional)?

	Muito úteis	Úteis	Pouco úteis	Inúteis	Não usei
Guia	<input type="checkbox"/>				
Aulas	<input type="checkbox"/>				

Comentários:

3. Com que frequência você conseguia encontrar as informações que estava procurando?

	Sempre	Às vezes	Nunca	Não usei
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aulas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários:

4. Com que frequência você compreendia as informações?

	Sempre	Às vezes	Nunca	Não usei
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aulas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários:

5. Como você qualificaria a quantidade de informações?

	Muito pouca	Na medida certa	Excessiva	Não usei
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aulas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários:

6. Quantas vezes você utilizou cada uma das ferramentas de aprendizado no último mês?

<input type="checkbox"/>	Nenhuma
<input type="checkbox"/>	1 a 4 vezes
<input type="checkbox"/>	5 a 10 vezes
<input type="checkbox"/>	Mais de 10 vezes

7. Os temas tratados no guia e nas aulas foram bem explicados?

	Muito bem explicado	Bem explicado	Mal explicado	Muito mal explicado	Não me lembro
Orientação sobre o Programa de Diabetes	<input type="checkbox"/>				
O que é Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Problemas de saúde com Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Como administrar seu Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Como administrar seu nível de açúcar do sangue	<input type="checkbox"/>				
Medicamentos para Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Definição de metas e plano de ação	<input type="checkbox"/>				
Exercícios seguros	<input type="checkbox"/>				
Exercício aeróbico	<input type="checkbox"/>				
Exercício resistido	<input type="checkbox"/>				
Alimentação saudável	<input type="checkbox"/>				
Bem-estar emocional (como se sentir bem)	<input type="checkbox"/>				

7a) Que comentários você teria sobre estes temas?

7b) Sobre quais outros temas você gostaria de saber mais?

8. Se você tivesse uma dúvida sobre diabetes e estilo de vida saudável, qual seria a primeira coisa que faria?

<input type="checkbox"/>	Ler o guia
<input type="checkbox"/>	Perguntar ao supervisor de Programa de Diabetes ou instrutor de exercícios
<input type="checkbox"/>	Visitar o site do Diabetes College
<input type="checkbox"/>	Perguntar ao seu médico
<input type="checkbox"/>	Outra (explique):

9. Você teria sugestões para melhorar as ferramentas de aprendizado (guia ou aulas)?

10. Além do guia e das aulas, nós orientamos que você também poderia acessar o website do Diabetes College. Com relação a ele, responda:

Você acessou o website? () sim () não

SE RESPONDEU SIM	
Quantas vezes você acessou?	
Você teve dificuldade em navegar no website?	() sim () não
Se teve dificuldade, qual foi? Explique _____	
Você gostou das informações disponíveis no website?	() sim () não
O que você acha que poderia ser melhorado no website?	

SE RESPONDEU NÃO	
Qual o motivo de não ter acessado?	
() dificuldade de acesso à internet	
() falta de tempo	
() falta de interesse	
() outro motivo. Explique _____	

11. Que outras ferramentas de aprendizado poderíamos oferecer para ajudá-lo a seguir vivendo bem com o diabetes?

Parte 3 -Dê sua opinião sobre as intervenções que recebeu participando do projeto *Diabetes College Brazil* respondendo à pergunta a seguir. Levará aproximadamente 5 minutos. Não precisa informar seu nome. Suas respostas e comentários nos ajudarão a aprimorar o projeto para outros participantes.

Como preencher esta parte do questionário?

Marque a caixa que melhor descreve a sua opinião. Não há respostas certas ou erradas.

1. Qual é seu grau de satisfação geral com todas as intervenções recebidas?

	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
Sessões supervisionadas	<input type="checkbox"/>				

Comentários:

Agradecemos pela colaboração!

APÊNDICE K – Exemplo de plano de exercício físico do estudo de viabilidade



Objetivo: Seguir o plano de exercícios físicos deste programa.

Meta: Somar 150 minutos de caminhada de intensidade moderada ao longo da semana.

Plano de ação para esta semana	
Responder às perguntas abaixo pode te ajudar a organizar melhor a prática do exercício e alcançar sua meta da semana!	
Essa semana eu vou...	
Fazer o quê de exercício?	
Quando?	
Onde?	
Quanto por dia?	
Com que frequência?	

A cada sessão de exercícios físicos, siga a seguinte sequência:

- Registre em seu diário de treino a data, tipo de exercício e seu pulso;
- Faça o aquecimento seguindo o roteiro de aquecimento/alongamento para o exercício;
- Inicie o exercício aeróbico (caminhada) e tente manter um ritmo para que fique na intensidade entre 3 e 5 da percepção subjetiva do esforço da escala de Borg;
- Quando faltar 5 minutos para terminar a caminhada, reduza a velocidade (ande mais devagar) para desaquecer;
- Faça os registros finais no seu diário de treino aeróbico: distância percorrida, duração, pulso ao final e presença de algum sintoma.

Observação: se você usa insulina ou medicamentos da classe dos secretagogos (ex.: glimepirida, glibenclamida, gliclazida, Azucon) é importante medir e registrar a glicemia antes e após se exercitar.

APÊNDICE L - Exemplo de plano de aula do estudo de viabilidade



Programa de aprendizagem: este plano semanal vai te ajudar a ser mais ativo, manter um programa de exercícios físicos para gerenciar sua condição de saúde e melhorar sua qualidade de vida.

Tópicos abordados esta semana:

- Introdução e boas-vindas ao programa *Diabetes College Brazil*
- Como se exercitar com segurança

1) Revise os objetivos de aprendizagem

Ao final deste plano de aula, você saberá:

- Como os exercícios físicos e o plano de educação serão executados
- Como trabalharemos em direção aos seus objetivos
- Como usar as ferramentas educacionais para alcançar seus objetivos
- Qual a importância de seguir um programa de exercícios físicos e como ter uma vida mais ativa
- Preencher o diário de treino aeróbico, verificar a pulsação, utilizar a escala de percepção subjetiva de esforço (BORG) e medir o percurso da caminhada
- Diferenciar os tipos de exercício (aeróbico e resistido)
- A importância do aquecimento e do resfriamento
- Como se exercitar com segurança
- Realizar a sessão de exercícios físicos conforme prescrito

2) Assista às aulas clicando nas imagens abaixo:



3) Assista ao vídeo THRIVE clicando na imagem abaixo:

[Semana 1: Crie um plano de mudança](#)



4) Aprenda mais lendo o Guia para uma vida plena com diabetes clicando na figura abaixo:

Páginas - Capítulo 1: 107 até 114
- Capítulo 2: 115 até 134
- Recursos: 266 até 269; 273, 276 e 284



5) Preencha seu diário de estudo

6) Crie um plano de ação semanal (opcional)

APÊNDICE M - Termo de consentimento livre e esclarecido do estudo de viabilidade

	<p style="text-align: center;">HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HU-UFJF</p>	
---	--	---

FACULDADE DE FISIOTERAPIA

Pesquisador Responsável: LILIAN PINTO DA SILVA

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n. Bairro Dom Bosco

CEP: 30038-330

Juiz de Fora – MG

Telefone: (32) 2102-3843 - ramal 218

E-mail: lilian.pinto@ufjf.edu.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “Programa remoto de intervenção de exercício físico associado ou não à intervenção educacional para pessoas com diabetes e pré-diabetes: um estudo de viabilidade”. Neste estudo pretendemos avaliar a viabilidade de entregar remotamente um programa de intervenção de exercício físico associado ou não à intervenção educacional para mudanças comportamentais em adultos com diabetes e pré-diabetes. O motivo que nos leva a estudar este tema é o cenário epidemiológico atual de pandemia e a necessidade de distanciamento social que torna as intervenções remotas com o auxílio da tecnologia uma alternativa para o cuidado de pessoas com diabetes e pré-diabetes.

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos: avaliação pré-intervenção, programa remoto de intervenção com exercício físico ou exercício físico associado à educação para mudança comportamental por 12 semanas e avaliação pós-intervenção. Na avaliação pré-intervenção serão coletados seus dados pessoais e você também responderá a algumas perguntas sobre acesso à internet e aparelhos eletrônicos para saber para qual grupo será direcionado (com ou sem acesso à internet). Será feita uma medida da sua capacidade funcional por meio de um teste de caminhada em uma pista plana de 10 metros de distância, em velocidades variadas, respeitando o seu limite. Você receberá um aparelho portátil, chamado pedômetro, que deverá ser usado durante sete dias consecutivos para medir o número de passos que você dá por dia. Haverá ainda um sorteio para determinar de qual intervenção o (a) Sr. (a) participará, podendo ser: 1) exercício físico ou 2) exercício físico e educação para mudanças comportamentais. A fim de garantir a sua segurança e dos pesquisadores no cenário da pandemia do COVID-19 e minimizar os riscos sanitários, apenas os procedimentos de avaliação descritos acima serão realizados presencialmente na Faculdade de Fisioterapia e serão respeitados os protocolos de Biossegurança da Instituição. Por isso, você será convidado a responder, em sua casa em formato online ou impresso, aos 7 questionários que também integram a avaliação: (1) um sobre o diabetes; dois sobre a dieta, sendo (2) um de adesão à dieta do mediterrâneo e (3) outro de frequência média de consumo habitual de determinados alimentos); (4) um sobre sua confiança na capacidade de exercitar-se regularmente, (5) um sobre sua capacidade de acessar e utilizar informações de saúde para

tomar decisões de saúde adequadas, (6) um sobre qualidade de vida e (7) outro com algumas perguntas sobre como você se sente e se comporta a respeito de sua vida e problemas que as pessoas podem enfrentar no dia a dia. Na avaliação pós-intervenção serão repetidos os mesmos questionários e testes da avaliação pré-intervenção. Todos os testes feitos nas avaliações serão realizados por profissionais treinados e será feita a monitorização constante da sua resposta cardíaca ao esforço do teste. Nas avaliações que envolvem aplicação de questionários, os riscos são mínimos, relacionados a constrangimento diante das perguntas. O(A) Sr(a) poderá não responder ou interromper a aplicação do questionário ou mesmo sua participação. A pesquisa envolve exercício físico e, portanto, existem riscos inerentes a realização do mesmo, como dores ou lesões musculares, cansaço, fadiga, falta de ar e, eventualmente, episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia. No entanto, todos os cuidados necessários para evitar tais eventos serão tomados pelos pesquisadores como: orientações sobre a importância de utilizar as medicações corretamente, alimentar-se previamente ao exercício, realizar a medida da glicemia capilar antes e após o exercício e, havendo contraindicação para a prática do mesmo, não realizar naquele dia, registrar o evento e procurar ajuda profissional, se necessário, e reforçar todos os cuidados preconizados pela Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes em relação à prática do exercício físico. No grupo que receberá a intervenção educacional associada aos exercícios físicos, os riscos são mínimos, relacionados à um possível constrangimento com o conteúdo apresentado. Neste caso o participante poderá optar por interromper sua participação no estudo a qualquer momento.

A pesquisa contribuirá para melhorar a saúde dos participantes visto que receberão intervenções que contemplam as orientações das principais diretrizes relacionadas ao cuidado de pessoas com diabetes. Serão acompanhados por profissionais capacitados e os resultados da pesquisa contribuirão para a identificação da eficácia de novos recursos educacionais para promoção de autogerenciamento da doença em pessoas com diabetes e pré-diabetes. Estes recursos poderão integrar a linha de cuidado dessa população, contribuindo para a qualidade e redução dos custos de tratamento desta condição de saúde,

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização, nos termos da Lei. O Sr. (a) será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a) pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O(A) Sr(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Os dados e instrumentos impressos utilizados na pesquisa ficarão arquivados no Laboratório de Avaliação Cardiorrespiratória e Metabólica da Faculdade de Fisioterapia. Da mesma forma, será feito o download dos dados e instrumentos obtidos de forma online em dispositivo eletrônico do

mesmo laboratório e ficarão guardados sob responsabilidade do pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Os ar Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável, na Faculdade de Fisioterapia da Universidade Federal de Juiz de Fora e a outra será fornecida ao Sr.(a).

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo “Programa remoto de intervenção de exercício físico associado ou não à intervenção educacional para pessoas com diabetes e pré-diabetes: um estudo de viabilidade”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de 2021.

_____	_____
Nome e assinatura do(a) participante	Data
_____	_____
Nome e assinatura do(a) pesquisador	Data
_____	_____
Nome e assinatura da testemunha	Data

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o:

CEP HU-UFJF – Comitê de Ética em Pesquisa HU-UFJF

Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina
CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG

Telefone: 4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

APÊNDICE N– Instrumento para triagem de acesso e familiaridade com uso da internet

Existem dois caminhos diferentes pelos quais você poderá receber as intervenções do estudo de forma remota. Vou fazer algumas perguntas para nos ajudar a decidir juntos qual é o caminho melhor para você.

Com Internet (Computador ou Smartphone)

Este caminho permitirá que você:



- Acesse o site do estudo e lá encontre todo o material usado
- Ver demonstrações de exercícios físicos, quando necessário
- Receber e enviar mensagens para a equipe de pesquisadores

Sem internet (Telefone)

Este caminho permitirá que você:



- Receba as versões impressas dos materiais do programa
- Mantenha contato com a equipe de pesquisadores por telefone

	Sim	Não
1. Você tem acesso a um dispositivo conectado à internet (como um smartphone, computador, tablet ou iPad)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Você tem acesso ao aplicativo WhatsApp?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Você se sente confortável usando a internet para enviar e receber mensagens via aplicativo, navegar em um site e assistir a vídeos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Você está disposto a participar do estudo, utilizando a internet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Marcar com um “x”

 <input type="checkbox"/> Intervenção “sem internet” Se o participante responder “Não” a uma ou mais perguntas	 <input type="checkbox"/> Intervenção “com internet” Se o participante responder “Sim” a todas as perguntas
--	---

APÊNDICE O - Ficha de avaliação do estudo de viabilidade

1) Identificação

Código: _____ Data: ____/____/____

Data de Nascimento: ____/____/____ Sexo: () M () F

Endereço: _____ Bairro: _____

Telefone(s): _____

WhatsApp: _____ Facebook: _____

Instagram: _____ E-mail: _____

2) Investigação sobre forma de recrutamento

Como o Sr.(a) ficou sabendo desta pesquisa? _____

Você foi encaminhado por algum profissional da saúde? Se sim, qual? _____

3) Investigação dos hábitos de vida e fatores de risco cardiovascular

Você fuma?	Sim ()	Há quanto tempo?		Quantidade diária: (cigarros/dia)	
	Não ()				
	Ex-fumante()	Há quanto tempo parou de fumar?			
Você consome bebidas alcoólicas?	Sim ()	Qual(is) bebida(s) faz uso:		Quantidade e frequência:	
	Não ()				
Você bebe café ou chá?	Sim ()	Quantidade diária:			
	Não ()				
Você se considera uma pessoa estressada?	Sim ()			Não ()	
Você tem pressão alta/hipertensão?	Sim ()	Há quanto tempo?		Não ()	
Você tem dislipidemia (alteração das taxas de colesterol)?	Sim ()			Não ()	
	Anote os seguintes dados do exame trazido pelo voluntário:				
	Colesterol Total	LDL	HDL	Triglicérides	Data do exame:
Obesidade	Peso (kg):	Altura:			
Obesidade Central	Medida da circunferência abdominal (cm):				

4) Investigação sobre o Diabetes:

Qual é o tipo do seu Diabetes? Tipo 1 () Tipo 2 () Pré-diabetes ()

Tempo de diagnóstico: _____

Quem você acha que é o responsável pelo seu tratamento/condição de saúde? (pode marcar mais de uma opção)

() você mesmo – paciente

() sua família

() equipe de saúde. Qual(is) membro(s) da equipe? _____

Local de atendimento médico (acompanhamento DM): _____

Médico responsável: _____

Investigação do controle glicêmico:

Glicemia de jejum: _____ mg/dL-

Hemoglobina glicada: _____% -Data do exame: ____/____/____

5) Medicções em uso

Você faz uso de insulina? () Sim () Não Há quanto tempo? _____

Qual insulina você usa (tipo) e qual a dosagem? _____

Em qual horário e local você aplica sua insulina? _____

Quais outros medicamentos você utiliza?

Qual o nome?	Qual é a posologia? (dosagem e horário)	Há quanto tempo usa?	Classe Farmacológica

Exclusivo para Mulheres

Menopausa: Sim () Não () Há quanto tempo: _____

Reposição hormonal: Sim () Não () Obs.: em caso afirmativo, descrever medicação no item 9.

6) Adesão medicamentosa

Pergunte ao voluntário	Sim	Não
Você usa suas medicações regularmente?		
Você usa suas medicações conforme as orientações médicas?		
Você nunca esquece de tomar as medicações?		
Quando você viaja ou “sai da sua rotina” continua tomando suas medicações?		
Quando você está se sentindo bem, continua tomando suas medicações?		

Em uma escala de 1 a 5 como você considera que toma sua medicação para Diabetes

1 – Não tomo, ou tomo raramente	2 – Tomo às vezes	3 – Tomo quase sempre	4 – Tomo a maioria das vezes	5 – Tomo sempre
---------------------------------	-------------------	-----------------------	------------------------------	-----------------

7) Investigação de outras comorbidades ou eventos agudos anteriores

	Você já teve um AVC (derrame)?		Você sente algum desconforto ou formigamento nas pernas quando anda muito tempo? Apresenta algum problema vascular? Já teve que amputar algum membro?
	Você tem coração grande ou coração fraco? Já infartou? (Síndrome coronariana aguda)		Você sente dor no peito? (Angina)
	Cirurgia no coração a menos de 6 meses?		O médico já disse que você tem alguma obstrução nas veias ou artérias? (DAC)
Outra? Qual?			

8) Investigação sobre COVID-19

Você teve diagnóstico confirmado de COVID-19? () Sim () Não

Se o participante responder sim, prossiga com as perguntas a seguir:

Há quanto tempo teve COVID-19? _____

Precisou ser internado? () Sim () Não

Precisou de cuidado em terapia intensiva? () Sim () Não - Por quantos dias? _____

Precisou de intubação? () Sim () Não - Por quantos dias? _____

Teve diagnóstico de alguma complicação pós COVID-19? () Sim () Não – Se sim, qual? _____

Você foi vacinado contra COVID-19? () Sim () Não

Se sim, qual foi vacina? _____

Quantas doses da vacina você já tomou? () 1 dose () 2 doses () dose única

9) Investigação de Sinais e Sintomas Relacionados às alterações do Sistema Cardiorrespiratório**Você já teve/sentiu ou costuma ter/sentir...**

Lipotimia – tontura: () Sim () Não Em quais situações: _____

Síncope – desmaio: () Sim () Não Em quais situações: _____

Palpitação – coração acelerado: () Sim () Não Em quais situações: _____

Dor Precordial – dor no peito: () Sim () Não Em quais situações: _____

Dispneia – falta de ar: () Sim () Não Em quais situações: _____

Ortopneia – dificuldade para respirar na posição deitada: () Sim () Não

Dispneia paroxística noturna – falta de ar durante o sono: () Sim () Não

Edema de tornozelos – inchaço nas pernas/tornozelos: () Sim () Não

Claudicação intermitente - dor tipo cãibra na perna ao caminhar e alivia com o repouso:
() Sim () Não

Fadiga – cansaço ou falta de ar ao realizar atividades usuais () Sim () Não

Sopro cardíaco – tem diagnóstico de sopro no coração? () Sim () Não

Investigação de complicações do diabetes:

Retinopatia diabética – Perda de visão relacionada ao diabetes () Sim () Não

Neuropatia periférica – Alteração na sensibilidade das pernas e dos pés () Sim () Não

Periodontite – Inflamação na gengiva () Sim () Não

Doença renal crônica/ nefropatia diabética () Sim () Não

Úlcera nos pés ou amputação de algum membro? () Sim () Não
 Apresenta algum exame? _____

10) Você tem alguma Doença musculoesquelética (por exemplo: artrite, artrose, tendinite, etc...): () Sim () Não - Qual (is)? _____

11) Você tem alguma outra doença que ainda não me relatou?() Sim () Não - Qual (is)? _____

12) Você já internou para algum procedimento ou realizou cirurgias anteriores? (motivo/ qual tipo/data): _____

13) História familiar

Seu pai, mãe ou irmão tem ou tiveram...

() Hipertensão Arterial - Grau de parentesco: _____

() Obesidade - Grau de parentesco: _____

() Dislipidemia - Grau de parentesco: _____

() Eventos coronários – Problema no coração (ex.: IAM, revascularização do miocárdio (ponte), morte súbita cardíaca) : _____

Outras – Grau de parentesco: _____

Alguém com DM na família: () S () N Grau de parentesco: _____

14) Investigação sobre prática de exercícios físicos:

Você possui alguma limitação física para a realização de exercícios físicos?

() sim () não Qual? _____

Você pratica exercícios físicos regularmente? () sim () não

Há quanto tempo? _____

Frequência semanal de realização de exercícios físicos: _____ vezes/semana

Qual modalidade? _____

As sessões de exercícios são realizadas sob supervisão de um profissional?

() Sim () Não

Você participa ou já participou de um programa de Reabilitação Cardiovascular?

() Sim () Não Por quanto tempo? _____

15) Investigação de possíveis vieses:

- Você participa ou já participou de alguma outra pesquisa? () Sim () Não

Se sim, qual/quando? _____

- Você já foi atendido por uma equipe multiprofissional? () Sim () Não

- Você já recebeu ou recebe atualmente alguma intervenção sobre educação em saúde, como cartilhas, aulas ou palestras sobre diabetes? () Sim () Não

Se sim, qual/quando? _____

16) Avaliação Sociodemográfica

Instruções: As informações desta sessão são necessárias para que possamos entender as características dos participantes deste estudo. Por esta razão, é muito importante que você responda a todas estas perguntas. Suas respostas permanecerão confidenciais.

1. Você estudou até qual série? _____.

Isso totaliza quantos anos de estudo? _____ anos

Qual é o seu grau de escolaridade?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Nunca frequentou a escola | <input type="checkbox"/> Ensino médio completo |
| <input type="checkbox"/> Não alfabetizado | <input type="checkbox"/> Ensino superior incompleto |
| <input type="checkbox"/> Somente alfabetizado | <input type="checkbox"/> Ensino superior completo |
| <input type="checkbox"/> Ensino fundamental incompleto | <input type="checkbox"/> Pós-graduação |
| <input type="checkbox"/> Ensino fundamental completo | <input type="checkbox"/> Não sabe / Sem declaração |
| <input type="checkbox"/> Ensino médio incompleto | |

2. Qual é o seu estado civil?

- Solteiro Casado Viúvo Separado/ Divorciado

3. Qual é sua ocupação?

- Aposentado Desempregado Do lar Pensionista
 Empregado

Especifique: _____

4. Qual é a sua renda familiar total por mês? (anote o valor e, posteriormente, classifique em salários mínimos) R\$ _____

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Sem renda | <input type="checkbox"/> > 6 a 9 salários mínimos |
| <input type="checkbox"/> Até 1 salário mínimo | <input type="checkbox"/> > 9 a 12 salários mínimos |
| <input type="checkbox"/> > 1 até 2 salários mínimos | <input type="checkbox"/> > 12 a 24 salários mínimos |
| <input type="checkbox"/> > 2 até 3 salários mínimos | <input type="checkbox"/> > 24 a 36 salários mínimos |
| <input type="checkbox"/> > 3 até 4 salários mínimos | <input type="checkbox"/> acima de 36 salários mínimos |
| <input type="checkbox"/> > 4 até 6 salários mínimos | |

17) Monitorização Eletrocardiográfica (repouso supino):

MC5: _____

Obs.: informar se a morfologia as ondas encontram-se dentro do padrão esperado, considerando a folha de ilustração dos traçados, ou não (neste caso escrever qual alteração foi visualizada).

Qualidade do traçado: ótima boa regular ruim

Ritmo cardíaco regular irregular – descrever (ex. ESSV, ESV, FA, etc.): _____

APÊNDICE P – Questionários de satisfação do estudo de viabilidade

SATISFAÇÃO COM O PROGRAMA DE EXERCÍCIO FÍSICO SEM INTERNET

Dê sua opinião sobre o Programa remoto de exercício físico desta pesquisa respondendo às perguntas a seguir. Levará aproximadamente 10 minutos. Não precisa informar seu nome. Suas respostas e comentários nos ajudarão a aprimorar esta intervenção para outros participantes.

Como preencher este questionário?

Para cada pergunta, marque apenas uma caixa que melhor descreva a sua opinião. Não há respostas certas ou erradas.

Abaixo de cada pergunta há um espaço para você deixar comentários. Fique à vontade para escrever o que quiser em relação ao assunto da pergunta.

1. O quão **satisfeito** você ficou com as **orientações para a prática do exercício físico** que você recebeu no dia da **avaliação inicial**?

Essas orientações foram relacionadas a como fazer exercício físico: tipo de exercício, frequência, intensidade, duração e como registrá-lo.

Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
<input type="checkbox"/>				

Comentários

2. Indique o que você achou de cada uma dessas características dos seus **planos de exercício físico**.

Os planos de exercício físico são as 12 folhas impressas que você recebeu no dia da avaliação inicial com o planejamento dos exercícios físicos que você deveria fazer a cada semana.

	Muito claras	Claras	Pouco Claras	Confusas	Não sei avaliar
Informações contidas nos planos de exercício físico	<input type="checkbox"/>				

	Muito adequado	Adequado	Pouco adequado	Inadequado	Não sei avaliar
Quantidade de informações fornecidas	<input type="checkbox"/>				
Exercício aeróbio proposto	<input type="checkbox"/>				
Exercícios de resistência muscular localizada propostos	<input type="checkbox"/>				

Comentários

3a. Indique o que você achou do **acompanhamento semanal por telefone**:

	Sempre	Às vezes	Nunca	Não sei avaliar
Suas dúvidas foram esclarecidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se sentiu acolhido? (Se sentiu apoiado e amparado?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A equipe foi atenciosa? (Suas preocupações foram abordadas e foram ouvidas com atenção?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3b. Indique quão **satisfeito** você ficou com o **acompanhamento semanal por telefone**:

	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
Número de ligações	<input type="checkbox"/>				
Duração de cada ligação	<input type="checkbox"/>				
Dias e horários das ligações	<input type="checkbox"/>				

Comentários

4. De forma geral, quão **satisfeito** você ficou com o programa **de exercício físico**?

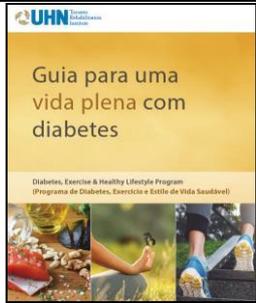
Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
<input type="checkbox"/>				

Comentários

SATISFAÇÃO COM A INTERVENÇÃO EDUCACIONAL SEM INTERNET

Dê sua opinião sobre as ferramentas de aprendizado do Programa *Diabetes College Brazil* respondendo às perguntas a seguir. Levará aproximadamente 20 minutos. Não precisa informar seu nome. Suas respostas e comentários nos ajudarão a aprimorar estas ferramentas para outros participantes e seus familiares.

As ferramentas de aprendizado são:

1	<p>Planos de aula</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentos que você recebeu no dia da avaliação inicial, contendo todo o conteúdo educacional organizado para as 12 semanas 	
2	<p>Guia</p> <ul style="list-style-type: none"> • O manual “Guia para uma vida Plena com Diabetes” • A imagem ao lado mostra a capa. 	
3	<p>Material complementar impresso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Materiais impressos que você recebeu no dia da avaliação inicial com textos complementares ao guia. 	

Como preencher este questionário?

Para cada pergunta, marque a caixa que melhor descreve a sua opinião sobre cada ferramenta. Não há respostas certas ou erradas. Se você não utilizou alguma das ferramentas, marque "Não usei".

Abaixo de cada pergunta há um espaço para você deixar comentários. Fique à vontade para escrever o que quiser em relação ao assunto da pergunta.

1. O quão **satisfeito** você ficou com cada uma das **ferramentas de aprendizado**?

	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não usei
Planos de aula	<input type="checkbox"/>				
Guia	<input type="checkbox"/>				
Material complementar	<input type="checkbox"/>				

Comentários:

2. Quanto as ferramentas de aprendizado foram **úteis** para administrar seu diabetes (por exemplo, fazer refeições balanceadas, fazer exercícios ou cuidar da saúde emocional)?

	Muito úteis	Úteis	Pouco úteis	Inúteis	Não usei
Planos de aula	<input type="checkbox"/>				
Guia	<input type="checkbox"/>				
Material complementar	<input type="checkbox"/>				

Comentários:

3. Com que frequência você conseguiu encontrar as informações que estava procurando?

	Sempre	Às vezes	Nunca	Não usei
Planos de aula	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Material complementar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários:

4. Com que frequência você compreendeu as informações apresentadas em cada material?

	Sempre	Às vezes	Nunca	Não usei
Planos de aula	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Material complementar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários:

5. Como você qualificaria a quantidade de informações?

	Muito pouca	Na medida certa	Excessiva	Não usei
Planos de aula	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Material complementar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários:

6. Quantas vezes você utilizou cada uma das ferramentas de aprendizado no último mês (30 dias)?

	Nenhuma	1 a 4 vezes	5 a 10 vezes	Mais de 10 vezes
Planos de aula	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Material complementar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários

7. Os temas tratados no guia e nos materiais impressos foram bem explicados?

	Muito bem explicado	Bem explicado	Mal explicado	Muito mal explicado	Não me lembro
Orientação sobre o Programa de Diabetes	<input type="checkbox"/>				
O que é Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Como gerenciar seu nível de açúcar do sangue	<input type="checkbox"/>				

Como administrar seu Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Problemas de saúde com Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Medicamentos para Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Exercício aeróbico	<input type="checkbox"/>				
Exercício resistido	<input type="checkbox"/>				
Exercícios seguros	<input type="checkbox"/>				
Alimentação saudável	<input type="checkbox"/>				
Bem-estar emocional (como se sentir bem)	<input type="checkbox"/>				
Definição de metas e plano de ação	<input type="checkbox"/>				

7a) Que comentários você teria sobre estes temas?

7b) Sobre quais outros temas você gostaria de saber mais?

8. Se você tivesse uma dúvida sobre diabetes e estilo de vida saudável, qual seria a primeira coisa que faria?

<input type="checkbox"/>	Ler o guia
<input type="checkbox"/>	Consultar o material complementar
<input type="checkbox"/>	Perguntar a algum membro da equipe desta pesquisa
<input type="checkbox"/>	Perguntar ao seu médico
<input type="checkbox"/>	Outra (explique):

9. De forma geral, quão **satisfeito** você ficou com o **programa educacional**?

Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
<input type="checkbox"/>				

Comentários

10. Você teria sugestões de outras ferramentas de aprendizado ou ideias para melhorarmos este programa educacional e ajudar você a seguir vivendo bem com o diabetes?

SATISFAÇÃO COM O PROGRAMA DE EXERCÍCIO FÍSICO COM INTERNET

Dê sua opinião sobre o Programa remoto de exercício físico desta pesquisa respondendo perguntas a seguir. Levará aproximadamente 10 minutos. Não precisa informar seu nome. Suas respostas e comentários nos ajudarão a aprimorar esta intervenção para outros participantes.

Como preencher este questionário?

Para cada pergunta, marque a caixa que melhor descreve a sua opinião. Não há respostas certas ou erradas.

Abaixo de cada pergunta há um espaço para você deixar comentários. Fique à vontade para escrever o que quiser em relação ao assunto da pergunta

1. O quão **satisfeito** você ficou com as **orientações para a prática do exercício físico** que você recebeu no dia da **avaliação inicial**?

Essas orientações foram relacionadas a como fazer exercício físico: tipo de exercício, frequência, intensidade, duração e como registrá-lo.

Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
<input type="checkbox"/>				

Comentários

2. Indique o que você achou de cada uma dessas características dos seus **planos de exercício físico**.

Os planos de exercício físico são os 12 arquivos com o planejamento dos exercícios físicos que deveria fazer a cada semana que você acessou via website.

	Muito claras	Claras	Pouco Claras	Confusas	Não sei avaliar
Informações contidas nos planos de exercício físico	<input type="checkbox"/>				

	Muito adequado	Adequado	Pouco adequado	Inadequado	Não sei avaliar
Quantidade de informações fornecidas	<input type="checkbox"/>				
Exercício aeróbico proposto	<input type="checkbox"/>				
Exercícios de resistência muscular localizada propostos	<input type="checkbox"/>				

Comentários

3. Em relação ao **Website do programa**, responda:

3a) Com que frequência você acessou o website no último mês (30 dias):

<input type="checkbox"/>	Nenhuma
<input type="checkbox"/>	1 a 4 vezes
<input type="checkbox"/>	5 a 10 vezes
<input type="checkbox"/>	Mais de 10 vezes

3b) Você teve dificuldade em acessar o **website do programa**?

Sim Não

3c) Se respondeu “**sim**”, qual foi a **dificuldade**?

Explique _____

3d) O que você acha que poderia ser melhorado no **website do programa**? _____

3e) Caso você não tenha acessado ao website do programa **nenhuma vez**, qual foi o **motivo**?

<input type="checkbox"/> dificuldade de acesso à internet
<input type="checkbox"/> falta de tempo

<input type="checkbox"/> falta de interesse
<input type="checkbox"/> outro motivo. Explique

Comentários

4a. Indique o que você achou do acompanhamento semanal via WhatsApp:

	Sempre	Às vezes	Nunca	Não sei avaliar
Suas dúvidas foram esclarecidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se sentiu acolhido? (Se sentiu apoiado e amparado?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A equipe foi atenciosa? (Suas preocupações foram abordadas e foram ouvidas com atenção?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4b. O quão satisfeito você ficou com o acompanhamento semanal via WhatsApp:

	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
Quantidade de mensagens	<input type="checkbox"/>				
Tamanho das mensagens	<input type="checkbox"/>				
Dias e horários do envio das mensagens	<input type="checkbox"/>				

Comentários:

5. De forma geral, quão satisfeito você ficou com o programa de exercício físico?

Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
<input type="checkbox"/>				

Comentários:

SATISFAÇÃO COM A INTERVENÇÃO EDUCACIONAL VIA INTERNET

Dê sua opinião sobre as ferramentas educacionais do Programa *Diabetes College Brazil* respondendo às perguntas a seguir. Levará aproximadamente 20 minutos. Não precisa informar seu nome. Suas respostas e comentários nos ajudarão a aprimorar estas ferramentas para outros participantes e seus familiares.

As ferramentas de aprendizado são:

1	<p>Planos de aula</p> <ul style="list-style-type: none"> Foram os planos de aula que você teve acesso via website do programa 	
2	<p>Guia</p> <ul style="list-style-type: none"> O manual “Guia para uma vida Plena com Diabetes” que você acessou via website do programa A imagem ao lado mostra a capa. 	
3	<p>Vídeos</p> <ul style="list-style-type: none"> Foram os vídeos disponibilizados no website do programa com temas relacionados ao plano de aula semanal 	

Como preencher este questionário?

Para cada pergunta, marque a caixa que melhor descreve a sua opinião sobre cada ferramenta. Não há respostas certas ou erradas. Se você não utilizou alguma das ferramentas, marque "Não usei".

Abaixo de cada pergunta há um espaço para você deixar comentários. Fique à vontade para escrever o que quiser em relação ao assunto da pergunta.

1. O quão **satisfeito** você ficou com cada uma das **ferramentas de aprendizado**?

	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não usei
Planos de aula	<input type="checkbox"/>				
Guia	<input type="checkbox"/>				
Vídeos	<input type="checkbox"/>				

Comentários:

2. Quanto as ferramentas de aprendizado foram **úteis** para administrar seu diabetes (por exemplo, fazer refeições balanceadas, fazer exercícios ou cuidar da saúde emocional)?

	Muito úteis	Úteis	Pouco úteis	Inúteis	Não usei
Planos de aula	<input type="checkbox"/>				
Guia	<input type="checkbox"/>				
Vídeos	<input type="checkbox"/>				

Comentários:

3. Com que frequência você conseguia encontrar as informações que estava procurando?

	Sempre	Às vezes	Nunca	Não usei
Planos de aula	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vídeos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários:

4. Com que frequência você compreendia as informações?

	Sempre	Às vezes	Nunca	Não usei
Planos de aula	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vídeos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários:

5. Como você qualificaria a quantidade de informações?

	Muito pouca	Na medida certa	Excessiva	Não usei
Planos de aula	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vídeos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários:

6. Quantas vezes você utilizou cada uma das ferramentas de aprendizado no último mês (30 dias)?

	Nenhuma	1 a 4 vezes	5 a 10 vezes	Mais de 10 vezes
Planos de aula	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Material complementar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentários

7. Os temas tratados no guia e nos vídeos foram bem explicados?

	Muito bem explicado	Bem explicado	Mal explicado	Muito mal explicado	Não me lembro
Orientação sobre o Programa de Diabetes	<input type="checkbox"/>				
O que é Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Como gerenciar seu nível de açúcar do sangue	<input type="checkbox"/>				
Como administrar seu Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Problemas de saúde com Diabetes	<input type="checkbox"/>				

Medicamentos para Diabetes	<input type="checkbox"/>				
Exercício aeróbico	<input type="checkbox"/>				
Exercício resistido	<input type="checkbox"/>				
Exercícios seguros	<input type="checkbox"/>				
Alimentação saudável	<input type="checkbox"/>				
Bem-estar emocional (como se sentir bem)	<input type="checkbox"/>				
Definição de metas e plano de ação	<input type="checkbox"/>				

7a) Que comentários você teria sobre estes temas?

7b) Sobre quais outros temas você gostaria de saber mais?

8. Se você tivesse uma dúvida sobre diabetes e estilo de vida saudável, qual seria a primeira coisa que faria?

<input type="checkbox"/>	Ler o guia
<input type="checkbox"/>	Visitar o website do programa
<input type="checkbox"/>	Perguntar a algum membro da equipe desta pesquisa
<input type="checkbox"/>	Perguntar ao seu médico
<input type="checkbox"/>	Outra (explique):

9. De forma geral, quão **satisfeito** você ficou com o **programa educacional**?

Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sei avaliar
<input type="checkbox"/>				

Comentários

10. Você teria sugestões de outras ferramentas de aprendizado ou ideias para melhorarmos este programa educacional e ajudar você a seguir vivendo bem com o diabetes?

APÊNDICE Q – Orientações para a prática do exercício físico no estudo de viabilidade

Bem-vindo ao Programa de exercícios físicos da pesquisa “Programa remoto de intervenção de exercício físico associado ou não à intervenção educacional para pessoas com diabetes e pré-diabetes: um estudo de viabilidade”!

Você deve seguir os planos de exercícios físicos semanais (que recebeu impresso ou acessando o website do projeto) para alcançar seu objetivo e registrar todas as informações no seu diário de treino!

OBJETIVO: somar 150 minutos de exercício físico do tipo aeróbico por semana. São exemplos de exercícios físicos aeróbicos: caminhada, corrida, andar de bicicleta, nadar. Recomendamos que você faça caminhada.

Além disso, a partir da 4ª semana do programa, você irá iniciar a prática do treinamento de resistência muscular localizada (fortalecimento muscular) 2 a 3 vezes na semana. São exemplos de materiais que você poderá usar para o seu treinamento de fortalecimento muscular: faixas elásticas, halteres e colchonete.

FREQUÊNCIA: Você pode organizar sua prática de exercício físico aeróbico da forma que melhor atenda à sua rotina, como por exemplo: exercitar-se 3 vezes na semana por aproximadamente 50 minutos ou 5 vezes na semana por 30 minutos. O importante é somar os 150 minutos semanais de exercício físico aeróbico no total!

O que não deve ser feito? Realizar os 150 minutos semanais em um único dia ou fracionar demais esse tempo. Priorizar 3 dias de 50 minutos ou 5 dias de 30 minutos de prática.

Além dos 150 minutos de exercício aeróbico, você também deve fazer os exercícios de fortalecimento muscular 2 vezes na semana.

INTENSIDADE: A intensidade do exercício deve ser moderada e você vai medir isso pela escala de Percepção Subjetiva de Esforço de Borg:

0	Nenhuma
0,5	Muito, muito leve
1	Muito leve
2	Leve
3	Moderada
4	Pouco intensa
5	Intensa
6	
7	Muito intensa
8	
9	Muito, muito intensa
10	Máxima

Você deve se perguntar: como está o meu esforço, ou seja, como estou percebendo a intensidade do exercício, nesta escala que vai de 0 até 10,? Sendo 0 nenhum esforço e 10 o máximo de esforço para realizar o exercício

Se você responder um número menor que 3, o exercício está muito leve e você deve “acelerar”.

Se você responder um número maior que 5, o exercício está muito pesado e você deve reduzir.

Assim, a intensidade correta fica entre 3 e 5 nesta escala. Tente manter um ritmo para estar sempre na intensidade correta!

REGISTRO: é necessário que você registre sua sessão de exercício todas as vezes que você se exercitar. Anote todas as informações no seu diário de treino antes e após a prática.

SEQUÊNCIA DA SESSÃO DE EXERCÍCIO:

- 1) Registros iniciais no seu diário de treino
- 2) Exercícios de alongamento/aquecimento (5 minutos) – siga os exemplos da folha que te entregamos
- 3) Caminhada de intensidade moderada
- 4) Desaquecimento (5 minutos de caminhada lenta)
- 5) Exercícios de resistência muscular localizada (fortalecimento muscular) – somente a partir da 4ª semana
- 6) Registros finais no seu diário de treino

DICAS PARA MELHOR APROVEITAMENTO DO EXERCÍCIO:



Se alimente adequadamente antes e depois do exercício; tenha um lanchinho preparado para que você se alimente após o exercício;



Tome suas medicações nos horários recomendados pelo médico;



Beba água para que possa se hidratar durante o exercício;



Utilize um calçado fechado, confortável e que dê estabilidade para o exercício, de preferência tênis para caminhada ou corrida;



Utilize um relógio ou o celular para cronometrar o exercício

USUÁRIOS DE INSULINA OU SECRETAGOGOS: Se você usa insulina ou medicamento da classe dos secretagogos (ex.: glibeprida, glibenclamida, gliclazida, Azucon) é importante verificar a glicemia antes de se exercitar e adote a conduta correta de acordo com a tabela abaixo:

Glicemia (mg/dL)	Conduta
Até 80	Não realize exercício neste momento, pois sua glicemia está muito baixa (hipoglicemia) e você pode se sentir mal ao se exercitar
80 a 100	Coma um carboidrato (bala ou biscoito) e meça novamente a glicemia depois de 15 minutos
100 a 250	Realize exercício normalmente
Acima de 250, com cetonúria (hálito de fruta), ou acima de 300	Não realize exercício neste momento, pois sua glicemia está muito alta (hiperglicemia) e você pode se sentir mal ao se exercitar



Se você faz uso de insulina, lembre-se de aplicar em outras regiões do corpo que não sejam nas pernas e glúteo, caso a aplicação seja antes do exercício.

Seu comprometimento nesta pesquisa será muito importante para conhecermos os efeitos do programa de exercícios proposto para a sua saúde.

Obrigada por participar!

ANEXO A – Six-item screener**Nome:** _____ **Data:** _____

Eu gostaria de lhe fazer algumas perguntas que pedem para você usar sua memória. Eu vou nomear três objetos. Por favor, espere até eu dizer as três palavras e repita-as.

Lembre-se do que eles são, porque eu vou pedir para você repeti-los novamente em alguns minutos. Por favor, repita estas palavras para mim:

MAÇA; MESA; MOEDA

(O entrevistador pode repetir os nomes 3 vezes, se necessário, mas a repetição não é pontuada)

O paciente repetiu corretamente as três palavras? sim () não ()

1. Em que ano estamos? 1 () 0 ()

2. Em que mês estamos? 1 () 0 ()

3. Que dia da semana é hoje? 1 () 0 ()

Quais foram os três objetos que pedi para você lembrar?

4. MAÇA 1 () 0 ()

5. MESA 1 () 0 ()

6. MOEDA 1 () 0 ()

TOTAL: _____

ANEXO B – Escala de autoeficácia para o exercício físico de Bandura

Instrução: A seguir estão descritas diversas situações que podem comprometer a adesão a uma rotina de exercícios físicos. Por favor, marque em cada uma das lacunas o seu grau de confiança para manter uma rotina de exercícios físicos regular mesmo diante destas situações (de três ou mais vezes por semana).

Usando a escala abaixo, marque com um número de 0 a 100 o seu grau de confiança:

0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Nada confiante de que posso manter				Moderadamente Confiante de que posso manter					Muito confiante de que posso manter	

	Confiança(0-100)
1. Quando estou me sentindo cansado	
2. Quando eu estou me sentindo sobre pressão no trabalho	
3. Quando o tempo está ruim	
4. Depois de me recuperar de uma lesão que me fez parar o exercício	
5. Durante ou após passar por problemas pessoais	
6. Quando estou me sentindo deprimido	
7. Quando estou me sentindo ansioso	
8. Depois de me recuperar de uma doença que me fez parar o exercício	
9. Quando eu sinto um desconforto físico enquanto eu faço exercício	
10. Depois das férias	
11. Quando tenho muito trabalho para fazer em casa	
12. Quanto tenho visitas	
13. Quando há outras coisas interessantes para fazer	
14. Se eu não alcanço minhas metas com o exercício	
15. Quando não tenho suporte da minha família ou amigos	
16. Durante as férias	
17. Quando eu tenho outros compromissos	
18. Após passar por problemas familiares	

ANEXO C - *Diabetes Education Questionnaire (DATE-Q)*

Informação sobre diabetes: Verdadeiro ou Falso?

Aqui estão 20 afirmações sobre diabetes. Por favor, leia cada afirmação cuidadosamente.



- Se você acha que é verdadeira, marque "Verdadeiro".
- Se você acha que é falsa, marque "Falso".
- Se você não tem certeza, marque "Não sei".

Afirmações	Verdadeiro	Falso	Não sei
1 Quando vivemos com diabetes, é importante controlar a pressão arterial e o colesterol para prevenir complicações.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Duas horas depois de comer uma refeição, seu nível de açúcar no sangue deve ser maior do que 160mg/dL.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Os resultados do seu exame de sangue da hemoglobina glicada (HbA1C) mostram seu nível médio de açúcar no sangue no último ano.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Treinamento de força (utilizando faixas elásticas ou pesos) pode ajudar a fortalecer seus músculos e diminuir o seu açúcar no sangue.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Pular o café da manhã e comer um farto jantar ajuda a prevenir níveis altos e baixos de açúcar no sangue.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Manter sua hemoglobina glicada (HbA1C) baixa (menor que 7%) irá ajudar a prevenir complicações do diabetes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Estar consciente dos seus sentimentos e pedir ajuda e apoio pode prevenir que você se torne sobrecarregado por ter diabetes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 O exercício é uma boa maneira de ajudar a controlar seu nível de açúcar no sangue.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Alimentos industrializados ou processados (como sopa enlatada e comida congelada) são escolhas de alimentos saudáveis para todos os dias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 Receber suporte de sua família e amigos é uma boa maneira de te ajudar a lidar com o estresse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 Se seu diabetes não for bem controlado, seus vasos sanguíneos e nervos podem ficar danificados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 Seu nível de açúcar no sangue pode ser mais alto ou mais baixo que o normal quando você tem um resfriado ou gripe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 Você deve verificar seus pés a procura de bolhas, feridas ou úlceras somente antes do exercício.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Afirmações	Verdadeiro	Falso	Não sei	
14	Comer alimentos com fibras (vegetais, cereais integrais, feijão) ajuda a controlar o diabetes porque reduz o nível de açúcar no sangue, o colesterol ruim (LDL) e a pressão arterial.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	A depressão não afeta o controle do seu diabetes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Se o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo, você deve comer chocolate como um carboidrato de ação rápida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Você está se exercitando na intensidade certa quando a sua frequência cardíaca está na faixa desejada e você está com falta de ar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Se você toma insulina ou certas medicações orais para diabetes (comprimidos como por exemplo a glibenclamida), você tem maior chance de baixar o nível de açúcar no sangue.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Sono inadequado ou apneia do sono é comum no diabetes tipo 2 e pode piorar sua saúde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Alimentação saudável para o diabetes inclui comer mais alimentos de origem vegetal. Por exemplo: frutas, vegetais, cereais integrais e legumes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO D - *Newest Vital Sign* (NVS)

Ler para o entrevistado: Esta informação está contida no verso de um pote de sorvete

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de ½ xícara		
Um pote contém 4 porções		
Quantidade por porção		%VD(*)
Valor energético	250 kcal	
Carboidratos	30 g	10%
Açúcares	23 g	**
Proteínas	4 g	5%
Gorduras totais	13 g	24%
Gorduras saturadas	9 g	41%
Colesterol	28 mg	9%
Fibra alimentar	2 g	8%
Sódio	55 mg	2%

*% Valores Diários (VD) são baseados em uma dieta de 2.000kcal. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas. **VD não estabelecidos.

Ingredientes: Nata, Leite Desnatado, Açúcar Invertido, Água, Gemas de Ovo, Açúcar Mascavo, Gordura do Leite, Óleo de Amendoim, Açúcar, Manteiga, Sal, Estabilizante Carragena e Extrato de Baunilha.

1. Se você tomar o pote inteiro de sorvete, quantas calorias irá ingerir? _____
2. Se você pudesse comer 60 g de carboidratos, que quantidade de sorvete você poderia tomar?

3. Seu médico o(a) aconselhou a reduzir a quantidade de gordura saturada em sua dieta. Você geralmente come 42 g de gordura saturada por dia, o que inclui uma porção de sorvete. Se você parar de tomar sorvete, quantos gramas de gordura saturada você estaria consumindo por dia? _____
4. Se você geralmente come 2500 calorias por dia, qual a porcentagem do valor diário de calorias você estaria ingerindo se tomasse uma porção de sorvete? _____

Considerando que você é alérgico(a) às seguintes substâncias: penicilina, amendoins, luvas de látex e picadas de abelhas.

5. É seguro você tomar esse sorvete? _____
6. (Pergunte somente se o entrevistado respondeu “não” à questão 5): por que não? _____

ANEXO E - *Mediterranean Diet Score (MDS)*

Você está comendo segundo o padrão mediterrâneo?

Nós gostaríamos de saber se nossos participantes estão seguindo a dieta de padrão mediterrâneo. Por favor, responda as seguintes perguntas sobre seus hábitos alimentares. Algumas questões possuem figuras e exemplos para te ajudar a responder.

O preenchimento deste questionário levará cerca de 10 minutos do seu tempo. Você não precisa dar seu nome.

		Sim	Não
1	Você usa azeite de oliva como principal gordura/ óleo para cozinhar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Você usa pelo menos 8 colheres de sopa de azeite de oliva por dia para cozinhar sua comida? O que equivale a 1,8 L de azeite de oliva por mês.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			
3	Você come 2 porções ou mais de vegetais por dia? 1 porção = ¼ do prato raso ou 125g.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			
4	Você come 3 porções ou mais de frutas por dia? 1 porção = 1 fruta média, ou 125g de frutas pequenas ou pedaços (um copo de 200 ml cheio).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			
5	Você come menos de meia colher de sopa de manteiga, margarina ou creme de leite por dia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			

<p>6</p>	<p>Você bebe menos de 1 porção de bebidas com açúcar por dia? 1 porção = 1 copo de 250 ml de suco de fruta, ou 1 lata de 330 ml de refrigerante.</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>7</p>	<p>Você come 3 porções ou mais de leguminosas por semana? Exemplos de leguminosas: feijões, ervilhas e lentilhas. 1 porção = 1 concha grande</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>8</p>	<p>Você come 3 porções ou mais de peixe ou frutos do mar por semana? Exemplos de frutos do mar: lula, camarão, polvo, marisco e ostra. 1 porção de peixe = 120 g. 1 porção de frutos do mar = 200g.</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>9</p>	<p>Você come 1 porção ou mais de castanhas por semana? Exemplos de castanhas são avelãs, castanha de caju, nozes, amêndoa, castanha do Pará.</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>10</p>	<p>Você come carne de aves (frango ou peru) com mais frequência do que outros tipos de carne (boi, porco, hambúrguer, salsicha ou linguiça)?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>11</p>	<p>Você come 1 porção ou menos de carne de boi, porco ou carnes processadas, 1 ou 2 vezes por semana? Exemplos de carne processadas: bacon, presunto, salame, salsicha e linguiça. 1 porção de carne = 85g.</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>12</p>	<p>Você come menos de 3 porções de alimentos doces por semana?</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>1 porção = meio copo de sorvete, ou 1 fatia de bolo sem cobertura, ou 1 colher de sobremesa de doce de leite/ brigadeiro, ou 1 pedaço de rosca doce, ou 2 biscoitos doces pequenos, ou 1 barra de doce (50g), ou 28g de chocolate amargo.</p> 		
<p>13 Você tempera os alimentos com uma mistura de tomate, alho, cebola ou alho poró, 2 vezes ou mais por semana?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO F - Center for Epidemiological Studies- Depression (CES-D)

Segue abaixo uma lista de maneiras como o Sr. (a) pode ter se sentido ou se comportado. Diga com que frequência o Sr. (a) tem sentido com relação a cada item na última semana.

0 - Nunca ou raramente (< 1 dia)

1- A menor parte do tempo (1-2 dias na semana)

2- Ocasionalmente/ moderadamente (3-4 dias)

3 - Na maior parte do tempo ou todo o tempo (>5 dias)

Itens do questionário:

1. ___ senti-me incomodado com coisas que habitualmente não me incomodam
2. ___ não tive vontade de comer, pouco apetite
3. ___ senti não conseguir melhorar meu estado de ânimo, mesmo com ajuda de familiares e amigos
4. ___ senti-me, comparando-me as outras pessoas, tendo tanto valor quanto a maioria delas
5. ___ senti dificuldades em me concentrar no que fazia
6. ___ senti-me deprimido
7. ___ senti que tive que fazer esforço para fazer tarefas habituais
8. ___ senti-me otimista sobre o futuro
9. ___ considerei que a vida tinha sido um fracasso
10. ___ senti-me amedrontado
11. ___ meu sono não foi repousante
12. ___ estive feliz
13. ___ falei menos do que o habitual
14. ___ senti-me sozinho
15. ___ as pessoas não foram amistosas comigo
16. ___ aproveitei minha vida
17. ___ tive crises de choro
18. ___ senti-me triste
19. ___ senti que as pessoas não gostavam de mim
20. ___ não consegui levar adiante minhas coisas

ANEXO G – Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)

1. Em geral, você diria que sua saúde é:

- Excelente1
- Muito boa2
- Boa3
- Ruim4
- Muito ruim5

2. Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

- Muito melhor agora do que a um ano atrás1
- Um pouco melhor agora do que a um ano atrás2
- Quase a mesma de um ano atrás3
- Um pouco pior agora do que há um ano atrás4
- Muito pior agora do que há um ano atrás5

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?

Atividades	Sim. Dificulta muito	Sim. Dificulta um pouco	Não. Não dificulta de modo algum
a. Atividades vigorosas , que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar de esportes.	1	2	3
b. Atividades moderadas , tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c. Levantar ou carregar mantimentos.	1	2	3
d. Subir vários lances de escada	1	2	3
e. Subir um lance de escada	1	2	3
f. Curva-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g. Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h. Andar vários quarteirões	1	2	3
i. Andar um quarteirão	1	2	3
j. Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas como o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c. Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
d. Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p.ex.: necessitou de um esforço extra)?	1	2

5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

6. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo?

- De forma nenhuma1
- Ligeiramente2
- Moderadamente3
- Bastante4
- Extremamente5

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

- Nenhuma1
- Muito leve2
- Leve3
- Moderada4
- Grave5
- Muito grave6

8. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo, tanto o trabalho fora de casa quanto o dentro de casa) ?

- De maneira alguma1
- Um pouco2
- Moderadamente3
- Bastante4
- Extremamente5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação as últimas 4 semanas.

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de forças ?	1	2	3	4	5	6
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ?	1	2	3	4	5	6

c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo ?	1	2	3	4	5	6
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo ?	1	2	3	4	5	6
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia ?	1	2	3	4	5	6
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado ?	1	2	3	4	5	6
h. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz ?	1	2	3	4	5	6
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado ?	1	2	3	4	5	6

10. Durante as últimas 4 semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com a as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes etc.) ?

- Todo o tempo1
- A maior parte do tempo2
- Alguma parte do tempo3
- Uma pequena parte do tempo4
- Nenhuma parte do tempo5

11.O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definitivamente falsa
a. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas.	1	2	3	4	5
b. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço.	1	2	3	4	5
c. Eu acho que a minha saúde vai piorar.	1	2	3	4	5
d. Minha saúde é excelente.	1	2	3	4	5