

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BÁSICAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS BIOLÓGICAS:
FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA

LAURA BETAT PEREIRA

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO
PARA AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO DE DIABETES MELLITUS NA
GESTAÇÃO EM AMBULATÓRIOS DE PRÉ-NATAL DE ALTO RISCO**

Porto Alegre

2024

LAURA BETAT PEREIRA

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO
PARA AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO DE DIABETES MELLITUS NA
GESTAÇÃO EM AMBULATÓRIOS DE PRÉ-NATAL DE ALTO RISCO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Ciências Biológicas: Farmacologia e Terapêutica do Instituto de Ciências Básicas da Saúde da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Farmacologia e Terapêutica.

Orientador (a): Prof. Dr^a Patrícia Martins Bock

Porto Alegre

2024

Laura Betat Pereira

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO
PARA AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO DE DIABETES MELLITUS NA
GESTAÇÃO EM AMBULATÓRIOS DE PRÉ-NATAL DE ALTO RISCO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Ciências Biológicas:
Farmacologia e Terapêutica do Instituto de Ciências Básicas da Saúde da Universidade
Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de
Mestre em Farmacologia e Terapêutica.

Aprovado em: __ de _____ de ____.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Adriane Ribeiro Rosa – PPG Farmacologia e Terapêutica/UFRGS

Prof^a. Dr^a. Daniela Meirelles do Nascimento – PPG Cardiologia e Ciências
Cardiovasculares/UFRGS

Prof^a. Dr^a. Gabriela Heiden Teló – PPG Medicina e Ciências da Saúde/PUCRS

Prof^a. Dr^a. Patrícia Martins Bock – PPG Farmacologia e Terapêutica/UFRGS
(Orientadora)

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Prof^a Patricia Martins Bock, por ter acreditado em mim em momentos em que eu própria duvidei.

À doutoranda Helena Schroeder pela imensa parceria e comprometimento ao ter aceitado encarar o desafio das entrevistas no HMIPV. Aos então colegas de profissão, Juciela Keller dos Santos e Paulo César Brizolla Capelari, pelo grande auxílio e motivação para realização das entrevistas no HCPA.

Aos meus pais, Helena e Mário, pela presença, injeção de ânimo, apoio e aconchego em meus momentos de exaustão, que não foram poucos.

Ao meu amor, meu noivo Douglas, por todo o carinho, suporte e estímulo em tantos momentos difíceis, vividos paralelamente com o teu doutorado.

Por fim e acima de tudo, a Deus por ter guiado meus passos, inspirado meus textos e me dado sabedoria para lidar com tantas dificuldades de uma rotina que conciliou trabalho, disciplinas e desenvolvimento de projeto.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	1
PARTE I.....	2
LISTA DE FIGURAS E TABELAS	3
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	4
INTRODUÇÃO.....	5
OBJETIVOS.....	11
OBJETIVO GERAL.....	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
PARTE II.....	12
ARTIGO CIENTÍFICO.....	13
PARTE III.....	27
CONCLUSÃO	28
REFERÊNCIAS.....	29
ANEXOS.....	33
Anexo I- Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Materno Infantil Presidente Vargas	34
Anexo II - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clinicas de Porto Alegre.....	39

APRESENTAÇÃO

A presente dissertação teve como proposta a adaptação de instrumento para avaliação de conhecimento acerca do diabetes mellitus na gestação, originalmente desenvolvido na Austrália, de modo a: 1) Realizar o processo de adaptação transcultural para o português brasileiro do instrumento *Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus*, um instrumento para verificação de conhecimento acerca do Diabetes Mellitus na gestação; 2) Realizar análises psicométricas, avaliando confiabilidade e fidedignidade do questionário. Para tal, esta dissertação de mestrado está organizada em três partes, conforme a seguir:

Parte I: Lista de figuras e tabelas, Lista de abreviaturas e siglas, Introdução e Objetivos;

Parte II: Resultados, os quais estão apresentados na forma de artigo científico;

Parte III: Conclusão, Referências citadas na Parte I e na Parte III, e Anexos.

A seção de Anexos compreende: a) Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Materno Infantil Presidente Vargas (Anexo I); b) Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Anexo II). As atividades que compõe essa dissertação foram desenvolvidas entre os anos de 2022 e 2024 no Ambulatório de Pré-Natal de Alto Risco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e no Pré-Natal de Alto Risco (PNAR) do Hospital Materno Infantil Presidente Vargas (HMIPV), sob orientação da Prof^ª. Patrícia Martins Bock. Este estudo foi apoiado pela FIPE-HCPA.

PARTE I

Introdução e Objetivos

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1. Flow Diagram.....	Parte II
Tabela 1. Participant demographic and clinical characteristics.....	Parte II
Tabela 2. Percentages of correct and incorrect scores.....	Parte II
Tabela 3. Internal consistency by domains.....	Parte II
Tabela 4. Item-total correlation.....	Parte II

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA: American Diabetes Association

ATT-19: Diabetes Attitudes Questionnaire

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CVC: Coeficiente de Validade de Conteúdo

DKN-A: Diabetes Knowledge Scale

DM: Diabetes Mellitus

DMG: Diabetes Mellitus Gestacional

DMII: Diabetes Mellitus tipo II

EAD-VC: Escala de Autoeficácia em Diabetes Versão Curta

FEBRASGO: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia

HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

HMIPV: Hospital Materno Infantil Presidente Vargas

IADPSG: International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups

OMS: Organização Mundial da Saúde

PNAR: Pré-Natal de Alto Risco

SNC: Sistema Nervoso Central

SUS: Sistema Único de Saúde

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TOTG: Teste Oral de Tolerância à Glicose

INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) representa um conjunto de distúrbios metabólicos caracterizados por hiperglicemia decorrente da deficiência insulínica. Essa deficiência pode ser resultante da produção pancreática reduzida, de inadequada liberação e/ou da resistência periférica ao hormônio ¹. Durante a gravidez, é possível a ocorrência de hiperglicemia tanto em mulheres já sabidamente diagnosticadas como portadoras de DM previamente à gestação quanto em gestantes sem esse diagnóstico prévio. Segundo diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e dos principais protocolos de manejo de DM, recomenda-se que a hiperglicemia inicialmente detectada em qualquer momento da gravidez deve ser categorizada e diferenciada em DM diagnosticado na gestação ou em diabetes mellitus gestacional (DMG) ^{2: 3}. Assim sendo, podem-se categorizar como mulheres com DMG, que poderá ser transitória, as mulheres com hiperglicemia detectada pela primeira vez durante a gravidez, com níveis glicêmicos que não atingem os critérios diagnósticos para DM, e, como mulheres com DM diagnosticado na gestação, as mulheres sem diagnóstico prévio, com hiperglicemia detectada na gravidez e com níveis glicêmicos que atingem os critérios da OMS para DM na ausência de gestação ³.

O DMG é uma condição na qual mulheres desenvolvem hiperglicemia crônica durante a gestação, o que pode trazer complicações graves. A gravidez é um estado de alta atividade metabólica, no qual a manutenção da homeostase da glicose é de extrema importância. É provável que fatores genéticos, epigenéticos e ambientais contribuam para o desenvolvimento do DMG, juntamente com a expansibilidade adiposa, inflamação crônica de baixo grau, gliconeogênese aumentada, estresse oxidativo e fatores placentários ⁴. Em uma gravidez saudável, ocorre resistência progressiva à insulina na mãe, desencadeada pelos hormônios placentários para garantir que o feto receba os nutrientes adequados para um crescimento e desenvolvimento saudáveis, com aumento na produção de insulina compensatória pelo pâncreas. No entanto, quando as células β maternas são incapazes de se adaptar às alterações metabólicas que acompanham a gravidez, ocorre a hiperglicemia do DMG ⁵.

Os primeiros critérios diagnósticos para o DMG foram publicados por O'Sullivan e Mahan há 55 anos. Os critérios foram desenvolvidos a partir dos resultados de um teste oral de tolerância à glicose (TOTG) durante a gravidez em um grupo de 752 mulheres ⁶. Tanto a forma como o TOTG é realizado, quanto os critérios para estabelecer este

diagnóstico, foram modificados ao longo do tempo. Considerando os critérios diagnósticos atualmente aceitos, incluindo os da *International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups* (IADPSG), estima-se que 18% das mulheres grávidas, assistidas no Sistema Único de Saúde (SUS), atinjam os critérios diagnósticos de DMG^{2; 7}. Países em desenvolvimento na África e América do Sul/Central têm poucas estimativas sobre DMG publicadas e, a prevalência é maior no Oriente Médio e Norte da África, Sudeste Asiático e regiões do Pacífico Ocidental. Em contrapartida, menores prevalências são encontradas na Europa⁸. Em 2017 estimou-se que 21,3 milhões de nascimentos (16,2%) em todo mundo foram afetados pela hiperglicemia na gravidez. Destes, 86,4% foram por DMG⁹.

Os critérios diagnósticos da DMG trazidos pela OMS, indicam que a glicemia deve ser analisada nas gestantes com até 20 semanas de gestação, ou assim que possível. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes, uma glicemia de jejum maior que 126mg/dL será diagnóstica de DM de início na gestação. Em gestantes com uma glicemia de jejum entre 92 e 125mg/dL, será feito o diagnóstico de DMG. Glicemia de jejum menor que 92 mg/dL deverá levar à aplicação TOTG com 75 g de glicose no período entre 24 a 28 semanas de gestação. Se o início do pré-natal for tardio (após 20 semanas de idade gestacional) deve-se realizar o TOTG com a maior brevidade possível. Estima-se que assim sejam detectados 100% dos casos. O TOTG deve ser precedido por dieta sem restrição de carboidratos ou com, no mínimo, ingestão de 150 g de carboidratos nos três dias anteriores ao teste, com jejum de 8 horas. Na aplicação do TOTG, será realizada a dosagem de glicemia em jejum, após uma e após duas horas da ingestão da glicose. Ao menos um valor de 92 a 125 mg/dL em jejum, um valor maior que 180 mg/dL após uma hora da ingestão de glicose e/ou um valor de 153 a 199 mg/dL após duas horas da ingestão, levarão ao diagnóstico de DMG. Se for constatado um valor maior que 126 mg/dL de glicemia em jejum ou um valor de 200 mg/dL após duas horas da ingestão de glicose, será feito o diagnóstico de DM diagnosticado na gestação¹⁰.

Alguns dos desfechos neonatais observados em gestações complicadas por DM incluem hipoglicemia, prematuridade e distúrbios respiratórios². Com relação aos desfechos maternos, as mulheres poderão apresentar a médio e longo prazo, complicações como sobrepeso e obesidade, alterações no metabolismo de glicose (tolerância diminuída), de lipídios (dislipidemia) e até mesmo doença cardiovascular². Apesar de ser identificada uma melhora na sensibilidade à insulina nos primeiros dias pós-parto, após 6 a 12 semanas uma resistência à insulina pode ser novamente encontrada. Tais resultados

reforçam a importância de ter uma maior consciência do risco de desenvolver DM tipo 2 após o DMG ¹¹.

Com relação à prevenção, poucos tratamentos farmacológicos se mostraram benéficos na prevenção de DMG, sendo que a intervenção no estilo de vida (dieta e exercícios) ainda é o que mais fortemente se associa com a mesma ¹². Consoante à manutenção de níveis glicêmicos adequados, os alvos recomendados pela *American Diabetes Association* (ADA) para mulheres com DM na gestação consistem em uma glicemia menor que 95 mg/dL (5,3 mmol/L) em jejum, glicemia pós-prandial de uma hora menor que 140 mg/dL (7,8 mmol/L) ou glicemia pós-prandial de duas horas menor que 120 mg/dL (6,7 mmol/L). Esses valores representam o controle ideal se puderem ser alcançados com segurança ¹³.

A insulina é o tratamento de escolha quando modificações de estilo de vida da gestante não são suficientes, tratando a hiperglicemia em jejum com insulinas de ação prolongada ou intermediária, e a hiperglicemia pós-prandial com insulinas de ação rápida ⁶. A metformina, por atravessar a placenta, é considerada segunda linha por algumas diretrizes. Contudo, estudos até o momento demonstram segurança em curto prazo. Mais estudos de desfechos em longo prazo são necessários para assegurar a segurança na prole exposta à metformina durante o período intrauterino ¹⁴. A insulina apresenta o principal benefício de não atravessar a barreira placentária, porém suas desvantagens incluem a necessidade de injeções, risco de hipoglicemia e aumento do apetite e peso ¹⁵. Além da necessidade das injeções, é necessária a intensificação do monitoramento da glicose. Gestantes que estão utilizando múltiplas injeções diárias de insulina são aconselhadas a monitorar a glicose capilar nos estados de jejum, pré-prandial e pós-prandial, o que representa cerca de sete verificações de glicose por dia ¹⁶.

Os efeitos benéficos do bom controle glicêmico incluem menor incidência de macrosomia e menor proporção da circunferência crânio-torácica, dentre outros benefícios. Para a mãe, os benefícios incluem menor incidência de cesarianas e glicemia normal no parto, além de menor risco de desenvolvimento anormal da placenta ¹⁷. Sendo assim, torna-se um desafio gerenciar mulheres grávidas com DM, pois sua glicemia deve ser mantida em um nível próximo ao das gestantes não-diabéticas, evitando dessa forma, simultaneamente a hipoglicemia. Isto é necessário para prevenir efeitos adversos fetais e maternos durante a gravidez ¹⁸.

Dadas as particularidades da insulinoterapia durante a gestação, sugere-se que a adequada adesão ao tratamento pode otimizar o controle glicêmico. Existem fatores que

contribuem para a adesão ao tratamento medicamentoso em mulheres com DMG do ponto de vista biológico e psicossocial. Alguns fatores do ponto de vista biológico que podem vir a interferir na adesão do tratamento são presença de vômitos, perda de apetite, desconforto incomum, regime de medicação complicado e efeitos colaterais da medicação. Quanto aos fatores psicossociais, a adesão pode ser comprometida por medo de doenças e complicações da medicação, preocupação em abster-se de medicamentos durante a gravidez, preocupações com a saúde e o bem-estar do feto, situação socioeconômica ruim, falta de apoio de familiares, informações de saúde precárias e barreiras financeiras ¹⁹.

Também observa-se impacto de fatores socioeconômicos e culturais, constatando-se que mulheres de áreas com baixo nível socioeconômico quando estão empregadas ou ocupadas apresentam menor adesão ao tratamento ²⁰. Semelhantemente, outros trabalhos que analisam a adesão ao tratamento do DM na gestação focaram na aplicação de questionários anônimos de acesso online ²¹, uso de perguntas abertas sobre barreiras e soluções para adesão à terapia ²² e até mesmo verificaram o desfecho da mulher através da avaliação recém-nascido ²³. Também já foi previamente analisada a associação entre alfabetização e conhecimento acerca do DM. Tal estudo demonstrou que a alfabetização melhorou modestamente a autoeficácia e o controle glicêmico em comparação com o tratamento padrão do DM, mas a diferença atenuou após a conclusão da intervenção ²⁴.

Questionários, escalas e outros instrumentos provaram ser ferramentas importantes para avaliar muitas doenças crônicas, incluindo DM, tanto na prática clínica quanto em pesquisa. Os questionários são ótimas ferramentas para coletar informações sobre o comportamento, conhecimento e atitudes das pessoas ²⁵. Para monitorar o tratamento, os instrumentos como questionários que avaliam a adesão do paciente são essenciais. O Inventário de Autocuidado - Revisado (SCI-R) é uma medida breve e adequada de adesão aos comportamentos de autocuidado relacionados ao DM recomendados em adultos, e atualmente é validado em versão em português do Brasil para adultos com DM tipo 2 ²⁶. Com relação ao uso de questionários para avaliação da efetividade de autocuidado com o DM, sabe-se que ao enfatizar a autonomia do paciente, a abordagem de empoderamento incentiva a participação ativa do paciente na tomada de decisão relacionada ao tratamento, melhora os comportamentos de autocuidado e melhora as condições de saúde. Dentre os instrumentos que avaliam a autoeficácia em DM, a Escala de Autoeficácia em Diabetes Versão Curta (EAD-VC) destaca-se por ser eficaz, sucinta, prática e rápida na sua aplicação ²⁷.

Além de avaliar o autocuidado, questionários também representam uma forma eficaz, eficiente e barata para o profissional de saúde avaliar os conhecimentos gerais da doença e das estratégias cognitivas e comportamentais dos pacientes com DM no autogerenciamento dos cuidados. Isso é possibilitado, por exemplo, pelo *Diabetes Knowledge Scale* (DKN-A), que é um questionário auto preenchível com 15 itens de múltipla escolha sobre diferentes aspectos relacionados ao conhecimento geral do DM. Apresenta cinco amplas categorias, sendo fisiologia básica (incluindo a ação da insulina), hipoglicemia, grupos de alimentos e suas substituições, gerenciamento do DM na intercorrência de alguma outra doença e princípios gerais dos cuidados da doença ²⁸. Já o *Diabetes Attitudes Questionnaire* (ATT-19), é um questionário auto preenchível sobre a medida de ajustamento psicológico para DM, desenvolvido como resposta às necessidades de avaliação de aspectos psicológicos e emocionais sobre a doença ²⁸. Os instrumentos específicos para DM têm boa aceitação entre os pacientes e permitem a avaliação de aspectos específicos da doença, contudo, o número de questionários adaptados ou validados para a cultura brasileira ainda é insuficiente para a demanda nacional. A utilização de instrumentos validados ainda é mais dificultada considerando a aplicabilidade para gestantes, já que atualmente não há nenhum questionário adaptado para a língua portuguesa específico de DMG.

Estudos que correlacionaram conhecimento acerca do DM com a educação recebida durante um período, demonstraram que pacientes tiveram um bom conhecimento sobre sua doença no início da educação e esse conhecimento foi aprimorado durante a educação passiva e intensiva. O impacto total da educação, independentemente da forma como o conhecimento foi adquirido, levou à melhora do controle glicêmico, sugerindo que a compreensão dos pacientes sobre a importância de atingir as metas os motiva a adotar melhores práticas de autogestão. Isso levará a um melhor controle glicêmico ^{29; 30}. Contudo, outro estudo chegou a apontar que grupos de gestantes hiperglicêmicas possuíam maior conhecimento acerca do DMG, comparado ao grupo de gestantes normoglicêmicas, tanto para desfechos maternos quanto para neonatais. Tal fato foi discutido como sendo ocasionado pela tendência das mulheres hiperglicêmicas em buscar informações adicionais sobre a doença, que lhes permitam compreender e manejar sua condição ³¹.

Desta forma, considerando os estudos já realizados, percebe-se que muito menor atenção foi dispendida na literatura sobre avaliar o conhecimento do DMG pela gestante. Sendo assim, para avaliar efetivamente o nível de compreensão, ferramentas válidas e

confiáveis são necessárias. Um instrumento para avaliar o conhecimento acerca do DMG, seria uma útil ferramenta para auxiliar no manejo eficaz do DM na gestação, uma vez que fora da gestação observa-se maior aderência e melhor controle glicêmico dentre pessoas com maior conhecimento da doença^{29;30}. Esse instrumento poderia ser utilizado por uma gama de profissionais da saúde, incluindo médicos e enfermeiros, visando avaliar efetivamente o conhecimento das mulheres sobre o DMG, princípios de autocuidado e escolhas alimentares antes e depois da educação sobre o DMG, por exemplo. Considerando isso, o questionário *Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus* se mostrou adequado para essa demanda. Tal instrumento, é composto por questões que abordam temas como conhecimento sobre o DMG, incluindo níveis normais de glicemia e impacto do DM na mãe e no bebê, conhecimento de valores nutricionais e escolhas alimentares, princípios de autocuidado incluindo monitoramento dos níveis de glicemia, exercícios e hábitos alimentares³².

A grande limitação para o uso deste questionário específico para DMG em nosso meio é que a sua simples tradução não garante a confiabilidade dos dados, devido às interpretações específicas relacionadas às diferenças culturais de cada país. Para que seu uso seja viabilizado, torna-se necessário um processo de tradução e adaptação transcultural, objetivando manter a validade do instrumento. Adaptação transcultural é o termo utilizado para viabilizar esse processo, o qual olha para ambas as linguagens e culturas, adaptando o questionário para ser usado em um diferente cenário e mantendo a confiabilidade dos resultados obtidos quando da aplicação em outra população³³.

Encontrar correlação na avaliação do conhecimento sobre DMG e a conseqüente adesão ao tratamento é um desafio, principalmente devido à ausência de instrumentos validados para esta proposta em gestantes com DM no Brasil. O uso de questionários para este fim, por possuir simples aplicabilidade e custo reduzido, poderia possibilitar à equipe de saúde a elaboração de intervenções voltadas à educação do paciente, além de possibilitar um método prático e rápido, para uso em cenário clínico quanto em pesquisas na área de saúde. Desta forma, justifica-se a realização deste estudo com a validação na língua portuguesa de um questionário de conhecimento de DMG, de modo a possibilitar a avaliação do conhecimento acerca do DM durante a gestação e que demonstre correlação com os dados clínicos obtidos de prontuário, tal como o adequado controle glicêmico.

OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Adaptar e validar, para o português brasileiro, um instrumento para verificação de conhecimento acerca do DM na gestação durante o acompanhamento ambulatorial do pré-natal de alto risco.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Realizar o processo de adaptação transcultural do instrumento *Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus*;
- b) Realizar análises psicométricas, avaliando confiabilidade e fidedignidade do questionário;
- c) Correlacionar os resultados da avaliação de conhecimento obtidos com aplicação de questionário a ser validado com dados clínicos e laboratoriais disponíveis em prontuário.

PARTE II

Artigo científico a ser enviado para a revista Archives of endocrinology and metabolism (Journal Impact Factor 2022: 1.7)

ARTIGO CIENTÍFICO

**CROSS-CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION TO BRAZILIAN
PORTUGUESE OF THE ‘KNOWLEDGE OF GESTATIONAL DIABETES
(GDM)’ QUESTIONNAIRE FOR WOMEN WITH GDM**

Laura Betat Pereira¹, Helena Trevisan Schroeder², Juciela Keller dos Santos³, Paulo
César Brizolla Capelari⁴, Beatriz D. Schaan^{5,6}, Patrícia Martins Bock^{1,7}

¹ Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-Graduação em Farmacologia e Terapêutica, Ramiro Barcelos, 2600, Zip Code 90035-003, Porto Alegre – RS, Brasil.

² Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas: Fisiologia, Ramiro Barcelos, 2600, Zip Code 90035-003, Porto Alegre – RS, Brasil.

³ Universidade La Salle, Departamento de Enfermagem, Victor Barreto, 2288, Zip Code 92010-000, Canoas – RS, Brasil.

⁴ Anhanguera Educacional, Departamento de Enfermagem, Marechal Floriano Peixoto, 142, Zip Code 90020-060, Porto Alegre – RS, Brasil.

⁵ Internal Medicine Department, Medical School and Post-Graduate Program in Medical Sciences: Endocrinology, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Ramiro Barcelos, 2400, Zip Code 90035-903, Porto Alegre – RS, Brazil.

⁶ Endocrine Division, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Rua Ramiro Barcelos 2350, Porto Alegre – RS, Brazil.

⁷ Universidade Federal do Rio Grande, Km 8 Avenida Itália Carreiros, Zip Code 96203-90, Rio Grande – RS, Brazil.

Abstract

Introduction: Gestational Diabetes Mellitus (GDM) is characterized by hyperglycemia during pregnancy. There are many diabetes-specific tools for collecting information validated in Brazilian Portuguese. However, there are no specific instruments to evaluate knowledge about GDM.

Aims: The aim of this study was to cross-culturally adapt and validate the Brazilian Portuguese version of the Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus questionnaire.

Methods: The study was conducted in Southern Brazil from January to December 2023. Women with GDM or diabetes identified during pregnancy were considered eligible based on specific criteria. Clinical and demographic data were obtained through a medical record search. The Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus questionnaire underwent a multi-step adaptation process, including translation, back-translation, content validity assessment, and cognitive interviews. After administration to participants, internal consistency, item-total correlation, and intraclass correlation were evaluated. Confirmatory factor analysis was also conducted to ensure validity.

Results: The study recruited 155 pregnant women. Most participants were aged 18-30, with hypertension as the main comorbidity (25,2%). The majority (58.7%) of participants attended high school. The Brazilian Portuguese version of the Gestational Diabetes Knowledge instrument comprised 32 items. Intraclass correlation was established through two independent interviews with 57 participants, yielding a correlation of 0.79 ($p < 0.01$). Internal consistency (Cronbach's α) was 0.81 overall, but below 0.7 for individual domains. Item-total correlations were computed, and confirmatory factor analysis indicated a good model fit. The final Brazilian Portuguese version of the questionnaire consisted of 32 items.

Conclusion: The Brazilian Portuguese version of Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus questionnaire yielded a reliable and valid tool to evaluate diabetes knowledge in pregnant women.

Keywords: Diabetes, gestational; Psychometrics; Health knowledge, attitudes, practice.

INTRODUCTION

Gestational diabetes mellitus (GDM) is diabetes diagnosed in the second or third trimester of pregnancy that was not clearly overt diabetes prior to gestation or other types of diabetes occurring throughout pregnancy, such as type 1 diabetes¹. According to the International Diabetes Federation's 2021 estimates, hyperglycaemia in pregnancy affects approximately one in six pregnancies². In Brazil, the prevalence of GDM is about 18%³.

Studies evaluating women's knowledge and awareness of GDM have found a high prevalence of poor awareness and knowledge^{4;5}. Furthermore, educated women are more likely to be aware of the importance of lifestyle and self-management, and women with higher incomes may be able to afford better nutrition and medical care⁶. In this way, knowledge could play an important role in improving GDM control. The use of tools such as questionnaires could facilitate the early identification of poor knowledge, and the implementation of preventive measures.

There are more than 20 diabetes-specific instruments validated in Brazilian Portuguese, all of them being important tools for collecting information about people's behavior, knowledge and attitudes related to diabetes, by administering standardized questions. However there are no specific instrument to evaluate GDM⁷. Considering this, the Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus questionnaire proved suitable for this demand. This instrument consists of questions that address topics such as knowledge about GDM, including normal blood glucose levels and the impact of GDM on mother and baby, knowledge of nutritional values and food choices, principles of self-care including blood glucose monitoring, exercise, and diet habits⁸.

The assessment of knowledge about GDM and treatment adherence is a challenge, mainly due to the absence of validated instruments for this purpose in women with GDM in Brazil. The use of questionnaires for this purpose, due to their simple applicability and low cost, could enable the healthcare team to develop patient education interventions and provide a practical and quick method for use in clinical settings as well as in healthcare research. Therefore, the aim of this study was to cross-culturally adapt and validate the Brazilian Portuguese version of the Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus questionnaire.

METHODS

This study was conducted in a high-risk pregnancy outpatient clinic of two university hospitals in Southern Brazil (Hospital Materno Infantil Presidente Vargas, HMIPV and Hospital de Clínicas de Porto Alegre, HCPA), from January to December 2023, in accordance with the Declaration of Helsinki. The study was approved by the Scientific Committee and Research Ethical Commission of HCPA (Brazil) (Certificate of Presentation for Ethical Appreciation 62984522.9.1001.5327) and Scientific Committee and Research Ethical Commission of HMIPV (Certificate of Presentation for Ethical Appreciation 62984522.9.2001.5329). Pregnant women diagnosed with GDM or with diabetes identified during pregnancy were selected from the medical records database of the high-risk prenatal clinics at both hospitals. Those who met the eligibility criteria were invited to participate in the study, giving their consent by signing the Informed Consent Form.

Participants

Pregnant women were considered eligible if they were 18 years of age or older, had a diagnosis of diabetes during pregnancy or GDM with a diagnosis of at least one month, identified with Brazilian cultural identity and had consulted with at least one healthcare professional. Exclusion criteria included known pre-pregnancy diabetes, pregnant women without blood glucose records, and any communication or comprehension barriers, such as mental disorders or illiteracy. Interested eligible patients signed an informed consent form.

Clinical and demographic data were obtained through a medical record search, including the woman's age, city of residence, educational level, current gestational age, self-monitoring of capillary glucose results, insulin use, current medications, diagnostic tests results (transcribed if performed elsewhere or conducted at the hospital itself), and family history of diabetes were obtained from the patient's medical records.

Instrument

The authors of the original questionnaire were asked permission by email, and the study began only after their authorization. The instrument Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus, originally validated by Carolan-Olah and Vasilevski in 2021, is a structured interview developed to assess pregnant women's knowledge of GDM (Supplementary material 1). The questionnaire is composed of 33 questions, which address the following domains: 1. Knowledge of GDM, including normal blood glucose

levels and the impact of GDM on mother and baby; 2. Knowledge of nutrition values and food choices; 3. Knowledge of GDM self-management principles including monitoring blood glucose levels, physical activity and diet habits. The responses are numerically encoded, scoring each correct answer as 1 point. Most questions have one correct answer and are scored as either correct or incorrect. Four questions have more than one correct answer and are scored as correct (all correct answers identified) or incorrect (did not identify all correct answers) ⁸.

Procedures and measures

The Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus questionnaire underwent a multi-step process, including translation and content validity assessment. After administration to participants, internal consistency, item-total correlation, and intraclass correlation were evaluated. Confirmatory factor analysis was also conducted to ensure validity.

The initial translation of the original instrument into Brazilian Portuguese was carried out by two independent translators who are native speakers of Brazilian Portuguese, are fluent in both languages, and had different professional backgrounds from the researchers. Through the synthesis version process, the resulting versions were obtained to reach a consensus, and words and phrases that showed differences were readapted ⁹. The content validity was assessed by experts in the field and by the target audience.

The committee of experts in the field was assembled to produce a final version of the modified instrument. This committee was composed of two pharmacists, and an endocrinologist, all of whom are bilingual. The committee carefully considered each item of the instruments to better adapt them, aiming to ensure that the translation was fully comprehensible and to verify the cross-cultural equivalence between the source and final versions, considering semantic, idiomatic, experiential, and conceptual aspects ¹⁰. The synthesis version of the instrument was back translated by a translator who is a native speaker of the original language and fluent in the target language. This translator had no prior knowledge of the instrument. Based on the translation and back-translation, a final version of the tool was obtained ¹¹.

The final stage of the adaptation process was conducted through the content validity assessment by the target audience, also known as cognitive debriefing or pre-testing, in which the instrument was applied to 30 women diagnosed with GDM or with

diabetes identified during pregnancy. The subjects completed the instruments and were interviewed to assess the comprehensibility, interpretation, and cultural relevance of the translation. The cognitive debriefing was used to obtain participants' feedback, confirming the acceptability of the translation.^{9;11} The content validity coefficient (CVC) was determined by computing the items related to clarity, adequacy, and comprehensibility of the questions, assessed on a scale from 1 to 5. The cutoff point adopted to determine satisfactory levels for language clarity and relevance was $CVC \geq 0.70$ for each item and for the instrument overall¹². The instrument was administered to the pregnant women at least four weeks after diagnosis, with an expected delivery date of one month or more. The participants' privacy was maintained during the interview.

Intraclass correlation was established through two independent interviews of 57 participants within 1 to 12 weeks of the previous assessment. The number of second interviews proved to be adequate according to previous instrument validation studies^{13;14}.

Data analysis

The Statistical Package for Social Science Professional software version 20.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) and R package lavaan (version 0.6-17) were used to carry out the analyses.

The inter-rater agreement was measured using the intraclass correlation coefficient. Intraclass correlation values lower than 0.5 are indicative of poor reliability, values between 0.5 and 0.75 indicate moderate reliability, values between 0.75 and 0.9 indicate good reliability, and values higher than 0.90 indicate excellent reliability¹⁵. Cronbach's alpha (α) was calculated to measure internal consistency, and values above 0.7 were considered acceptable¹⁰. Furthermore, we examined the impact of removing each question on the Cronbach's alpha value, which may result in the exclusion of a specific item following confirmatory factor analysis. Item-total correlations were computed. Inclusion of items with values above 0.2 is considered appropriate, and negative values, indicating a negative correlation, can represent a question inversely proportional to the others^{16;17}. The confirmatory factor analysis model was fit using diagonally weighted least squares with robust standard errors. In confirmatory factor analysis, the comparative fit index (CFI) analyzes the model fit by examining the

discrepancy between the data and the hypothesized model, while adjusting for the issues of sample size inherent in the chi-squared test of model fit, and the normed fit index¹⁸.

RESULTS

From 309 pregnant women assessed for eligibility, 155 were recruited for the study. The instrument was applied, and analyses were conducted on 155 participants, while cognitive debriefing was applied to 30 participants. Fifty-seven individuals answered the same questions with a second interviewer. Figure 1 shows the flow diagram for the selection of participants in each stage of the study.

Sociodemographic and clinical characteristics

Most participants were aged 18-30 years old, and the median age was 29 (24-35) years old. Ninety pregnant women were from state capital city (58.1%). Regarding the participant's education, the majority (58.7%) of participants attended high school. Hypertension was the most prevalent comorbidity, diagnosed in about a quarter of women (25.2%). Most pregnant women were under vitamin supplementation (54.2%) and 39.4% were using insulin. Sociodemographic and clinical characteristics are addressed in Table 1.

Sixty-two pregnant women (40%) had a family history of diabetes, while 57 (36.8%) did not have such information recorded in their medical records. A total of 140 pregnant women (90.3%) were diagnosed with GDM. Only 10 women (6.5%) were diagnosed with type 2 diabetes, and the plasma glucose levels at the time of diagnosis were not documented for five pregnant women (3,2%) in their medical records. Glycated hemoglobin (HbA1c) was described in the medical records of 47 patients (30,3%), with a mean value of $5.2\% \pm 0.4$.

Cross-cultural adaptation of the instrument

The content validity of the original Knowledge of Gestational Diabetes assessment by the evaluation committee of experts in the field found 13 of the 33 questions with discrepancies between the versions provided by the two initial translators, and a consensus was reached. Additionally, four more questions were modified aiming

cross cultural equivalence. The result of the back-translation remained faithful to the original document.

Content validity assessment by the target group (cognitive debriefing) was carried out with 30 pregnant women. The comprehensibility, interpretation, and cultural relevance of the translation confirmed the acceptability of the translation, since most of the women did not encounter any difficulties in comprehending each question. Only five women expressed slight difficulty in seven questions. The content validity coefficients (CVC) for each question were 1 for 26 questions, 0.99 for six questions, and 0.98 for one question. After scoring the responses, the final CVC value was 0.997.

Reliability and validity

The Brazilian Portuguese version of the Knowledge of Gestational Diabetes instrument was composed of 33 items and was completed in approximately 20 minutes. The percentage of correct answers for each question is described in the Table 2. Most questions have one correct answer and are scored as either correct or incorrect. Four questions have more than one correct answer (questions 1, 2, 3 and 5), and are scored as correct (all correct answers identified) or incorrect (did not identify all correct answers). The questions with multiple correct responses exhibited the highest proportion of incorrect answers.

Intraclass correlation was 0.79 ($p < 0.01$), considered as good reliability. The internal consistency (Cronbach's α) found in our study was 0.81, however, the internal consistency by domain was < 0.7 (Table 3). Item-total correlations were calculated separately for each item, and except for item 2 and item 14, they were higher than the recommended level, and correlate very well with the scale overall (Table 4). In terms of internal consistency reliability analysis, most of the item-total correlations were positive and above 0.2. One item yielded a negative value (Question 14), indicating a negative correlation. Confirmatory factor analysis was conducted to examine an "a priori" three-factor structure, which consisted of each domain identified as a factor. Item 2 was removed, reducing the original 33-item scale to 32 items. These modifications were made in one set and resulted in improved model fit. The comparative fit index value of 0.936 and root mean square error approximation 0.048 (95% confidence interval 0.038 to 0.057), is accepted as an indicator of good fit.

Seventy-three women (47.1%) achieved the fasting glycemic target, considering capillary glucose, in the measurements taken in the week preceding the interview. Seventy-nine women (51%) did not reach the target proposed by the Brazilian Society of Diabetes (95 mg/dL), and three women (1.9%) did not have their measurements documented in the medical records.

The final Brazilian Portuguese version of the Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus questionnaire was composed of 32 items and is presented in Supplementary material 2.

DISCUSSION

The results of the present study provided support for the validity of a Brazilian Portuguese version of 'Knowledge of Gestational Diabetes (GDM)' questionnaire for women with GDM, indicating that it could be used reliably in future studies.

The reliability of the instrument was assessed using several methods. The internal consistency (Cronbach's α) found in our study was 0.81, which is adequate¹⁹, suggesting that, despite the modifications, the scale remained internally consistent. However, the Cronbach's α of the Knowledge of Gestational Diabetes domains, if analyzed individually, was < 0.7 for each domain, indicating that the subscales are not reliable when used separately. The reduction in reliability when analyzing domains separately has also been observed in other study¹³.

Most questions in the original instrument have one correct answer and are scored as either correct or incorrect. Four questions have more than one correct answer and are scored as correct (all correct answers identified) or incorrect (did not identify all correct answers). Consequently, since partially correct responses were treated as incorrect in the scoring process, this criterion resulted in a substantial number of responses being categorized as incorrect in the questions with more than one correct answer, leading to a notably high percentage of inaccuracies. Despite the high prevalence of incorrect responses, these questions were retained for analysis. Some potential solutions could include considering a partially correct answer as acceptable, or revising the questions to ensure they offer only one correct option. Question 22, about exercise intensity, also showed a high percentage of incorrect responses, despite having only one correct option. One potential explanation is that it pertains to physical activity, and pregnant women often lack professional guidance on the appropriate intensity of exercise. Consequently, there

is confusion regarding what constitutes "mild" ("leve") or "moderate" ("moderado") exercise.

In the item-total correlation analysis, the alpha values after the exclusion of a particular item showed no significant change, with the satisfactory alpha value remaining unchanged. We did not consider question 2, with no correct answers recorded, to perform confirmatory factor analysis. According to the confirmatory factor analysis, the test indicated that the model was well-fitted. Furthermore, agreement was found between the two independent raters on the total scores.

The results of internal reliability, item-total correlation, and intraclass correlation are consistent with studies that have also validated instruments^{20; 21; 22}, however, studies assessing knowledge of GDM are not easily found. This fact reinforces the importance of non-invasive assessment instruments aimed at this interviewed public. However, the original questionnaire does not categorize above which score is considered good knowledge. Therefore, our study also did not categorize the answers obtained.

We recognize that studies analyzing the relationship between scale scores and glycemic control should encompass more than just one type of monitoring, as demonstrated in this study. Given the extensive and multifaceted consequences of a GDM diagnosis, assessing adequate control using only a single capillary glucose monitoring measure is challenging. Continuous glucose monitoring, a new method addressed in some studies, offers an alternative for accurately assessing glycemic control. This method provides more precise values and has shown promising results^{23; 24}.

There are some limitations to consider in this study. Firstly, the test-retest evaluation period ranged from 1 to 12 weeks, aligning with the typical frequency of multidisciplinary consultations for pregnant women. Sometimes the interval extended due to women missing appointments or not having available time to respond to the questionnaire. This timeline may introduce enhanced learning and discrepancies in responses between the two interviews. Additionally, this period coincides with various physiological changes in the participants' bodies, concerns about the baby, and the necessity to adapt to numerous new situations, all of which may have impacted their willingness to participate in the questionnaire. Within this demographic, the onset of diabetes represents just one aspect of the multitude of changes experienced during pregnancy.

Conclusions

The findings of this study offer substantial evidence supporting the validity of a Brazilian Portuguese version of an instrument designed to assess knowledge regarding GDM. This suggests that the instrument holds promise for reliable utilization in future research endeavors.

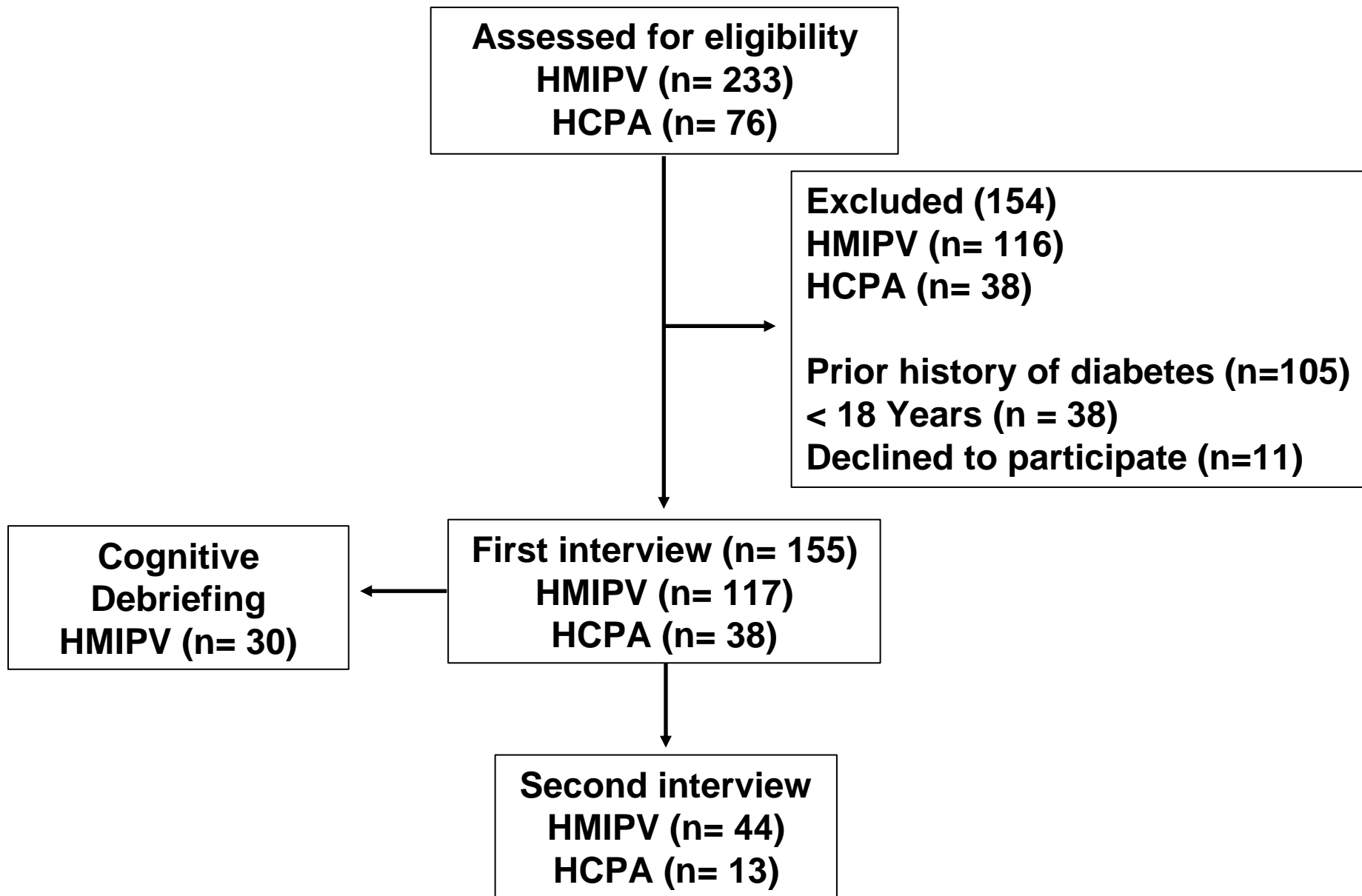
The translation, adaptation, and validation process collectively indicate that the questionnaire accurately assesses knowledge about diabetes in pregnant women, therefore, the adapted Brazilian Portuguese version of the evaluated instrument displayed satisfactory psychometric properties and validity, producing comparable outcomes, barring its specific characteristics. It serves as a significant alternative for researchers to evaluate and comprehend pregnant women's awareness of GDM. The instrument effectively identifies knowledge deficiencies among pregnant women with diabetes and holds potential to improve the efficacy of educational strategies and interventions aimed at supporting diabetes self-care.

References

- ¹ American Diabetes Association Professional Practice Committee; 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: *Standards of Care in Diabetes—2024*. *Diabetes Care* 1 January 2024; 47 (Supplement_1): S20–S42. <https://doi.org/10.2337/dc24-S002>. **Diabetes Care**, v. 47, 2024.
- ² MAGLIANO, D. J.; BOYKO, E. J. IDF Diabetes Atlas 10th edition scientific committee. IDF DIABETES ATLAS [Internet]. 10th ed. Brussels: International Diabetes Federation;. In: (Ed.), 2021. ISBN 9782930229980.
- ³ ISER, B. P. M. et al. A portrait of gestational diabetes mellitus in Brazil: A systematic review and meta-analysis. **Arch Endocrinol Metab**, v. 67, n. 6, p. e220521, Oct 18 2023. ISSN 2359-4292. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37856706> >.
- ⁴ ALHARTHI, A. S.; ALTHOBAITI, K. A.; ALSWAT, K. A. Gestational Diabetes Mellitus Knowledge Assessment among Saudi Women. **Open Access Maced J Med Sci**, v. 6, n. 8, p. 1522-1526, Aug 20 2018. ISSN 1857-9655. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30159088> >.
- ⁵ ABDULAZIZ KHAYAT, A.; FALLATAH, N. Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus Among Saudi Women in a Primary Health Care Center of Almadinah Almunawarah, Kingdom of

- Saudi Arabia. **Cureus**, v. 14, n. 3, p. e22979, Mar 2022. ISSN 2168-8184. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35415024> >.
- 6 KARAVASILEIADOU, S. et al. Self-management and self-efficacy of women with gestational diabetes mellitus: a systematic review. **Glob Health Action**, v. 15, n. 1, p. 2087298, Dec 31 2022. ISSN 1654-9880. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35867537> >.
- 7 BOTTINO, L. G. et al. Diabetes-Specific Questionnaires Validated in Brazilian Portuguese: A Systematic Review. **Arch Endocrinol Metab**, v. 64, n. 2, p. 111-120, Apr 2020. ISSN 2359-4292. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32236314> >.
- 8 CAROLAN-OLAH, M.; VASILEVSKI, V. Development and validation of the 'Knowledge of Gestational Diabetes (GDM)' questionnaire among a sample of women with GDM in Australia. **Patient Educ Couns**, v. 104, n. 8, p. 2112-2118, 08 2021. ISSN 1873-5134. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33568322> >.
- 9 BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine (Phila Pa 1976)**, v. 25, n. 24, p. 3186-91, Dec 15 2000. ISSN 0362-2436. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11124735> >.
- 10 GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**, v. 46, n. 12, p. 1417-32, Dec 1993. ISSN 0895-4356. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8263569> >.
- 11 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 Health**, v. 8, n. 2, p. 94-104, 2005 Mar-Apr 2005. ISSN 1098-3015. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15804318> >.
- 12 MORALES, J. C. P.; GRACO, P. J.; ANDRADE, R. L. Content validity of the instrument for assessment of the tactical procedural knowledge in basketball. **Cuadernos de Psicología del Deporte**, Murcia, v. 12, p. 31-36, 2012. Disponível em: < http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1578-84232012000300008&lng=es&nrm=iso > >.
- 13 MOKHLESI, S. et al. Quality of life questionnaire for women with gestational diabetes mellitus (GDMQ-36): development and psychometric properties. **BMC Pregnancy Childbirth**, v. 19, n. 1, p. 454, Nov 29 2019. ISSN 1471-2393. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31783733> >.
- 14 CACILHAS, A. A. et al. Validity of a short functioning test (FAST) in Brazilian outpatients with bipolar disorder. **Value Health**, v. 12, n. 4, p. 624-7, Jun 2009. ISSN 1524-4733. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19900260> >.

- 15 KOO, T. K.; LI, M. Y. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. **J Chiropr Med**, v. 15, n. 2, p. 155-63, Jun 2016. ISSN 1556-3707. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27330520> >.
- 16 **STREINER, David L.; NORMAN, Geoffrey R.; CAIRNEY, John. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. Oxford university press, 2024. 2024.**
- 17 SCHOBER, P.; BOER, C.; SCHWARTE, L. A. Correlation Coefficients: Appropriate Use and Interpretation. **Anesth Analg**, v. 126, n. 5, p. 1763-1768, May 2018. ISSN 1526-7598. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29481436> >.
- 18 GATIGNON, H. **Confirmatory Factor Analysis. Statistical Analysis of Management Data. Springer. pp. 59–122. doi:10.1007/978-1-4419-1270-1_4. ISBN 978-1-4419-1269-5.**
- 19 MCCROSSAN, P.; NICHOLSON, A.; MCCALLION, N. Minimum accepted competency examination: test item analysis. **BMC Med Educ**, v. 22, n. 1, p. 400, May 25 2022. ISSN 1472-6920. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35614439> >.
- 20 PASSONE, C. G. B. et al. Translation and validation of diabetes self-management profile (DSMP) into Brazilian Portuguese language: first instrument to assess type 1 diabetes self-management in a pediatric population. **Diabetol Metab Syndr**, v. 9, p. 51, 2017. ISSN 1758-5996. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28702090> >.
- 21 WYSOCKI, T. et al. Validation of a self-report version of the diabetes self-management profile. **Pediatr Diabetes**, v. 13, n. 5, p. 438-43, Aug 2012. ISSN 1399-5448. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21967680> >.
- 22 BAROLA, A. et al. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of Hindi version of Diabetes Self-Management Profile-Self Report in Indian type 1 diabetes patients. **Pediatr Diabetes**, v. 22, n. 1, p. 101-111, Feb 2021. ISSN 1399-5448. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32585071> >.
- 23 MAJEWSKA, A. et al. Efficacy of Continuous Glucose Monitoring on Glycaemic Control in Pregnant Women with Gestational Diabetes Mellitus-A Systematic Review. **J Clin Med**, v. 11, n. 10, May 23 2022. ISSN 2077-0383. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35629058> >.
- 24 LAI, M. et al. Effect of continuous glucose monitoring compared with self-monitoring of blood glucose in gestational diabetes patients with HbA1c<6%: a randomized controlled trial. **Front Endocrinol (Lausanne)**, v. 14, p. 1174239, 2023. ISSN 1664-2392. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37152928> >.



HMIPV: Hospital Materno Infantil Presidente Vargas

HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Table 1. Participant demographic and clinical characteristics

Carachteristics (n=155)		n (%)	IC 95%
Age (years)	18 - 25	42 (27,1)	20,7 - 34,6
	26 - 30	42 (27,1)	20,7 - 34,6
	31- 35	33 (21,3)	15,6 - 28,4
	> 36	38 (24,5)	18,4 - 31,9
Instruction	Elementary school	35 (22,6)	16,7 - 29,8
	High school	91 (58,7)	50,8 - 66,2
	Higher education	23 (14,8)	10,1 - 21,3
	Uninformed	6 (3,9)	1,8 - 8,2
Comorbidity	Hypertension	39 (25,2)	19,0 - 32,5
	Obesity	21 (13,5)	9,0 - 19,8
	Hypothyroidism	18 (11,6)	7,5 - 17,6
	Nervous system diseases ¹	25 (16,1)	11,2 - 22,7
	Infectious diseases ²	11 (7,1)	4,0 - 12,3
	Other ³	20 (12,9)	8,5 - 19,1
Medications	Insulin	61 (39,4)	32,0 - 47,2
	Methyldopa	34 (21,9)	16,1 - 29,1
	Prevention of pre-eclampsia ⁴	42 (27,1)	20,7 - 34,6
	Supplements and vitamins ⁵	84 (54,2)	46,3 - 61,8
	Nervous system medication ⁶	20 (12,9)	8,5 - 19,1
	Metformin	13 (8,4)	5,0 - 13,8
	Other ⁶	35 (22,6)	16,7 - 29,8

Variables are expressed as absolute and relative frequencies.¹ Migraine, anxiety, depression, epilepsy, borderline. ² Syphilis, toxoplasmosis, and hepatitis. ³ Cardiovascular system, coagulation disorders, neoplasias, respiratory disease. ⁴ Acetyl salicylic acid and calcium; ⁵ Ferrous sulfate, folic acid and vitamin D; ⁶ Sertraline, escitalopram, fluoxetine, carbamazepine, quetiapine; ⁷ Sulfadiazine and pyridoxine, levothyroxine.

Table 2. Percentages of correct scores (n = 155) for questions in each of the domains of the Knowledge of GDM Questionnaire

Domain 1: Knowledge of GDM	Correct (%)	Domain 2: Knowledge of nutrition values	Correct (%)	Domain 3: Knowledge of GDM self- management	Correct (%)
Q1	3,9	Q15	63,2	Q20	88,4
Q2	0	Q16	84,5	Q21	84,5
Q3	9,7	Q17	59,4	Q22	28,4
Q4	91	Q18	87,7	Q23	52,3
Q5	11	Q19	50,3	Q24	56,8
Q6	67,7			Q25	83,2
Q7	80			Q26	65,2
Q8	84,5			Q27	98,1
Q9	77,4			Q28	81,9
Q10	58,1			Q29	57,4
Q11	67,7			Q30	70,3
Q12	61,9			Q31	73,5
Q13	81,9			Q32	92,9
Q14	69,7			Q33	50,3

Table 3. Internal consistency by domains

Knowledge domain (max score)	Internal consistency (Chronbach's α) (n=155)
1. Knowledge of GDM	0,55
2. Knowledge of nutrition values	0,55
3. Knowledge of GDM self- management	0,72

Table 4 Item-Total Correlation

Question	Scale Mean if Item Deleted	Scale Variance if Item Deleted	Corrected Item-Total Correlation	Cronbach's Alpha if Item Deleted
1	20,8903	25,306	,164	,811
2	20,9290	25,664	,000	,812
3	20,8323	24,959	,208	,810
4	20,0194	24,798	,273	,808
5	20,8194	24,798	,246	,809
6	20,2516	23,462	,436	,801
7	20,1290	24,620	,222	,810
8	20,0839	24,740	,219	,809
9	20,1548	24,872	,147	,812
10	20,3484	24,034	,285	,808
11	20,2516	23,969	,321	,806
12	20,3097	23,033	,512	,798
13	20,1097	24,670	,220	,810
14	20,2323	25,829	-,081	,822
15	20,2968	23,613	,387	,803
16	20,0839	24,558	,271	,808
17	20,3355	23,705	,358	,805
18	20,0516	24,621	,286	,807
19	20,4258	23,038	,493	,798
20	20,0452	24,290	,401	,804
21	20,0839	24,207	,371	,805
22	20,6452	24,750	,158	,813
23	20,4065	22,983	,506	,798
24	20,3613	22,960	,516	,797
25	20,0968	23,478	,563	,798
26	20,2774	23,474	,423	,802
27	19,9484	25,478	,120	,811
28	20,1097	24,683	,217	,810
29	20,3548	23,841	,326	,806
30	20,2258	24,384	,236	,809
31	20,1935	23,378	,488	,799
32	20,0000	24,636	,376	,806
33	20,4258	24,220	,241	,810

Gestational Diabetes Mellitus (GDM) Questionnaire

The majority of questions have one correct answer and are scored as either correct or incorrect. Four questions (question 1, 2, 3 and 5) have more than one correct answer, and are scored as correct (all correct answers identified) or incorrect (did not identify all correct answers).

Knowledge of Gestational Diabetes

Below are some statements about diabetes. There may be more than one correct answer. After reading the statement please circle whatever answers you believe are true. If you do not know the answer please circle a number (I don't know).

These questions may have more than one correct answer

1. Because I have gestational diabetes, my baby may be:

- a) larger than usual
- b) smaller than usual
- c) born early
- d) admitted to special care
- e) I don't know

2. Women are more likely to develop gestational diabetes if they:

- a) are overweight
- b) have had more than 3 children
- c) are over 30 years
- d) are from India, Asia or the Middle east
- e) I don't know

3. Because I have gestational diabetes, I may:

- a) need to come to the clinic more frequently
- b) need a caesarean section
- c) develop permanent diabetes later in life
- d) I don't know

4. In uncontrolled diabetes the blood sugar is:

- a) normal
- b) increased
- c) decreased
- d) I don't know

5. Gestational diabetes is:

- a) present during pregnancy
- b) disappears once the baby is born
- c) may lead to diabetes in later life

- d) is not very serious
- e) I don't know

5. Gestational diabetes may be treated with:

- a) diet
- b) diet and exercise
- c) insulin
- d) All of the above
- e) I don't know

6. When my baby is born:

- a) My diabetes will disappear
- b) I don't need to worry about being diabetic any more
- c) I should get a follow up glucose test at my 6 weeks check up
- d) I don't know

Knowledge on testing blood glucose level

The following questions require you to circle **ONE** number only.

7. A normal fasting (on an empty stomach) blood glucose level is:

- a) less than 5mmol/L
- b) less than 6mmol/L
- c) 7mmol/L or more
- d) 8mmol/L or more
- e) I don't know

8. A normal 2 hour blood glucose level is:

- a) less than 5mmol/L
- b) less than 6.7mmol/L
- c) 7mmol/L or more
- d) 8mmol/L or more
- e) I don't know

9. I should test my blood glucose level:

- a) in the morning before breakfast
- b) in the afternoon before lunch
- c) 2 hours after meals
- d) both 1 and 3
- e) I don't know

10. What do I do if my blood glucose level is high on one occasion?

- a) make a note in your diary
- b) check what you ate before the high blood glucose level
- c) both 1 and 2
- d) I don't know

11. What do I do if my blood glucose level is high on two occasions in one week?

- a) make a note in your diary
- b) check what you ate before the high blood glucose level
- c) contact the diabetes educator

- d) all of the above
- e) I don't know

12. Should I take my blood glucose level if I am feeling sick and haven't eaten?

- a) yes, continue to take your blood glucose levels as usual
- b) no, do not take your blood glucose levels until you are feeling better
- c) I don't know

13. When you prick your finger, you should:

- a) use the same finger every day
- b) use a different finger every day
- c) it is not important
- d) I don't know

Knowledge of Food choice and looking after yourself after GDM diagnosis

(Please choose ONE only)

14. The preferred type of carbohydrate foods are:

- a) white bread
- b) wholemeal bread
- c) wholegrain foods that are high in fiber
- d) foods high in starch
- e) I don't know

15. What form of fruits and vegetables are better?

- a) fruit or vegetable juices
- b) processed or tinned fruits and vegetables
- c) fruits with added fats, sugar and salt
- d) fresh fruit and vegetables
- e) I don't know

16. Protein intake can be obtained from:

- a) meat
- b) fish
- c) nuts
- d) dairy such as milk or cheese
- e) all of the above
- f) I don't know

17. What type of protein is best?

- a) skinless baked chicken or turkey
- b) skin-on chicken or turkey
- c) deep fried or stir fried chicken or turkey
- d) any chicken or turkey
- e) I don't know

18. A balanced diet should have:

- a) more vegetables
- b) less carbohydrates such as white bread
- c) low fat and low sugar choices

- d) all of the above
- e) I don't know

19. Exercise in GDM helps to:

- a) controls mother's blood glucose and improves baby's health
- b) is not helpful
- c) tires you out
- d) does none of the above
- e) I don't know

20. Exercises that are recommended during pregnancy are:

- a) netball, basketball and hockey
- b) running and skipping
- c) walking, swimming and yoga
- d) exercise is not recommended in pregnancy
- e) I don't know

21. How hard can you exercise during pregnancy?

- a) only mild exercise
- b) moderate exercise
- c) vigorous exercise
- d) until you are exhausted
- e) I don't know

22. To control blood glucose effectively you should:

- a) eat a healthy, balanced diet
- b) do moderate exercise 5-7 days a week for about 30 minutes a day
- c) spend most of your time resting
- d) eat a healthy, balanced diet with moderate exercise 5-7 days a week, 30 minutes a day
- e) I don't know

23. How long should you exercise per day?

- a) 10 minutes
- b) 15 minutes
- c) till you get tired
- d) 30 minutes (one 30-minute session or three 10-minute sessions)
- e) I don't know

24. Should I exercise if I am overweight and unfit?

1. no, you should not
2. yes, you should start slowly and increase gradually
3. first you need to lose weight and get fit
4. I don't know

25. How can I increase my daily exercise?

- a) walk children to school
- b) take stairs instead of the lift or elevator
- c) park the car at a distance and walk to the shopping centre
- d) all of the above
- e) I don't know

Management of Gestational Diabetes

26. You should check your blood glucose levels:

- a) regularly for the health of you and your baby
- b) occasionally
- c) when you feel unwell
- d) before you go to see the doctor
- e) I don't know

27. Controlling your blood glucose levels:

- a) has no effect on baby
- b) will give a healthy start for baby
- c) has no effect on the pregnancy outcome
- d) none of the above
- e) I don't know

28. If there is a social occasion, such as a party, you should:

- a) not go
- b) take a day off from GDM and eat whatever is served at the party
- c) eat nothing during the event
- d) eat before you go and take a snack
- e) I don't know

29. When your blood glucose levels are high:

- a) try and work out the cause and make a note in your diary
- b) just consider it to be one of those days
- c) hope that tomorrow is better
- d) exercise more
- e) I don't know

30. You should exercise:

- a) occasionally
- b) only when you feel like it
- c) daily for 30 minutes
- d) only when blood glucose levels are high
- e) I don't know

31. GDM can be controlled by:

- a) leaving it alone
- b) continuing your normal routine
- c) changing to a healthy diet and exercise
- d) none of the above
- e) I don't know

32. When you are hungry in between meals:

- a) eat another meal
- b) drink water and see if that helps
- c) try and ignore it
- d) go for a walk
- e) I don't know

Correct answers

1- a,c,d	8- b	15- d	22- d	29- a
2- a,b,c	9- d	16- e	23- d	30- c
3- b	10- c	17- a	24- b	31- c
4- a,b,c	11- d	18- d	25- d	32- b
5- d	12- a	19- a	26- a	
6- c	13- b	20- c	27- b	
7- a	14- c	21- b	28- d	

Conhecimento do Diabetes Gestacional

Abaixo estão algumas declarações sobre diabetes. Pode haver mais de uma resposta correta. Depois de ler a declaração, circule as respostas que você acredita serem verdadeiras.

Se você não souber a resposta, marque “não sei”.

Essas perguntas podem ter mais de uma resposta correta

1. Por eu ter diabetes gestacional, meu bebê pode ser:

- a. maior do que o normal
- b. menor do que o normal
- c. prematuro
- d. admitido a unidade de tratamento intensivo
- e. Não sei.

2. Como tenho diabetes gestacional, posso:

- a. precisar ir ao médico com mais frequência
- b. precisar de uma cesariana
- c. desenvolver diabetes permanentemente no futuro
- d. Não sei.

3. Se o diabetes está descontrolado, o açúcar no sangue está:

- a. normal
- b. elevado
- c. reduzido
- d. Não sei.

4. O Diabetes gestacional:

- a. está presente durante a gravidez
- b. Desaparece assim que o bebê nasce
- c. pode levar ao diabetes no futuro
- d. não é muito grave
- e. Não sei.

5. O diabetes gestacional pode ser tratado com:

- a. dieta
- b. dieta e exercícios.
- c. insulina
- d. Todas as anteriores.
- e. Não sei.

6. Quando meu bebê nascer:

- a. Meu diabetes desaparecerá
- b. Não precisarei mais me preocupar em ser diabética
- c. Devo fazer um teste de glicose 6 semanas após o nascimento
- d. Não sei

Conhecimento sobre o teste de nível de glicose no sangue

*As perguntas a seguir exigem que você circule apenas **UM** número.*

7. Um nível normal de glicose no sangue em jejum (com o estômago vazio) é:

- a. Menor que 92 mg/dL
- b. Menor que 110 mg/dL
- c. 130 mg/dL ou mais
- d. 150 mg/dL ou mais
- e. Não sei

8. Um nível normal de glicose no sangue 2 horas depois de uma refeição é:

- a. Menor que 90mg/dL
- b. Entre 100mg/dL e 120mg/dL
- c. 130mg/dL ou mais
- d. 150mg/dL ou mais
- e. Não sei

9. Eu deveria testar meu nível de glicose no sangue:

- a. de manhã antes do café da manhã
- b. antes do almoço
- c. 2 horas após as refeições
- d. Alternativas a e c
- e. Não sei

10. O que faço se o meu nível de glicose no sangue estiver alto?

- a. anotar em meu diário de controle de glicemia
- b. verificar o que comi antes do alto nível de glicose no meu sangue
- c. a e b
- d. Não sei.

11. O que faço se meu nível de glicose no sangue estiver alto duas vezes em uma semana?

- a. anotar em meu diário de controle de glicemia
- b. verificar o que eu comi antes do alto nível de glicose no sangue
- c. entrar em contato com profissional da saúde de referência;
- d. todas as opções acima
- d. Não sei.

12. “Devo medir minha glicose no sangue se estou me sentindo mal e não comi?”

- a. sim, continue medindo sua glicose no sangue como de costume
- b. não, não meça sua glicose no sangue até que você esteja se sentindo melhor
- c. Não sei

13. Quando você picar o dedo, você deve:

- a. Usar o mesmo dedo todos os dias
- b. Usar um dedo diferente a cada dia
- c. Isso não é importante
- d. Não sei

Conhecimento sobre sua escolha de alimentos e autocuidado após o diagnóstico de DMG

(Por favor, escolha apenas UMA opção)

14. Os tipos de alimentos com carboidratos recomendados são:

- a. Pão branco
- b. Pão integral
- c. alimentos integrais ricos em fibras
- d. alimentos ricos em amido
- e. Não sei.

15. Que tipos de frutas e vegetais são melhores?

- a. sucos de frutas ou de vegetais
- b. frutas e vegetais processados ou enlatados
- c. frutas com gorduras, açúcar e sal adicionados.
- d. frutas e vegetais frescos
- e. Não sei

16. Você pode ingerir proteínas a partir de:

- a. carnes
- b. peixes
- c. nozes
- d. produtos lácteos como leite ou queijo
- e. todas as opções acima
- f. Não sei.

17. Que tipo de proteína é melhor?

- a. frango assado sem pele
- b. frango com pele
- c. frango frito ou salteado
- d. qualquer frango
- e. Não sei.

18. Uma dieta equilibrada deve ter:

- a. mais vegetais
- b. menos carboidratos como pão branco
- c. opções com pouca gordura e pouco açúcar
- d. Todas as anteriores.
- e. Não sei.

19. Para o diabetes gestacional, fazer exercícios ajuda a:

- a. Controlar a glicose no sangue da mãe e melhorar a saúde do bebê
- b. Não ajudam
- c. Cansar a mãe
- d. Nenhum dos acima
- e. Não sei

20. Exercícios que são recomendados durante a gravidez são:

- a. Esportes de impacto, futebol, lutas, etc.
- b. Correr e pular corda
- c. Caminhadas, natação e ioga
- d. Não são recomendados exercícios durante a gravidez
- e. Não sei

21. Qual é a intensidade dos exercícios que você pode fazer durante a gravidez?

- a. Apenas exercícios leves
- b. Exercícios moderados
- c. Exercícios vigorosos
- d. Até que você esteja exausta
- e. Não sei.

22. Para controlar a glicose no sangue de forma eficaz, você deve:

- a. Ter uma dieta saudável e equilibrada
- b. Fazer exercícios moderados 5-7 dias por semana durante cerca de 30 minutos por dia
- c. Passar a maior parte do seu tempo descansando
- d. Ingerir uma dieta saudável e equilibrada com 30 minutos de exercícios moderados por dia, 5-7 dias por semana
- e. Não sei.

23. Por quanto tempo você deve se exercitar por dia?

- a. 10 minutos
- b. 15 minutos
- c. até você se cansar
- d. 30 minutos (uma sessão de 30 minutos ou três sessões de 10 minutos)
- e. Não sei.

24. Devo me exercitar se eu estiver acima do peso e fora de forma?

- a. Não, não deveria.
- b. sim, você deve começar lentamente e aumentar gradualmente a intensidade
- c. você precisa primeiro perder peso e ficar em forma
- d. Não sei.

25. Como posso aumentar meu exercício diário?

- a. Levar as crianças à escola a pé
- b. Subir escadas em vez de pegar o elevador
- c. Estacionar o carro a uma certa distância e caminhar até o shopping

- d. Todas as anteriores.
- e. Não sei.

Controle do Diabetes Gestacional

26. Você deve verificar seus níveis de glicose no sangue:

- a. Regularmente para a sua saúde e a de seu bebê
- b. De vez em quando
- c. Quando você não se sente bem
- d. Antes de ir ao médico
- e. Não sei.

27. Controlar seus níveis de glicose no sangue:

- a. Não afeta seu bebê
- b. Permitirá um nascimento saudável para seu bebê
- c. Não afeta o resultado da gravidez
- d. Nenhuma das anteriores.
- e. Não sei.

28. Em ocasiões sociais, como uma festa, você deve:

- a. Não ir
- b. Tirar um dia de folga do diabetes e comer o que for servido na festa
- c. Não comer nada durante o evento
- d. Comer antes de ir e levar um lanche
- e. Não sei.

29. Quando os seus níveis de glicose no sangue estão elevados:

- a. Tente descobrir a causa e anote em seu diário
- b. Apenas o considere um “daqueles dias”
- c. Espere que melhore no dia seguinte
- d. Exercite-se mais
- e. Não sei.

30. Você deve se exercitar:

- a. De vez em quando
- b. Somente quando sentir vontade
- c. Diariamente por 30 minutos
- d. Somente quando os níveis de glicose no sangue estão altos
- e. Não sei.

31. O diabetes gestacional pode ser controlado:

- a. Não dando atenção a ele
- b. Continuando sua rotina normal
- c. Mudando para uma dieta saudável com exercícios
- d. Nenhuma das anteriores
- e. Não sei.

32. Quando você tiver fome entre as refeições:

- a. Faça outra refeição
- b. Beba água e veja se isso ajuda
- c. Tente ignorá-la
- d. Caminhe.
- e. Não sei.

Respostas corretas					
1- a,c,d	1- b	15- d	22- d	29- a	
2- a,b,c	2- d	16- e	23- d	30- c	
3- b	3- c	17- a	24- b	31- c	
4- a,b,c	4- d	18- d	25- d	32- b	
5- d	5- a	19- a	26- a		
6- c	6- b	20- c	27- b		
7- a	7- c	21- b	28- d		

PARTE III

Conclusão, Referências e Anexos

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo respaldam a validade de uma versão em português brasileiro de um instrumento para avaliar o conhecimento sobre diabetes gestacional, indicando sua utilidade em pesquisas futuras. A confiabilidade do instrumento foi confirmada por meio de múltiplos métodos, incluindo o coeficiente alfa de Cronbach e a correlação intraclasse. Observou-se forte concordância com a versão original do instrumento, após técnicas avançadas de tradução, sugerindo que ele é uma ferramenta eficaz para avaliar o conhecimento das gestantes diabéticas no Brasil. Em suma, a versão adaptada do instrumento demonstrou propriedades psicométricas satisfatórias, destacando-se como uma alternativa valiosa para compreender e melhorar a conscientização sobre o diabetes gestacional entre gestantes no contexto brasileiro.

REFERÊNCIAS

- ¹ American Diabetes Association Professional Practice Committee; 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: *Standards of Care in Diabetes—2024*. *Diabetes Care* 1 January 2024; 47 (Supplement_1): S20–S42. <https://doi.org/10.2337/dc24-S002>. *Diabetes Care*, v. 47, 2024.
- ² BRASIL. **MANUAL DE GESTAÇÃO DE ALTO RISCO**. AÇÕES, D. D. e PROGRAMÁTICAS. Brasília/DF: Editora MS: 659 p. 2022.
- ³ FEBRASGO. **Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Rastreamento e diagnóstico de diabetes mellitus gestacional no Brasil**. Brasília, DF: 2019. 68p.: il 2019.
- ⁴ PLOWS, J. F. et al. The Pathophysiology of Gestational Diabetes Mellitus. *Int J Mol Sci*, v. 19, n. 11, Oct 26 2018. ISSN 1422-0067. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30373146> >.
- ⁵ ALEJANDRO, E. U. et al. Gestational Diabetes Mellitus: A Harbinger of the Vicious Cycle of Diabetes. *Int J Mol Sci*, v. 21, n. 14, Jul 15 2020. ISSN 1422-0067. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32679915> >.
- ⁶ SZMUILOWICZ, E. D.; JOSEFSON, J. L.; METZGER, B. E. Gestational Diabetes Mellitus. *Endocrinol Metab Clin North Am*, v. 48, n. 3, p. 479-493, 09 2019. ISSN 1558-4410. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31345518> >.
- ⁷ TRUJILLO, J. et al. Impact of the International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups criteria for gestational diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*, v. 108, n. 2, p. 288-95, May 2015. ISSN 1872-8227. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25765668> >.
- ⁸ ZHU, Y.; ZHANG, C. Prevalence of Gestational Diabetes and Risk of Progression to Type 2 Diabetes: a Global Perspective. *Curr Diab Rep*, v. 16, n. 1, p. 7, Jan 2016. ISSN 1539-0829. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26742932> >.
- ⁹ DICKENS, L. T.; THOMAS, C. C. Updates in Gestational Diabetes Prevalence, Treatment, and Health Policy. *Curr Diab Rep*, v. 19, n. 6, p. 33, 05 09 2019. ISSN 1539-0829. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31073850> >.
- ¹⁰ SBD. **Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020**. São Paulo: Clannad 2019.
- ¹¹ SKAJAA, G. O. et al. Changes in insulin sensitivity and insulin secretion during pregnancy and post partum in women with gestational diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care*, v. 8, n. 2, 10 2020. ISSN 2052-4897. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33115822> >.

- 12 GRIFFITH, R. J. et al. Interventions to prevent women from developing gestational diabetes mellitus: an overview of Cochrane Reviews. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 6, p. CD012394, 06 11 2020. ISSN 1469-493X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32526091> >.
- 13 American Diabetes Association Professional Practice Committee; 15. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Care in Diabetes-2024. **Diabetes Care**, v. 47, n. Suppl 1, p. S282-S294, Jan 01 2024. ISSN 1935-5548. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38078583> >.
- 14 ALFADHLI, E. M. Gestational diabetes mellitus. **Saudi Med J**, v. 36, n. 4, p. 399-406, Apr 2015. ISSN 0379-5284. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25828275> >.
- 15 CHÁVEZ-GARCÍA, L. et al. [Gestational diabetes adherence to treatment and metabolic control]. **Rev Med Chil**, v. 147, n. 5, p. 574-578, May 2019. ISSN 0717-6163. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31859889> >.
- 16 ALEXOPOULOS, A. S.; BLAIR, R.; PETERS, A. L. Management of Preexisting Diabetes in Pregnancy: A Review. **JAMA**, v. 321, n. 18, p. 1811-1819, 05 14 2019. ISSN 1538-3598. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31087027> >.
- 17 SUBIABRE, M. et al. Insulin therapy and its consequences for the mother, foetus, and newborn in gestational diabetes mellitus. **Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis**, v. 1864, n. 9 Pt B, p. 2949-2956, 09 2018. ISSN 0925-4439. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29890222> >.
- 18 KALRA, S.; JAWAD, F. Insulin therapy in pregnancy. **J Pak Med Assoc**, v. 66, n. 9 Suppl 1, p. S48-51, 09 2016. ISSN 0030-9982. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27582152> >.
- 19 ASIEDU-DANSO, M. et al. Adherence to Antidiabetic Medications among Women with Gestational Diabetes. **J Diabetes Res**, v. 2021, p. 9941538, 2021. ISSN 2314-6753. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34395632> >.
- 20 HAGHDOOST, A. A. et al. The Impact of Socio Economic Factors on the Adherence of Patients with Gestational Diabetes Mellitus to Medical Recommendations. **Iran J Public Health**, v. 48, n. 9, p. 1690-1696, Sep 2019. ISSN 2251-6085. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31700825> >.
- 21 LUPATTELLI, A.; SPIGSET, O.; NORDENG, H. Adherence to medication for chronic disorders during pregnancy: results from a multinational study. **Int J Clin Pharm**, v. 36, n. 1, p. 145-53, Feb 2014. ISSN 2210-7711. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24162929> >.
- 22 MUKONA, D. et al. Barriers of Adherence and Possible Solutions to Nonadherence to Antidiabetic Therapy in Women with Diabetes in Pregnancy: Patients' Perspective. **J**

- Diabetes Res**, v. 2017, p. 3578075, 2017. ISSN 2314-6753. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28828389> >.
- 23 SPERLING, J. D. et al. Prenatal Care Adherence and Neonatal Intensive Care Unit Admission or Stillbirth among Women with Gestational and Preexisting Diabetes Mellitus. **Am J Perinatol**, v. 35, n. 2, p. 103-109, Jan 2018. ISSN 1098-8785. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28505681> >.
- 24 CAVANAUGH, K. et al. Addressing literacy and numeracy to improve diabetes care: two randomized controlled trials. **Diabetes Care**, v. 32, n. 12, p. 2149-55, Dec 2009. ISSN 1935-5548. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19741187> >.
- 25 BOTTINO, L. G. et al. Diabetes-Specific Questionnaires Validated in Brazilian Portuguese: A Systematic Review. **Arch Endocrinol Metab**, v. 64, n. 2, p. 111-120, Apr 2020. ISSN 2359-4292. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32236314> >.
- 26 TELÓ, G. H. et al. Validation to Brazilian Portuguese of the Self-Care Inventory-revised for adults with type 2 diabetes. **Arch Endocrinol Metab**, v. 64, n. 2, p. 190-194, Apr 2020. ISSN 2359-4292. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32236311> >.
- 27 CHAVES, F. F. et al. Translation, cross-cultural adaptation and validation of the Diabetes Empowerment Scale - Short Forver. **Rev Saude Publica**, v. 51, n. 0, p. 16, Mar 23 2017. ISSN 1518-8787. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28355337> >.
- 28 TORRES, H. C.; VIRGINIA, A., H.; SCHALL, V. T. [Validation of Diabetes Mellitus Knowledge (DKN-A) and Attitude (ATT-19) Questionnaiver]. **Rev Saude Publica**, v. 39, n. 6, p. 906-11, Dec 2005. ISSN 0034-8910. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16341399> >.
- 29 BERIKAI, P. et al. Gain in patients' knowledge of diabetes management targets is associated with better glycemic control. **Diabetes Care**, v. 30, n. 6, p. 1587-9, Jun 2007. ISSN 1935-5548. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17372160> >.
- 30 HERENDA, S.; TAHIROVIĆ, H.; POLJAKOVIĆ, D. Impact of education on disease knowledge and glycaemic control among type 2 diabetic patients in family practice. **Bosn J Basic Med Sci**, v. 7, n. 3, p. 261-5, Aug 2007. ISSN 1512-8601. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17848154> >.
- 31 LIS-KUBERKA, J.; ORCZYK-PAWIŁOWICZ, M. Polish Women Have Moderate Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus and Breastfeeding Benefits. **Int J Environ Res Public Health**, v. 18, n. 19, 10 03 2021. ISSN 1660-4601. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34639709> >.
- 32 CAROLAN-OLAH, M.; VASILEVSKI, V. Development and validation of the 'Knowledge of Gestational Diabetes (GDM)' questionnaire among a sample of women

with GDM in Australia. **Patient Educ Couns**, v. 104, n. 8, p. 2112-2118, 08 2021. ISSN 1873-5134. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33568322> >.

- ³³ BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine (Phila Pa 1976)**, v. 25, n. 24, p. 3186-91, Dec 15 2000. ISSN 0362-2436. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11124735> >.

ANEXOS

Anexo I- Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Materno Infantil Presidente Vargas



HOSPITAL MATERNO
INFANTIL PRESIDENTE
VARGAS - HMIPV - RS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação de um instrumento para avaliação do conhecimento de Diabetes Mellitus na gestação em ambulatórios de Pré-Natal de Alto Risco

Pesquisador: LAURA BETAT PEREIRA

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 62984522.9.2001.5329

Instituição Proponente: Hospital Materno Infantil Presidente Vargas - HMIPV - RS

Patrocinador Principal: HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.325.330

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivos da pesquisa" e Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e da Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES _BÁSICAS_2197231_E4pdf de 05/09/2023 e/ou projeto detalhado em brochura 23/12/2022.

Segundo a autora o Diabetes Mellitus (DM) pode ser multifatorial sendo que durante a gravidez, é possível a ocorrência de hiperglicemia tanto em mulheres já sabidamente diagnosticadas como portadoras de DM previamente à gestação quanto em gestantes sem esse diagnóstico prévio, que podem apresentar DM diagnosticados na gestação ou diabetes mellitus gestacional(DMG).Os efeitos do bom controle glicêmico incluem inúmeros benefícios tanto para mãe quanto para o bebê. Sendo assim, torna-se um desafio gerenciar mulheres com DM, pois sua glicemia deve ser mantida em um nível próximo ao das gestantes não diabéticas, evitando dessa forma, simultaneidade a hipoglicemia. Isto é necessário para prevenir efeitos adversos fetais e maternos durante a gravidez. Dadas as particularidades da DM durante a gestação, sabe-se que a adequada adesão ao tratamento pode otimizar o controle glicêmico. Um instrumento para avaliar o conhecimento acerca do DMG, seria uma útil ferramenta para auxiliar no manejo eficaz do DM na gestação, uma vez que fora da gestação observa-se maior aderência e melhor controle glicêmico. Considerando isso, o questionário " Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus" se mostrou

Endereço: Av.Independência 661- Bl. C 7º andar sala 711

Bairro: Independência

CEP: 90.035-076

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3289-3348

E-mail: hmipv.cep@hmipv.prefpoa.com.br



Continuação do Parecer: 6.325.330

adequado para essa demanda. A grande limitação para o uso deste questionário específico para DMG em nosso meio é que a sua simples tradução não garante a confiabilidade dos dados, devido às interpretações específicas relacionadas às diferenças culturais de cada país. Para que seu uso seja viabilizado, torna-se necessário um processo de tradução e adaptação transcultural, objetivando manter a validade do instrumento. Sendo assim, o objetivo do presente trabalho através de um estudo multicêntrico, adaptar e validar para o português brasileiro, um instrumento para verificação de conhecimento acerca do DM na gestação durante o acompanhamento ambulatorial do pré-natal de alto risco. Para validação de tal instrumento, serão entrevistadas 100 gestantes que responderão as mesmas perguntas com um segundo entrevistador, dentro de 1 a 2 semanas da avaliação anterior. Os dados terão estabilidade e equivalência analisados por ferramenta estatística e, serão correlacionados com exames laboratoriais e dos de prontuário das gestantes.

Objetivo da Pesquisa:

Adaptar e validar para o português brasileiro, um instrumento para verificação de conhecimento acerca do DM na gestação durante o acompanhamento ambulatorial do pré-natal de alto risco.
Realizar o processo de adaptação transcultural do instrumento Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus.
Realizar análises psicométricas, avaliando confiabilidade e fidedignidade do questionário.
Correlacionar os resultados da avaliação de conhecimento obtidos com aplicação de questionário a ser validado com dados clínicos e laboratoriais disponíveis em prontuário.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Constrangimento ao responder os questionários por parte das gestantes entrevistadas.

Benefícios

Possibilitar à equipe de saúde a elaboração de intervenções voltadas à educação do paciente, além de possibilitar um método prático e rápido, para uso em cenário clínico quanto em pesquisas nas áreas de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta pesquisa caracteriza-se como um estudo multicêntrico metodológico (tradução e adaptação) associado ao observacional transversal(validação).A população será diagnosticada com DMG ou

Endereço: Av.Independência 661- Bl. C 7º andar sala 711

Bairro: Independência

CEP: 90.035-076

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3289-3348

E-mail: hmipv.cep@hmipv.prefpoa.com.br



HOSPITAL MATERNO
INFANTIL PRESIDENTE
VARGAS - HMIPV - RS



Continuação do Parecer: 6.325.330

com DM identificado na gestação. A emenda foi proposta para incluir novos membros a equipe de pesquisa, sendo elas(es): 033.342.770-03 HELENA TREVISAN SCHROEDER; 130.791.176-54 André Freitas Vargens; 046.967.499-75 FABIANE ANSCHAU

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos

Folha de Rosto

Projeto de Pesquisa

TCLE/TALE ou justificativa de dispensa

Cronograma

Curriculum vitae dos pesquisadores

Instrumento de coleta de dados

Termos exigidos pelo CEPHMIPV: termo de anuência das chefias (médica e de enfermagem e do arquivo médico - se uso de dados de prontuário); termo de compromisso de entrega de relatórios (parcial e final);

Todos os termos estão de acordo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEPHMIPV, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Informamos que toda e qualquer alteração do projeto deverá ser comunicada imediatamente ao CEP HMIPV.
2. Cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS n.º 001/13, item XI.2.d.
3. Para o ingresso nas dependências do hospital o pesquisador responsável deverá solicitar ao CEP HMIPV a confecção de crachá para toda a equipe de pesquisa.
4. Para o início da pesquisa, o investigador deverá apresentar à chefia do serviço onde será realizada a pesquisa o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo CEP.

Endereço: Av. Independência 661- Bl. C 7º andar sala 711

Bairro: Independência

CEP: 90.035-076

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3289-3348

E-mail: hmipv.cep@hmipv.prefpoa.com.br



HOSPITAL MATERNO
INFANTIL PRESIDENTE
VARGAS - HMIPV - RS



Continuação do Parecer: 6.325.330

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_219723_1_E4.pdf	05/09/2023 16:00:34		Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	26/01/2023 14:39:08	LAURA BETAT PEREIRA	Aceito
Outros	Carta_emenda.pdf	26/12/2022 20:09:40	LAURA BETAT PEREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_E.pdf	23/12/2022 16:37:46	LAURA BETAT PEREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_nov_E.pdf	23/12/2022 16:37:11	LAURA BETAT PEREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 26 de Setembro de 2023

Assinado por:
Angela Ester Ruschel
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Independência 661- Bl. C 7º andar sala 711

Bairro: Independência

CEP: 90.035-076

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3289-3348

E-mail: hmipv.cep@hmipv.prefpoa.com.br

Anexo II - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação de um instrumento para avaliação do conhecimento de Diabetes Mellitus na gestação em ambulatórios de Pré-Natal de Alto Risco

Pesquisador: Beatriz D Agord Schaan

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62984522.9.1001.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.844.580

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e das Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS__DO_PROJETO_ 2070665_E1", de 26/12/2022.

Projeto: Adaptação transcultural e validação de um instrumento para avaliação do conhecimento de Diabetes Mellitus na gestação em ambulatórios de Pré-Natal de Alto Risco

Estudo metodológico (tradução e adaptação) associado ao observacional transversal (validação de questionário). Será realizado um estudo multicêntrico metodológico (tradução e adaptação) associado ao observacional transversal (validação), realizado no Hospital Materno Infantil Presidente Vargas (HMIPV) e no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), no estado do Rio Grande do Sul.

RESUMO:

O Diabetes Mellitus (DM) pode ser multifatorial sendo que durante a gravidez, é possível a ocorrência de hiperglicemia tanto em mulheres já sabidamente diagnosticadas como portadoras de DM previamente à gestação quanto em gestantes sem esse diagnóstico prévio, que podem

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.844.580

apresentar DM diagnosticado na gestação ou diabetes mellitus gestacional (DMG). Os efeitos do bom controle glicêmico incluem inúmeros benefícios tanto para mãe quanto para o bebê, sendo assim, torna-se um desafio gerenciar mulheres grávidas com DM, pois sua glicemia deve ser mantida em um nível próximo ao das gestantes não-diabéticas, evitando dessa forma, simultaneamente a hipoglicemia. Isto é necessário para prevenir efeitos adversos fetais e maternos durante a gravidez. Dadas as particularidades da DM durante a gestação, sabe-se que a adequada adesão ao tratamento pode otimizar o controle glicêmico. Um instrumento para avaliar o conhecimento acerca do DMG, seria uma útil ferramenta para auxiliar no manejo eficaz do DM na gestação, uma vez que fora da gestação observa-se maior aderência e melhor controle glicêmico dentre pessoas com maior conhecimento da doença. Considerando isso, o questionário "Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus" se mostrou adequado para essa demanda. A grande limitação para o uso deste questionário específico para DMG em nosso meio é que a sua simples tradução não garante a confiabilidade dos dados, devido às interpretações específicas relacionadas às diferenças culturais de cada país. Para que seu uso seja viabilizado, torna-se necessário um processo de tradução e adaptação transcultural, objetivando manter a validade do instrumento. Sendo assim, o objetivo do presente trabalho é através de um estudo multicêntrico, adaptar e validar para o português brasileiro, um instrumento para verificação de conhecimento acerca do DM na gestação durante o acompanhamento ambulatorial do pré-natal de alto risco. Para validação de tal instrumento, serão entrevistadas 100 gestantes que responderão as mesmas perguntas com um segundo entrevistador, dentro de 1 a 2 semanas da avaliação anterior. Os dados terão estabilidade e equivalência analisados por ferramentas estatísticas e, serão correlacionados com exames laboratoriais e dados de prontuário das gestantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Adaptar e validar, para o português brasileiro, um instrumento para verificação de conhecimento acerca do DM na gestação durante o acompanhamento ambulatorial do pré-natal de alto risco.

Objetivo Específicos

- Realizar o processo de adaptação transcultural do instrumento Knowledge of Gestational Diabetes Mellitus;
- Realizar análises psicométricas, avaliando confiabilidade e fidedignidade do questionário;
- Correlacionar os resultados da avaliação de conhecimento obtidos com aplicação de questionário

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.844.580

a ser validado com dados clínicos e laboratoriais disponíveis em prontuário.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Constrangimento ao responder os questionários por parte das gestantes entrevistadas.

Benefícios:

Possibilitar à equipe de saúde a elaboração de intervenções voltadas à educação do paciente, além de possibilitar um método prático e rápido, para uso em cenário clínico quanto em pesquisas na área de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda 01 submetida na PB em 26/12/2022.

Esta emenda tem como objetivo:

1. Acrescentar no item 4.1 do projeto (Participantes), a pedido do centro participante (HMIPV) que em caso de não existirem dados laboratoriais atualizados no prontuário das participantes, poderão ser coletados os exames de glicemia em jejum, curva glicêmica e hemoglobina glicada. Tais exames seriam coletados no Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), analisados pelo Laboratório de Análises Clínicas do HCPA e financiados pelo Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos (FIPE) do HCPA, conforme já aprovado pelo HCPA e descrito em quantidades no sistema AGH-Use. O custo dos exames está descrito no item 6 do projeto (Orçamento), a ser financiado pelo HCPA;
2. Acrescentar a observação de que em caso necessário, o transporte das participantes para coleta de sangue no HCPA (por meio de táxi) será financiado pela pesquisadora, em data combinada com a mesma. Também foi especificado o transporte no TCLE;
3. Acrescentar no item 6 do projeto (orçamento) a fonte financiadora: Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos do HCPA. Foi descrito que não haverá custos para o HMIPV, conforme solicitado pelo centro participante;
4. Acrescentar o contato do HMIPV ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme solicitado pelo centro participante.

A justificativa para a solicitação de emenda diz respeito ao fato de terem sido solicitadas especificações a respeito da logística do projeto pelo centro participante (HMIPV). Assim, a

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.844.580

metodologia do presente trabalho não foi alterada, sendo apenas esclarecidos alguns pontos principalmente relacionados ao âmbito financeiro. Com a inclusão de especificação de logística de transporte de participantes e do contato do CEP do centro participante, anexo TCLE atualizado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram incluídos os seguintes documentos:

- Projeto_E.pdf
- TCLE_nov_E.pdf
- Carta_emenda.pdf

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda E1 submetida na PB em 26/12/2022 aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2070665_E1.pdf	26/12/2022 20:10:02		Aceito
Outros	Carta_emenda.pdf	26/12/2022 20:09:40	LAURA BETAT PEREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_E.pdf	23/12/2022 16:37:46	LAURA BETAT PEREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_nov_E.pdf	23/12/2022 16:37:11	LAURA BETAT PEREIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	05/09/2022 16:39:56	LAURA BETAT PEREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA



Continuação do Parecer: 5.844.580

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 04 de Janeiro de 2023

Assinado por:
Daisy Crispim Moreira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br