



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM – DENF
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

GERDANE CELENE NUNES CARVALHO

**EFEITO DO GENGIBRE (*ZINGIBER OFFICINALE*) NO CONTROLE GLICÊMICO
E LIPÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO DUPLO CEGO CONTROLADO POR PLACEBO**

FORTALEZA

2018

GERDANE CELENE NUNES CARVALHO

EFEITO DO GENGIBRE (*ZINGIBER OFFICINALE*) NO CONTROLE GLICÊMICO E
LIPÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO DUPLO CEGO CONTROLADO POR PLACEBO

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, da Universidade Federal do Ceará, como pré-requisito para obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

Área de concentração: Enfermagem na Promoção da saúde.

Linha de pesquisa: Enfermagem no Processo de Cuidar na Promoção da Saúde.

Orientadora: Dr.^a Marta Maria Coelho Damasceno

FORTALEZA

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- C323e Carvalho, Gerdane Celene Nunes.
EFEITO DO GENGIBRE (ZINGIBER OFFICINALE) NO CONTROLE GLICÊMICO E LIPÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2 : ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO CONTROLADO POR PLACEBO / Gerdane Celene Nunes Carvalho. – 2018.
151 f. : il. color.
- Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Fortaleza, 2018.
Orientação: Prof. Dr. Marta Maria Coelho Damasceno.
Coorientação: Prof. Dr. Márcio Flávio Moura de Araújo.
1. Gengibre. 2. Glicemia. 3. Colesterol. 4. Diabetes Mellitus tipo 2. I. Título.

CDD 610.73

GERDANE CELENE NUNES CARVALHO

EFEITO DO GENGIBRE (*ZINGIBER OFFICINALE*) NO CONTROLE GLICÊMICO E
LIPÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO DUPLO CEGO CONTROLADO POR PLACEBO

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, da Universidade Federal do Ceará, como pré-requisito para obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

Área de concentração: Enfermagem na Promoção da saúde.

Linha de pesquisa: Enfermagem no Processo de Cuidar na Promoção da Saúde.

Aprovada em __/__/____

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Marta Maria Coelho Damasceno (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Profa. Dra. Vanessa Derenji Ferreira de Mello Laaksonen
University of Eastern Finland (UEF)

Profa. Dra. Maria Lúcia Zanetti
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/ Universidade de São Paulo (EERP/USP)

Prof. Dr. Lívio César Cunha Nunes
Universidade Federal do Piauí (UFPI)

Profa. Dra. Virgínia Oliveira Fernandes Cortez
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Dedico este trabalho aos meus pais, por serem a base de todas as minhas conquistas.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ser meu alicerce, por me dar forças para superar os obstáculos e seguir em frente, mantendo a minha fé e esperança.

Aos meus pais, Lúcia de Fátima Nunes Carvalho e João Evangelista de Carvalho, por terem dedicado suas vidas aos filhos e materializado o sustentáculo e a perseverança de dias melhores. Meu amor por vocês é incondicional.

À minha irmã, Georgea Celane Nunes Carvalho, por ser uma pessoa iluminada, prestativa e atenciosa. Seu apoio foi imensurável.

Ao meu companheiro, Márcio Renê de Souza, pela paciência e por ter andado de mãos dadas comigo nessa minha caminhada.

Ao meu irmão, Gleydson Ramonn Nunes Carvalho, e meu cunhado, José Augusto Souza Oliveira, por me estimularem a seguir em frente e torcerem pelas minhas conquistas.

À minha eterna mestre, professora Dr.^a Marta Maria Coelho Damasceno, que ao longo desses anos contribuiu para minha formação. Obrigada pelos valiosos ensinamentos, pelo incentivo e pela confiança!

Ao meu coorientador, professor Dr. Márcio Flávio Moura de Araújo, pela disponibilidade e pelas sólidas contribuições.

Às amigas Laise Formiga, Virgínia Santos e Katyane Leite, pelo suporte na coleta, pelas palavras de incentivo e por sempre se fazerem presentes diante das dificuldades.

Aos profissionais e acadêmicos que contribuíram com a coleta de dados, Rogério, Janaína Lima, Bárbara, Karine, Mayara, Kelvane, Ana Flávia, Danielle, Kaline, Caroline e Jayla. Obrigada pela companhia, pela prontidão em colaborar, por me estimularem a seguir em frente e por transformar essa etapa do estudo em momentos agradáveis.

Aos profissionais das empresas Laboratório Napoleão Dias, PURIFARMA e PHARMAPELE, que forneceram subsídios para a operacionalização deste trabalho

A José Cláudio Lira, amizade conquistada no exercício das atividades da pós-graduação. Obrigada pela disponibilidade, pelos direcionamentos e pela troca de conhecimentos.

A Conceição Cavalcante e Máguida Gomes, amigas advindas da pós-graduação. Obrigada pela me acolherem mesmo estando distante!

Aos membros da banca examinadora, professores Vanessa Derenji, Zanetti, Lívio César, Virginia Oliveira, Roberto Wagner e Patrícia Freire pela disponibilidade e pelas contribuições.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFC, pelo conhecimento singular e por subsidiar o empoderamento profissional.

À coordenadora do Programa de Controle da Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, Micherla Brito, por compreender a contribuição da pesquisa para a prática clínica e incentivar sua execução no âmbito da Atenção Primária à Saúde.

Aos profissionais que compõem a Equipe de Saúde da Família, especialmente as enfermeiras e os agentes comunitários de saúde, por articularem a comunicação entre pesquisador e participantes e por disponibilizarem seu *lôcus* de trabalho para a coleta de dados.

Aos participantes da pesquisa pela prontidão em comparecer ao seguimento ou pela disponibilidade de receber os coletadores em seu domicílio.

“Sem sonhos, a vida não tem brilho. Sem metas, os sonhos não têm alicerces. Sem prioridades, os sonhos não se tornam reais. Sonhe, trace metas, estabeleça prioridades e corra riscos para executar seus sonhos. Melhor é errar por tentar do que errar por se omitir!”

(Augusto Cury)

RESUMO

O controle glicêmico do *Diabetes Mellitus* constitui um desafio da prática clínica. Ademais, o diabetes predispõe a dislipidemia diabética. A fitoterapia constitui uma alternativa de tratamento coadjuvante para a redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos nas pessoas com diabetes tipo 2. Objetivou-se avaliar o efeito do gengibre (*Zingiber officinale*) na redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos de pessoas com diabetes tipo 2. Ensaio clínico randomizado, duplo cego, controlado por placebo, realizado em nove Estratégias de Saúde da Família de Picos/Piauí. A amostra totalizou 103 participantes com DM tipo 2, que foram alocados aleatoriamente em blocos pareados por hemoglobina glicada e sexo, em grupo controle (n = 56) e experimental (n = 47). A coleta de dados foi realizada de dezembro/2017 a maio/2018. No recrutamento, os participantes foram orientados em relação ao protocolo do estudo e avaliados quanto aos critérios de exclusão e à adesão ao tratamento farmacológico, além da coleta para os dados bioquímicos. No encontro subsequente coletou-se dados socioeconômicos, clínicos e antropométricos e iniciou-se a intervenção com duração de três meses, cujo acompanhamento foi mensal. O grupo experimental consumiu uma cápsula contendo 600 miligramas de gengibre extrato seco 0,1% duas vezes ao dia e grupo controle recebeu cápsulas idênticas ao gengibre contendo celulose microcristalina MC-102. Para as análises de dados utilizou-se o SPSS 22.0, o software R 3.3.1., e os testes U de Mann-Whitey, Wilcoxon, Qui-quadrado de Pearson e Exato de Fischer. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Piauí (Parecer: 2.248.450) e registrado na Rede Brasileira de Ensaio Clínicos (TRIAL: U111-1202-1650). Os resultados apontam a prevalência de mulheres, o tempo de diagnóstico < 5 anos e presença de hipertensão arterial. A maioria dos participantes eram sedentários, tinham sobrepeso e níveis elevados de glicemia e lipídios. O gengibre reduziu significativamente a glicemia de jejum (p=0,001), o colesterol (p=0,010) e o LDL-C (p=0,018) em relação aos valores basais, no entanto, não houve redução significativa do grupo experimental em relação ao grupo controle para esses parâmetros (-29,55 ± 53,76 vs. -9,25 ± 48,44, p=0,13), (-11,62±30,5 vs. -8,09±75,32, p=0,884) e (-7,45±23,12 vs. 11,97±66,15, p=0,12), respectivamente. O tempo de diagnóstico apresentou associação significativa com a glicemia, a idade com glicemia, HDL-C, LDL-C e HOMA-IR e a circunferência da cintura com o HDL-C e HOMA-IR. Conclui-se que o gengibre pode ser considerado uma terapia coadjuvante para o diabetes tipo 2, visto que reduziu alguns parâmetros glicêmicos e lipêmicos.

Palavras-chaves: Gengibre. Glicemia. Colesterol. Diabetes Mellitus tipo 2.

ABSTRACT

Diabetes Mellitus glycemic control is a challenge in clinical practice. In addition, diabetes predisposes to diabetic dyslipidemia. For the reduction of glycemic and lipemic levels in people with type 2 diabetes, phytotherapy is an alternative for adjuvant treatment. The aim of this study was to evaluate the effect of ginger (*Zingiber officinale*) in reducing glycemic and lipemic level. This is a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial conducted in nine Family Health Strategies on Picos, Piauí. The sample consisted of 103 participants with type 2 diabetes, who were randomly allocated in blocks matched by glycated hemoglobin and sex, by control group (n = 56) and experimental group (n = 47). Data collection was performed from December 2017 to May 2018. In the recruitment, the participants were informed about the study protocol and measured about exclusion criteria and adherence to the pharmacological treatment were evaluated, as well as the collection for the biochemical data. At the subsequent meeting, socioeconomic, clinical and anthropometric data were collected and the intervention was started with monthly follow-up for three months. The experimental group consumed a pill containing 600 milligrams of ginger 0.1% dry extract, twice daily, and control group received pills of ginger containing microcrystalline cellulose MC-102. Data analysis was performed using SPSS 22.0, software R 3.3.1., And U-tests of Mann-Whitey, Wilcoxon, Pearson's Chi-square and Fischer's exact test. The study was approved by the Research Ethics Committee of the State University of Piauí (number: 2.248.450) and registered in the Brazilian Network of Clinical Trials (TRIAL: U111-1202-1650). The results indicate the prevalence of women, the time of diagnosis <5 years and the presence of hypertension. The most of the participants were sedentary, overweight and high levels of glycemia and lipids. Ginger significantly reduced fasting blood glucose (p=0,001), cholesterol (p=0,010), and LDL-C (p=0,018) in the experimental group compared to baseline, however, there was no significant reduction in control group (-29,55 ± 53,76 vs. -9,25 ± 48,44, p=0,13), (-11,62 ± 30,5 vs. -8,09 ± 75,32, p=0,884) and (-7,45 ± 23,12 vs. 11,97 ± 66,15, p=0,12), respectively. Diagnostic time had a significant association with glycemia, age with glycemia, HDL-C, LDL-C and HOMA-IR, and waist circumference with HDL-C and HOMA-IR. The ginger can be considered an adjuvant therapy for type 2 diabetes, since it has reduced some glycemic and lipemic parameters.

Keywords: Ginger. Glycemia. Cholesterol. Type 2 Diabetes Mellitus.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 Diagrama com a representando a amostra nas etapas do estudo conforme CONSORT. 58
- Figura 2 Variabilidade das diferenças após a intervenção das variáveis antropométricas (n=103). Picos/ Brasil, 2018. 68
- Figura 3 Variabilidade das diferenças após a intervenção das variáveis glicêmicas e lipêmicas (n=103). Picos/ Brasil, 2018. 72

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Distribuição dos participantes conforme critérios de exclusão da amostra do estudo (n= 85). Picos/Brasil, 2018.	44
Tabela 2	Distribuição dos participantes conforme critérios para a descontinuidade no estudo (n= 36). Picos/Brasil, 2018.	45
Tabela 3	Caracterização dos participantes segundo as variáveis socioeconômicas (n= 103). Picos/Brasil, 2018.	59
Tabela 4	Caracterização dos participantes segundo as variáveis clínicas (n= 103). Picos/Brasil, 2018.	60
Tabela 5	Adesão ao tratamento farmacológico dos participantes de ambos os grupos no baseline (n=103). Picos/Brasil, 2018.	61
Tabela 6	Caracterização dos participantes quanto à prática de exercício físico (n=103). Picos/Brasil, 2018.	62
Tabela 7	Distribuição do comportamento alimentar, antes, durante e depois da intervenção, dos dez tipos de alimentos consumidos durante uma semana (n=103). Picos/Brasil, 2018.	63
Tabela 8	Distribuição da mudança de tratamento farmacológico durante a intervenção (n=103). Picos/Brasil, 2018	64
Tabela 9	Ocorrência de eventos adversos durante a intervenção (n=103). Picos/Brasil, 2018.	65
Tabela 10	Ocorrência de complicações agudas (hipoglicemia e hiperglicemia) antes da intervenção (n=103). Picos/Brasil, 2018.	66
Tabela 11	Comparação intragrupo e intergrupo dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica (n=103). Picos/Brasil, 2018.	66
Tabela 12	Comparação intragrupo e intergrupo das variáveis relacionadas à antropometria (n=103). Picos/Brasil, 2018.	67
Tabela 13	Classificação das variáveis antropométricas mensuradas antes e depois da intervenção no grupo controle e grupo experimental (n=103). Picos/Brasil, 2018.	69
Tabela 14	Média e classificação da glicemia capilar realizada antes, durante e depois da intervenção no grupo controle e no grupo experimental	70

	(n=103). Picos/Brasil, 2018.	
Tabela 15	Comparação intragrupo e intergrupo dos níveis glicêmicos e lipêmicos (n=103). Picos/Brasil, 2018.	71
Tabela 16	Classificação dos exames laboratoriais realizados antes e depois da intervenção no grupo controle e grupo experimental (n=103). Picos/Brasil, 2018.	73
Tabela 17	Modelos lineares generalizados para avaliação da variação entre pré e pós-tratamento das variáveis clínicas (n=103). Picos/Brasil, 2018.	74
Tabela 18	Análise das variáveis clínicas através do método Equações de Estimações Generalizadas (n=103). Picos/ Brasil, 2018.	75

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AB	Atenção Básica
ABEP	Associação Brasileira de Empresas e Pesquisas
ACS	Agentes Comunitários de Saúde
A1c	Hemoglobina glicada
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CC	Circunferência da Cintura
CCEB	Critério de Classificação Econômica Brasileira
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CP	Circunferência do pescoço
CQ	Circunferência do Quadril
COREN-SP	Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo
DM	Diabetes Mellitus
DM2	Diabetes Mellitus tipo 2
EA	Eventos adversos
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
ESF	Estratégia de Saúde da Família
FDA	Food and Drug Administration
FENAD	Federação Nacional das Associações Brasileira de Diabetes
GC	Grupo controle
GE	Grupo experimental
HAS	Hipertensão arterial
HDL-C	Colesterol de lipoproteína de alta densidade
IAC	Índice de Adiposidade Corporal
IDF	International Diabetes Federation
LDL-C	Colesterol de lipoproteína de baixa densidade
IMC	Índice de massa corporal
MEEM	Mini Exame do Estado Mental
MS	Ministério da Saúde

MT/MCA	Medicina Tradicional/Medicina Complementar e Alternativa
NCA	Número de comprimidos adquiridos
NCP	Número de comprimidos que deveriam ter sido consumidos, segundo prescrição
NCR	Número de comprimidos que restaram na embalagem
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Pressão arterial
PAD	Pressão arterial diastólica
PAS	Pressão arterial sistólica
PICs	Práticas integrativas e complementares
PMAQ	Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Primária
PNAB	Política Nacional de Atenção Básica
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	Programa Nacional de Plantas Medicionais de Fitoterápicos
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
RCE	Razão cintura-estatura
RCQ	Razão cintura-quadril
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAFITO	Relação Nacional de Fitoterápicos
RENISUS	Relação de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde
SBD	SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES
SNP	Sistema nervoso periférico
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TG	Triglicérides
UAP	Unidades de Atenção Primária
UESPI	Universidade Estadual do Piauí
VS	versus
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
1.1 Hipóteses.....	24
2 OBJETIVOS	25
2.1 Geral	25
2.2 Específicos	25
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	26
3.1 Considerações sobre as Práticas Integrativas e Complementares na Atenção Primária à Saúde	26
3.2 O gengibre como Prática Integrativa e Complementar no <i>Diabetes Mellitus</i>	35
4 MATERIAL E MÉTODO	39
4.1 Delineamento do estudo	39
4.2 Período e local do estudo.....	39
4.3 Seleção da amostra e população do estudo.....	40
4.3.1 Critérios de inclusão.....	41
4.3.2 Critérios de exclusão	42
4.3.3 Critérios de descontinuidade	43
4.3.4 Processo de recrutamento da amostra.....	45
4.3.5 Processo de randomização da amostra.....	46
4.4 Coleta de dados	46
4.4.1 Variáveis do estudo.....	47
4.4.2 Instrumento de coleta de dados.....	53
4.5 Intervenção.....	54
4.6 Análise de dados	56
4.7 Aspectos éticos	57
5 RESULTADOS	58
5.1 Caracterização socioeconômica e clínica dos participantes.....	59
5.2 Caracterização dos participantes quanto ao exercício físico, comportamento alimentar e mudança de tratamento farmacológico.....	62
5.3 Caracterização da ocorrência de eventos adversos, complicações agudas do diabetes e alterações na pressão arterial durante a intervenção.....	64
5.4 Caracterização das variáveis antropométricas antes e depois da intervenção	66

5.5	Caracterização dos níveis glicêmicos e lipêmicos antes e depois da intervenção	70
5.6	Associação dos níveis glicêmicos e lipêmicos com as variáveis clínicas e antropométricas.....	74
6.	DISCUSSÃO	76
6.1	Caracterização socioeconômica e clínica dos participantes.....	76
6.2	Caracterização dos participantes quanto ao exercício físico, comportamento alimentar e mudança de tratamento farmacológico.....	82
6.3	Caracterização da ocorrência de eventos adversos, complicações agudas do diabetes e alterações na pressão arterial durante a intervenção.....	85
6.4	Caracterização das variáveis antropométricas antes e depois da intervenção	86
6.5	Caracterização dos níveis glicêmicos e lipêmicos antes e depois da intervenção	89
6.6	Associação dos níveis glicêmicos e lipêmicos com as variáveis clínicas e antropométricas.....	97
7	CONCLUSÃO.....	100
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	101
	REFERÊNCIAS	103
	APÊNDICES.....	128
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	129
	APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE VARIÁVEIS SOCIOECONÔMICAS, CLÍNICAS, ANTROPOMÉTRICAS E DOS NÍVEIS GLICÊMICOS E LIPÊMICOS	133
	ANEXO.....	141
	ANEXO A – MINI EXAME DO ESTADO MENTAL	142
	ANEXO B - QUESTIONÁRIO DO COMPORTAMENTO ALIMENTAR	144
	ANEXO C - TESTE DE MORISKY E GREEN AMPLIADO	145
	ANEXO D - TESTE DE BATALLA-MARTINEZ	146
	ANEXO E - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	147

1 INTRODUÇÃO

O *Diabetes Mellitus* (DM) configura-se como um problema de saúde pública no que concerne à sua elevada prevalência e acrescenta-se a esse panorama o complexo manejo da doença para alcançar o controle glicêmico. Em se tratando do manejo do DM, vale ressaltar que além do tratamento farmacológico e das mudanças comportamentais, a terapia alternativa pode constituir um importante recurso.

De acordo com a International Diabetes Federation (IDF, 2015), o DM tem prevalência de 88% nas pessoas entre 20 a 79 anos e responde por aproximadamente cinco milhões de mortes no mundo em 2015, sendo responsável por um custo de 5% a 20% do orçamento anual da saúde da maioria dos países (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD, 2017). O *Diabetes Mellitus* tipo 2 (DM2), no qual a resistência à insulina é o principal fenômeno fisiopatológico, constitui a forma mais prevalente da doença e totaliza cerca de 90% dos casos (MAZZINI et al., 2013).

Reportando-se ao Brasil, a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), realizada por meio de inquérito domiciliar no ano de 2013, identificou uma prevalência de 6,2% de DM (ISER et al., 2015). Face à magnitude da doença no que se refere à morbimortalidade, o controle glicêmico é imprescindível para evitar as complicações agudas e crônicas da doença.

No tocante ao controle glicêmico, pesquisa de Claussen et al. (2017) incluindo 16 ensaios clínicos, sendo 14 conduzidos em diferentes continentes e países, como Europa, Oceania, África, Ásia, América do Sul, África, América do Norte, Estados Unidos da América e Canadá, e 2 em nível global, contemplando um total de 8.927 pessoas com DM2, apontou uma média de hemoglobina glicada (A1c) de 8,3%, que corresponde a um valor superior ao preconizado pelo Ministério da Saúde (MS) de < 7% (BRASIL, 2013).

No Brasil, pesquisas realizadas por Gomes-Villas Boas et al. (2012), Faria et al. (2013), Carvalho et al. (2017) e Lima et al. (2016) apontam uma média de A1c superior à meta glicêmica de < 7% recomendada pelo Ministério da Saúde (2013), sendo elevada em 88,3%, 75,2%, 86% e 69,7% dos pacientes, respectivamente.

O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ, 2018) alerta que as pessoas com DM utilizam mais os serviços de saúde do que os não diabéticos e que uma parte das demandas em saúde pode ser atribuída ao DM. Ademais, as internações por

diabetes e suas complicações são mais caras que internações não relacionadas à doença e suas comorbidades (CNPq, 2018).

O perfil apontado revela a magnitude e a transcendência do diabetes, embora a doença tenha protocolos definidos para a sua prevenção, diagnóstico precoce, tratamento, monitorização do controle glicêmico e prevenção de complicações (BRASIL, 2013). Essas medidas de prevenção primária, secundária e terciária são planejadas no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS), de acordo com a multifatorialidade da doença, que inclui, além dos aspectos biológicos, questões sociais, econômicas e ambientais.

O descontrole glicêmico a longo prazo constitui fator primário desencadeador de complicações crônicas, causando danos microvasculares que englobam a retinopatia, a nefropatia e a neuropatia, e macrovasculares, como a doença arterial coronariana, a doença vascular periférica e o acidente vascular encefálico (LIU et al., 2010; AL-RUBEAN et al., 2015).

Ampliando o risco para as complicações cardiovasculares no DM, a resistência à insulina leva ao aumento de ácidos graxos no fígado e predispõe as pessoas com DM2 à tríade típica de dislipidemia diabética, na qual se elevam as concentrações plasmáticas de triglicérides (TG) e colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-C) e ocorre a diminuição das concentrações de colesterol de lipoproteína de alta densidade (HDL-C), conforme parâmetros estabelecidos em 2017 pela Atualização da Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose de $\leq 150\text{mg/dL}$, $\leq 100\text{mg/dL}$ e $\geq 60\text{mg/dL}$, respectivamente (MOORADIAN, 2009).

Desse modo, a dislipidemia está frequentemente associada ao DM, tendo sua prevalência relacionada ao tipo, à gravidade do diabetes e ao controle glicêmico, dentre outros fatores, além de concorrer para o aumento das complicações cardiovasculares (DIXIT et al., 2014).

A prevalência de complicações microvasculares autorreferidas no Brasil foi de 53,8%, sendo que a retinopatia, a neuropatia periférica e a nefropatia atingiram cifras de 42,8%, 14,5% e 12,9%, respectivamente (SANTOS et al., 2015a). A neuropatia periférica constitui a complicação mais frequente e precoce do DM e predispõe à ocorrência de amputações (BOULTON, 2011; SANTOS et al., 2015b; KARKI et al., 2016).

O panorama epidemiológico das complicações crônicas amplia o impacto do diabetes na saúde das pessoas acometidas pela doença, que além da necessidade de implementarem estratégias para o controle glicêmico, convivem com as limitações impostas pelas

complicações. Ademais, as limitações advindas do diabetes refletem na vida dos familiares e nos serviços públicos de saúde.

As complicações crônicas implicam ônus para o sistema de saúde e afetam a qualidade de vida das pessoas com DM (BEEJMOHUN et al., 2014; CHUKWUANI et al., 2016). Em se tratando das amputações, é imensurável o impacto socioeconômico, incluindo gastos com tratamentos e internações, além dos prejuízos no domínio social e psicoemocional (ALMEIDA et al., 2013).

Destaca-se a persistência de percentuais expressivos de descontrole glicêmico, apesar de o controle do DM constituir uma das áreas de atuação estratégica da Atenção Básica (AB), sendo incluído nas ações programáticas da Estratégia de Saúde da Família (ESF) (BRASIL, 2017; LIMA et al., 2016).

O paradoxo entre as ações de controle do DM na ESF e a obtenção das metas preconizadas revela uma problemática que carece de investigação sistemática e, sobretudo, da implementação de ações eficazes de prevenção e acompanhamento que minimizem os danos do DM.

Nesse cenário, vale ressaltar que o esforço dos profissionais de saúde tem-se focado no tratamento farmacológico e não farmacológico (ESPÍRITO SANTO et al., 2012; CODOGNO; FERNANDES; MONTEIRO, 2012). No entanto, como coadjuvante no controle glicêmico pelo seu efeito hipoglicemiante, a fitoterapia, um dos métodos de práticas integrativas e complementares (PICs), constitui uma abordagem terapêutica para o DM (XIE; ZHAO; ZHANG, 2011; DABAGHIAN et al., 2012; WANG; WANG; CHAN, 2013; MEDAGAMA; SENADHURA, 2015).

A medicina complementar e alternativa vem sendo concretizada e legitimada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) desde a década de 70 do século XX e pelo Brasil desde a década de 1980 (BRASIL, 2006). A Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006, aprovou a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como base o estímulo da medicina tradicional pela OMS, que preconiza o desenvolvimento de políticas observando os requisitos de segurança, eficácia, qualidade, uso racional e acesso.

As PICs envolvem mecanismos naturais com vista à prevenção de agravos e recuperação da saúde por tecnologias eficazes e seguras, além de contemplar uma abordagem para pacientes pautada em princípios como a escuta ativa, o vínculo e a integração entre o meio ambiente e a sociedade (BRASIL, 2006; BRASIL, 2017).

No que tange à prevenção de agravos e recuperação da saúde é relevante a inclusão da PIC como coadjuvante no controle do DM, haja vista a problemática supracitada no que concerne ao descontrole glicêmico e às complicações, além do impacto do DM nos aspectos socioeconômicos e na qualidade de vida das pessoas.

No âmbito dos dispositivos legais no Brasil foi elaborado em 2009 pelo MS, a Relação de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde (RENISUS), na qual enumerou 71 espécies com potencial terapêutico para orientar o desenvolvimento de estudos e pesquisas e gerar produtos de interesse para o SUS (BRASIL, 2009).

No Brasil ainda foi publicada a Instrução Normativa nº 02, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e a lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado. Até este momento, nenhum dos 43 fitoterápicos ou produtos tradicionais do documento supracitado é indicado como terapia às pessoas com DM. Por outro lado, pesquisadores de outros locais do globo têm destacado a contribuição da soja, do maracujá e do gengibre para obtenção da normoglicemia em pessoas com a doença (FUJITA; YAMAGAMI; OHSHIMA, 2001; QUEIROZ et al., 2012; DAILY et al., 2015).

Desse modo, apesar de a PIC para a redução dos níveis glicêmicos não estar efetivamente legitimada e disponível pelo MS, a sua utilização como tratamento coadjuvante para o DM com vista ao controle glicêmico tem sido estimulada por Dabaghian et al. (2012) e Wang, Wang e Chan (2013).

Quanto à utilização da PIC na prática, destacam-se estudos realizados no Brasil em que foi investigada a utilização empírica de plantas como terapia complementar para o DM (SANTOS; NUNES; MARTINS, 2012; FEIJÓ et al., 2012). Santos, Nunes e Martins (2012), em pesquisa com 158 adultos e idosos com DM evidenciaram que 36% utilizavam plantas medicinais ou fitoterápicos considerados hipoglicemiantes, como coadjuvantes ao tratamento farmacológico.

Pesquisa com idosos acometidos por DM constatou a utilização de 20 plantas medicinais como PIC no DM, sendo apenas sete elencadas pela RENISUS, a saber: carquejinha-branca (*Baccharis trimer*), pata-de-vaca (*Bauhinia spp*), alcachofra (*Cynara scolymus*), cavalinha (*Equisetum arvense*), amoreira (*Morus sp.*), abacate (*Persea spp.*), e jamelão (*Syzygium spp.*). Dentre as mais utilizadas, a pata-de-vaca e o jamelão possuem comprovação científica quanto ao efeito hipoglicemiante (FEIJÓ et al., 2012).

Das espécies de interesse da RENISUS, algumas têm sido estudadas no âmbito internacional pelo seu efeito hipoglicemiante. Dentre elas o melão amargo, cuja eficácia

preliminar foi comprovada pelo estudo de Trakoon-osot et al. (2013), realizado com seres humanos; o abacaxi, cuja eficácia tem sido avaliada em ratos e *in vitro* por Xie et al. (2005), Xie et al. (2006), e Riya et al. (2013); e o gengibre, cujo efeito na redução dos níveis glicêmicos de seres humanos foi contemplado nos estudos de Bordia, Verma e Srivastava (1997), Mahluji et al. (2013), Arablou et al. (2014), Mozzaffari-Khosravi et al. (2014), Azimi et al. (2015), Khandouzi et al. (2015), Shidfar et al. (2015), e Arzati et al. (2017) realizados no Irã e Andallu, Radhika e Suryakantham (2003) na Índia.

O gengibre (*Zingiber officinale*) é uma especiaria amplamente consumida em diversos países do mundo e popularmente reconhecida pelo uso medicinal (LIMA et al., 2014). Vale ressaltar que o gengibre possui longa história como fitoterápico, sendo utilizado para tratar náuseas, vômitos, constipação, indigestão, dor e síndromes induzidas pelo frio (KHANDOUZI et al., 2015).

No que concerne ao gengibre, os achados dos estudos supracitados apresentam controvérsias, visto que Mahluji et al. (2013) não identificaram diferença significativa na redução dos níveis da A1c ($p=0,664$) e glicemia de jejum ($p=0,424$) entre as 28 pessoas com DM2 que consumiram 2 gramas (g) de gengibre por dia durante dois meses em relação a 30 pessoas que receberam placebo com características semelhantes à idade, à glicemia de jejum e à A1c. Entretanto, identificaram uma melhora na sensibilidade à insulina, o que não excluiu a possibilidade da eficácia do gengibre nas complicações secundárias do DM2 (MAHLUJI et al., 2013).

Não obstante, em ensaio clínico randomizado realizado por Khandouzi et al. (2015), com 41 pacientes com DM2, sendo 22 no grupo intervenção e 19 no controle com características semelhantes quanto à distribuição de sexo, idade, variáveis antropométricas, duração da doença, tratamento, consumo alimentar e nível de atividade física, foi constatado no grupo intervenção, no qual as pessoas que receberam 2g de gengibre por dia durante três meses, uma redução significativa nos níveis de A1c de $-0,77 \pm 0,88$ %, ao passo que o grupo controle obteve uma diferença de $0,02 \pm 0,16$ ($p= 0,000$).

Essas contradições são corroboradas na revisão sistemática realizada por Daily et al. (2015), visto que embora os resultados dos ensaios clínicos tenham apresentado divergências, a consistência dos resultados ratificou o benefício da utilização do gengibre no tratamento do DM.

Quanto ao efeito do gengibre nos perfis lipêmicos, também existem evidências contraditórias. Arablou et al. (2014) apontaram diferenças significativas nos níveis de TG e colesterol total, mas não apresentaram diferenças significativas no LDL-C e HDL-C. Já no

estudo de Azimi et al. (2015), o gengibre apresentou efeitos significativos nos níveis de colesterol total, LDL-C e HDL-C em relação ao grupo controle.

Mohamed et al. (2016), analisando o uso de plantas medicinais na Ásia identificaram o consumo do gengibre em 18% dos que tinham adesão à fitoterapia. No entanto, a maioria não informa ao profissional de saúde. O consumo empírico do gengibre como hipoglicemiante, embora não tenha sido investigado no Brasil, revela a crença nessa especiaria como recurso para o manejo do DM na práxis e aponta a necessidade de estudos para elucidar o seu mecanismo de ação e a sua eficácia, visto que as pesquisas em seres humanos ainda são incipientes.

A adoção de plantas medicinais é comum entre os pacientes com DM, provavelmente em razão do baixo custo, da acessibilidade e da crença no controle do DM, entretanto, são necessárias pesquisas que evidenciem a eficácia e segurança como subsídio para a sua indicação pelos profissionais (MEDAGAMA; SENADHIRA, 2015).

Especialmente no DM2 é imperativa a manutenção de múltiplos comportamentos para alcançar o controle glicêmico e minimizar complicações agudas e crônicas do DM. Ademais, o controle glicêmico constitui uma importante estratégia para o tratamento da dislipidemia, conferindo uma redução de risco adicional para as doenças cardiovasculares (CHEHADE; GLADYSZ; MOORADIAN, 2013). Entretanto, essa meta ainda representa um desafio no tratamento do DM (GRANT et al., 2011; FARIA et al., 2013; ANDERSON; TRUJILLO, 2016).

Esses comportamentos incluem, dentre outros, a adesão à dieta alimentar como importante aspecto da vida diária, podendo ser utilizadas alternativas naturais disponíveis no meio ambiente (PERERA; LI, 2012). Desse modo, a fitoterapia apresenta-se como uma opção exequível no manejo do DM, visto que sua aquisição independe do estrato socioeconômico das pessoas.

Ademais, destaca-se que a atuação e as metas da ESF no concernente ao controle do diabetes estão paradoxalmente relacionadas aos problemas evidenciados pelo panorama epidemiológico do DM. Esse hiato suscita a necessidade de analisar a práxis em relação ao manejo do DM, que inclui, dentre outras atribuições, a orientação em relação ao tratamento farmacológico e não farmacológico.

No que se refere à promoção da saúde e ao tratamento e não farmacológico, cabe ressaltar que as orientações devem contemplar as necessidades e os recursos das pessoas transformando a aquisição de informações em práticas pelos usuários, na perspectiva do empoderamento. Nesse cenário, a fitoterapia constitui opção na redução dos níveis glicêmicos

e lipêmicos pela sua acessibilidade, no entanto, apesar de indicado pelo MS, não tem sido incluído no escopo das ações dos profissionais da ESF voltadas para pessoas com DM.

Lima, Silva e Tesser (2014) ressaltam que as PICs podem constituir recursos úteis para a promoção da saúde no âmbito da APS, visto que estabelecem uma perspectiva holística do processo saúde-doença dos usuários, empoderando-os para as práticas em saúde, o que resulta em um impacto na vida cotidiana.

Dentro da proposta da Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) é fundamental a incorporação das tecnologias em saúde e de advocacia da promoção da saúde humana. Pautado nos pressupostos desse movimento, educação em saúde, prevenção, intervenção e reabilitação, o item intervenção deve ser fomentado pela condução de ensaios clínicos controlados com foco na APS e com abordagem interdisciplinar.

Neste sentido, a fitoterapia é reconhecida como um campo de saber interdisciplinar pelo MS, que habilita e recomenda a qualificação aos profissionais de saúde com nível superior, incluindo os enfermeiros, para os aspectos relacionados ao consumo e à prescrição das plantas medicinais e fitoterápicas (BRASIL, 2006).

Entretanto, cabe destacar que até o momento não há estudos realizados no Brasil que avaliaram o efeito do gengibre na redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos de pessoas com diabetes, sendo apontado lacunas no conhecimento. Atrelado a isso, justifica-se a necessidade da realização de estudos dessa natureza no Brasil, uma vez que a referida nação, com dimensões continentais, se diferencia em termos socioculturais, étnicos e econômicos dos países que já estudaram o efeito da especiaria nas pessoas acometidas pela doença.

Em se tratando dos enfermeiros é imperativa sua instrumentalização baseada em estudos científicos com níveis de evidências robustas que possam subsidiar a avaliação das necessidades de cuidado dos usuários e a tomada de decisão em relação ao uso de plantas medicinais (ANTONIO; TESSER; MORETTI-PIRES, 2014).

Vale ressaltar que a enfermagem vem crescendo quanto à realização de ensaios clínicos, devendo, desse modo, ampliar as pesquisas incluindo produtos naturais disponíveis na biodiversidade do Brasil, em especial as indicadas pelo MS pelo seu potencial terapêutico para gerar produtos de interesse para o SUS e para serem incluídas nos protocolos de tratamento das doenças, como o DM.

O enfermeiro, com habilitação para a prescrição da fitoterapia e com embasamento científico, pode incluir esse recurso no manejo do DM, com vistas à redução dos níveis

glicêmicos e lipêmicos, proporcionando ao usuário autonomia para melhoria da sua saúde e qualidade de vida e, portanto, fortalecendo as ações de promoção da saúde na ESF.

Face ao exposto, interessa ao presente estudo avaliar o efeito do gengibre na redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos de pessoas com DM2. Evidências científicas robustas sobre o efeito do gengibre fornecerão subsídios para os profissionais de saúde indicarem essa especiaria como terapia coadjuvante no manejo do DM, transcendendo da prática popular para o consumo baseado na comprovação de segurança e eficácia no que se refere à redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos. Ademais, os resultados do estudo poderão mobilizar outros profissionais a investigar o custo-efetividade do gengibre como terapia para o DM, além de contribuir para sua recomendação na Relação Nacional de Fitoterápicos (RENAFITO) com indicação para redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos.

1.1 Hipóteses

O uso de 1,2g por dia de gengibre em cápsula, durante 90 dias, reduz os níveis glicêmicos e lipêmicos de pessoas com DM2.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

- Avaliar o efeito do gengibre (*Zingiber officinale*) na redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos de pessoas com DM2.

2.2 Específicos

- Investigar o efeito do gengibre na redução glicêmica de pessoas com DM2.
- Investigar o efeito do gengibre na redução lipêmica de pessoas com DM2.
- Associar os níveis glicêmicos e lipêmicos com variáveis clínicas e antropométricas nos grupos em estudo.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 Considerações sobre as Práticas Integrativas e Complementares na Atenção Primária à Saúde

A incorporação de práticas da Medicina Tradicional/Medicina Complementar e Alternativa (MT/MCA), assim denominada pela OMS, passou a ser estimulada por essa agência desde a década de 1970 (OMS, 2002). Como marco da sua regulamentação no âmbito mundial, destaca-se a Declaração de Alma-Ata, elaborada em 1978, na ocasião da 1ª Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, que reforçou a importância na formulação de políticas e documentos para a utilização de medicamentos tradicionais com incorporação do conhecimento tradicional nos serviços de APS (BRASIL, 2002).

No documento “Estratégia de la OMS sobre Medicina Tradicional” foram recomendados, para a implementação da medicina tradicional, a estruturação da política, a garantia de segurança, qualidade e eficácia, a ampliação do acesso e o uso racional (OMS, 2002). Em se tratando de Brasil, foi aprovada, em 2006, a PNPIC como recurso terapêutico para a integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade para estimular a prevenção de agravos, a manutenção e recuperação da saúde (BRASIL, 2006).

Quanto aos métodos para as PICs, assim denominada no Brasil, foram instituídas na PNPIC a Medicina Tradicional Chinesa-Acupuntura, Homeopatia, Fitoterapia e Medicina Antroposófica, além das práticas complementares de saúde, as quais já se encontravam em experiência no âmbito do SUS, de modo a torná-las acessíveis, especialmente no âmbito da APS (BRASIL, 2006; SANTOS et al., 2011a).

Em 2017, ampliando o escopo de atuação a PNPIC, a Portaria nº 849, de 27 de março 2017, acrescentou 14 métodos, a saber: Arteterapia, Ayurveda, Biodança, Dança Circular, Meditação, Musicoterapia, Naturopatia, Osteopatia, Quiropraxia, Reflexoterapia, Reiki, Shantala, Terapia Comunitária Integrativa e Yoga.

Segundo a Traditional Medicine Strategy 2014-2023 da World Health Organization (WHO), as PICs avançaram em razão da maior prevalência das doenças crônicas, dos gastos com serviços de saúde, da insatisfação com os cuidados dispensados pelos serviços e da busca de um tratamento que garanta a qualidade de vida quando não existe cura (WHO, 2013).

Vale ressaltar que as PICs se coadunam com os preceitos do SUS e da APS na medida em que envolve o diagnóstico das condições de vida dos indivíduos, da família e da comunidade, a disponibilidade e a acessibilidade aos recursos e o protagonismo do usuário em busca da sua saúde, transcendendo a medicalização da assistência.

Embora as PICs tenham emergido no Brasil em paralelo aos avanços das políticas de saúde, sua crescente demanda e sua progressiva aceitação pelos profissionais é fato relativamente recente (THIAGO; TESSER, 2011). Desse modo, a PIC corresponde a métodos incorporados no âmbito das políticas de saúde, sendo a APS o primeiro nível de atenção à saúde, cenário propício para a incorporação dessas práticas.

Tesser e Sousa (2011) ratificam que as PICs envolvem aspectos do cuidado pautado na valorização dos sujeitos em seus contextos sociais/familiares, na visão holística, no reconhecimento dos saberes e nas práticas não biomédicas, na participação ativa e no empoderamento dos usuários.

Desse modo, as PICs apresentam-se como uma estratégia na APS por fortalecerem o acesso e a qualidade dos serviços na perspectiva da integralidade, sendo necessário para a sua operacionalização o envolvimento dos sujeitos relacionados à prática, contemplando gestores, profissionais e usuários (SANTOS; TESSER, 2012).

A ESF, como porta de entrada preferencial da APS, deve adotar as PICs com vistas a ampliar as interfaces do cuidar e a oferecer ao usuário um recurso de baixo custo e novas possibilidades de autonomia sobre sua terapia (PARANAGUÁ et al., 2009). Com o intuito de operacionalizar a PIC na ESF, o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ) tem estabelecido a PIC como área específica na organização do processo de trabalho da ESF (BRASIL, 2015).

Nesse cenário as PICs se inserem no âmbito da promoção da saúde na medida em que proporcionam autonomia dos usuários sobre sua terapia, visto que a promoção da saúde, conforme a Carta de Ottawa (2002, p.19), “é nome dado ao processo de capacitação da comunidade para atuar na melhoria de sua qualidade de vida e saúde, incluindo uma maior participação no controle deste processo”.

O enfermeiro, como profissional que presta cuidados diretos aos pacientes com DM2, com base em conhecimentos científicos promove a educação em saúde como uma das estratégias de promoção da saúde para subsidiar a capacitação das pessoas sobre o uso da fitoterapia para a redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos no DM. Assim, as PICs, especialmente a fitoterapia, podem ser utilizadas como coadjuvante ou terapia isolada no

tratamento dos problemas acompanhados na APS, em especial nas doenças crônicas por demandarem tratamento contínuo.

Nessa direção o enfermeiro possui respaldo legal do MS mediante a PNPIC para a prática de fitoterapia, além do Parecer do Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP) nº 028/2010, que dispõe sobre a legalidade da prescrição de fitoterápicos por enfermeiros. A prescrição de medicamentos incluindo os fitoterápicos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde é permitida ao enfermeiro, conforme determina a lei do exercício profissional e mediante operacionalização do processo de enfermagem.

Quanto à indicação das PICs na APS, pesquisa realizada na Alemanha com 516 médicos, sendo 59,8% da APS e 49,2% especialistas, constatou que 51% eram a favor dessa prática, sendo que os médicos da APS eram significativamente mais inclinados a usar as PICs do que especialistas. Dentre os métodos prescritos foi identificado o uso de plantas medicinais, homeopatia, acupuntura e medicina tradicional chinesa, com 67%, 38%, 37% e 18%, respectivamente (STANGE; AMHOF; MOEBUS, 2008).

As PICs constituem uma questão de saúde pública no âmbito mundial, com reconhecimento de governos, agências internacionais e entidades sanitárias, visto que além de atenderem a necessidade de saúde das pessoas nas regiões da Ásia, África e América Latina, vêm crescendo também em países como Estados Unidos da América, Austrália, Canadá e Reino Unido (ANDRADE; COSTA, 2010).

Doze países de quatro regiões do mundo se destacam nas experiências das PICs na APS, como Madagascar, na região da África, Kirguistão na Ásia, Índia, Indonésia, Sri Lanka, Tailândia e Mianmar na Ásia Sudeste e Camboja, China, República Democrática Popular do Laos, Mongólia e Vietnã no Pacífico Ocidental (WHO, 2009).

No Brasil, a PNPIC no SUS subsidiou a operacionalização das experiências na rede pública, embora ainda exista um paradoxo entre o expressivo aumento de pessoas que utilizam a PIC e sua institucionalização nos serviços de saúde (RODRIGUES et al., 2011; CONTATORE et al., 2015). Como exemplos de estados com ações e programas estruturados destacam-se Ceará, Rio de Janeiro, Distrito Federal, Espírito Santo e outros estados/municípios, porém não há registros no estado do Piauí (BRASIL, 2012).

Em se tratando do DM, países especialmente do Ocidente, vêm desenvolvendo a fitoterapia para a redução dos níveis glicêmicos como a medicina tradicional iraniana, medicina tradicional chinesa e a medicina tradicional indiana (DABAGHIAN et al., 2012; XIE; ZHAO; DU, 2012; WANG; WAHG; CHAN, 2013). Quanto ao efeito hipolipemiante da

fitoterapia, a medicina tradicional chinesa apresenta evidências em humanos e animais em relação ao uso de plantas medicinais para essa finalidade, destacando 50 ervas (XI; ZHAO; DU, 2012).

No Brasil, os estudos são pouco explorados e têm se voltado para a investigação do efeito da fitoterapia na redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos sem haver uma recomendação concreta da PIC voltada para pessoas com DM (JANEBRO et al., 2008; FASSINI, 2010; LIMA et al., 2012).

Vale ressaltar que o interesse e a realização das PICs pelos profissionais são impulsionados pelo consumo dos pacientes, o que tem sido constatado em países como os Estados Unidos, Austrália e países da Europa Ocidental, como Reino Unido e Alemanha (SHIRWAIKAR; GOVINDARAJAN; RAWAT, 2013). No entanto, o uso dos métodos tem sido, na maioria das vezes, escolha dos pacientes, sem haver recomendação ou conhecimento por parte dos profissionais de saúde (THOMSON et al., 2012).

A validação científica das PICs encontra-se em construção por meio da realização de pesquisas que constatem evidências. Chama atenção o fato de as publicações se concentrarem no continente europeu conforme constatado por Contatore et al. (2015), em que os estudos foram realizados na Europa, América do Norte e América Latina, com 49,65%, 30,18% e 18,86%, respectivamente.

Ademais, esse embasamento científico deve iniciar na graduação e ser fomentado com atualizações e educação permanente. Entretanto, percebe-se uma lacuna no conhecimento dos profissionais da APS, conforme os estudos de Ischkanian (2011), Al-Rowais et al. (2012), Thiago; Tesser (2011), Fontenele et al. (2013) e Soós et al. (2015).

Estudo realizado com 1.113 médicos da APS da Arábia Saudita revelou que 85,1% dos médicos consideravam a necessidade de obter mais conhecimentos sobre as PICs comumente utilizadas na região, 82,5% concordavam que a PIC deveria ser pauta nas políticas dos gestores, 75,7% afirmavam que o conhecimento sobre as práticas poderia levar a um melhor resultado para seus pacientes, 51,7% faziam uso pessoal da PIC ou indicavam para sua família. Em contrapartida, apenas 14,2% recomendavam-na para seus pacientes (AL-ROWAIS, et al., 2012).

Pesquisa realizada no Brasil com médicos e enfermeiros da APS evidenciou o interesse pelas PICs em 59,9%, pois os profissionais compreendiam-na com uma visão mais ampla do processo de saúde-doença. 45,5% ofertavam na comunidade, no entanto, 89,2% desconheciam ou tinham pouco conhecimento sobre os métodos, sendo a lacuna maior quando se tratava de fitoterapia e plantas medicinais (THIAGO; TESSER, 2011).

Ao investigar o conhecimento de 56 profissionais de rede de saúde pública, Gonçalves et al. (2008) observaram que 82,1% dos participantes não cursaram disciplinas com abordagem de práticas médicas não tradicionais, 61,2% afirmaram que o conhecimento era adquirido pela mídia ou pela pesquisa pessoal, 55,36% afirmaram ter conhecimento acerca da inserção dessas práticas no SUS, mas apenas 32,14% recomendavam o uso das PICs em sua atividade profissional.

No que se refere à fitoterapia, estudo realizado no estado do Piauí evidenciou que 95,6% dos profissionais da ESF aceitariam essa PIC como programa disponibilizado pela gestão municipal, 92,6% relataram que o seu conhecimento era baseado principalmente na cultura popular, 57,5% informaram não ter tido contato com a fitoterapia na formação acadêmica e 64,7% orientavam os pacientes em relação ao uso de plantas medicinais (FONTENELE et al., 2013).

A lacuna no conhecimento pode estar relacionada à ineficiência dos meios de divulgação na rede de saúde pública, pela descrença dos profissionais de saúde decorrente da sua formação acadêmica e pela opção dos gestores em valorizar o modelo biomédico (ISCHKANIAN, 2011). Como consequência, o desconhecimento dos profissionais sobre a PICs traz implicações diretas no cuidado dos serviços de saúde pública, haja vista a possibilidade de resistência e a não recomendação das terapias complementares (NEVES et al., 2012).

No que tange ao uso das PICs no DM, pesquisa realizada por Hasan et al. (2011), com 230 pessoas com DM, constatou o uso das PICs em associação ao medicamento tradicional em 49,6% dos participantes. Eram utilizados 13 métodos, com destaque da fitoterapia com 64,9%. Quanto à condição de saúde, 44% dos pacientes relataram que sua condição melhorou com a PIC, o que foi evidenciado pela diminuição da glicemia de jejum ($p=0,04$) (HASAN et al., 2011).

Chang, Wallis e Tiralongo (2007), em estudo com 326 tailandeses com DM2, revelaram que o uso das PICs aumentou de 22,7% para 61% após o diagnóstico da doença, entretanto, apenas 24,6% comunicaram aos profissionais de saúde. Dentre os métodos utilizados destacaram-se os suplementos nutricionais, as ervas medicinais chinesas e a acupuntura com 41,1%, 22,7%, 6,3%, respectivamente.

Uma adesão inferior às PICs como terapia complementar foi encontrada no estudo de Manya, Champion e Dunning (2012), no qual 46,5% dos pacientes com DM usavam uma PIC, entretanto, apenas 28,9% utilizavam-na para tratar o diabetes, sendo os métodos mais

comuns o consumo de multivitaminas, com 40%, seguido de canela, técnica de relaxamento por oração e co-enzima q10 com 25% cada.

Dentre os métodos das PICs, as plantas medicinais são um dos mais utilizados e pode melhorar o nível de saúde da população (BRUNING; MOSEGUI; VIANNA, 2012; SHIRWAIKAR; GOVINDARAJAN; RAWAT, 2013). Por muito tempo o uso das plantas foi a primeira opção de tratamento com vistas à saúde das pessoas e suas famílias, entretanto, o avanço técnico-científico alavancou novos tratamentos, especialmente os medicamentos industrializados (BADKE et al., 2011).

Aspectos como a biodiversidade de plantas medicinais no Brasil e o baixo custo associado à terapia vêm despertando a atenção de programas para a implementação desse método. Por outro lado, são necessários estudos que ampliem o conhecimento dos profissionais para auxiliar a implementação de práticas fitoterápicas seguras e eficazes no âmbito do SUS (SANTOS et al., 2011b).

Com o intuito de legitimar o uso de fitoterápicos, a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, aprovada por meio do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, estabeleceu diretrizes voltadas à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde.

Para operacionalizar a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos foi elaborado o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF), aprovado pela Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que estabelece ações que incluem a participação transversal de todos os níveis e instâncias da sociedade com vistas a atender e propiciar a oferta e o uso racional de plantas medicinais ou fitoterápicos, sendo que este corresponde ao medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais.

A efetivação da política e do programa visa reduzir gastos com a saúde no Brasil, além de minimizar problemas enfrentados pelos pacientes do SUS, como a falta de medicamento disponível na farmácia básica (BRUNING; MOSSEGUI; VIANA, 2012). A exequibilidade do programa supera problemas de ordem operacional no SUS, além de subsidiar uma nova perspectiva do cuidar e nos indicadores de saúde.

Reforçando a regulamentação das plantas medicinais, foi publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 105, de 31 de agosto de 2016, alterando a RDC nº 26 de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre

o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Quando a matéria-prima das plantas medicinais passa por processamento industrial com finalidade profilática, curativa ou paliativa, o produto é denominado medicamento fitoterápico (CARVALHO; SILVEIRA, 2010).

No entanto, a biodiversidade de plantas no Brasil tem sido pouco explorada, fato comprovado pela elaboração da RENISUS, em que são listadas 71 plantas nativas que apresentam potencial para gerar produtos de interesse para o SUS, de modo a estimular a execução de pesquisa e a elaboração da RENAFITO. Ademais, espera-se que os estados passem a disponibilizar as plantas medicinais e fitoterápicos na farmácia básica (BRASIL, 2009).

No âmbito internacional, mais de 400 plantas que apresentam efeitos hipoglicemiantes têm sido estudadas *in vitro* ou em ensaios *in vivo*. Dentre elas destacam-se plantas nativas do Brasil recomendadas pela RENISUS, como melão amargo (*Momordica charantia*), soja (*glycine max*), açafrão (*curcuma longa*), alho (*alivium sativum*), babosa (*aleo spp*) e o gengibre (*Zingiber officinale*) (CHANG et al., 2013).

Em pesquisa com 252 pessoas com DM2 do Sri Lanka foi constatada a adesão à fitoterapia em 76% dos participantes objetivando reduzir a glicemia. Dentre os produtos mais utilizados destacaram-se melão amargo (*Momordica charantia*) 50,8%, pepininho (*Coccinia grandis*) 44,8%, *Costus speciosus* 36,5%, *Salacia reticulata* 6,7% e feno-grego (*Trigonella foenum-graecum*) 5,2% (MEDAGAMA et al., 2014).

Medagama e Senadhira (2015), investigando o consumo de plantas medicinais em 220 pessoas com DM do Sri Lanka, constataram que todos os pacientes as usavam em associação ao tratamento farmacológico, sendo o pepininho (*Coccinia grandis*) o mais utilizado com 32%, seguido do *costus speciosus* com 25%, e do melão amargo (*Momordica charantia*) com 20%.

Estudo realizado por Mohamed et al. (2016), em Catar, com 226 pessoas com DM2 acompanhadas na APS, identificou o uso de plantas medicinais em 53% dos participantes, destacando-se com 65% o pó das ervas, seguido do melão amargo (*Momordica charantia*) 44%, feno grego (*Trigonella foenum-graecum*) 40%, canela (*Cinnamomum*) 26%, gengibre (*Zingiber Officinale*) 18%, e coentro (*Coriandrum sativum*)16%. Quanto à concepção sobre as terapias naturais no referido estudo, 30% dos participantes achavam mais eficaz do que a medicina convencional, 19,1% consideravam-na útil para o DM, e 17,5% acreditavam que o método era mais seguro que a medicina convencional.

Pesquisa realizada em Redenção, no Ceará, com 54 participantes, 27 no grupo experimental e 27 no grupo controle, avaliou o efeito da farinha feita a partir da casca do maracujá amarelo no controle glicêmico de pessoas com DM2. Foi constatado que após 2 meses de intervenção não foram identificadas diferenças estatísticas significativas nos valores de glicemia capilar ($p=0,562$), glicemia de jejum ($p=0,268$) e A1c ($p=0,229$) entre os grupos estudados (ARAÚJO et al., 2017)

As pesquisas supracitadas mostram que apesar do interesse dos profissionais da APS nas plantas medicinais, o embasamento científico é limitado. Esse paradoxo revela a recomendação da fitoterapia com base nas experiências exitosas e no saber popular, embora desde a década de 1980 tenham sido publicados trabalhos para estimular a indicação de fitoterápicos e de plantas medicinais no âmbito da ESF (SILVA et al., 2014).

A integração das PICs incluindo a fitoterapia em associação à terapia convencional na APS coaduna-se com as diretrizes da política e amplia a oferta de terapias, contribuindo para reduzir a doença e melhorar a qualidade de vida dos pacientes (SHIRWAIKAR; GOVINDARAJAN; RAWAT, 2013). Ademais, essa integração deve levar em consideração as adequações da prática dos serviços, assim como a abordagem individualizada dos pacientes durante a assistência (HAMILTON et al., 2008).

Os avanços com a utilização das PICs podem ser compreendidos como um novo paradigma de aprender a praticar saúde, visto que essas práticas se configuram pela interdisciplinaridade e por linguagens singulares que se opõem à perspectiva tecnológica na qual, muitas vezes, a prática em saúde visa à obtenção de lucro e fragmentação do cuidado (TELESI JÚNIOR, 2016).

Os desafios para implementação das PICs encontram barreiras inerentes e intrínsecas aos profissionais, dentre elas a necessidade da visão antropocêntrica, do vínculo com paciente, da disponibilidade de tempo para sua orientação, da concepção da doença transcendendo a visão cartesiana, do reconhecimento das expectativas dos usuários, do diagnóstico situacional dos serviços de saúde e da valorização de evidências científicas restritivas que privilegiam a quantidade em detrimento da qualidade (MEDINA; FORERA; CASAS, 2009; CONTATORE et al., 2015; NASCIMENTO; OLIVEIRA, 2016).

Quanto aos gestores, constata-se que a PNPIC não tem sido uma prioridade na discussão dos planos de gestão (GALHARDI et al., 2013). Com relação aos usuários, ressalta-se que o distanciamento na discussão e nas decisões políticas dificulta a legitimidade necessária para a operacionalização de políticas e de programas (SANTOS et al., 2011a).

Outra abordagem que deve ser contemplada é a possibilidade de reação adversa. Apesar de as plantas medicinais serem consideradas relativamente seguras, as queixas mais comuns são relacionadas ao aparelho gastrointestinal, como gastralgia, diarreia, constipação, náuseas e vômitos foram associadas ao consumo excessivo (WANG; WANG; CHAN, 2013).

Para tornar exequível a orientação e disponibilização das plantas medicinais e dos fitoterápicos no âmbito da ESF é imperativo reunir esforços no sentido de efetivar práticas do cuidado que levem em consideração as nuances e a autonomia dos sujeitos, as metas ensejadas para manutenção da saúde e/ou controle das doenças e a acessibilidade aos recursos.

A superação dos entraves supracitados contribui para reduzir os abusos da medicalização, ao mesmo tempo em que considera o indivíduo como um todo e valoriza outras opções de tratamento, na direção de garantir o acesso democrático aos serviços, conforme as necessidades individuais e coletivas (NASCIMENTO; OLIVEIRA, 2016).

No que se refere ao impacto do abuso da medicalização, vale ressaltar que a polifarmácia aumentou nos últimos anos, especialmente nos idosos (NASCIMENTO et al., 2017). Essa prática tem sido associada a desfechos negativos em saúde, como aumento da morbimortalidade, redução da qualidade de vida dos indivíduos, além de aumentar os custos da atenção (CADOGAN; RYAN; HUGHES, 2016).

Assim, faz-se imperioso o reconhecimento da fitoterapia, em especial das que dependem de recursos disponíveis para a comunidade, como pauta de discussão entre os entes federativos, com vistas a definir as atribuições dos serviços de APS com relação a essa prática, assim como viabilizar a elaboração de protocolos baseados em evidências científicas que contemplem as recomendações e dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos.

Em se tratando dos profissionais é imperativo internalizar o compromisso em agregar as orientações sobre plantas medicinais e fitoterápicos no cotidiano de suas ações, que, por sua vez, exigem a busca de atualização e a adoção de uma concepção que efetive os princípios doutrinários do SUS e da PNAB.

Neste contexto, destaca-se a atuação do enfermeiro no sentido de agregar o conhecimento científico ao conhecimento popular para a recomendação de plantas medicinais, com vistas a horizontalizar o cuidado, potencializando a autonomia e valorizando a esfera cultural das pessoas e da comunidade, na perspectiva da promoção da saúde (BADKE et al., 2012).

3.2 O gengibre como Prática Integrativa e Complementar no *Diabetes Mellitus*

O gengibre é o tubérculo de uma planta chamada *Zingiber Officinale* originária do sul da Ásia, porém atualmente espalha-se pelo mundo, especialmente nas regiões tropicais e subtropicais (LEMOS JÚNIOR; LEMOS, 2010; THANKAMANI et al., 2016). No Brasil, o gengibre foi introduzido após o início da colonização europeia, embora tenha se tornado uma cultura comercial nas últimas décadas, após a introdução de rizomas gigantes por agricultores japoneses (ELPO; NEGRELLE; RUCKER, 2008).

O rizoma de gengibre tem sido utilizado desde a antiguidade por suas propriedades aromatizantes e medicinais, sendo considerado um dos mais importantes do mundo (SONALE; KADIMI, 2014; ZAMBRANO-BLANCO, 2015). Atualmente, é uma das espécies mais importantes utilizadas na medicina tradicional em países como Índia, Japão, China, Grécia, Roma e Mediterrâneo (BALIGA et al., 2011).

Quanto às indicações, os estudos apontam a eficácia do gengibre no alívio dos sintomas de doenças inflamatórias crônicas por sua ação antitumoral, antioxidante, bactericida e antiviral, além de apresentar efeitos benéficos em condições clínicas como náuseas, vômitos, constipação, indigestão, dor e síndromes induzidas pelo frio (CHARI et al., 2013; KHANDOUZI et al., 2015; GUNATHILAKE; RUPASINGHE, 2015). Nessa direção, ainda têm sido realizadas investigações para elucidar possíveis propriedades funcionais na prevenção e tratamento de várias doenças como aterosclerose, diabetes, doenças cerebrais, inflamatórias crônicas e agudas e câncer (VIEIRA et al., 2014).

Chang, Wallis e Tiralondo, em estudo de revisão sobre o uso das PICs por pessoas com DM, constataram uma adesão de 17% a 72,88%, sendo a fitoterapia uma das mais utilizadas. Dentre as plantas medicinais, o gengibre apresenta-se como opção preventiva e terapêutica no DM2, visto que a meta-análise de Daily et al. (2015) sugeriu forte eficácia para a redução dos níveis glicêmicos e ensaio clínico randomizado para a redução de alguns parâmetros lipêmicos (MAHLUJI et al., 2013).

Vale destacar que o consumo do gengibre é seguro, sendo inclusive exceção entre as plantas medicinais por conferir segurança até nas gestantes, lactentes e criança menores de 3 anos (CARVALHO; SILVEIRA, 2010). De acordo com White (2007), o consumo de gengibre em doses de até 6g/dia não está associado a quaisquer reações adversas graves, podendo desencadear reações gastrointestinais leves, diarreia e irritação bucal.

O gengibre tem sido tradicionalmente usado no tratamento do DM e estudos relataram as propriedades hipoglicêmicas do gengibre *in vitro* e *in vivo*, visto que os gingerols, um dos

principais componentes bioativos do gengibre, são conhecidos por melhorar o diabetes, incluindo a diminuição da resistência à insulina (GUNATHILAKE; RUPASINGHE, 2015).

Pesquisa que avaliou as evidências de experimentos constatou que o gengibre possui potencial de tratar o DM e suas complicações por interagir com diferentes vias moleculares envolvidas na gênese da doença, como a inibição de várias vias de transcrição, a peroxidação lipídica, a redução de enzimas metabolizadoras de carboidratos e a ativação da capacidade das enzimas antioxidantes e dos receptores de lipoproteínas de baixa densidade, tendo como consequência o aumento da síntese da insulina, a redução da resistência à insulina, a diminuição do estresse oxidativo, a redução do acúmulo de gordura, além dos efeitos protetores contra complicações do diabetes (AKASH et al., 2015).

No entanto, ainda existem lacunas quanto ao mecanismo de ação e à eficácia do gengibre no tratamento da diabetes, embora estudos farmacológicos modernos indiquem seu potencial para tratar os aspectos hiperlipidêmicos e hiperglicêmicos do DM (ROUFOGALIS, 2014).

Desse modo, os efeitos do gengibre no DM têm sido objeto de estudo em ensaios com seres humanos e animais, sendo este com um número maior de publicações, e aquele pouco explorado. Ensaio com ratos tem avaliado o efeito hipoglicêmico do gengibre (OJEWOLE, 2006; JAFRI; ABASS; QASIM, 2011; ILKHANIZADEH et al., 2016; HERAS et al., 2017), o efeito hipolipêmico (BHANDARI; KANOJIA; PILLAI, 2005) e o efeito em ambos os perfis, glicêmico e lipídico (KADNUR; GOYAL, 2005; AL-AMIN, 2006, MADKOR; MANSOUR; RAMADAN, 2011).

Além dos efeitos no perfil glicêmico e lipêmico foram avaliados em ratos os resultados dessa especiaria em complicações do DM, como alterações microvasculares de retina (THIRAPHATTHANAVONG et al., 2014; TZENG et al., 2016; DONGARE et al., 2016), disfunção renal (RAMUDU et al., 2011; IROAGANACHI; ELEAZU; OKAFOR, 2015) e contratibilidade vascular da aorta (GHAREIB et al., 2016).

Quanto aos ensaios em seres humanos com DM, os efeitos do gengibre no perfil glicêmico foram abordados nos estudos de Mahluji et al. (2013), Mozzaffari-Khosravi et al. (2014), Khandouzi et al. (2015), Shidfar et al. (2015), e os efeitos no perfil glicêmico e lipídico foram avaliados nos estudos de Bordia, Verma e Srivastava (1997), Andallu, Radhika e Suryakantham (2003), Arablou et al. (2014), Azimi et al. (2015) e Arzati et al. (2017).

Os estudos supracitados que avaliaram o perfil glicêmico tiveram a duração de 1 a 3 meses e utilizaram cápsulas de gengibre com ingestão diária de 1.600 miligramas (mg), 2 gramas (g), 3 ou 4 g/dia. Apenas o estudo de Azimi et al. (2015) utilizou 3 g/dia de pó do

gengibre no chá preto. A amostra, incluindo o grupo intervenção que consumiu o gengibre, e o grupo controle que consumiu o placebo, variou de 41 a 81 participantes.

Entretanto, vale ressaltar que os estudos acerca do efeito do gengibre no perfil glicêmico e lipêmico vêm apresentando achados divergentes, inclusive quando realizados em animais (AL-AZHARY et al., 2011; AZIMI et al., 2015).

Shidfar et al. (2015), em ensaio clínico randomizado durante 3 meses, com 45 pessoas com DM2, observaram que houve uma diferença significativa entre o grupo experimental e o controle, com alteração de glicemia ($-19,41 \pm 18,83$ versus (vs) $1,63 \pm 4,28$ mg / dL, $p=0,001$ e as alterações de A1c ($-0,77 \pm 0,88$ vs. $0,02 \pm 0,16\%$, $p=0,001$). Ainda de acordo com o estudo, o p-valor da A1c do grupo de gengibre antes e depois da intervenção foi de 0,001.

Ensaio clínico realizado por Mozaffari-Khosravi et al. (2014), com 81 pessoas com DM2, apresentou após 8 semanas de intervenção uma diminuição de 10,5% na glicemia de jejum do grupo que consumiu 3 g de gengibre, ao passo que o grupo controle apresentou um aumento de 21% ($p=0,010$) da glicemia de jejum, e a diferença de ambos foi significativa com p -valor $< 0,050$. Quanto à A1c, a comparação entre os grupos foi semelhante a glicemia de jejum com uma redução de ($-0,4 \pm 1,2$, $p<0,050$) no grupo intervenção (MOZAFFARI-KHOSRAVI et al., 2014).

Estudo que avaliou o perfil glicêmico e lipêmico de 66 pessoas com DM durante 12 semanas constatou que o grupo que consumiu 1600 mg de gengibre não apresentou diferenças significativas antes e depois da intervenção, entretanto, quando comparado os dois grupos houve uma diminuição significativa do grupo intervenção em relação ao grupo controle na glicemia de jejum ($p=0,020$) e na A1c ($p=0,001$). Ainda comparando os dois grupos, obteve-se diminuição significativa do colesterol total ($p=0,020$), e o TG ($p=0,001$), mas não houve diferença entre o HDL-C ($p=0,970$) e LDL-C ($p=0,160$) (ARABLOU et al., 2014).

Pesquisa realizada por Azimi et al. (2015) avaliou os efeitos hipoglicêmicos e hipolipêmicos de plantas medicinais, incluindo o gengibre, açafraão, cardomono e canela em pacientes com DM2 durante 8 semanas, constando que não houve diferenças significativas de glicemia de jejum e A1c antes e depois da intervenção do grupo intervenção ($n=39$), que consumiu 3 g de gengibre por dia, e do grupo controle ($n=40$) com p -valor de 0,130 e 0,090, respectivamente. Quanto ao perfil lipêmico foi observada diferença significativa no grupo experimental nos níveis de colesterol total, LDL-C e HDL-C, em comparação com o grupo controle (AZIMI et al., 2015).

Resultado semelhante ao estudo supracitado, no que se refere à redução dos níveis glicêmicos, foi identificado no estudo de Mahluji et al. (2013), que utilizou 2g de gengibre

por dia durante 2 meses, no qual não foi encontrada diferença significativa entre os grupos na glicemia de jejum ($p=0,420$) e A1c ($p=0,660$). Em relação ao perfil lipídico foi constatada diferença significativa nos TG ($-11,7\pm 4,8$ vs. $-4,6\pm 2,2$, $p=0,039$) e LDL-C ($-13,7\pm 5,5$ vs. $1,5\pm 1,4$, $p=0,040$) do grupo experimental em relação ao grupo controle.

Pesquisa mais recente que avaliou o efeito do gengibre nos níveis glicêmicos e lipêmicos, utilizando 2g durante 3 meses constatou redução significativa nos níveis de A1c ($p<0,0001$) e glicemia em jejum ($p=0,001$), mas não houve diferenças significativas em relação ao controle lipídico (ARZATI et al., 2017).

A despeito desses estudos, embora existam controvérsias, observa-se que o gengibre apresenta influências positivas no perfil glicêmico e lipêmico, de modo que pode se constituir como uma opção terapêutica para o DM por meio da sua inclusão no protocolo de acompanhamento das pessoas como DM, na lista nacional de fitoterápicos e plantas medicinais e na sua disponibilização no âmbito do SUS.

4 MATERIAL E MÉTODO

A pesquisa foi financiada pelo CNPq, Edital nº 12/2017, bolsa de produtividade em pesquisa por meio do projeto intitulado “Efetividade e custo-efetividade das práticas integrativas e complementares no controle glicêmico e lipêmico do diabetes mellitus tipo 2: Contribuição da Enfermagem para a Atenção Básica”.

4.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR), duplo cego, controlado por placebo realizado em pessoas com DM2. Esse delineamento permite a manipulação de variáveis para testar hipótese que estabeleça relação de causa e efeito, contribuindo para a elaboração e disseminação de evidências robustas, por conferir alto grau de confiabilidade nos resultados (BREVIDELLI; DOMENICO, 2009).

O modelo de estudo proposto envolve a observação de uma variável manipulável, a independente (utilização do gengibre ou placebo), sobre uma variável dependente (níveis glicêmicos e lipêmicos) em dois pontos temporais, antes e depois do experimento. Desse modo, as variáveis dependentes do grupo controle foram utilizadas como parâmetro para avaliar a *performance* do grupo experimental (POLIT; BECK, 2011).

A randomização, termo derivado do inglês para aleatorização, é a base para um ensaio clínico e permite a alocação aleatória dos participantes no grupo intervenção e no grupo controle, garantindo a composição homogênea dos grupos, de modo a controlar fatores intencionais ou não intencionais influenciadores na randomização (HULLEY et al., 2015).

4.2 Período e local do estudo

O estudo foi conduzido no período de março/2017 a julho/2018 em nove Unidades de Atenção Primária (UAP) operacionalizadas pela ESF, localizadas no município de Picos/PI, escolhidas por conveniência em razão da prevalência de pessoas com DM registradas na área adscrita.

Cabe destacar que precedeu a realização da coleta de dados desta pesquisa um estudo piloto realizado de novembro/2017 a dezembro/2017, com amostra correspondente a 20% do cálculo deste estudo (n=21) com tempo de intervenção de 30 dias. O estudo piloto foi

importante para subsidiar a análise da adequação e aplicabilidade do estudo junto aos participantes, assim como as alterações necessárias no protocolo de condução do estudo.

Reportando-se ao local do estudo, de acordo com o Censo de 2010 do IBGE, Picos possui 73.414 habitantes e integra o rol de municípios que compõem o Território do Vale do Rio Guaribas, o maior território do estado do Piauí (PICOS, 2014). Picos é o município de referência desse território, oferecendo serviços estratégicos para a população.

A sua rede de atenção à saúde é integrada, atendendo aos preceitos de Decreto nº 7.508/ 2011, sendo o nível de atenção primária composto, dentre outros serviços, por 36 ESF, das quais 26 de zona urbana e 10 de zona rural. No concernente às atividades de acompanhamento às pessoas com DM, as UAP incorporam o controle do DM como área de atuação estratégica conforme a Portaria nº 2.436/2017, que dispõe sobre a PNAB e desenvolve as atividades em consonância com os protocolos estabelecidos pelo MS.

O controle do DM pelas equipes da ESF inclui no escopo das suas ações o diagnóstico, o tratamento, o acompanhamento, o monitoramento do controle glicêmico, a dispensação de medicamentos e as atividades coletivas, contemplando temas que versam sobre a promoção da saúde, a prevenção de agravos e a recuperação da saúde, com ênfase na importância do controle glicêmico, na prevenção de complicações e na melhoria da qualidade de vida.

O acompanhamento do DM nas ESF direciona atividades para os fatores clínico-comportamentais, alimentares e/ou ambientais, com a finalidade de prevenir danos evitáveis. Em se tratando do acesso ao serviço de saúde, o tipo de atendimento dos pacientes com DM é por consulta agendada do tipo programada/cuidado continuado.

No que se refere às complicações agudas do DM, hiperglicemia e hipoglicemia, as equipes da ESF utilizam como ferramenta o fluxograma para o atendimento com classificação de risco/vulnerabilidade dos pacientes que procuram atendimento por demanda espontânea, possibilitando estratificação das situações de maior urgência e, com isso, a realização das devidas prioridades (BRASIL, 2013).

No que se refere à fitoterapia, os profissionais da ESF não receberam protocolo local, orientações pertinentes e os insumos pela gestão municipal de saúde, sendo a sua prática orientada pela iniciativa de cada profissional na perspectiva da medicina popular de acordo com seu conhecimento prévio.

4.3 Seleção da amostra e população do estudo

A amostra foi composta de 103 participantes (n=103).

Para seleção da amostra do estudo foi utilizada a fórmula da diferença média entre dois grupos, a seguir (AZEVEDO, 2008), quando foi fixado um nível de significância de 5% e um poder do teste de 80%, assim como em estudo prévio, realizado por Mozaffari-Khosravi et al., 2014).

$$n = \frac{(\alpha + \beta)^2 \sigma^2}{d^2}$$

Onde σ^2 corresponde à variância esperada e d^2 é a diferença esperada entre as médias da variável quantitativa estudada.

Considerou-se 2,56 para σ^2 , a variância esperada com base nos estudos de Mozaffari-Khosravi et al. (2014) e Arablou et al. (2015), que apresentaram o desvio padrão da A1c de $\pm 1,6$ e d^2 , a diferença esperada entre as médias da variável quantitativa estudada, de 10% na população que receberá a intervenção. O tamanho da amostra foi calculado por meio do software G*Power 3.1.9.2. Assim, chegou a um número de 102 participantes, 51 do experimental (GE) e 51 do grupo controle (GC). Ao se considerarem as possíveis perdas ao longo do acompanhamento foi acrescentado um percentual de 40% à amostra inicial, totalizando uma amostra de (n=144), a saber 72 no GE e 72 GC.

A seleção da amostra ocorreu de forma randomizada entre os participantes elegíveis acompanhados nas ESF da zona urbana. Os dados foram coletados nas UAP com maior número de pessoas com DM 2.

4.3.1 Critérios de inclusão

- Diagnóstico de DM2 confirmado pelo médico da UAP há pelo menos 2 anos. Esse período foi estipulado ao considerar pesquisa com 1.285 pacientes tailandeses com DM2 acompanhados em 25 unidades de saúde que avaliou os fatores associados ao uso das PICs, sendo que as pessoas com diagnóstico de 1 a 10 anos eram mais propensas a aderir do que aqueles com mais tempo de diagnóstico ($\chi^2 = 8,407$, $P = 0,038$). (WANCHAI; PHROMPAYAK, 2016). A WHO (2003) aponta que as pessoas com mais tempo de diagnóstico apresentam uma atitude negativa em relação à adesão ao tratamento.
- Faixa etária de 20 anos a < 80 anos. Os idosos mais idosos, 80 anos ou mais, apresentam uma maior prevalência de morbidades e o declínio da capacidade funcional

(BRASIL, 2006; NOGUEIRA et al., 2010). Com o declínio da capacidade funcional, o idoso vai perdendo sua autonomia e tornando-se dependente, sendo necessário um cuidador para administrar as cápsulas de gengibre ou placebo.

- Cadastrado como usuário na UAP e acompanhado no sistema E-SUS AB.
- Tratamento farmacológico com antidiabéticos orais.
- Hemoglobina glicada a partir de $\geq 6\%$.

4.3.2 Critérios de exclusão

- Gestação e lactação. A gestação constitui um período heterogêneo em seus aspectos fisiológicos, metabólicos e nutricionais (FAZIO et al., 2011). Ademais, as gestantes e lactantes apresentam alterações nas medidas antropométricas em relação ao estado não gravídico.
- Etilismo e tabagismo. Os componentes tóxicos do tabaco e do álcool causam implicações no consumo alimentar e influenciam os processos metabólicos do organismo, pois tratam-se de disruptores insulínicos (SENGER et al., 2011).
- Consumo de fitoterápicos na dieta habitual.
- Insulina no tratamento farmacológico. A complexidade do tratamento com insulina está associada ao controle glicêmico inadequado (LIMA et al., 2016).
- Histórico de transtornos mentais como transtorno psicótico, decorrente de uma condição médica geral e/ou induzido por substâncias, transtornos do pensamento e/ou humor (AMORIM, 2000). A despeito dos quadros demenciais, aplicou-se o Mini Exame do Estado Mental (MEEM) recomendado pelo Ministério da Saúde (2006) (ANEXO A). O MEEM é um instrumento clínico utilizado para o diagnóstico de perdas cognitivas, no seguimento evolutivo de doenças e no monitoramento de resposta ao tratamento ministrado (BRUCKI et al., 2003). Apresenta a classificação de acordo com a escolaridade, a saber: analfabetos = 19; 1 a 3 anos de escolaridade = 23; 4 a 7 anos de escolaridade = 24; > 7 anos de escolaridade = 28 (BRASIL, 2006).
- Presença de comorbidades e/ou complicações do DM2 como hipertensão arterial (HAS) estágio III, doenças renais, hepáticas, cardiovasculares graves e gastrointestinais. Os efeitos específicos das plantas medicinais sobre o risco de doença renal ainda precisam ser elucidados. Estudo de caso-controle realizado na China com pacientes de nefrologia constatou que o uso ocasional de plantas medicinais chinesas

não prescritos (OR 6,2, 95 % CI 1.8-21.6) foram positivamente associados à doença renal crônica (HSIEH et al., 2012).

Apesar de não haver registro dos efeitos do pó de gengibre nas doenças hepáticas, com exceção do efeito hepatoprotetor do óleo essencial do gengibre na esteatose não alcoólica, ainda existem lacunas quanto aos efeitos da medicina natural na doença do fígado, sendo algumas plantas tradicionais hepatotóxicas (LAI et al., 2016; AUERBACH et al., 2012).

Quanto às doenças cardiovasculares, Akinyemi, Ademiluyie e Oboh (2014) mostraram que o gengibre inibe a atividade da enzima conversora de angiotensina e previne a peroxidação lipídica. Nicoll e Henein (2009) ratificam que os ensaios em humanos que avaliaram o efeito do gengibre foram poucos e a maioria deles utilizou uma baixa dose e os resultados não foram conclusivos. No entanto, doses de 5g ou mais apontam uma atividade antiplaquetária significativa.

4.3.3 Critérios de descontinuidade

- Participantes com histórico de diarreias ou desconfortos abdominais graves e sem causa aparente durante a intervenção.
- Não adesão à intervenção, estabelecida pelo consumo inferior a 80% das cápsulas de gengibre ou placebo dispensadas mensalmente pelo pesquisador. Participantes que consomem menos de 80% do número de comprimidos estimado para o intervalo de tempo avaliado são classificados como não aderentes (LEE et al., 1996).

De acordo com Obreli-Neto et al. (2012), a contagem manual de comprimidos corresponde ao grau de coincidência entre a quantidade de comprimidos utilizados pelo paciente em um determinado intervalo de tempo e a quantidade que deveria ter sido utilizada nesse intervalo de tempo. O cálculo utilizado é o grau de concordância entre comprimidos utilizados e prescritos = $(NCA - NCR) \times 100 / NCP$, em que:

NCA = número de comprimidos adquiridos pelo paciente no último atendimento.

NCR = número de comprimidos que restaram na embalagem.

NCP = número de comprimidos que deveriam ter sido consumidos, segundo prescrição, no intervalo entre aquisição e contagem dos comprimidos.

Utilizando os critérios supracitados, o recrutamento ocorreu de dezembro/2017 a fevereiro/2018, por meio de busca ativa dos participantes pelos agentes comunitários de saúde (ACS), em datas previamente agendadas em reunião com a equipe. Foram recrutados 229

pacientes, 85 foram excluídos após a aplicação dos critérios de elegibilidade e exclusão, totalizando uma amostra de 144 participantes para a randomização. Os motivos pelos quais os participantes foram excluídos estão apresentados na Tabela 1:

Tabela 1 - Distribuição dos participantes conforme critérios de exclusão da amostra do estudo (n= 85). Picos/Brasil, 2018.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	n
Faixa etária \geq 80 anos	3
Não aceitou participar	6
Etilismo	1
Tabagismo	10
Cardiopatía	3
Antecedente de doença cerebrovascular (acidente vascular encefálico)	2
Hipertensão estágio III	3
Doença gastrointestinal	1
Doença renal	1
Prescrição de insulina no tratamento farmacológico	9
Hemoglobina glicada $<$ 6%	22
Não foi possível obter A1c (hemoglobina $<$ 5%)	1
Alteração cognitiva	5
Mudança de endereço após o recrutamento	2
Não tinha prescrição de tratamento farmacológico	4
Utilizava fitoterapia para tratamento do diabetes	1
Não realizada o tratamento farmacológico com os antidiabéticos orais prescritos	11
TOTAL	85

Após o recrutamento, os 144 participantes foram randomizados aleatoriamente em GE e GC. Dos 144 participantes, 2 apesar de terem sido randomizados não iniciaram a intervenção, um porque não aceitou participar e outro mudou-se. Assim, 142 participantes iniciaram a intervenção, 106 concluíram a intervenção e 103 compuseram a amostra do estudo em tela.

Dos participantes que iniciaram a intervenção, 36 não concluíram, sendo 21 do GE e 15 do GC, pelos motivos que seguem na Tabela 2.

Tabela 2 - Distribuição dos dos participantes conforme critérios para a descontinuidade no estudo (n= 36). Picos/Brasil, 2018.

CRITÉRIOS DE DESCONTINUIDADE	n
Suspendeu o consumo das cápsulas	11
Adesão ao consumo das cápsulas inferior a 80%	9
Epigastralgia	1
Náuseas	1
Pirose	2
Diarreia	1
Agitação	2
Passou a consumir bebida alcoólica	1
Viajou durante o acompanhamento	3
Mudou de área adscrita durante o acompanhamento	1
Não compareceu ao acompanhamento e não foi contactado pelo telefone	1
Internação por outras causas	3
TOTAL	36

Dos 106 que concluíram, 3 do GE não foram contabilizados na amostra, visto que 2 não cumpriram o tratamento farmacológico e 1 apresentou um *outleir*.

4.3.4 Processo de recrutamento da amostra

Para o recrutamento dos participantes foi realizada uma reunião com as enfermeiras e os ACS das nove ESF com o intuito de esclarecer os objetivos da pesquisa, receber a lista nominal das pessoas com diabetes e agendar o recrutamento para análise dos critérios de inclusão e exclusão e tomada do baseline.

Antes do baseline, a pesquisadora compareceu aos serviços para ter acesso à lista de pacientes e entregar convites impressos para participar da pesquisa. Na data agendada, procedeu-se, nesta sequência, educação em saúde sobre controle glicêmico e lipêmico no diabetes e coleta de dados bioquímicos, já que os participantes foram orientados a comparecer em jejum.

No dia acordado, a pesquisadora explicitou os objetivos e as etapas do estudo, para então iniciar a entrega do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Os participantes foram avaliados quanto aos critérios de inclusão e exclusão, excetuando-

se aqueles relacionados aos valores de dados bioquímicos. Quanto aos dados bioquímicos, foram coletados os seguintes exames, a saber: glicemia capilar, glicemia venosa em jejum, lipidograma e índice-HOMA-IR. A venipuntura, manipulação e análise das amostras biológicas foram realizadas por profissional treinado e a análise foi conduzida em um laboratório de análises clínicas com selo de qualidade da CONTROLLAB, intermediado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial, e o selo de qualidade do Programa Nacional de Controle de Qualidade (MENDES, 2017).

Nessa ocasião também foram realizados o MEEM e os testes que avaliam adesão ao tratamento farmacológico, Morisky e Green Ampliado (ANEXO B) e Batalla-Martinez (ANEXO C) (MORISK; GREEN; LEVINE, 1986; BATALLA-MARTÍNEZ, 1984).

O recrutamento foi importante ainda para obtenção do contato telefônico dos participantes e estabelecimento do cronograma dos encontros futuros. Para os participantes faltosos ao primeiro contato de recrutamento realizou-se visita domiciliar para um novo agendamento.

4.3.5 Processo de randomização da amostra

No estabelecimento do cegamento do experimento as embalagens com as cápsulas de placebo e gengibre foram designadas aleatoriamente em A e B, respectivamente, por uma pessoa que não participou da pesquisa. A pesquisadora, equipe da ESF e os participantes da pesquisa não tiveram acesso, durante a intervenção, à informação do grupo alocado.

As pessoas com diabetes incluídas no estudo foram randomizadas em bloco, composto por seis participantes em cada grupo, pareados de acordo com a A1c e o sexo, e alocados aleatoriamente no GC e GE pela pesquisadora (KANG; RAGAN; PARK, 2008; ALTMAN; BLAND, 1999).

4.4 Coleta de dados

A equipe de coleta de dados foi constituída pela pesquisadora responsável, quatro profissionais de saúde e oito acadêmicos de enfermagem previamente treinados quanto ao protocolo e as etapas do estudo e por quarenta ACS das UAP selecionadas, que realizaram a busca ativa dos participantes da pesquisa. Essa fase compreendeu dezembro/2017 a maio/2018.

Para os pacientes incluídos, aqueles que tiveram $A1c \geq 6\%$ e entregaram o TCLE assinado consentindo a participação no estudo, foram mensuradas as variáveis socioeconômicas, clínicas e antropométricas descritas a seguir (APÊNDICE B).

Para os participantes que não compareceram à data agendada, a pesquisadora entrou em contato por telefone para reagendar a coleta na UAP ou realizar visita domiciliária. Nos casos em que a pesquisadora não conseguiu realizar o contato prévio por telefone foi realizada visita domiciliária acompanhada ou não do ACS.

Durante a intervenção, que teve a duração de 3 meses, a coleta das variáveis clínicas relacionadas ao exercício físico, ao consumo alimentar, à mudança do tratamento farmacológico, às reações adversas e aos valores de glicemia capilar foi realizada mensalmente. No que se refere aos exames laboratoriais, a antropometria e as variáveis clínicas como pressão arterial e a ocorrência de complicações agudas, a coleta foi realizada antes e após a intervenção (3 meses).

4.4.1 Variáveis do estudo

As variáveis abordadas nesta proposta de pesquisa foram agrupadas em socioeconômicas, clínicas, antropométricas e laboratoriais.

a) Variáveis socioeconômicas

-Idade: foi computada em anos completos.

-Sexo: categorizado em masculino e feminino.

-Cor: foi considerada a cor da pele autorreferida, a saber: negra; branca; amarela; ou parda.

-Anos de estudo: computados em anos.

-Escolaridade: foram consideradas as seguintes opções: analfabeto; ensino fundamental incompleto/completo; ensino médio incompleto/completo ou ensino superior incompleto/completo.

-Atividade laboral: foram consideradas as seguintes opções: trabalha; não trabalha.

- Profissão: Descrita pelo participante.

-Renda familiar: foram categorizadas as seguintes opções: até 1 salário mínimo; > 1 a 3 salários; > 3 salários. Foi considerado o valor bruto dos vencimentos

mensais da família, em reais, de acordo com o Decreto 9.255/2017, que estabeleceu o salário mínimo de R\$ 954,00 a partir de 01/01/2018.

-Classificação socioeconômica: foram consideradas as seguintes opções: A, B1, B2, C1, C2, D e E a partir do Critério de Classificação Econômica Brasileira (CCEB) elaborado em 2016 pela Associação Brasileira de Empresas e Pesquisas (ABEP).

-Situação conjugal: foram consideradas as seguintes opções: casado/união consensual; solteiro/divorciado/viúvo.

-Com quem mora: foram consideradas as seguintes respostas: com pessoas; sozinho.

b) Variáveis clínicas relacionadas ao DM:

-Tempo de diagnóstico de DM: considerada a data de obtenção do diagnóstico da doença e será categorizado em anos: 2 a 5 anos; 5 a 10 anos; > 10 anos.

-Hipertensão arterial: resposta dicotômica (sim ou não).

-Frequência de acompanhamento na APS: foram consideradas as seguintes opções: mensal; trimestral; semestral; outros.

- Local de aquisição dos medicamentos: foram consideradas as seguintes opções: UAP; farmácia popular; Secretaria Municipal de Saúde; recurso próprio; outros.

-Periodicidade na realização da glicemia venosa em jejum: foram consideradas as seguintes opções: trimestral; semestral; anual; não sabe; outros.

-Periodicidade na realização da A1c: foram consideradas as seguintes opções: trimestral; semestral; anual; não sabe; outros.

-Periodicidade na realização do lipidograma: foram consideradas as seguintes opções: trimestral; semestral; anual; não sabe; outros.

-Orientação sobre tratamento farmacológico na UAP: resposta dicotômica (sim ou não);

-Profissional responsável pela orientação do tratamento farmacológico: foram consideradas as seguintes opções: médico da ESF; enfermeiro da ESF; outros profissionais da ESF; outros profissionais de saúde.

-Orientação sobre tratamento não farmacológico na UAP: resposta dicotômica (sim ou não);

-Profissional responsável pela orientação do tratamento não farmacológico: foram consideradas as seguintes opções: médico da ESF; enfermeiro da ESF; outros profissionais da ESF; outros profissionais de saúde.

-Orientação sobre a utilização de prática integrativa e complementar para redução dos níveis glicêmicos: resposta dicotômica (sim ou não);

-Orientação sobre a utilização de prática integrativa e complementar para redução dos níveis lipêmicos: resposta dicotômica (sim ou não);

-Profissional responsável pela orientação do consumo da terapia alternativa e complementar natural: foram consideradas as seguintes opções: médico da ESF; enfermeiro da ESF; outros profissionais da ESF; outros profissionais de saúde.

-Uso ocasional de produtos naturais considerados hipoglicemiantes: foram considerados: canela; berinjela; quiabo; outros; não consome.

-Uso ocasional de produtos naturais considerados hipolipemiantes: foram considerados: berinjela; quiabo; alcachofra; outros; não consome.

c) Variáveis relacionadas ao exercício físico, comportamento alimentar e mudança de tratamento farmacológico

- **Exercício físico:** resposta dicotômica (sim ou não). O exercício físico foi considerado para os participantes que realizam atividades físicas/práticas corporais no lazer, no tempo livre, para transporte, no trabalho, nas tarefas domésticas, quando os esportes e exercícios planejados somam ao menos 150 minutos de atividade aeróbica de intensidade moderada, ou pelo menos a soma de 75 minutos de atividade aeróbica intensa por semana (BRASIL, 2014).

- **Comportamento alimentar:** foi registrado através do instrumento de comportamento alimentar recomendado pelo Ministério da Saúde (2014, apud Ministério da Saúde, 2008) no Caderno de Atenção Básica “Estratégia para o cuidado da pessoa com doenças crônicas”, que inclui o consumo alimentar durante a semana de: salada crua; legumes e verduras cozidas; frutas frescas ou saladas de frutas; feijão; batata frita, batata de pacote e salgados fritos; hambúrguer e embutidos; bolachas/biscoitos salgados ou salgadinhos de pacote; bolachas/biscoitos doces ou recheados, doces, balas e chocolates; refrigerantes (ANEXO D).

- **Mudança de tratamento farmacológico:** resposta dicotômica (sim ou não).

d) Variáveis relacionadas aos eventos adversos (EA), às complicações agudas e à pressão arterial:

-Eventos adversos: resposta dicotômica (sim ou não).

-Quais os EA: foram consideradas as seguintes opções: pirose; diarreia; epigastralgia; náuseas; outros.

-Hipoglicemia nos últimos 30 dias: resposta dicotômica (sim ou não). De acordo com Brasil (2013), é considerada hipoglicemia a diminuição dos níveis glicêmicos, com ou sem sintomas, para valores abaixo de 70 mg/dL. As manifestações clínicas da hipoglicemia incluem sintomas neuroglicopênicos, fome, tontura, fraqueza, dor de cabeça, confusão, coma, convulsão, e as manifestações de liberação do sistema simpático, sudorese, taquicardia, apreensão, tremor (BRASIL, 2013).

-Hiperglicemia nos últimos 30 dias: resposta dicotômica (sim ou não). A hiperglicemia nos pacientes com DM2 é a complicação aguda denominada síndrome hiperosmolar não cetótica que apresenta glicemia de 600 mg/dl a 800 mg/dL, acompanhada de desidratação e alteração do estado mental, na ausência de Cetose (BRASIL, 2013).

-Pressão arterial (PA): foi verificado em mmHg conforme a VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial (2016).

-Classificação da pressão arterial: foi classificada de acordo com a VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial (2016), Quadro 1.

Quadro 1 - Classificação da pressão arterial de acordo com a medição casual ou no consultório a partir de 18 anos de idade.

Classificação	PAS (mm Hg)	PAD (mm Hg)
Normal	≤ 120	≤ 80
Pré-hipertensão	121-139	81-89
Hipertensão estágio 1	140 – 159	90 – 99
Hipertensão estágio 2	160 – 179	100 - 109
Hipertensão estágio 3	≥ 180	≥ 110
Quando a PAS e a PAD situam-se em categorias diferentes, a maior deve ser utilizada para classificação da PA.		

Considera-se hipertensão sistólica isolada se pressão arterial sistólica (PAS) ≥ 140 mm Hg e a pressão arterial diastólica (PAD) < 90 mm Hg, devendo a mesma ser classificada em estágios 1, 2 e 3.

Fonte: VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial.

e) Variáveis relacionadas à antropometria:

-Altura: foi verificada em metros (m).

-Peso: foi verificado em quilogramas (Kg).

-Índice de Massa Corporal (IMC): foi calculado pela fórmula peso (Kg)/altura (m)² e classificado de acordo com os parâmetros adotados pela Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: Obesidade do MS (2014), conforme Quadro 2.

Quadro 2 - Classificação do estado nutricional para adultos.

Classificação	IMC
Baixo peso	≤ 18,5 kg/m ²
Eutrófico	18,5 – 24,9 Kg/m ²
Sobrepeso	25 – 29,9 kg/m ²
Obesidade I	>30 e <35 kg/m ²
Obesidade II	>35 e <40 kg/m ²
Obesidade III	>40 kg/m ²

Fonte: OMS, 1995.

-Circunferência da Cintura (CC): foi mensurada em centímetro (cm) de acordo com a I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica (2005), no ponto médio entre a última costela e a crista ilíaca através de uma fita métrica com precisão de 1mm e classificado de acordo os valores definidos pelo IDF (2006), sendo adequado < 80 cm para mulheres e < 90 cm para os homens.

Circunferência do Quadril (CQ): foi medida com fita inelástica da marca, com precisão de 0,1 cm, mensurada ao nível da extensão máxima posterior do glúteo em um plano horizontal e classificada normal até 100 cm (SAGHETO et al., 2018).

-Razão cintura-quadril (RCQ): foi verificada pela fórmula cintura (cm)/ quadril (cm) e classificado de acordo com Pouliot et al. (1994), considerando risco para doenças cardiovasculares RCQ > 0,8 para mulheres e RCQ > 1 para homens.

-Índice de Adiposidade Corporal (IAC): foi calculado pela fórmula de Bergman et al. (2011), (circunferência do quadril) / ((altura)^{1,5} - 18), e classificado de acordo com WHO (1995), utilizando os seguintes pontos de corte: 25,0% para os homens e 35,0% para as mulheres, para estimar a prevalência de excesso de adiposidade corporal pelo IAC.

-Circunferência do pescoço (CP): foi verificada na altura média do pescoço e classificada de acordo com as recomendações de Pereira et al. (2014), utilizando

os seguintes pontos de corte para classificação adequada: < 35 cm para mulheres e < 39 cm para os homens.

- **Razão cintura-estatura (RCE):** compreende a razão entre a circunferência da cintura (cm) e a estatura (cm), baseando-se no pressuposto de que para determinada estatura existe um grau aceitável de gordura armazenada na porção superior do corpo (VASQUES et al., 2010). Os participantes de ambos os sexos foram classificados adequados com base no ponto de corte definido por Ashwell e Hsieh (2005) de até 0,50.

f) Variáveis laboratoriais relacionadas aos níveis glicêmicos e lipêmicos (variáveis dependentes):

-**Glicemia capilar:** resultado em mg/dl.

-**Classificação da glicemia capilar:** normal, quando atingiu as metas glicêmicas, e elevada quando foi superior aos valores preconizados. A meta glicêmica foi atingida quando os valores em jejum ficaram entre 70 e 130mg/dl conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde (2013).

- **Glicemia venosa:** utilizado o método enzimático/automatizado e o resultado foi em mg/dl.

-**Classificação da glicemia de jejum:** foi normal ou elevada de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde (2013) e SBD (2017), que adota como parâmetros valores até 130 mg/dl para glicemia de jejum.

-**Hemoglobina glicada:** utilizado o método automatizado e o resultado foi em %.

-**Classificação da hemoglobina glicada:** foi normal ou elevada de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde (2013) e SBD (2017), que adota como meta glicêmica valor < 7%.

-**Triglicérides (TG):** utilizado o método enzimático/automatizado e o resultado foi em mg/dl.

-**Classificação do TG:** Foi considerado normal ou elevado de de acordo com a atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose (2017), que adota como parâmetro < 150mg/dL.

-**Colesterol Total:** utilizado o método enzimático/automatizado e o resultado foi em mg/dl.

-Classificação do Colesterol Total: foi considerado normal ou elevado de acordo com a atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose (2017), que adota como parâmetro $< 190\text{mg/dL}$.

-LDL-C: utilizado o método enzimático/automatizado e o resultado foi em mg/dl.

-Classificação LDL-C: foi considerado normal ou elevado de acordo com a atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose (2017), que adota como parâmetro $< 100\text{ mg/dL}$.

-HDL-C: utilizado o método enzimático/automatizado e o resultado foi em mg/dl.

-Classificação do HDL-C: foi considerado normal ou elevado de acordo com a atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose (2017), que adota como parâmetro $> 40\text{mg/dL}$.

-HOMA-IR: utilizado o método quimioluminescência. É o exame mais utilizado para estimar a resistência à insulina, a partir dos valores de insulina e da glicemia em jejum, no qual o cálculo é realizado pela fórmula: $\text{insulinemia de jejum (mU/L)} \times \text{glicemia de jejum (mmol/L)} / 22,5$ (MATTHEWS et al., 1985).

– **Classificação do HOMA-IR:** foi considerado alterado HOMA-IR $> 4,65$ se IMC $> 28,9\text{ kg/m}^2$ e HOMA-IR $> 3,60$ se IMC $> 27,5\text{ kg/m}^2$ (STERN et al., 2005).

4.4.2 Instrumento de coleta de dados

O instrumento de coleta de dados foi elaborado pela pesquisadora com questões fechadas e pré-categorizadas e questões abertas, após a definição de variáveis do estudo (APÊNDICE B), com vistas a atingir os objetivos definidos.

O formulário de coleta de dados (APÊNDICE B) possui 46 questões, sendo 11 relativas às características socioeconômicas, 18 relacionadas às variáveis clínicas do DM, contemplando informações inerentes à utilização da fitoterapia pelos usuários e sua recomendação pelos profissionais da ESF, 3 relacionadas às variáveis de confusão, 3 relacionadas aos EA, às complicações agudas e à pressão arterial, 9 concernentes às variáveis antropométricas, e 2 relativas aos resultados dos exames laboratoriais. Para a coleta de informações sobre o comportamento alimentar foi utilizado um questionário de frequência alimentar recomendado pelo Ministério da Saúde (2014, apud Ministério da Saúde, 2008) (ANEXO B).

4.5 Intervenção

O GE consumiu 1,2g de gengibre na forma extrato seco 0,1% em cápsula durante 90 dias. Nesse mesmo período o GC recebeu placebo, com cápsulas idênticas às do gengibre, composto por celulose microcristalina MC-102. A posologia indicada foi 2 cápsulas de 600 mg/dia, 30 minutos antes do café da manhã e do almoço.

A opção pela dose, forma farmacêutica e posologia baseou-se nos ERC que avaliaram o efeito do gengibre no DM2, que utilizaram de 1,6 g a 4 g de gengibre em pó *in natura* na forma farmacêutica em cápsulas, com exceção do estudo de Azimi et al. (2015), que utilizou o pó do gengibre no chá preto.

Outro fator levado em consideração para a escolha da apresentação e posologia foi a segurança do paciente. Os estudos de toxicidade aguda e crônica dessa especiaria demonstraram a ampla segurança do consumo do gengibre, inclusive durante a gestação (RONG et al., 2009; HEITMANN; NORDENG; HOLST, 2013). Estudo de meta-análise utilizando cinco ensaios clínicos randomizados com o uso do gengibre apontou que apenas um participante de todos os estudos apresentou azia após a ingestão do gengibre, ratificando a segurança do seu consumo (DAILY et al., 2015).

Apesar de os estudos estrangeiros comprovarem uma dose de segurança de até 6g/dia No Brasil, as dosagens máximas permitidas nas farmácias de manipulação para consumo diário são de 2g para o gengibre *in natura* e 1,2g para o gengibre extrato seco 0,1%. Desse modo, optou-se pelo gengibre extrato seco, no qual a dose diária foi distribuída em 2 cápsulas de 600mg ao invés do gengibre *in natura*, que teria sua dose diária dividida em 4 cápsulas. Fato que possivelmente implicaria problemas de adesão, conforme constado nos estudos de Araújo et al. (2011) e Tavares et al. (2016), que ratificam que o maior número de comprimidos por dia é fator para a não adesão do tratamento.

Quanto à dosagem, a ingestão de doses terapêuticas não causa efeitos colaterais. Acerca do gengibre extrato seco a 5%, considera-se dose terapêutica máxima de 250 a 1000 mg ao dia, dividida em 2 doses (TESKE; TRENTINE, 1995). Ademais, embora existam lacunas quanto à comparação do efeito entre o gengibre *in natura* e o extrato seco, a formulação extrato seco apresenta várias vantagens em relação pó *in natura*, como necessidade de menor espaço de armazenamento, estabilidade, facilidade na padronização e na uniformidade quantitativa do princípio ativo, melhor rendimento e o processo farmacocinético do produto (SILVA et al, 2012).

Basedo no supracitado, a escolha da intervenção foi previamente discutida com profissionais da área de saúde, incluindo enfermeiro com experiência no manejo do diabetes, endocrinologista e bioquímico com experiência em farmacologia.

O gengibre utilizado (*zingiber officinale*), da família zingiberácea, é de origem/procedência da China/Brasil, fabricado por uma indústria de insumos farmacêuticos autorizada pela ANVISA e denominada Quimer, com identificação IVA: 5495-GENGIBRE EXT. PÓ P. SOLÚVEL 0,1%, com lote interno (Quimer): 5/1 e distribuído por uma indústria de insumos farmacêuticos com certificado do ANFARMAG.

Para produção da matéria-prima foi utilizado o rizoma, processado na forma de pó e o produto final foi o gengibre extrato seco 0,1%. Para obtenção da matéria-prima foi realizada uma extração com água como solvente e amido como excipiente. A secagem foi feita por spray dryer. Quanto aos aspectos físicos, a concentração do extrato em água foi de 33,51% e de álcool 0,89%.

A doseamento foi de 0,36% para gingeróis totais (6-gingerol, 10-gingerol, 6-shogaol). Além do teste físico-químico realizado pelo fabricante, foi realizado o microbiológico, com valores dentro da normalidade para contagem de bactérias, fungos e leveduras, e o teste de pureza com contagem de metais pesados, como chumbo, cobre e antimônio.

O gengibre tem uso autorizado no Brasil e compõe as pesquisas isentas de autorização. Não se aplica, portanto, o conceito de "Acesso ao Patrimônio Genético" disponível na Medida Provisória nº 2186-16/2001. Vale lembrar que essa especiaria, apesar de ser originária da ilha Java, Índia e China, tem seu uso bastante difundido nas regiões tropicais do mundo.

Após a aquisição do pó do gengibre extrato seco 0,1% pela Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda, a pesagem, o encapsulamento e a repetição dos testes de controle de qualidade, como físico-químico, foram realizados em uma farmácia de manipulação que possui o selo verde de qualidade, o selo de excelência em *franchising* e a Diplomação Sinamm. A pesagem foi computadorizada em balança analítica.

As cápsulas foram acondicionadas em recipientes invioláveis com tampas lacre rosca, em temperatura ambiente e com um prazo de validade superior ao período da intervenção. Os recipientes foram adesivados com identificação do participante, indicação da posologia e data do retorno.

O acompanhamento foi realizado mensalmente na UAP, com data previamente definida para cada encontro. Dois dias antes do acompanhamento, a pesquisadora entrava em contato por telefone para reforçar o convite para a continuidade do estudo. Para os participantes que informavam a dificuldade em comparecer era agendada outra data ou uma

visita domiciliária, e para os que faltavam, a pesquisadora entrava em contato por telefone ou realizava uma visita domiciliária. Ademais, em uma UAP foi disponibilizado transporte em todos os acompanhamentos.

Durante os acompanhamentos foi realizada coleta de informações sobre o exercício físico, o comportamento alimentar e a mudança de tratamento farmacológico para avaliar a interferência dessas variáveis nos desfechos, a saber, níveis glicêmicos e lipêmicos. Ademais foi mensurada a glicemia capilar, investigada a ocorrência de efeitos adversos e realizada a contagem das cápsulas de gengibre e placebo consumidas em relação às disponibilizadas previamente.

O método de contagem adotado foi o de Obreli-Neto et al. (2012), no qual procedeu-se a contagem mensal das cápsulas de gengibre e placebo pela pesquisadora e pelos coletadores devidamente treinados, a fim de certificar a ingestão de pelo menos 80% das cápsulas para o seguimento dos participantes no estudo (LEE et al.,1996).

4.6 Análise de dados

Para as variáveis escalares os dados foram apresentados em média e desvio-padrão ou mediana, mínimo e máximo. Nas variáveis categóricas os dados foram expostos em frequência e taxa de prevalência de modo a investigar associações entre fatores de risco e doença. Na análise das características dos grupos foram utilizados teste U de Mann-Whitney. Para verificação do comportamento das variáveis numéricas, nos dois momentos, utilizou-se o teste de Wilcoxon. Adotou-se um nível de significância de 5%. Na investigação de associação entre as variáveis utilizou-se teste Qui-Quadrado de Pearson e teste Exato de Fisher para variáveis categóricas. As análises estatísticas foram realizadas utilizando o programa estatístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 22.0 (USA) e software R 3.3.1.

Foram ajustados modelos lineares generalizados para as variáveis clínicas glicemia venosa, HDL-C, LDL-C, TG, HOMA-IR e insulina com a variável explicativa grupo de estudo, controlando-se para as variáveis tempo de doença, idade, CC e CP.

Os modelos mostraram melhor ajuste com distribuição normal. Os resultados foram apresentados por médias estimadas e intervalos de confiança de 95% (IC 95%). Nas comparações entre os grupos nos níveis das variáveis de controle os valores p foram corrigidos pelo método de Bonferroni.

4.7 Aspectos éticos

Durante a execução da pesquisa foi obedecido o aspecto ético-legal, uma vez que este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual do Piauí (UESPI) e aprovado sob o CAAE 71423617.3.0000.5209 com Parecer: 2.248.450 (ANEXO E). O ensaio foi ainda registrado na Rede Brasileira de Ensaio Clínicos (TRIAL: U111-1202-1650).

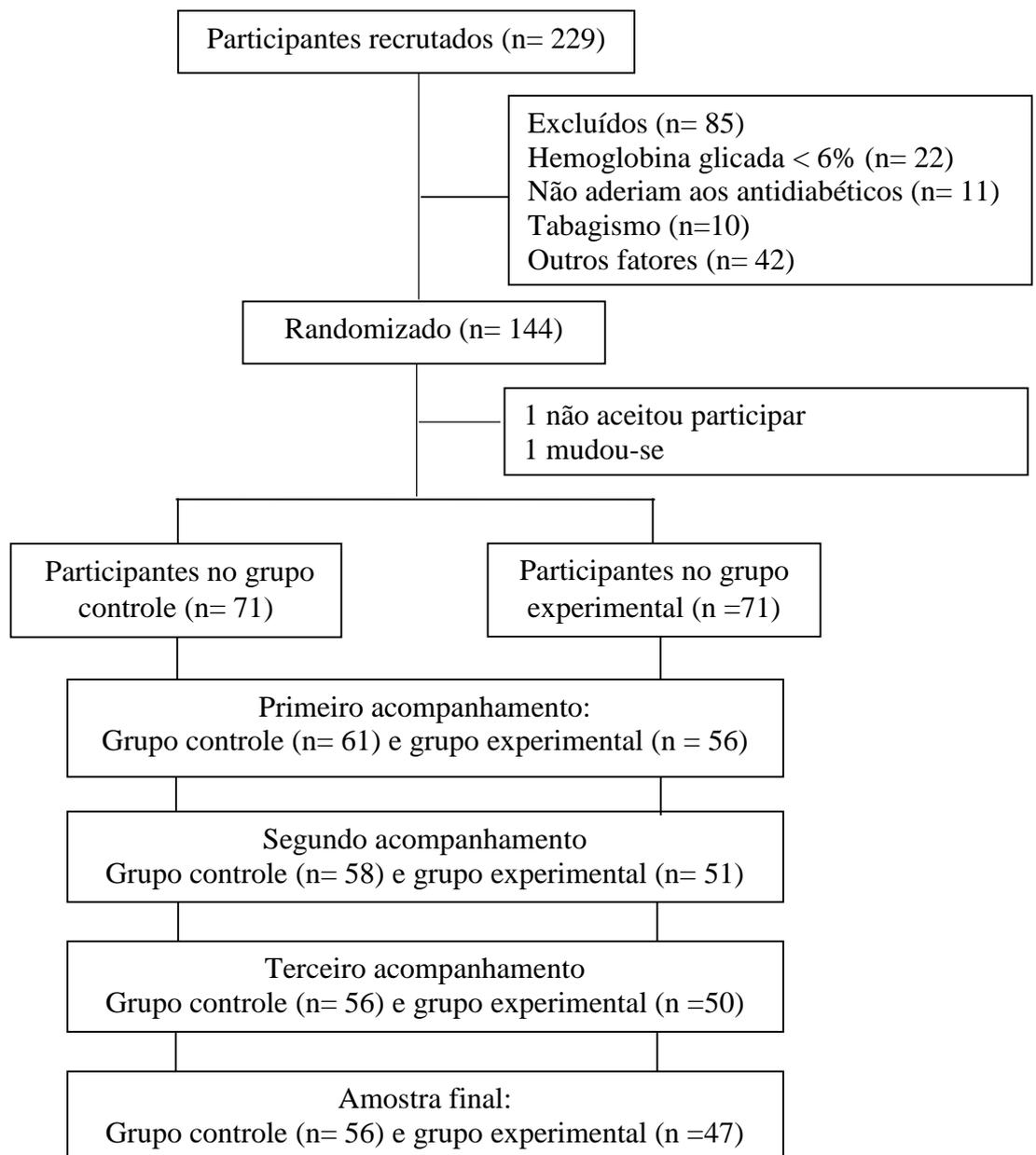
Os componentes da amostra foram convidados a participar de modo voluntário, ficando cientes das informações do estudo e assinaram o TCLE em cumprimento à Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/12 e à Resolução CNS 510/2016, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais, respectivamente.

5 RESULTADOS

Os resultados apresentam as variáveis do estudo de acordo os objetivos propostos. A amostra constitui-se por 103 (100%) participantes, a saber, 56 (54,4%) no grupo controle (GC), e 47 (45,6%) no grupo experimental (GE) (Figura 1).

Deste modo, serão apresentadas as características basais e pós-intervenção de ambos os grupos, assim como as análises intragrupos e intergrupos das variáveis dependentes (desfecho).

Figura 1 - Fluxograma representando a amostra nas etapas do estudo conforme CONSORT.



5.1 Caracterização socioeconômica e clínica dos participantes

Em relação às características socioeconômicas observa-se a homogeneidade dos grupos para as variáveis, idade, sexo, cor, escolaridade, atividade laboral, renda mensal, classe econômica, situação conjugal e com quem mora (Tabela 3).

Tabela 3 - Caracterização dos participantes segundo as variáveis socioeconômicas (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Variáveis	Grupo controle	Grupo experimental	p
Idade	58,73 ± 11,02	58,55 ± 10,50	0,933 ^c
Sexo			
Masculino	14 (25,0%)	17 (36,2%)	0,218 ^a
Feminino	42 (75,0%)	30 (63,8%)	
Cor			
Negra	07 (12,5%)	11 (23,4%)	0,410 ^b
Branca	16 (28,6%)	12 (25,5%)	
Amarela	01 (01,8%)	00 (00,0%)	
Parda	32 (57,1%)	24 (51,1%)	
E escolaridade			
Analfabeto	19 (33,9%)	15 (31,9%)	0,975 ^a
Ensino fundamental	24 (42,9%)	21 (44,7%)	
Ensino médio/superior	13 (23,2%)	11 (23,4%)	
Atividade laboral			
Trabalho	25 (44,6%)	15 (31,9%)	0,187 ^a
Não trabalha	31 (55,4%)	32 (68,1%)	
Renda			
Até 1 salário mínimo	24 (42,9%)	30 (63,8%)	0,119 ^b
De 1 a 3 salários mínimos	27 (48,2%)	14 (29,8%)	
>3 salários mínimos	05 (08,9%)	03 (06,4%)	
Classe econômica			
A1	01 (01,8%)	00 (00,0%)	0,247 ^b
C1	02 (03,6%)	06 (12,8%)	
C2	12 (21,4%)	11 (23,4%)	
D-E	41 (73,2%)	30 (63,8%)	
Situação conjugal			
Casado/ união estável	34 (60,7%)	28 (59,6%)	0,906 ^a
Solteiro/divorciado/viúvo	22 (39,3%)	19 (40,4%)	
Quem mora			
Com pessoas	47 (83,9%)	44 (93,6%)	0,127 ^a
Sozinho	09 (16,1%)	03 (06,4%)	

a: Teste Qui-quadrado de Pearson

b: Teste exato de Fisher

c: Teste t de Student;

No que diz respeito às variáveis clínicas relacionadas ao diabetes, os participantes do GC e GE foram semelhantes em relação ao tempo de diagnóstico do DM, diagnóstico de HAS e acompanhamento na UAP, com p-valor de 0,670, 0,274 e 0,558, respectivamente, de acordo com o Teste Qui-Quadrado de Pearson. No entanto, no que diz respeito à periodicidade da realização dos exames, houve diferença na classificação intergrupos. A periodicidade de avaliação de A1c foi maior naqueles do GC (35,7%) no estrato trimestral ($p < 0,050$). Nos demais estratos não houve diferenças estatísticas entre os grupos ($p > 0,050$) (Tabela 4).

Tabela 4 - Caracterização dos participantes segundo as variáveis clínicas (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Variáveis	TOTAL	Grupo controle	Grupo experimental	p
Tempo de DM				
2 a 5 anos	42 (40,8%)	22 (39,3%)	20 (42,6%)	0,670 ^a
5 a 10 anos	33 (32,0%)	20 (35,7%)	13 (27,7%)	
> 10 anos	28 (27,2%)	14 (25,0%)	14 (29,8%)	
Presença HAS				
Sim	62 (60,2%)	31 (55,4%)	31 (66%)	0,274 ^a
Não	41 (39,8%)	25 (44,6%)	16 (34%)	
Acompanhamento na UAP				
Mensal	18 (17,5%)	09 (16,1%)	09 (19,1%)	0,558 ^a
Trimestral	45 (43,7%)	28 (50,0%)	17 (36,2%)	
Semestral	26 (25,2%)	12 (21,4%)	14 (29,8%)	
Outros	14 (13,6%)	07 (12,5%)	07 (14,9%)	
Periodicidade da glicemia				
Trimestral	47 (45,6%)	29 (51,8%)	18 (38,3%)	0,185 ^b
Semestral	37 (35,9%)	16 (28,6%)	21 (44,7%)	
Anual	10 (09,7%)	07 (12,5%)	03 (06,4%)	
Não sabe	02 (01,9%)	00 (00,0%)	02 (04,3%)	
Outros	07 (06,8%)	04 (07,1%)	03 (06,4%)	
Periodicidade da A1c				
Trimestral	25 (24,3%)	20 (35,7%)	05 (10,6%)	0,040 ^a
Semestral	36 (35,0%)	17 (30,4%)	19 (40,4%)	
Anual	10 (09,7%)	06 (10,7%)	04 (08,5%)	
Não sabe	21 (20,4%)	09 (16,1%)	12 (25,5%)	
Outros	11 (10,7%)	04 (07,1%)	07 (14,9%)	
Periodicidade do lipidograma				
Trimestral	37 (35,9%)	24 (42,9%)	13 (27,7%)	0,371 ^a
Semestral	43 (41,7%)	19 (33,9%)	24 (51,1%)	
Anual	11 (10,7%)	07 (12,5%)	04 (08,5%)	
Não sabe	05 (04,9%)	02 (03,6%)	03 (06,4%)	
Outros	07 (06,8%)	04 (07,1%)	03 (06,4%)	

a: Teste Qui-quadrado de Pearson

b: Teste exato de Fisher

Intervalo de confiança 95%.

Quanto à aquisição de medicamentos, destaca-se que apenas (5,35 %) do GC e (12,7%) do GE recebiam na UAP. Os participantes de ambos os grupos em sua maioria adquiriam o medicamento apenas na farmácia popular (57,1%) para o GC, e (53, 2%) do GE, seguido da aquisição com recurso próprio, totalizando (26,7%) e (21,2%) para GC e GE, respectivamente.

Em se tratando das orientações fornecidas pelos profissionais de saúde relacionadas ao tratamento para o DM, houve uma prevalência das orientações apenas no que diz respeito à terapia farmacológica para ambos os grupos. Os participantes do GC e GE receberam orientações para o referido tratamento em 50% e 51,1%, respectivamente, com p-valor 0,914.

Dos profissionais que forneceram as orientações destacou-se o médico com 67,8%, seguido pelo enfermeiro (14,3%) e outros profissionais da saúde (7,1%). No GC e no GE as orientações fornecidas por médicos e enfermeiros foram de 58,3% e 29,1%, respectivamente.

Por outro lado, a maioria dos participantes de ambos os grupos não recebeu orientações quanto ao tratamento não farmacológico e o tratamento coadjuvante como as PICs, para a redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos, totalizando 61,2%, 91,3%, e 96,1%, respectivamente.

Quanto à adesão ao tratamento farmacológico, não houve diferenças estatísticas entre os grupos no baseline ($p > 0,050$) (Tabela 5).

Tabela 5 - Adesão ao tratamento farmacológico dos participantes de ambos os grupos no baseline (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Variáveis	TOTAL	Grupo controle	Grupo experimental	p
Morisk e Green Ampliado				
Alta adesão	92 (89,3%)	48 (85,7%)	44 (93,6%)	0,196 ^b
Média adesão	11 (10,7%)	08 (14,3%)	03 (06,4%)	
Batalla-Martinez				
Aderentes	55 (53,4%)	27 (48,2%)	28 (59,6%)	0,171 ^a
Não aderentes	48 (45,6%)	29 (51,8%)	19 (40,4%)	

a: Teste Qui-quadrado de Pearson

b: Teste exato de Fisher

Intervalo de confiança de 95%.

5.2 Caracterização dos participantes quanto ao exercício físico, comportamento alimentar e mudança de tratamento farmacológico

Quanto à análise das variáveis que poderiam influenciar nos desfechos, antropometria e exames laboratoriais, foram avaliados durante a intervenção a prática de exercício físico, o comportamento alimentar e a mudança de tratamento farmacológico.

Reportando-se ao acompanhamento do exercício físico realizado antes, durante e depois da intervenção, percebe-se que os percentuais se mantiveram semelhantes nos quatro acompanhamentos para ambos os grupos, com predomínio do sedentarismo (Tabela 6).

Durante o seguimento dos participantes do estudo, no que diz respeito à prática regular de exercício físico, não se observaram diferenças estatísticas significativas ($p > 0,050$).

Tabela 6 - Caracterização dos participantes quanto à prática de exercício físico (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Exercício físico	TOTAL	Grupo controle	Grupo experimental	p
Antes				
Sim	38 (35,9%)	21 (37,5%)	17 (36,2%)	0,889 ^a
Não	65 (63,1%)	35 (62,5%)	30 (63,8%)	
Primeiro acompanhamento				
Sim	36 (35,0%)	20 (35,7%)	16 (34,0%)	0,859 ^a
Não	67 (65,0%)	36 (64,3%)	31 (66,0%)	
Segundo acompanhamento				
Sim	37 (35,9%)	21 (37,5%)	16 (34,0%)	0,716 ^a
Não	66 (64,1%)	35 (62,5%)	31 (66,0%)	
Depois				
Sim	35 (34,0%)	19 (33,9%)	16 (34,0%)	0,990 ^a
Não	68 (66,0%)	37 (66,1%)	31 (66,0%)	

a: Teste Qui-quadrado de Pearson
Intervalo de confiança de 95%.

O comportamento alimentar dos participantes foi observado em quatro momentos. Nos valores basais os grupos foram homogêneos para os dez componentes alimentares. Entretanto, durante o acompanhamento observou-se no GE uma elevação significativa no consumo de legumes e verduras, biscoito de sal e salgadinho de pacote, e redução do consumo de frutas (Tabela 7).

Quanto à comparação entre os grupos, nota-se que houve diferenças significativas ao final da intervenção para legumes e verduras cozidas ($p=0,017$), frutas ($p=0,014$) e biscoito salgado e salgadinho de pacote ($p=0,007$).

Tabela 7 - Distribuição do comportamento alimentar, antes, durante e depois da intervenção, dos dez tipos de alimentos consumidos durante uma semana (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Variáveis	TOTAL	Grupo controle	Grupo experimental	P^d
Salada crua				
Antes	2 (0 - 6)	2 (0 - 6)	2 (1 - 5)	0,837
1º acompanhamento	3 (1 - 5)	3 (0,5 - 5,5)	3 (1 - 5)	0,848
2º acompanhamento	2 (1 - 5)	2,5 (1 - 5)	2 (1 - 5)	0,880
Depois	2 (1 - 5)	3 (1 - 5)	2 (1 - 4)	0,516
Legumes e verduras cozidos				
Antes	1 (0 - 2)	1,5 (0 - 2,5)	1 (0 - 2)	0,268
1º acompanhamento	2 (0 - 3)	2 (1 - 4)	1 (0 - 2)	0,018
2º acompanhamento	2 (0 - 3)	2 (1 - 4)	2 (0 - 2)	0,039
Depois	2 (1 - 4)	3 (1 - 4)	1 (0 - 3)	0,017
Frutas				
Antes	5 (3 - 7)	6,5 (3 - 7)	5 (2 - 7)	0,060
1º acompanhamento	4 (2 - 7)	4 (2 - 7)	3 (2 - 7)	0,568
2º acompanhamento	5 (3 - 7)	7 (4 - 7)	4 (2 - 7)	0,017
Depois	5 (2 - 7)	7 (3 - 7)	4 (2 - 7)	0,014
Leite ou iogurte				
Antes	7 (2 - 7)	7 (3 - 7)	7 (2 - 7)	0,457
1º acompanhamento	7 (3 - 7)	7 (3 - 7)	7 (2 - 7)	0,887
2º acompanhamento	7 (2 - 7)	7 (2 - 7)	7 (3 - 7)	0,322
Depois	7 (3 - 7)	7 (5 - 7)	7 (2 - 7)	0,310
Feijão				
Antes	7 (7 - 7)	7 (7 - 7)	7 (7 - 7)	0,996
1º acompanhamento	7 (6 - 7)	7 (5 - 7)	7 (7 - 7)	0,402
2º acompanhamento	7 (7 - 7)	7 (7 - 7)	7 (7 - 7)	0,946
Depois	7 (7 - 7)	7 (7 - 7)	7 (7 - 7)	0,988
Batata frita e de pacote e salgados				
Antes	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,960
1º acompanhamento	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,796
2º acompanhamento	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,821
Depois	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,973
Hambúrguer e embutidos				
Antes	0 (0 - 1)	0 (0 - 1)	0 (0 - 1)	0,461
1º acompanhamento	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,825
2º acompanhamento	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,795
Depois	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,134
Biscoito sal. ou salgadinho de pct				
Antes	1 (0 - 4)	1 (0 - 3)	1 (0 - 4)	0,649
1º acompanhamento	1 (0 - 3)	1 (0 - 2)	1 (0 - 3)	0,558
2º acompanhamento	1 (0 - 3)	1 (0 - 2,5)	1 (0 - 4)	0,172
Depois	2 (0 - 3)	1 (0 - 2)	2 (0 - 4)	0,007
			continua	

	continuação			
Doces, balas e chocolates				
Antes	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,131
1º acompanhamento	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,884
2º acompanhamento	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,486
Depois	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,311
Refrigerantess				
Antes	0 (0 - 1)	0 (0 - 0)	0 (0 - 1)	0,409
1º acompanhamento	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,772
2º acompanhamento	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,656
Depois	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0,623

d: Teste de Mann-Whitney

Intervalo de confiança de 95%.

Em se tratando da mudança no tratamento farmacológico durante a intervenção, nota-se que não houve diferenças significativas entre os grupos (Tabela 8).

Tabela 8 - Distribuição da mudança de tratamento farmacológico durante a intervenção (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Mudança de tratamento	TOTAL	Grupo controle	Grupo experimental	p
Primeiro acompanhamento				
Sim	002 (01,9%)	02 (03,6%)	00 (00,0%)	0,293 ^b
Não	101 (98,1%)	54 (96,4%)	47 (100%)	
Segundo acompanhamento				
Sim	002 (01,9%)	02 (03,6%)	00 (00,0%)	0,499 ^b
Não	101 (98,1%)	54 (96,4%)	47 (100%)	
Terceiro acompanhamento				
Não	103 (100%)	56 (100%)	47 (100%)	-

b: Teste exato de Fisher

Intervalo de confiança de 95%.

5.3 Caracterização da ocorrência de eventos adversos, complicações agudas do diabetes e alterações na pressão arterial durante a intervenção.

No total, quatro pacientes do GC e cinco do GE informaram a ocorrência de evento adverso, sendo que para alguns participantes o relato persistiu em mais de um acompanhamento (Tabela 9).

Dos eventos adversos citados pelos participantes do GC, durante o seguimento observou-se o predomínio da queixa náusea. No GE 25% dos participantes apresentaram pirose, diarreia, náuseas e outros eventos no primeiro acompanhamento, e apenas 1 (100%) apresentou pirose no segundo e terceiro acompanhamento.

Tabela 9 - Ocorrência de eventos adversos durante a intervenção (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Eventos adversos	TOTAL	Grupo controle	Grupo experimental	p
Primeiro acompanhamento				
Sim	006 (05,8%)	02 (03,6%)	04 (08,5%)	0,408 ^b
Não	097 (94,2%)	54 (96,4%)	43 (91,5%)	>0,999 ^b
Tipo				
Pirose	001 (14,3%)	00 (00,0%)	01 (25,0%)	>0,999 ^b
Diarreia	001 (14,3%)	00 (00,0%)	01 (25,0%)	
Náuseas	003 (42,9%)	02 (66,7%)	01 (25,0%)	
Outros	002 (28,6%)	01 (33,3%)	01 (25,0%)	
Segundo acompanhamento				
Sim	003 (02,9%)	02 (03,6%)	01 (02,1%)	>0,999 ^b
Não	100 (97,1%)	54 (96,4%)	46 (97,9%)	
Tipo				
Pirose	001 (33,3%)	00 (00,0%)	01 (100%)	>0,999 ^b
Náuseas	001 (33,3%)	01 (50,0%)	00 (00,0%)	
Outro	001 (33,3%)	01 (50,0%)	00 (00,0%)	
Terceiro acompanhamento				
Sim	003 (02,9%)	02 (03,6%)	01 (02,1%)	>0,999 ^b
Não	100 (97,1%)	54 (96,4%)	46 (97,9%)	
Tipo				
Pirose	002 (66,7%)	01 (50,0%)	01 (100%)	>0,999 ^b
Náuseas	001 (33,3%)	01 (50,0%)	00 (00,0%)	

b: Teste exato de Fisher
Intervalo de confiança

Quanto aos episódios de complicações agudas 30 dias antes da intervenção, nota-se que o GC e GE foram homogêneos em relação à ocorrência de hipoglicemia e hiperglicemia, com p-valor de 0,623 e 0,081, respectivamente (Tabela 10).

Quanto à comparação intragrupo do GE, de acordo com o Teste de McNemar não houve diferenças significativas dessas complicações, hipoglicemia (p=0,500) e hiperglicemia (p=0,070) em relação aos valores basais.

Tabela 10 - Ocorrência de complicações agudas (hipoglicemia e hiperglicemia) antes da intervenção (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Variáveis	TOTAL	Grupo controle	Grupo experimental	p
Hipoglicemia				
Sim	04 (03,9%)	03 (05,4%)	01 (02,1%)	0,623 ^a
Não	99 (96,1%)	53 (94,6%)	46 (97,9%)	
Hiperglicemia				
Sim	13 (12,6%)	04 (07,1%)	09 (19,1%)	0,081 ^b
Não	90 (87,4%)	52 (92,9%)	38 (80,9%)	

a: Teste Qui-quadrado de Pearson

b: Teste Exato de Fisher

Intervalo de confiança de 95%.

No tocante à pressão arterial, nota-se que os grupos foram homogêneos quanto aos valores basais da PA sistólica, mas foram heterogêneos quanto à PA diastólica ($p=0,039$). Nota-se no baseline que a média da PA diastólica do GE foi maior do que do GC.

Em relação aos valores pós-intervenção, pode-se afirmar que não houve elevação nos níveis de PA sistólica e PA diastólica em ambos os grupos, pelo contrário, teve uma tendência de redução sem significância estatística, especialmente na PA diastólica do GE ($p=0,066$) (Tabela 11).

Tabela 11 - Comparação intragrupo e intergrupo dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Variável	Grupo controle	Grupo experimental	p
Pressão arterial sistólica			
p	0,527 ^h	0,870 ^h	
Antes da intervenção	125,02 ± 15,93	131,53 ± 19,99	0,146 ^d
Depois da intervenção	125,32 ± 14,36	130,77 ± 18,69	0,147 ^d
Pressão arterial diastólica			
p	0,955 ^h	0,066 ^h	
Antes da intervenção	077,09 ± 08,90	080,47 ± 09,47	0,039 ^d
Depois da intervenção	076,34 ± 09,44	076,85 ± 14,77	0,937 ^d

c: Teste t de Student;

d: Teste de Mann-Whitney;

h: Teste de Wilcoxon para a comparação entre antes e depois do tratamento.

Intervalo de confiança 95%.

5.4 Caracterização das variáveis antropométricas antes e depois da intervenção

No que diz respeito à análise das variáveis antropométricas do intragrupo realizada pelo teste de Wilcoxon, percebe-se que o GE apresentou redução significativa depois da

intervenção em relação às seguintes variáveis, a saber, peso ($p < 0,001$), IMC ($p < 0,001$), CC ($p < 0,001$), CP ($p = 0,001$), CQ ($p < 0,001$), IAC ($p < 0,001$) e RCE ($p = 0,046$). O GC apresentou aumento significativo depois da intervenção no IMC, na CC e na CQ, p-valor $< 0,001$ (Tabela 12).

Ao final da intervenção a diferença de redução das medidas antropométricas do GE em relação ao GC foi estatisticamente significativa e favorável nos seguintes parâmetros antropométricos, a saber, peso ($p = 0,004$), IMC ($p = 0,003$), CC ($p < 0,001$), CP ($p = 0,009$), CQ ($p = 0,001$), IAC ($p = 0,001$) e RCE ($p = 0,035$).

Tabela 12 - Comparação intragrupo e intergrupo das variáveis relacionadas à antropometria (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Variável	GRUPO	Antes	Depois	Diferença	p ^h
Peso					
	p	0,350 ^c	0,684 ^d	0,004 ^d	
	Grupo controle	66,61 ± 13,39	66,74 ± 12,92	0,13 ± 2,31	0,997
	Grupo experimental	69,27 ± 15,37	68,32 ± 15,08	-0,95 ± 1,67	<0,001
IMC					
	p	0,583 ^c	0,985 ^c	0,003 ^d	
	Grupo controle	27,72 ± 4,39	27,84 ± 4,17	0,12 ± 1,00	<0,001
	Grupo experimental	28,21 ± 4,51	27,86 ± 4,52	-0,35 ± 0,80	<0,001
CC					
	p	0,431 ^d	0,788 ^c	<0,001 ^d	
	Grupo controle	96,66 ± 10,02	97,12 ± 10,04	0,45 ± 2,67	<0,001
	Grupo experimental	98,08 ± 11,97	96,55 ± 11,25	-1,53 ± 2,37	<0,001
CP					
	p	0,297 ^d	0,649 ^c	0,009 ^d	
	Grupo controle	35,97 ± 3,14	36,07 ± 3,18	0,10 ± 1,33	0,931
	Grupo experimental	36,96 ± 4,07	36,39 ± 3,97	-0,57 ± 1,00	0,001
CQ					
	p	0,805 ^c	0,678 ^c	0,001 ^d	
	Grupo controle	100,02 ± 8,36	100,13 ± 8,23	0,11 ± 1,85	<0,001
	Grupo experimental	100,46 ± 9,46	099,42 ± 9,21	-1,04 ± 2,18	<0,001
RCQ					
	p	0,816 ^d	0,992 ^d	0,563 ^d	
	Grupo controle	0,96 ± 0,06	0,96 ± 0,05	0,00 ± 0,03	0,746
	Grupo experimental	0,97 ± 0,08	0,96 ± 0,09	-0,01 ± 0,08	0,662
IAC					
	p	0,763 ^c	0,404 ^c	0,001 ^d	
	Grupo controle	34,11 ± 5,96	34,29 ± 5,78	0,19 ± 1,16	0,454
	Grupo experimental	33,92 ± 5,75	33,35 ± 5,59	-0,56 ± 1,05	<0,001

continua

RCE		continuação		
p	0,814 ^d	0,811 ^d	0,035 ^d	
Grupo controle	0,63 ± 0,08	0,63 ± 0,08	0,00 ± 0,02	0,402
Grupo experimental	0,63 ± 0,08	0,63 ± 0,09	0,00 ± 0,05	0,046

c: Teste t de Student;

d: Teste de Mann-Whitney;

h: Teste de Wilcoxon para a comparação entre antes e depois do tratamento.

Intervalo de confiança 95%.

Houve uma maior variabilidade ao final do ensaio no peso, CC e CQ (FIGURA 2).

Figura 2 - Variabilidade das diferenças após a intervenção das variáveis antropométricas (n=103). Picos/ Brasil, 2018.



Na Tabela 13 estabeleceu-se associação das variáveis categóricas antropométricas antes e depois da intervenção. Nessa situação não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos do estudo no baseline.

Nota-se a prevalência aumentada para todas as variáveis, com exceção da CP para o GC e da CQ para o GC e GE. Destacam-se as variáveis CC e RCE com os percentuais mais alterados para ambos os grupos, com prevalência elevada para a CC de 96,4% para o GC e 91,5% para o GE (p=0,408) e com RCE elevado em 96,4% do GC e 97,9% do GE (>0,999).

Tabela 13 - Classificação das variáveis antropométricas mensuradas antes e depois da intervenção no grupo controle e grupo experimental (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Variáveis	Antes			p	Depois			p
	Total	Grupo controle	Grupo experimental		Total	Grupo controle	Grupo experimental	
IMC				0,063 ^a				0,027 ^a
Normal	29 (28,2%)	20 (35,7%)	09 (19,1%)		26 (25,2%)	19 (33,9%)	07 (14,9%)	
Elevado	74 (71,8%)	36 (64,3%)	38 (80,9%)		74 (71,8%)	37 (66,1%)	40 (85,1%)	
CC				0,408 ^b				0,699 ^b
Normal	06 (05,8%)	02 (03,6%)	04 (08,5%)		07 (06,8%)	03 (05,4%)	04 (08,5%)	
Elevado	97 (94,2%)	54 (96,4%)	43 (91,5%)		96 (93,2%)	53 (94,6%)	43 (91,5%)	
CP				0,733 ^a				0,171 ^a
Normal	52 (50,5%)	29 (51,8%)	23 (48,9%)		56 (52,7%)	27 (48,2%)	29 (61,7%)	
Elevado	51 (49,5%)	27 (48,2%)	24 (51,1%)		47 (47,3%)	29 (51,8%)	18 (38,3%)	
CQ				0,696 ^a				0,831 ^a
Normal	55 (53,4%)	31 (55,4%)	24 (51,1%)		58 (56,3%)	31 (55,4%)	27 (57,4%)	
Elevado	48 (46,6%)	25 (44,6%)	23 (48,9%)		45 (43,7%)	25 (44,6%)	20 (42,6%)	
RCQ				0,931 ^a				0,352 ^a
Normal	15 (14,6%)	08 (14,3%)	07 (14,6%)		18 (16,1%)	08 (14,3%)	10 (21,3%)	
Elevado	88 (85,4%)	48 (85,7%)	40 (85,4%)		85 (83,9%)	48 (85,7%)	37 (78,7%)	
IAC				0,234 ^a				0,201 ^a
Normal	37 (35,9%)	23 (41,1%)	14 (29,8%)		35 (37,6%)	24 (42,9%)	11 (29,7%)	
Elevado	66 (64,1%)	33 (58,9%)	33 (70,2%)		58 (62,4%)	32 (57,1%)	26 (70,3%)	
RCE				>0,999 ^b				>0,999 ^b
Normal	03 (02,9%)	02 (03,6%)	01 (02,1%)		02 (02,0%)	01 (01,8%)	01 (02,1%)	
Elevado	100 (97,1%)	54 (96,4%)	46 (97,9%)		101 (98%)	55 (98,2%)	46 (97,9%)	

a: Teste Qui-quadrado de Pearson

b: Teste exato de Fischee

c: Teste t de Student

d: Teste de Mann-Whitney

Intervalo de confiança: 95%

5.5 Caracterização dos níveis glicêmicos e lipêmicos antes e depois da intervenção

Quanto ao acompanhamento da glicemia capilar (Tabela 14), observa-se que não houve diferenças significativas nos valores basais do GC e no GE ($p > 0,050$). Neste grupo houve uma média de $188,55 \pm 73,51$ mg/dl, e naquele uma média de $176,48 \pm 65,47$ mg/dl (p -valor entre os grupos de 0,425) e predominou a classificação alterada em ambos os grupos, ($p=0,355$), ($p=0,516$), ($p=0,478$), ($p=0,736$), para o antes, primeiro, segundo e terceiro acompanhamento, respectivamente.

A despeito da falta de evidência estatística significativa na avaliação da média da glicemia capilar (4 tomadas), observou-se redução e aumento nos GE e GC, respectivamente (Tabela 14).

Tabela 14 - Média e classificação da glicemia capilar realizada antes, durante e depois da intervenção no grupo controle e no grupo experimental (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Glicemia capilar	TOTAL	Grupo controle	Grupo experimental	p
Antes				
Média	$181,99 \pm 69,17$	$176,48 \pm 65,47$	$188,55 \pm 73,51$	0,425 ^d
Normal	31 (30,1%)	19 (33,9%)	12 (25,5%)	0,355 ^a
Elevada	72 (69,9%)	37 (66,1%)	35 (74,5%)	
Primeiro acompanhamento				
Média	$186,67 \pm 66,58$	$183,7 \pm 64,69$	$190,21 \pm 69,3$	0,701 ^d
Normal	25 (24,3%)	15 (26,8%)	10 (21,3%)	0,516 ^a
Elevada	78 (75,7%)	41 (73,2%)	37 (78,7%)	
Segundo acompanhamento				
Média	$194,47 \pm 68,03$	$196,5 \pm 72,09$	$192,04 \pm 63,55$	0,879 ^d
Normal	23 (22,3%)	14 (25%)	9 (19,1%)	0,478 ^a
Elevada	80 (77,7%)	42 (75%)	38 (80,9%)	
Depois				
Média	$185,11 \pm 73,79$	$189,96 \pm 79,19$	$179,32 \pm 67,17$	0,643 ^d
Normal	29 (28,2%)	15 (26,8%)	14 (29,8%)	0,736 ^a
Elevada	74 (71,8%)	41 (73,2%)	33 (70,2%)	

a: Teste Qui-quadrado de Pearson

d: Teste de Mann-Whitney.

No que se refere ao baseline dos níveis glicêmicos e lipêmicos, nota-se que todos os parâmetros foram homogêneos, entretando, a média da glicemia venosa do GE foi maior que a do GC ($203,6 \pm 88,24$ vs. $185,23 \pm 74,16$ mg/dl, $p=0,297$). Ao fim do seguimento da intervenção observou-se redução estatisticamente significativa das seguintes variáveis, em

ambos os grupos, a saber: glicemia venosa de jejum, colesterol total e LDL-C. Com exceção da variável LDL-C, nas demais a diferença foi mais expressiva no GE (Tabela 15).

Nota-se que o TG não apresentou significância estatística. Porém, na avaliação das médias marginais estimadas para essa variável, observou-se que ao fim da intervenção a média dessa variável no GE ($172,1 \pm 12,6$ mg/dl) foi inferior em relação ao GC ($218,1 \pm 16,9$ mg/dl) ($p=0,028$).

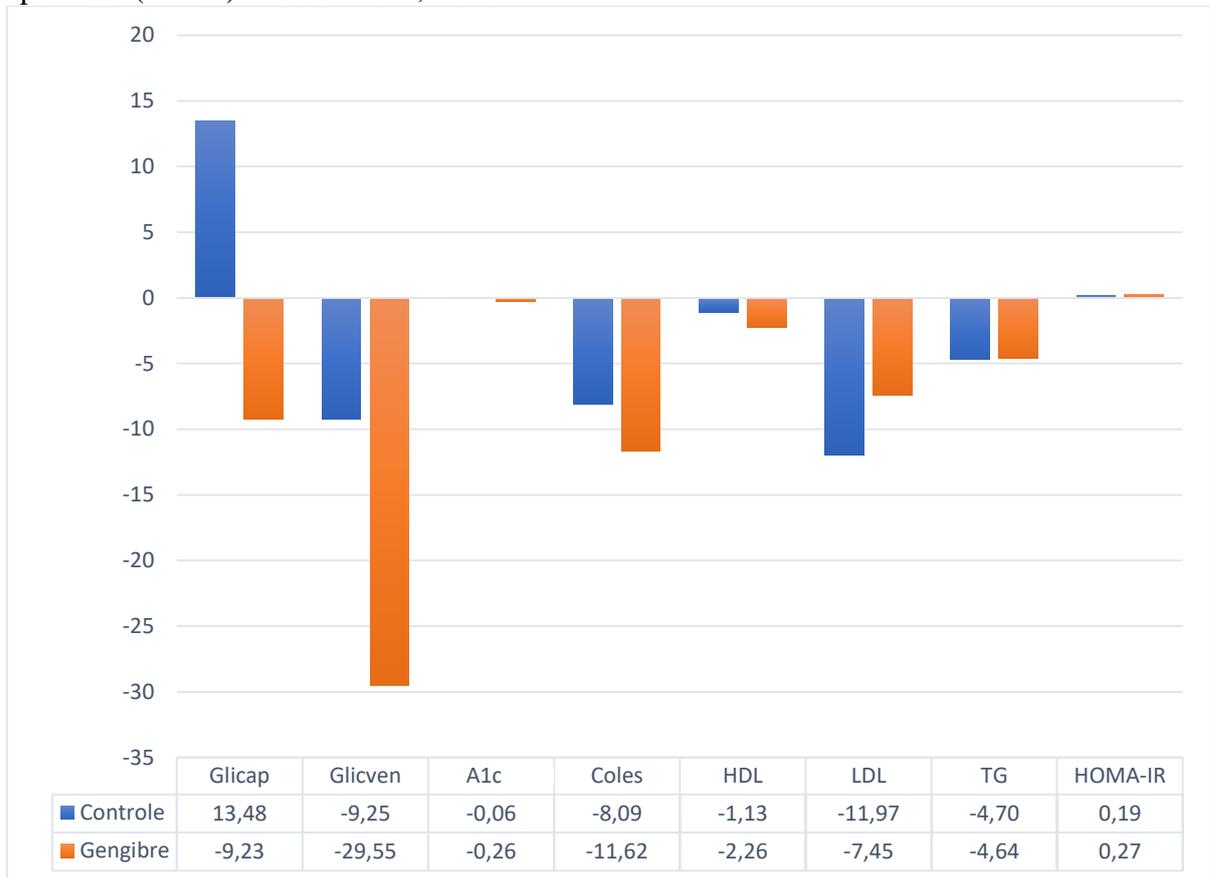
Tabela 15 - Comparação intragrupo e intergrupo dos níveis glicêmicos e lipêmicos (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Variáveis	Antes	Depois	Diferença	p ^h
Glicemia de jejum				
p	0,297 ^d	0,931 ^d	0,130 ^d	
Grupo controle	$185,23 \pm 74,16$	$175,98 \pm 72,57$	$-09,25 \pm 48,44$	0,041
Grupo experimental	$203,6 \pm 88,24$	$174,04 \pm 64,10$	$-29,55 \pm 53,76$	0,001
A1c				
p	0,853 ^d	0,721 ^d	0,765 ^d	
Grupo controle	$8,36 \pm 1,89$	$8,29 \pm 1,86$	$-0,06 \pm 1,05$	0,361
Grupo experimental	$8,4 \pm 1,96$	$8,14 \pm 1,81$	$-0,26 \pm 1,05$	0,144
Colesterol				
p	0,160 ^c	0,073 ^d	0,884 ^d	
Grupo controle	$210,16 \pm 57,53$	$202,07 \pm 63,58$	$-08,09 \pm 75,32$	0,046
Grupo experimental	$195,36 \pm 46,59$	$183,74 \pm 43,4$	$-11,62 \pm 30,55$	0,01
HDL-C				
p	0,372 ^c	0,112 ^d	0,684 ^d	
Grupo controle	$50 \pm 11,01$	$48,88 \pm 10,1$	$-1,13 \pm 11,87$	0,516
Grupo experimental	$48,04 \pm 11,03$	$45,79 \pm 10,9$	$-2,26 \pm 9,03$	0,098
LDL-C				
p	0,100 ^c	0,716 ^d	0,120 ^d	
Grupo controle	$126,79 \pm 42,81$	$114,81 \pm 57,06$	$-11,97 \pm 66,15$	0,001
Grupo experimental	$114,21 \pm 32,08$	$106,76 \pm 28,43$	$-07,45 \pm 23,12$	0,018
Triglicérides				
p	0,072 ^d	0,131 ^d	0,776 ^d	
Grupo controle	$222,41 \pm 130,95$	$217,71 \pm 133,18$	$-4,70 \pm 92,67$	0,712
Grupo experimental	$178,83 \pm 94,96$	$174,19 \pm 94,44$	$-4,64 \pm 62,16$	0,958
HOMA-IR				
p	0,770 ^d	0,830 ^d	0,586 ^d	
Grupo controle	$3,01 \pm 1,91$	$03,20 \pm 2,10$	$0,19 \pm 1,75$	0,563
Grupo experimental	$2,99 \pm 2,1$	$03,21 \pm 1,90$	$0,27 \pm 2,27$	0,251

Intervalo de confiança 95%.

Houve uma maior variabilidade ao final do ensaio em glicemia capilar, glicemia venosa e colesterol (FIGURA 3).

Figura 3 - Variabilidade das diferenças após a intervenção das variáveis glicêmicas e lipêmicas (n=103). Picos/ Brasil, 2018.



Na análise das variáveis categóricas dos níveis glicêmicos e lipêmicos, nota-se que ambos os grupos foram homogêneos em seus valores basais ($p>0,050$). No entanto, foi observado um maior percentual da classificação alterada nos valores basais da glicemia venosa, A1c e HDL-C no GE.

Outra particularidade averiguada foi o maior percentual de HDL-C alterado no GE ao fim da intervenção (Tabela 16).

Tabela 16 - Classificação dos exames laboratoriais realizados antes e depois da intervenção no grupo controle e no grupo experimental (n=103). Picos/Brasil, 2018.

Variáveis	Antes			P	Depois			P
	Total	Grupo controle	Grupo experimental		Total	Grupo controle	Grupo experimental	
Glicemia				0,326 ^a				0,980 ^a
Normal	29 (28,2%)	18 (32,1%)	11 (23,4%)		33 (32,0%)	18 (32,1%)	15 (31,9%)	
Alterado	74 (71,8%)	38 (67,9%)	36 (76,6%)		70 (68,0%)	38 (67,9%)	32 (68,1%)	
A1c				0,155 ^a				0,621 ^a
Normal	29 (28,2%)	19 (33,9%)	10 (21,3%)		31 (30,1%)	18 (32,1%)	13 (27,7%)	
Alterado	74 (71,8%)	37 (66,1%)	37 (78,7%)		72 (69,9%)	38 (67,9%)	34 (72,3%)	
Colesterol				0,962 ^a				0,515 ^a
Normal	37 (35,9%)	20 (35,7%)	17 (36,2%)		43 (41,7%)	25 (44,6%)	18 (38,3%)	
Alterado	66 (64,1%)	36 (64,3%)	30 (63,8%)		60 (58,3%)	31 (55,4%)	29 (61,7%)	
HDL-C				0,600 ^a				0,036 ^a
Normal	75 (72,8%)	45 (80,4%)	30 (63,8%)		72 (69,9%)	44 (78,6%)	28 (59,6%)	
Alterado	28 (27,2%)	11 (19,6%)	17 (36,2%)		31 (30,1%)	12 (21,4%)	19 (40,4%)	
LDL-C				0,061 ^a				0,688 ^a
Normal	30 (29,1%)	12 (21,4%)	18 (38,3%)		46 (44,7%)	24 (42,9%)	22 (46,8%)	
Alterado	73 (70,9%)	44 (78,6%)	29 (61,7%)		57 (55,3%)	32 (57,1%)	25 (53,2%)	
Triglicérides				0,859 ^a				0,859 ^a
Normal	36 (35,0%)	20 (35,7%)	16 (34,0%)		36 (35,0%)	20 (35,7%)	16 (34,0%)	
Alterado	67 (65,0%)	36 (64,3%)	31 (66,0%)		67 (65,0%)	36 (64,3%)	31 (66,0%)	
HOMA-IR				0,405 ^a				0,537 ^a
Normal	64 (65,3%)	32 (61,5%)	32 (69,6%)		56 (54,4%)	32 (57,1%)	24 (51,1%)	
Alterado	34 (34,7%)	20 (38,5%)	14 (30,4%)		47 (45,6%)	24 (42,9%)	23 (48,9%)	

a: Teste Qui-quadrado de Pearson

b: Teste exato de Fisher

c: Teste t de Student

d: Teste de Mann-Whitney

Teste de confiança 95%.

5.6 Associação dos níveis glicêmicos e lipêmicos com as variáveis clínicas e antropométricas.

Com base no modelo linear generalizado, com distribuição normal e função de identidade, observou-se as diferenças nas variáveis de desfecho, glicemia venosa, HDL-C, LDL-C, TG e HOMA nos grupos. Mesmo após o ajuste pela CC os valores de HDL-C foram diferentes entre os grupos após o ensaio ($p=0,023$). Ao se ajustarem os dados dos grupos conforme idade, CC, CP e tempo de diabetes, apenas o LDL-C apresentou uma diferença estatisticamente significativa ($p<0,005$) ao fim do ensaio (TABELA 17).

Tabela 17 - Modelos lineares generalizados para avaliação da variação entre pré e pós-tratamento das variáveis clínicas (n=103). Picos/ Brasil, 2018.

	Glicemia venosa		HDL-C		LDL-C		TG		HOMA-IR	
	b	p	b	p	b	p	b	p	b	p
Modelo 1										
Grupo	12,35	0,440	1,61	0,987	19,42	0,070	06,74	0,869	-00,01	0,501
Idade	18,07	0,230	1,74	0,272	09,77	0,571	04,74	0,908	-00,24	0,292
Modelo 2										
Grupo	15,65	0,739	3,11	0,462	22,15	0,031	12,73	0,543	00,04	0,445
CC	20,04	0,332	2,50	0,023	11,26	0,202	07,77	0,204	-00,20	0,648
Modelo 3										
Grupo	-00,57	0,087	-2,29	0,087	24,97	0,168	18,81	0,298	16,62	0,461
Tempo de DM*										
Tempo 1	28,66	0,427	3,73	0,427	13,12	0,798	22,83	0,194	07,63	0,831
Tempo 2	25,83	0,587	3,15	0,587	-03,25	0,320	11,87	0,850	00,93	0,423
Idade	17,73	0,108	1,48	0,108	09,78	0,780	09,95	0,919	09,48	0,273
CC	20,14	0,427	1,97	0,427	15,64	0,005	11,31	0,371	10,66	0,666
CP	15,69	0,518	1,06	0,518	06,91	0,483	17,00	0,035	08,69	0,727

b: Coeficiente do modelo; p: significância estatística; * referência tempo 3; CC= circunferência da cintura; CP= circunferência do pescoço; método Equações de Estimações Generalizadas (GEE) = Equivalente não paramétrica para a análise de ANOVA de Medidas repetidas. Possibilita a avaliação de dois grupos independentes antes e após intervenção ou período de tempo.

O tempo de diabetes esteve associado à glicemia, enquanto a idade esteve associada ao HDL-C, LDL-C, HOMA-IR e glicemia. Para CC houve associação com HDL-C e HOMA-IR (TABELA 18).

Tabela 18 - Análise das variáveis clínicas através do método Equações de Estimações Generalizadas (n=103). Picos/ Brasil, 2018.

	glicemia		HDL-C		LDL-C		TG		HOMA-IR	
	χ^2 de Wlad	p	χ^2 de Wlad	p	χ^2 de Wlad	p	χ^2 de Wlad	p	χ^2 de Wlad	p
Grupo	00,10	0,756	1,56	0,212	2,53	0,112	4,99	0,025 ^{††}	00,08	0,780
Tempo DM	12,86	0,002	0,38	0,829	0,12	0,944	1,47	0,479	03,70	0,157
Idade	12,64	<0,001	5,24	0,022	3,87	0,049	0,78	0,378	05,98	0,014
CC A	01,75	0,186	5,20	0,023	3,25	0,071	0,06	0,805	14,86	<0,001
Pescoço A	00,01	0,908	2,57	0,109	1,12	0,289	3,12	0,077	00,13	0,715
Tempo	15,41	<0,001	2,94	0,086	4,52	0,033	0,20	0,657	01,14	0,285
Grupo * Tempo	03,34	0,068	0,27	0,606	0,24	0,623	0,20	0,655	00,21	0,643

Modelo com distribuição Gama e função Log

6. DISCUSSÃO

6.1 Caracterização socioeconômica e clínica dos participantes

Destaca-se a homogeneidade dos grupos para todas as características sociodemográficas avaliadas. Isto é importante, haja vista que as variáveis sociodemográficas podem influenciar no processo saúde-doença das pessoas, em especial das pessoas que convivem com uma doença crônica como DM.

O perfil etário identificado neste estudo assemelha-se aos ensaios clínicos desenvolvidos por Fuangchan et al. (2011), Trakoon-osot et al. (2013), Christensen et al. (2013), Mahluji et al. (2013), Arablou et al. (2014), Mozaffari-Khosravi et al. (2014) e Dore et al. (2018) conduzidos em pessoas com DM. Mesmo assim é importante destacar que outros estudos clínicos foram desenvolvidos com pessoas com DM de menor idade (KHANDOUZI et al., 2013; SHIDFAR et al., 2015) e maior idade (KANELLOS et al., 2014; ARAÚJO et al., 2017).

Mendes et al. (2016) constataram que a idade é fator condicionante para a adoção de práticas de autocuidado nas pessoas com doenças crônicas. Nesse contexto, a idade avançada representa uma barreira para adesão ao tratamento, visto que os idosos apresentam alterações cognitivas e funcionais que podem gerar um déficit de autocuidado (THURSTON et al., 2015).

Este estudo foi prioritariamente realizado com pessoas de meia idade, portanto, aptas a desenvolver práticas de autocuidado. No entanto, nem sempre essas ações permearam sua rotina, conforme os resultados apresentados referentes ao exercício físico, à alimentação e à adesão ao tratamento farmacológico.

Similarmente a outras investigações brasileiras e internacionais, a participação do sexo feminino foi predominante (VAFA et al., 2012; KHANDOUZI et al., 2013; TRAKOON-OSOT et al., 2013; AZIMI et al., 2014; VASCONCELOS, 2015; GRILLO et al., 2016; MACEDO et al., 2017; TESTON et al., 2017; KERMANI et al., 2017; TORRES et al., 2018; FAYH et al., 2018; MILAJERDI et al., 2018). Ao contrário do ensaio desenvolvido por Buse et al. (2016), que destacou a prevalência do sexo masculino.

A discussão sobre a prevalência do sexo feminino na maioria dos estudos remete à abordagem da identidade de gênero, ou seja, o papel que a mulher exerce na sociedade e suas implicações no cuidado com a saúde, cuidado esse que não se limita apenas a cuidar de si,

mas, sobretudo, a responsabilizar-se pelo cuidado das pessoas vulneráveis, como idosos e crianças, e até mesmo dos seus companheiros e da família.

Esse cuidado em saúde como atributo feminino acarreta dificuldades para a visibilidade do homem e para a compreensão dos efeitos de poder nos quais os processos de diferenciação e hierarquização entre os sexos podem exercer no contexto da saúde (MACHIN et al, 2011). Soma-se a esse contexto a crença na invulnerabilidade dos homens em relação às condições de saúde, visto que a construção social de masculinidade está relacionada aos modos de perceber e de viver o adoecer e ao cuidado com o corpo (OLIVEIRA et al., 2015).

No que diz respeito à escolaridade, houve o predomínio do ensino fundamental em ambos os grupos, resultado similar a ensaios clínicos realizados no Brasil (PEREIRA et al. 2012; SILVA et al., 2014; VASCONCELOS, 2015; BORGES, 2016). Vale salientar que apenas seis participantes possuíam o ensino superior, o que confronta com o Censo da Educação Superior 2009-2014, que ratifica que a democratização do ensino superior teve como consequência a elevação da escolaridade da população brasileira à medida que as gerações com maior escolaridade substituem as com escolaridade inferior, elevando sua representatividade na população total (IBGE, 2016).

Nesse contexto, vale ressaltar que a população que procura os serviços do SUS está nos estratos socioeconômicos menos favorecidos, o que implica uma maior busca por serviços públicos de saúde. Esse cenário constitui um entrave para a consolidação do SUS enquanto política de saúde, na medida em que a concepção da universalidade restritiva considera que a cobertura da saúde pelo sistema público não comporta a totalidade da população, pois onera, sobrecarrega financeiramente o Estado, devendo, portanto, beneficiar a população mais pobre (SOUSA, 2014).

Desse modo, a amostra desta pesquisa representa um estrato fragmentado e não do possível total das pessoas com DM2 naquela região. Ademais, vale ressaltar que a escolaridade e a renda podem influenciar nas práticas de cuidado voltadas para a doença, conforme constato por Tavares et al. (2016), que associou a baixa adesão ao tratamento nas pessoas com menor escolaridade.

Quanto à renda, destaca-se a prevalência do rendimento 1 a 3 salários mínimos/mensal, com predominância da classe econômica D-E, configurando os participantes do estudo nos estratos menos favorecidos economicamente. Malta et al. (2017) afirmam que muitas doenças crônicas apresentam gradiente social que cresce na direção dos segmentos socialmente mais vulneráveis, como observado neste estudo.

Cabe destacar as implicações negativas da renda no cuidado com diabetes, especialmente no tratamento não farmacológico e farmacológico, haja vista as dificuldades em manter uma alimentação saudável e em adquirir os medicamentos que não fazem parte da farmácia básica ou que faltam nas UAP.

No que diz respeito à atividade laboral, os resultados do estudo em tela se assemelharam às pesquisas de Cortez et al. (2015) e Menezes (2016), que apontaram uma prevalência menor de ativos e foram divergentes das pesquisas de Macedo et al, (2017) e Torres et al. (2018).

A atividade laboral deve ser considerada ao se avaliar a tomada de decisão das pessoas frente ao diabetes, uma vez que o horário do trabalho pode coincidir com o horário de funcionamento da UAP, dificultando o acesso do usuário e a adesão ao plano de cuidado, quando prescrito.

Essa dificuldade foi percebida durante a operacionalização da pesquisa, uma vez que alguns participantes não compareciam às reuniões agendadas e a visita domiciliária na maioria das vezes era realizada fora do horário de funcionamento do serviço de saúde. Para superar essa dificuldade durante os acompanhamentos eram agendadas visitas a partir de 6h30min, e os acompanhamentos, quando realizados na UAP, começavam às 7h, com prioridade para aquelas pessoas que trabalhavam, bem como para aqueles grupos prioritários estabelecidos por lei.

Quanto à situação conjugal, a maioria dos participantes eram casados, resultado que vai de encontro aos estudos de Sousa et al. (2015), Silva et al. (2015), Araújo et al. (2017), Macedo et al. (2017) e Torres et al. (2018) e superior aos estudos de Cortez et al. (2015) e inferior ao estudo de Menezes et al. (2016), que apresentaram um percentual de 93,3% para os casados. E quanto aos participantes que moram com outras pessoas, destaca-se um percentual bem expressivo de 83,9% para GC e 93,6% para o GE.

A presença de um companheiro e o convívio familiar constituem aspectos positivos encontrados nos participantes do estudo para o cuidado com o diabetes, uma vez que se espera que ocorra a cooperação para o suporte relacionado ao cuidado em saúde, além da divisão das responsabilidades domiciliares e do bem-estar.

De encontro ao supracitado, a vida familiar constitui um fator importante na tomada de decisão frente ao diabetes, no que diz respeito ao seguimento das recomendações, levando, pois, o paciente a se reorganizar para a obtenção do controle metabólico (NETA, SILVA, SILVA, 2015).

No que concerne à avaliação das variáveis clínicas relacionados ao diabetes, constatou-se em ambos os grupos uma prevalência no tempo de diagnóstico de 2 a 5 anos, sendo de 39,3% para o GC e de 42,6% para o GE, e em menor percentual compuseram a amostra diabéticos com mais de 10 anos de diagnóstico. Os ERC que avaliaram o efeito do gengibre apresentaram resultados semelhantes (ARABLOU et al., 2014; MAHLUJI et al., 2013).

Divergente desse resultado, ERC com fitoterápicos revelaram um tempo de diagnóstico superior, como o Trakoon-osot et al. (2013), com uma média tempo de diagnóstico de 8,11 anos para o GC e de 7,47 anos para o GE, e o de Freire (2011) com uma média do tempo de diagnóstico de 10,7 anos para GC e de 16,4 anos para GE. Outros ERC realizados com pessoas com DM também apresentaram uma média superior a 5 anos (VASCONCELOS, 2015; TORRES et al., 2018; MACEDO et al., 2017).

Essa dicotomia em relação à literatura pode estar associada aos critérios de exclusão definidos no estudo, como comorbidades, complicações do DM e alterações cognitivas, haja vista que a intervenção consistia na ingestão diária de uma especiaria, que embora tenha contraindicações definidas na literatura, adotou-se um rigor na seleção dos participantes com o intuito de garantir a segurança da intervenção.

Cortez et al. (2015) afirmam que as complicações do diabetes aumentam ao longo dos anos. Entretanto, como se tratam de pessoas com DM2, muitas vezes o diagnóstico pode ser realizado tardiamente em razão do caráter insidioso das manifestações clínicas nesse tipo de diabetes. Nesse contexto é imperativa a avaliação da presença de complicações crônicas, fato que algumas vezes foi considerado como critério de exclusão desta pesquisa.

Quanto à presença de comorbidades, os participantes foram avaliados quanto ao diagnóstico de HAS, com prevalência de 55,4% para o GC, e 66% para o GE. Apesar da controvérsia sobre o consumo do gengibre em pessoas com HAS, cabe destacar que esta restrição está associada à alta dosagem da especiaria (CONCEIÇÃO, 2013).

A despeito do supracitado, o Ministério da Saúde lançou, em 2016, a síntese de evidências para políticas de saúde na prevenção e controle da hipertensão arterial incentivando a utilização de temperos naturais no preparo dos alimentos, como tomilho, manjericão, gengibre, além do sal com ervas para reduzir a adição de sal no preparo dos alimentos (BRASIL, 2011; BRASIL, 2016).

No que toca à longitudinalidade do cuidado na atenção primária à saúde, identificou-se uma prevalência de acompanhamento trimestral semelhante a Lira Neto (2016) para ambos os grupos, entretanto, é importante destacar que alguns participantes não realizavam o

acompanhamento semestral na unidade de saúde, comparecendo anualmente ou esporadicamente.

Esses participantes chamam atenção na análise do presente estudo, pois se percebe uma fragmentação na coordenação do cuidado pela ESF, visto que alguns não seguem as recomendações da MS quanto à periodicidade de acompanhamento e, conseqüentemente, na adoção de práticas que visem ao controle da doença.

Vale ressaltar que embora esse acompanhamento seja trimestral, é necessária a abordagem do indivíduo em sua integralidade, contemplando a avaliação de fatores de risco, o rastreamento do risco cardiovascular, o processo educativo contínuo para estimular os pacientes a adotar hábitos de vida saudáveis, consoante as recomendações do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013).

No entanto, o que tem se observado na atenção às pessoas com doenças crônicas é a persistência do modelo biomédico com a medicalização e fragmentação do cuidado. No estudo em tela, as condutas realizadas pelos profissionais durante o acompanhamento não foram avaliadas. No entanto, pesquisas apontam a permanência do enfoque individual e curativo no âmbito da APS (SILVA; SILVA; BOUSSO, 2011; FERTONANI et al., 2015; ESMERALDO et al., 2017; SALCI; MEIRELLES; SILVA, 2017).

A esse despeito, Radigonda et al. (2016) ratificam que a lacuna no acompanhamento dos pacientes com diabetes compromete a longitudinalidade, eixo central da ESF, e coloca em evidência a insuficiência do estabelecimento de metas baseadas na população adscrita.

Quanto à periodicidade dos exames, destaca-se um intervalo maior entre os exames realizados pelos participantes do GE, com evidência estatística para A1c, o que ratificou uma característica heterogênea entre os grupos, desfavorável ao GE, e que pode ter influenciado nas variáveis de desfecho. Fato é que estudo prévio identificou uma prevalência semestral nas consultas e exames de pessoas com DM, porém com ausência de atividades de educação em saúde (centrada em ações não farmacológicas) elevada, a saber 71,2% dos participantes (CARVALHO FILHA; NOGUEIRA; MEDINA, 2014).

Reportando-se à orientação dos tratamentos farmacológico, não-farmacológico e das PICs, apenas o primeiro teve um percentual considerável, com predomínio de execução pelo profissional médico.

A orientação como estratégia de educação em saúde é uma das atribuições de destaque dos profissionais que atuam na ESF, e historicamente o enfermeiro é um profissional relevante nesse processo em razão da sua formação holística e preocupada com a educação em saúde (MOUTINHO et al., 2014). Por exemplo, uma meta-análise que verificou o efeito

das orientações sobre exercício físico na A1c ratificou que o aconselhamento do exercício em 24 ERC foi associado com níveis mais baixos da A1c (-0,43%; IC 95%, -0,59% a -0,28%; I 95%, 62,9%) em comparação com participantes do GC (UMPIERRE et al., 2011).

Ademais, salienta-se que o processo de educação em saúde não deve se limitar às orientações concernentes às doenças, conforme constatado no estudo em tela diante do predomínio das orientações farmacológicas, mas precisa, sobretudo, conscientizar a população sobre os fatores intervenientes no processo saúde-doença e proporcionar autonomia para as práticas no cuidado (ROECKER; MARCON, 2011).

Ainda consoante às orientações fornecidas pelos profissionais de saúde, destaca-se sua influência no processo de adesão ao tratamento e nos resultados terapêuticos (WHO, 2003). Nessa direção, optou-se por incluir participantes com melhor nível de adesão farmacológica aos antidiabéticos orais com o intuito de garantir na amostra pessoas que pudessem reproduzir uma boa adesão ao protocolo deste estudo com uso do gengibre.

Desse modo, destaca-se no presente estudo que os participantes de ambos os grupos apresentaram adesão ao tratamento farmacológico de 89,3% e 54,4% pelos testes de Morisky e Green Ampliado e Batalla-Martinez, respectivamente.

Estudos que avaliam a adesão aos antidiabéticos orais apresentaram resultados similares, como os de Aikens e Piette (2013), Faria et al. (2014), Gomes-Villas Boas, Lima e Pace (2014) e Zongo et al. (2015), entretanto, também foram encontradas divergências na literatura (CARVALHO et al., 2012; LIRA NETO et al., 2017). Essas diferenças de percentuais de adesão mostram a divergência adotada pelas pessoas frente à tomada de decisão para o enfrentamento da doença.

Vale ressaltar que o esquecimento e o atraso no uso dos medicamentos foram apontados como as principais causas para média adesão no teste de Morisky e Green Ampliado e mesmo os pacientes considerados aderentes relataram esquecer os comprimidos, haja vista que o ponto de corte para adesão é considerado de 4 a 6.

Esses fatores apontados pelos participantes devem ser levados em consideração, uma vez que apesar de o protocolo de pesquisa determinar o consumo das cápsulas de pelo menos 80% para continuidade dos participantes no estudo, as cápsulas eram contadas no acompanhamento mensal dos pacientes e não foi realizada a supervisão da tomada das cápsulas para ratificar o cumprimento da posologia.

Ademais, além da incerteza da tomada das cápsulas nos horários estabelecidos, os participantes podem ter acondicionado as cápsulas em outro local, retirando-as do recipiente que era entregue pela pesquisadora e recebido no acompanhamento seguinte para proceder a

sua contagem. Acredita-se que os resultados dos exames possam ter tido a influência desses fatores.

Obreli-neto et al. (2016) apontam limitações da contagem de comprimidos, visto que não é possível avaliar como a quantidade foi utilizada pelo paciente, além da possibilidade de o paciente simular comportamento de boa adesão, como desprezar os comprimidos, uma vez que tem a consciência de estar sendo avaliado.

6.2 Caracterização dos participantes quanto ao exercício físico, comportamento alimentar e mudança de tratamento farmacológico

Quando se fala em metas terapêuticas para o paciente com DM, o tratamento não se limita apenas ao farmacológico, devendo ser avaliadas as modificações no estilo de vida. Em pesquisas na saúde essa importância é acentuada em virtude dos possíveis vieses de interpretação.

O tratamento não farmacológico tem sido apontado como a primeira linha de enfrentamento do DM, pois é fato que reduz gastos relacionados às complicações do diabetes (CARVALHO; SILVA; COELHO, 2015).

Acerca do sedentarismo, os grupos foram homogêneos durante o experimento. Mesmo assim, chama atenção o fato de o GE ter mantido durante 3 acompanhamentos percentuais maiores de sedentarismo, o que pode ter influenciado nas variáveis de desfecho.

Pesquisas que avaliaram a prática de exercício físico em pessoas com DM revelaram percentuais semelhantes (LAGACCI et al., 2008; DUARTE et al., 2012; MENDES et al., 2013; FARIA et al., 2014; BECKER et al., 2017) ao deste estudo. Em contrapartida, Koyra e Doda (2017) encontrou uma prevalência inferior, identificando apenas 18,4% da amostra com prática regular de exercício físico.

O exercício físico promove mudanças nas dimensões fisiológicas, psicológicas e socioculturais das pessoas. Reportando-se aos aspectos fisiológicos do exercício físico, sua prática promove alterações nos sistemas metabólicos, neuro-endócrinos e cardiovasculares (CARDOSO et al., 2007). No entanto é imperativo identificar as características clínicas dos pacientes para avaliar os benefícios do exercício físico.

Para alguns autores esta questão é importante em pessoas com DM, pois neste grupo a oxidação lipídica desencadeada pela prática de atividade física é aproximadamente de 40% (inferior aos patamares de pessoas euglicêmicas). Naqueles com picos glicêmicos os valores podem ser mais prejudicados (GOLBIDI; BADRAN; LAHER, 2012; GARDIM et al., 2014).

Sob essa ótica, além das orientações quanto à importância da prática de exercício físico, é imperativa a adoção de estratégias que promovam a incorporação das atividades físicas mais adequadas para este estrato, como exercício resistido, aeróbico intervalado, entre outros que melhorem a resistência insulínica do sistema muscular.

Cabe salientar que os motivos que levaram os participantes do presente estudo ao sedentarismo não foram investigados. Duarte et al. (2012) destacam o desconforto, a restrição médica, a preguiça, os episódios de hipoglicemia, a falta de tempo e a falta de apreço como motivos para a não adesão da prática de exercício físico.

Em se tratando da alimentação, nota-se que os alimentos consumidos por ambos os grupos se distanciam das recomendações fornecidas pelo Ministério da Saúde para as pessoas com doenças crônicas, especialmente do GE, em que foi constatado ao final da intervenção consumo inferior de legumes e verduras em relação ao GC. Ademais, observou-se aumento do consumo de biscoito de sal e salgadinho de pacote ao longo do seguimento. Desse modo, compreende-se ser inadequado o padrão alimentar do GE em relação ao GC, já que em relação ao consumo de verduras pode haver a restrição de nutrientes importantes.

Confrontando os achados com estudos realizados com diabéticos pode-se constatar algumas semelhanças (MARTINS et al., 2010; FARIA et al., 2014; SALES et al., 2014). Martins et al. (2010) identificaram um consumo alimentar inadequado em relação à pirâmide alimentar dos grupos de frutas, hortaliças, leite e derivados, óleos e gorduras, e Faria et al. (2014) constataram que apenas 3,1% dos diabéticos seguiam um plano alimentar.

Um detalhe importante deve ser observado acerca dos desfechos glicêmicos favoráveis no GE. Este grupo apresentou um consumo menor de frutas ao fim da intervenção. O consumo de frutas e o papel da frutose na insulina e alguns problemas de saúde têm sido motivo de controvérsias entre muitos autores da área da saúde.

Para alguns pesquisadores o crescimento dos casos de obesidade, DM2, síndrome metabólica e esteatose hepática (não alcoólica) está associado ao incremento do consumo de frutose. A substância seria incorporada à dieta através de frutas com maior teor desse componente (modificação genética) e de alguns alimentos industriais que recebem esse componente em sua formulação (HANNOU et al., 2018; JESEN et al., 2018). Uma meta-análise concluiu que a substituição da frutose por glicose ou sacarose em alimentos diminuiu picos glicêmicos e a insulina pós-prandial, sem causar efeitos deletérios nos TG (EVANS et al., 2017).

Contudo, recentemente, um ensaio clínico com pessoas diabéticas e não diabéticas não observou efeitos deletérios da frutose sobre o metabolismo da glicose (BRAUNSTEIN et al.,

2018). Desse modo, este assunto ainda precisa de mais achados para uma tomada de decisão conclusiva.

Múltiplos são os fatores que concorrem para a persistência de alimentação inadequada. Santos, Dammero, Vaz (2015) identificaram a falta de tempo, a falta de colaboração da família para mudanças dos hábitos alimentares, crenças equivocadas a respeito da alimentação e dificuldades financeiras.

Essa realidade converge para o descontrole do diabetes, uma vez que o consumo de fibras alimentares, especialmente as fibras solúveis, têm comprovadamente um papel relevante no controle do DM2, apresentando efeitos benéficos sobre a homeostase glicêmica, perfil lipídico e hipertensão arterial, além de contribuir para a perda de peso, através de ação no mecanismo de saciedade, promovendo também melhora do controle metabólico nesses pacientes (DALL'ALBA; AZEVEDO, 2010).

Araújo et al. (2013) apontam a relevância de orientar dieta para os pacientes com DM2 com vista a incluir alimentos que favoreçam o controle glicêmico, no entanto, a escassez de recursos financeiros se constitui um entrave para a manutenção de uma dieta com baixo aporte calórico e lipídico.

O equilíbrio da dieta na gestão da doença crônica constitui um desafio que contempla aspectos associados às condições objetivas de vida, às dimensões socioculturais, valorativas e ideativas que permeiam as representações e as experiências dos adoecidos, inserindo-se na totalidade de suas vidas, nas relações sociais e nas características de seu grupo social (BARSAGLINI; CANESQUI, 2010). Neste aspecto, apreende-se que além das questões econômicas associadas à aquisição do alimento, deve-se levar em consideração suas singularidades e preferências.

A discussão sobre as estratégias que compõem a tríade para tratamento do DM evidencia que as práticas adotadas pelos participantes no cotidiano estão aquém das recomendações do Ministério da Saúde no que se refere ao tratamento farmacológico, à prática de exercício físico e à dieta.

Essa práxis adotada pelos participantes pode ter influenciado os resultados dos exames laboratoriais, visto que os pacientes incluídos na sua maioria não apresentavam controle metabólico satisfatório. Além disso, o sucesso de qualquer terapia implementada depende de múltiplos fatores.

A despeito da importância de comportamentos saudáveis para obtenção de metas terapêuticas, Khandouzi et al. (2015), e Shidfar et al. (2015) incluíram participantes com A1c de 6% a 8%. Nessa direção, acredita-se que a inclusão de pacientes com bom controle

metabólico e, conseqüentemente, com comportamentos mais saudáveis nos ERC possa demonstrar de forma mais fidedigna os resultados das variáveis de desfechos.

6.3 Caracterização da ocorrência de eventos adversos, complicações agudas do diabetes e alterações na pressão arterial durante a intervenção.

Quanto aos eventos adversos relatados, observa-se que para o GC e o GE sua ocorrência foi homogênea em todos os acompanhamentos. Totalizando os participantes que foram descontinuados e os que concluíram a intervenção, obteve-se um total de 6 participantes do GC, e 10 do GE que apresentaram eventos adversos.

Estudos prévios consultados também averiguaram queixas tímidas, prioritariamente a pirose (MAHLUJ et al., 2013; ARABLOU, et al., 2014). Dados de duas revisões sistemáticas, focadas em pessoas com DM 2 e síndrome metabólica, respectivamente, foram unânimes acerca do uso desse produto natural (DAILY et al., 2015; ZHU et al., 2018).

Zhu et al. (2018) ainda destaca que o consumo diário prolongado de gengibre na forma de pó não provoca eventos adversos graves nem complicações que normalmente ocorrem no consumo de drogas antidiabéticas e antilipêmicas.

Ao se considerar que a queixa náusea foi comum em ambos os grupos, especula-se não haver relação ao uso do gengibre, mas talvez à composição das cápsulas ou de terapias farmacológicas em uso.

De encontro ao supracitado ECR, avaliando o efeito do gengibre no DM2, não se constatou eventos adversos nas pessoas que consumiram as 4 cápsulas/dia do gengibre (ARZATI et al., 2017). Em contrapartida, foi observada ocorrência de intolerância gastrointestinal de uma participante do grupo placebo, razão pela qual foi descontinuada a sua participação no estudo.

Ademais, a ação antiemética do gengibre foi observada por outros estudos, tendo sido o seu uso inclusive indicado a pessoas em quimioterapia e gestantes (BARRETO; TOSCANAO; FORTES, 2011; SAAD; MEDEIROS, 2013; NAGENDRA CHARI et al., 2013; BRASIL, 2014; GUNATHILAKE; RUPASINGHE, 2015).

As cápsulas constituem uma forma farmacêutica sólida formada por um invólucro solúvel e apresentam diferentes tipos de revestimentos, que no caso do presente estudo foi o gelatinoso (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2009). Ainda de acordo com o autor, para minimizar eventos adversos como náuseas existem cápsulas gastrorresistentes, em que são utilizadas substâncias atóxicas e sem atividade fisiológica.

Em se tratando das complicações agudas e da avaliação da pressão arterial antes e depois da intervenção, vale ressaltar que os ERC consultados não incluíram a avaliação dessas variáveis. Com o intuito de colaborar com as evidências benéficas desse produto, foi identificado que não houve alterações estatisticamente significantes nas variáveis pressão arterial, hipoglicemia e hiperglicemia ao longo do experimento.

Por exemplo, Khandouzi et al. (2013), e Shidfar et al. (2015) incluíram em seus estudos com diabéticos que possuíam controle glicêmico bom e intermediário (A1c de 6 a 8%). Mesmo assim, não houve casos de hipoglicemia, o que sugere segurança acerca do produto em relação a essa complicação no controle metabólico do diabetes.

Em se tratando da pressão arterial, destaca-se que alguns estudos adotaram como critério de exclusão pessoas com o diagnóstico de hipertensão como Mahluji et al. (2013), Shidfar et al. (2015) ou que faziam uso de qualquer medicação com exceção dos antidiabéticos orais (AZIMI et al., 2015).

As considerações sobre a indicação do gengibre já foram discutidas. Seu uso é recomendável em hipertensos pelo Ministério da Saúde do Brasil em detrimento do sal (BRASIL, 2016). No entanto, é imperativo reconhecer que esse uso requer cuidado em saúde individualizado, monitoramento dos níveis de pressão e do metabolismo do hipertenso, haja vista a ação termogênica largamente conhecida do gengibre.

Em animais, alguns experimentos evidenciaram o oposto: redução estatisticamente significativa da pressão arterial. Fato atribuído ao conteúdo de polifenóis envolvidos na inibição da enzima conversora de angiotensina e na prevenção da peroxidação lipídica cardíaca (SILVA NETO, 2012; AKINYEMI; ADEMILUYI; OBOH, 2014).

6.4 Caracterização das variáveis antropométricas antes e depois da intervenção

Em se tratando das variáveis de desfecho da intervenção quanto à antropometria, constatou-se a redução do peso, IMC, CC, CP, CQ, IAC e RCE do GE em relação aos valores basais e em relação ao GC.

Apesar da comprovação do efeito do gengibre para auxiliar a perda de peso, segundo Conceição (2013), Saravanan et al. (2014), Attari et al. (2015), e Taghizadehet et al. (2017), constata-se uma divergência do estudo em tela com todos os ECR que avaliaram o efeito do gengibre, visto que não apresentaram associações significativas do intragrupo e do intergrupo para o IMC (MAHLUJI et al., 2013, MOZAFFARI-KHOSRAVI et al, 2014; ARABLOU et al., 2014; AZIMI et al., 2015., SHIDFAR et al. 2015; ARZATI et al., 2017).

Dos estudos com DM que avaliaram o efeito do gengibre em relação às variáveis antropométricas apenas o IMC foi mesurado. Comparando-se as diferenças após a intervenção do GE e GC para o IMC dos ERC que avaliavam o efeito do gengibre foi identificado ($0,21 \pm 0,1\%$ vs. $0,01 \pm 0,03$, $p=0,63$) no estudo de Mahluji et al. (2013), ($0,04 \pm 0,32$ vs. $-0,02 \pm 0,34$, $p=0,64$) constatado por Mozaffari-khosravi et al. (2014) e ($0,1$ vs. $0,4$, $p=0,96$) no estudo de Arablou et al. (2014).

A diferença em relação ao IMC do estudo em tela pode ser explicada, dentre outros fatores, pelo estabelecimento de ponto de corte para IMC como critério de inclusão nos estudos de Mozaffari-khosravi et al. (2014), Arablou et al. (2014) e Azimi et al. (2015) de $< 40 \text{ Kg/m}^2$, de 20 a 30 Kg/m^2 , $\geq 25 \text{ Kg/m}^2$, respectivamente.

Em se tratando dos valores basais do IMC, as médias para o GC e GE foram de $27,7 \pm 4,39 \text{ Kg/m}^2$ e $28,2 \pm 4,51 \text{ Kg/m}^2$, respectivamente. Essas médias foram inferiores à dos estudos que avaliariam o IMC, com exceção ao de Arablou et al. (2014). Outro aspecto que merece destaque diz respeito ao consumo de fitoterápicos como critério de exclusão, conforme adotado no presente estudo, divergente dos estudos de Arablou et al. (2014) e Shidfar et al. (2015).

Revisão sistemática analisando 10 ERC, que incluíram pessoas com DM2 e componente da SM, dos quais 5 avaliaram o IMC, identificou uma tendência para redução, mas que não mostrou significância estatística ($-0,27$; IC 95%: $-1,10$, $0,57$; $p=0,53$) (ZHU et al., 2018).

Por outro lado, estudos realizados com outras populações ratificam o benefício do gengibre na redução do peso corporal. A exemplo do estudo de Attari et al. (2015), constatando que o consumo de 2g de gengibre por 12 semanas, por mulheres obesas, diminuiu significativamente o IMC, e, portanto, o gengibre apresenta benefício na perda de peso e em algumas características metabólicas da obesidade.

Revisão sistemática que avaliou o efeito do gengibre na perda de peso de pessoas obesas compilando 14 ECR e 473 indivíduos ratificou que a suplementação de gengibre reduziu significativamente o peso corporal (SMD $-0,66$; 95% CI, $-1,31$, $-0,01$; $p=0,04$), RCQ (SMD $-0,49$; 95 % IC, $-0,82$, $-0,17$; $p=0,003$) e a CQ (SMD $-0,42$; 95% CI, $-0,77$, $-0,08$; $p=0,01$) (MAHARLOUEI et al., 2018).

Por outro lado, ECR realizado com 32 homens divididos em 4 grupos, gengibre e placebo com e sem musculação evidenciaram a redução do CC, RCQ, percentual de gordura corporal e o aumento da massa magra nos grupos do gengibre e controle que praticavam o exercício resistido (ATASHAK et al., 2011).

As diferenças dos achados em relação à antropometria podem ser explicadas pela dose, tempo de intervenção e tipo de gengibre. A exemplo do estudo supracitado, os homens consumiram o gengibre *in natura* por 10 semanas, ao passo que no presente estudo foi utilizado o gengibre extrato seco 0,1% e duração da intervenção foi de 12 semanas.

No concernente à classificação, observou-se a prevalência de excesso de peso nos valores basais do GE e GC de 80,9% e 64,3%, respectivamente. Apesar de esses percentuais não terem apresentado diferenças significativas entre os grupos, o GE apresentou um número mais elevado de pessoas com sobrepeso e obesas.

Pessoas com acúmulo de adiposidade central possuem maior quantidade de insulina circulante em resposta a um estímulo de glicose, condição essa atribuída ao aumento da resistência à insulina (NEOVIUS; LINNE; ROSSNER, 2005; PEREIRA, 2011). A deposição de gordura central e a resistência à insulina caracterizam a síndrome metabólica marcada por alterações metabólicas, inflamatórias e hemodinâmicas (SANTOS; SCHRANK; KUPFER, 2009).

Assim, é indispensável redimensionar a avaliação dos pacientes com DM2, investigando o conjunto de alterações metabólicas e implementando medidas eficazes que tenham como meta terapêutica a redução dos níveis glicêmicos, a redução da gordura abdominal e conseqüentemente, melhores taxas do perfil lipídico.

Outro marcador que merece destaque nessa população trata-se do IAC, que constitui uma medida simples e objetiva capaz de mensurar a adiposidade corporal, na qual foi identificada prevalência elevada nos grupos GE e GC, com 73% e 58,9%, respectivamente (SEGHEO et al., 2018). O IAC é um marcador que pode predizer risco metabólico e cardiovascular, visto que estudos apontam que o IAC é melhor preditor de risco para o DM do que o IMC (BERGAM et al., 2011; ALVIM et al., 2014; GARCÍA et al., 2015).

Com evidência científica sobre a importância do IAC como parâmetro antropométrico, é mister reforçar a necessidade de estudos que avaliem o IAC em diferentes populações, especialmente de pessoas com doenças crônicas como o DM2, com vistas a elucidar o poder preditivo do IAC, uma vez que se trata de um indicador recente que ainda precisa ter melhores interpretações para direcionar sua aplicação na prática.

Quanto ao mecanismo de ação do gengibre na gordura corporal, as pesquisas realizadas com ratos apontam que o gengibre estimula o receptor responsável pelo mecanismo da termogênese do sistema nervoso simpático, que é responsável pelo balanço energético do organismo através da regulação da temperatura corporal prevenindo o aumento do peso corporal e a obesidade (CONCEIÇÃO, 2013).

Face ao exposto, afirma-se que os achados do estudo em tela em relação à antropometria não se distanciam das comprovações científicas sobre o gengibre. Entretanto, é importante a realização de mais estudos envolvendo pessoas com DM2 que agrupem perfil clínico, realidades, dosagem e tempos diferentes para corroborar o efeito, o mecanismo de ação e as divergências dos resultados encontrados.

6.5 Caracterização dos níveis glicêmicos e lipêmicos antes e depois da intervenção

O GE apresentou melhores resultados no parâmetro glicemia capilar, identificada apenas ao final da intervenção, e glicemia venosa de jejum quando comparada a média pós-intervenção com o valor basal.

No que concerne à glicemia capilar sabe-se que vários fatores podem influenciá-la, diminuindo a sua acurácia. Entretanto, a diferença na média basal foi de apenas 7,1% em relação à glicemia venosa de jejum. Araújo, Souza e Nascimento (2013) apontam que o Instituto Nacional de Saúde Americano sugeriu uma diferença de até 15% nos resultados de um método de referência, e o “Food and Drug Administration (FDA)” estabeleceu uma diferença de até 20% de erro para o glicosímetro.

Em relação à confiabilidade do acompanhamento do controle glicêmico com a glicemia capilar, Ferreira et al. (2015) ratificam que a mensuração da glicemia capilar numa única tomada é ineficaz, pois pode indicar erroneamente os níveis de controle glicêmico, sendo recomendado para um controle mais efetivo pelo menos três medidas ao longo do dia e também a realização de exames laboratoriais, como a A1c.

Em relação à glicemia venosa, o presente estudo revelou uma redução significativa do GE em relação aos valores basais, resultado semelhante aos estudos de Mozaffari-khosravi et al. (2014), Shidfar et al. (2015), Khandouzi et al. (2015), e Arzati et al. (2017). Entretanto, o estudo não apresentou diferença significativa em relação ao GC, fato que diverge de outros estudos consultados (ARABLOU et al., 2014; MOZAFFARI-KHOSRAVI et al., 2014; SHIDFAR et al., 2015; KHANDOUZI et al., 2015; ARZATI et al., 2017).

Interessa citar as diferenças das médias dos valores basais da glicemia venosa do GE, na qual o presente estudo apresentou de $203,6 \pm 88,24$ mg/dl, ao passo que os valores Azimi et al. (2015), Mazaffari-Khosravi et al. (2014), Arzati et al. (2017), Khandouzi et al. (2015), Shidfar et al. (2015), Mahluji et al. (2013) e Arablou et al. (2014) foram de $367,36 \pm 8,09$, $171,30 \pm 54,91$, $170 \pm 74,8$, $161,50 \pm 58,01$, $142,09 \pm 47,9$, 142 ± 34 e $131,0 \pm 42,5$ mg/dl, respectivamente. Nota-se que o estudo de Azimi et al. (2015) apresentou a maior média,

seguido do estudo em tela, que além disso teve a maior amplitude entre os valores mínimos e máximos.

Essa amplitude mostra que os participantes do presente estudo apresentavam valores mais heterogêneos em relação aos demais estudos, uma vez que não foi estabelecido um intervalo de glicemia como critério de exclusão. Os estudos de Khandouzi et al. (2014), Arablou et al. (2014), Shidfar et al. (2015), e Mozaffari-Khsravi et al. (2015) estabeleceram pontos de corte para incluir pacientes com controle metabólico de bom a intermediário, A1c de 6 a 8%, 7 a 10%, 6 a 8% e < 180 mg/dl para a glicemia de jejum, respectivamente.

Nota-se que o estudo em tela, assim como os dois estudos que não constataram a diminuição da glicemia em relação aos valores basais e entre os grupos, não estabeleceu critérios quanto ao controle glicêmico, fato que pode ser observado nas elevadas médias das glicemias basais deste estudo e do estudo de Azimi et al. (2015). Esta ação contribuiu para a inclusão de pessoas com controle metabólico ruim, o que provavelmente interferiu nos resultados dos exames. Por outro lado, a inclusão de pessoas com controle metabólico ruim pode ser um ponto positivo, pois apesar da recomendação do controle da composição dos grupos e variáveis, é importante ter em mente a expectativa de que os achados contribuam para a prática clínica, composta por diversos cenários e grupos de pacientes com bom ou mau controle da doença.

Essas contradições são corroboradas na revisão sistemática realizada por Daily et al. (2015) que analisou ECR incluídos na discussão supracitada, considerando-os com pequeno número de participantes e sendo quatro de alta qualidade. Embora os achados dos ensaios clínicos tenham apresentado divergências, a consistência dos resultados ratificou o benefício da utilização do gengibre no tratamento do DM, conforme as diferenças entre os grupos intervenção e placebo.

Das pesquisas que não foram contempladas na meta-análise, Arzati et al. (2017), em ERC com 45 participantes, sendo 23 do GE que consumiram 2g de gengibre *in natura* durante 3 meses e 22 do GC, constatou a redução da glicemia em jejum em relação ao placebo (-26.30 ± 35.27 vs. 11.91 ± 38.58 , $p=0.001$). Já o de Azimi et al. (2015), realizado com 80 participantes, sendo 41 do GE que consumiram 3 g de gengibre no chá preto durante 2 meses e 39 no GC, não encontraram redução significativa do gengibre tanto na comparação intragrupo como intergrupo, com valores basais e pós-intervenção do GE de $367,36 \pm 8,09$ e $366,34 \pm 8,12$ ($p=0,13$), respectivamente.

Percebe-se que as reduções supracitadas dos estudos que apresentaram significância estatística na análise do intergrupo foram menores do que o valor encontrado neste estudo

para o GE de $(-29,55 \pm 53,76, p=0,001)$. Acredita-se que o fato de o GC ter apresentado redução significativa em relação aos valores basais $(-9,25 \pm 48,44, p=0,041)$ seja a explicação para não ter sido constatada a diferença entre os grupos.

Acredita-se que a redução do GC não esteja relacionada ao efeito do placebo, mas que a intervenção possa ter desencadeado um *insight* para o autocuidado em relação à doença.

O incentivo para os participantes continuarem o estudo, assim como nos encontros mensais, os contatos telefônicos, a realização da glicemia capilar e a oferta de exames na UAP podem ter sido percebidos pelos participantes como um apoio social, visto que foi um acompanhamento adicional que teve a duração de 4 meses.

Em se tratando do efeito do gengibre em outras populações, a literatura também aponta resultados divergentes. Attari et al. (2015) não verificaram reduções estatisticamente significantes na glicemia de mulheres obesas. Cabe ressaltar que a intervenção foi realizada com 2g de gengibre durante 12 semanas.

Revisão sistemática que compilou 10 ERC realizados com pessoas com DM2 e componentes da SM em uso de gengibre constatou uma redução da glicemia em jejum em pacientes com DM2 e em pacientes em diálise peritoneal, mas não em obesos (ZHU et al, 2018).

Contrariamente à constatação da revisão sistemática de Zhu et al. (2018), que indicou que quanto maior os níveis de glicemia, maior efeito do gengibre, infere-se que quanto maior o descontrole glicêmico mais difícil é a obtenção das metas terapêuticas, uma vez que Azimi et al. (2015) e o estudo em tela não observaram nos participantes com pior controle glicêmico reduções mais significativas. Por isso, Lima et al. (2016) enfatizam que a complexidade do tratamento está associada ao controle metabólico inadequado.

Reportando-se à análise da A1c nota-se que no presente estudo não houve diferenças significativas intragrupo e intergrupo, resultado semelhante Bordia, Verma e Srivastava (1997), Malhuji et al. (2013) e Azimi et al. (2015). Entretanto, a maioria dos ECR que avaliaram o efeito do gengibre no DM2 constataram reduções significativas na A1c (MAZAFFARI-KHOSRAVI et al., 2014; ARABLOU et al., 2014; KHANDOUZI et al., 2015; SHIDFAR et al 2015; ARZATI et al., 2017).

A dicotomia entre os resultado é constatado na revisão sistemática de Daily et al. (2015) utilizando o IC de 95%, com redução entre os grupos nos estudos de Mahluji et al (2013) $-1,80 [-3,22,-0,38]$, Khandouzi et al. (2013) $-1,97 [-2,70,-1,24]$, Arablou et al. (2014) $-1,40 [-2,17,-0,63]$ e Mozaffaria-Khosravi et al. (2014) $-1,60 [-2,70,-1,24]$, mas que a média da

diferença dos estudos apresenta significância estatística com uma redução de -1,66 [-2,04, -12,9].

Arzati et al. (2017), em pesquisa com 45 participantes, sendo 23 do GE que consumiram 2g/dia de gengibre durante 10 semanas, foi constada redução significativa da A1c em relação ao GC ($-0,38 \pm 0,35$ vs. $0,22 \pm 0,29$, $p < 0,0001$).

Cabe ressaltar que apesar de não ter tido uma redução significativa na A1c no GE, houve uma tendência de redução com uma diferença de $-0,26 \pm 1,05$. Dos estudos com resultados semelhantes, Mahluji et al. (2013) também apresentaram uma redução de -0,3 e a redução de Azimi et al. (2015) foi inferior, com diferença de -0,04.

Assim como a glicemia, o baseline da A1c do estudo em tela apresentou a maior amplitude entre os valores mínimos e máximo e a maior média, igualando-se neste último aspecto ao estudo de Arablou et al. (2014) em relação aos ERC que avaliaram o efeito do gengibre. O controle glicêmico insatisfatório da maioria dos participantes pode ter influenciado os desfechos da intervenção.

Na revisão sistemática de Zhu et al. (2018), que compilaram estudos de pessoas com DM e componentes da SM, em uso de gengibre foi constatada uma diferença média na A1c entre os grupos de -1,00 (IC 95%: -1,56, -0,44; $p < 0,001$).

Considerando a correlação entre glicemia e A1c, de acordo com a Federação Nacional das Associações e Entidades em Diabetes (FENAB, 2018), quanto maiores as taxas da glicemia em jejum, maior é o nível de A1c (SBD, SBPC-ML, SBEM, FENAD, 2018). Merece destaque o fato de a glicemia ter apresentado redução significativa no intragrupo e o mesmo não ter acontecido com a A1c, o que remete à análise de que o gengibre não apresentou um efeito linear desde o início da intervenção.

Ademais, pela correlação entre os níveis de A1c e de glicemia média disponível no posicionamento oficial da SBD, SBD, SBPC-ML, SBEM e FENAD (2018), observa-se que a média após a intervenção da glicemia de jejum do GE não está correlacionada à média da A1c, visto que A1c em torno de 8% tem uma média de glicemia de 180 mg/dl, e no presente estudo a média pós-intervenção da A1c e glicemia de jejum foi de 8,14% e 174,04 mg/dl, respectivamente. Esse fato reforça a constatação supracitada.

Diante desse resultado, vale considerar os fatores que podem contribuir para elevar falsamente a A1c. Shepard et al. (2015) apontam que as doenças que aumentam a vida das hemácias podem contribuir para elevar os valores de A1c, sendo que as principais causas são anemia por deficiência de ferro, de ácido fólico ou vitamina B12.

No Brasil há lacunas no levantamento nacional sobre a prevalência da anemia e os estudos têm-se voltado mais para as crianças. No entanto, alguns estudos realizados com idosos têm mostrado diferenças regionais nas prevalências, como nos estados de Rio Grande do Sul, São Paulo, Minas Gerais e Aracaju, que identificaram as prevalências de 8,8%, 10,2%, 10,2% e 31,5%, respectivamente (BUFFON et al., 2015; SANTOS et al., 2012; SILVA et al., 2012a; COSTA; SOARES; OLIVEIRA, 2016).

Embora não existam estudos sobre a prevalência da anemia ferropriva na cidade de Picos/PI, os percentuais supracitados convergem em direção a uma elevada prevalência de anemia, visto que o estado da região Nordeste que apresentou a prevalência de 31,5% é o que mais se assemelha ao Piauí em termos de características regionais.

Embora a causa da anemia seja multifatorial, destaca-se a influência do nível socioeconômico na sua ocorrência, uma vez que o acesso a alimentos ricos em ferro fica limitado (OLIVEIRA et al., 2011). Essa relação causa/efeito pode-se transpor para os participantes da amostra, uma vez que predominou a classe econômica D- E com 73,2% para o GC e 63,8% para o GE.

Face a essa realidade, cabe destacar que de uma participante recrutada não foi possível dosar a A1c, pois sua hemoglobina estava abaixo de 5%. Reitera-se que a anemia não foi considerada como um critério de exclusão nos estudos que avaliaram o efeito do gengibre em pessoas com DM2, inclusive do estudo em tela.

Considerando a possibilidade de a população possuir elevada prevalência de anemia, os valores de A1c podem ter sofrido elevação, o que explica o fato de não ter ocorrido a redução da A1c proporcional à glicemia de jejum. Nessa direção, sugere-se que nos próximos estudos seja incluído como critério de exclusão o ponto de corte para a hemoglobina.

Ademais, salienta-se que apesar da A1c refletir a média do nível glicêmico dos últimos 3 meses, a influência de cada mês apresenta valores diferenciados, sendo de 50% para o mês anterior à coleta e 25% para o segundo mês anterior, e os outros 25% para o terceiro e quarto meses antes da coleta (SBD, SBPC-ML, SBEM, FENAD, 2018). Ainda de acordo com esse autor, para avaliação da eficácia de uma terapia, a A1c pode ser realizada de um a dois meses após o início ou mudança do tratamento. Desse modo, o estadiamento da terapia ou da coleta para mensuração dessa variável é um fator relevante para mudanças significativas.

Ademais, apesar de a glicemia capilar não ser o exame que isoladamente avalia o controle glicêmico, ficou expresso nos resultados que a sua diferença em relação aos basais e pós-intervenção da glicemia venosa ficou dentro dos percentuais de erro. E na avaliação

mensal da glicemia capilar a redução da sua média ocorreu apenas após a intervenção, evento que não ocorre no primeiro e no segundo mês de acompanhamento.

Ainda reforçando a constatação supracitada, chama atenção o fato de que as intervenções que tiverem menos tempo de duração, ainda que utilizassem doses mais altas que o estudo em tela, não apresentaram redução significativa. Como os estudos de Andallu, Radhika e Suryakantham (2003) que utilizaram 3 g/dia durante em um mês, e Azimi et al (2015) que utilizaram 3 g/dia durante 2 meses.

Reportando-se ao HOMA-IR, nota-se que o presente estudo apresentou uma tendência de aumento no GE e GC ($0,27 \pm 2,27$ vs. $0,19 \pm 1,75$, $p=0,586$), de modo que o GE não apresentou reduções significativas em relação aos valores basais e ao grupo placebo.

Esse resultado diverge dos achados de Mahluji et al. (2013) com as médias de redução do GE e GC de ($-8,1 \pm 3,8$ % vs. $11,3 \pm 5,1$, $p=0,002$), Arablou et al. (2015) apresentaram ($-1,7 \pm 4,9$ vs. $0,2 \pm 1,3$, $p=0,000$), e Shidfar et al. (2015) identificaram ($-16,3 \pm 19,2$ vs. $0,68 \pm 2,7$, $p<0,001$). No entanto, a revisão sistemática de Daily et al. (2015) identificou uma média de redução dos três estudos que avaliaram o HOMA-IR, $0,54$ [$-1,30$, $0,23$], mas sem significância estatística ($p=0,17$).

A respeito do HOMA-IR, Reis (2009) ratifica que o aumento da glicemia está associado a uma disfunção das células-B pancreáticas e com o aumento da resistência à insulina. Por isso, a priori chama atenção HOMA-IR e glicemia não apresentarem o mesmo comportamento.

Sobre essa reflexão, Jayagopal et al. (2002) ressaltam que o HOMA-IR apresenta limitações na prática clínica, como reduzida sensibilidade e especificidade até para análise de resultados consecutivos numa mesma pessoa, em razão da variabilidade biológica da insulinemia, cuja oscilação pode ser de 7,1% a 24,2% em pessoas com DM.

Ademais, alguns estudos apontam a possibilidade de a resistência à insulina exercer diferentes efeitos nos valores de glicemia em jejum e pós-prandial (MAHLUJI et al., 2013). Sobre esse aspecto, e ainda considerando as lacunas sobre o efeito do gengibre na redução dos níveis glicêmicos quanto à farmacocinética, destaca-se a importância da análise da glicemia pós-prandial como parâmetro para uma avaliação adicional.

Quanto ao mecanismo hipoglicemiante do gengibre, embora não estejam elucidados em sua totalidade, aponta-se que os compostos fenólicos do gengibre atuam degradando o excesso de radicais livres produzidos com diabetes, diminuindo seu estresse oxidativo e, conseqüentemente, o quadro de hiperglicemia (LIMA et al., 2014). Outro mecanismo do gengibre envolvido na redução dos níveis glicêmicos diz respeito à atividade hepática com a

inibição da atividade da glicose-6-fosfatase hepática. Tal aspecto reduz a segregação do fosfato da glicose e inibe a fosforilase hepática, prevenindo a glicogenólise na célula hepática e aumentando as atividades enzimáticas que contribuem para a progressão da glicogênese (ZHANG; TAN, 2000; GIZANNA; LINDMARK; FRONDOZA, 2005).

Li et al. (2012) apontaram que as propriedades do gengibre no DM estão associadas à inibição de enzimas que controlam o metabolismo dos hidratos de carbono e ao aumento da liberação e da sensibilidade à insulina, resultando numa captação aumentada de glicose nos tecidos adiposos periféricos e no músculo esquelético.

Em se tratando da avaliação dos níveis lipêmicos não houve redução significativa entre os grupos. Pesquisa mais recente sobre o efeito do gengibre, com protocolo semelhante em relação à dosagem e ao tempo, não constatou diferenças significativas entre os grupos e nos valores pós-intervenção (ARZATI et al, 2017).

Quanto à comparação intragrupo, houve no GE redução significativa do colesterol com diferença de $(-11,62 \pm 30,55$ vs. $-8,09 \pm 75,32$, $p=0,884$) e LDL- C $(-7,45 \pm 24,12$ vs. $-11,97 \pm 66,15$, $p=0,01$), sendo esse mais pronunciado no GC. Acredita-se que a redução do LDL-C não esteja relacionada ao efeito do gengibre, visto que ele foi inferior à do GC, mas que tenha relação com os mesmos fatores citados para a redução da glicemia no placebo, dentre eles, a influência do apoio social da intervenção no enfrentamento da doença.

Em contradição com os resultados do presente estudo, Mahluji et al. (2013) e Arablou et al. (2015) apresentaram redução entre grupos em relação aos níveis lipêmicos, porém em exames divergentes. Mahluji et al. (2013) apresentou redução nos TG $(-11,7 \pm 4,8\%$ vs. $-4,6 \pm 2,2\%$, $p=0,039$) e LDL-C $(-13,7 \pm 5,5\%$ vs. $1,5 \pm 1,4$, $p=0,04$) e Arablou et al. (2015) constataram redução nos TG $(-45,4 \pm 69,6$ vs. $2,5 \pm 38,5$, $p=0,001$) e colesterol total $(-15,4 \pm 34,3$ vs. $5,8 \pm 37,9$, $p=0,020$).

Revisão sistemática que avaliou a redução dos níveis lipêmicos em seis estudos, sendo três deles em pessoas com DM2, dois em pacientes com diálise peritoneal, um em pacientes com dislipidemia e um em mulheres obesas, constatou que embora os estudos tenham resultados controversos, as médias das diferenças apontaram uma melhora em todos os exames do perfil lipídico, com redução do TG $(-24,80$ [$-36,06$, $-13,54$] $p<0,001$), colesterol total $(-8,22$ [$-15,99$, $-0,45$] $p<0,05$) e LDL-C $(-6,66$ [$-12,44$, $-0,88$] $p<0,05$) e um aumento no HDL-C $(1,34$ [$0,03$, $2,65$] $p<0,05$), utilizando IC de 95% (ZHU et al., 2018).

Contrariamente à média de aumento do HDL-C na revisão sistemática supracitada, o presente estudo apresentou uma redução no GE e no GC $(-2,26 \pm 9,03$ vs. $-1,13 \pm 11,87$, $p=0,684$). Como houve uma tendência discreta de redução para ambos os grupos e sem

diferença significativa entre eles, apreende-se que essa redução não esteja associada ao efeito do gengibre. Esse resultado foi semelhante ao ECR de Mahluji et al. (2013), com redução de HDL do GE e GC de $(-4,8 \pm 2,1\% \text{ vs. } -3,9 \pm 1,3, p=0,280)$ ratificando que o gengibre não exerceu influência nesse parâmetro.

Em se tratando da classificação dos exames que avaliam o perfil lipêmico, os resultados apresentam algumas semelhanças constatadas pela literatura científica, na qual o perfil lipídico mais comum encontrado em pessoas com DM2 é a presença de partículas pequenas e densas de LDL-C, em hipertrigliceridemia e reduzidos níveis de HDL-C (FARIA, 2011; CHEHADE; GLADYSZ; MOORADIAN, 2013). Nesse estudo houve predomínio das classificações alteradas para o colesterol, LDL-C e TG, e apenas o HDL-C apresentou uma maior prevalência para classificação normal.

Esse achado condiz com a literatura, uma vez que uma das anormalidades metabólicas que comumente acompanham o DM é a liberação de lipoproteínas plasmáticas. Além do mais, a obesidade e a resistência à insulina frequentemente encontrados em pessoas com DM2 podem levar a anormalidades lipídicas (GOLDBERG, 2001).

As anormalidades lipídicas no DM2, denominadas dislipidemia diabética, é desencadeada por vários fatores, dentre eles, efeitos da insulina na produção de apoproteína hepática, regulação da lipoproteína lipase, ações da proteína de transferência do éster de colesterol e ações periféricas da insulina no tecido adiposo e muscular (GOLDBERG, 2001).

No entanto, vale ressaltar que o presente estudo apresentou médias de colesterol $(195,36 \pm 46,52 \text{ mg/dl})$, LDL- C $(114,21 \pm 32,08 \text{ mg/dl})$ e TG $(178,83 \pm 94,96 \text{ mg/dl})$ superiores aos ERC que avaliaram o efeito do gengibre realizados por Mahluji et al. (2013) e Arzati et al. (2017) para os três parâmetros e superior ao estudo de Arablou et al. (2014) para o colesterol e LDL-C. Fato que pode ser explicado pela adoção de critérios de exclusão com ponto de corte para algum componente da SM, o que pode ter contribuído para melhorar os níveis lipêmicos dos participantes.

Esse perfil lipídico inadequado em associação às demais alterações metabólicas encontradas nos participantes, a saber, prevalência de sobrepeso, diagnóstico de HAS, níveis de glicose elevadas, podem ter exercido influência no efeito do gengibre na redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos, haja vista as evidências comprovadas nos ERC e nas meta-análises sobre o efeito dessa especiaria nesses exames.

Em se tratando do mecanismo de ação do gengibre na redução dos níveis lipêmicos, evidências sugerem que a homeostase lipídica do gengibre foi parcialmente associada à regulação hepática do receptor LDL-C e da 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A redutase,

que promove uma diminuição na biossíntese do colesterol e na captação hepática do LDL-C circulante (NAMMI et al., 2010).

6.6 Associação dos níveis glicêmicos e lipêmicos com as variáveis clínicas e antropométricas.

Não foram encontrados manuscritos no modelo ERC cujos objetivos tenham sido os efeitos sobre variáveis clínicas e antropométricas. Apesar disso, observou-se que mesmo após ajuste com variáveis preditoras, os valores do HDL-C foram diferentes entre os grupos ($p=0,023$).

Para a diferença supracitada ressalta-se que os valores eram inferiores no GE como média dos valores basais de $45,19 \pm 10,9$ mg/dl, o que representou uma desvantagem, visto que a resistência à insulina está associada a baixos níveis de HDL-C (ROHRER; HERSBERGER; ECKARDSTEIN, 2004).

Por sua vez, a resistência à insulina pode causar a hiperglicemia, uma vez que a função das células beta não consegue acompanhar o aumento das necessidades de insulina por estar comprometida (DIB, 2006). Essa evidência científica sobre a relação entre HDL-C, resistência a insulina e glicemia pode ser comparada ao estudo, quando se nota a diferença das médias basais da glicemia venosa em jejum do GC e GE ($185,23 \pm 74,16$ vs. $203 \pm 88,24$ mg/dl).

Interessa destacar que apesar desse perfil clínico do GE quanto ao HDL-C e níveis glicêmicos, a redução da glicemia ao final da intervenção ainda foi maior no GE ($-29 \pm 53,76$), o que ratifica o efeito do gengibre nesse grupo mesmo que possuíssem um pior controle metabólico para essas variáveis.

Quanto às influências das variáveis clínicas nos resultados dos exames, nota-se que o tempo do diabetes apresentou associação com a glicemia ($p=0,002$). Estudos apontam que quanto menor o tempo de diagnóstico, menor é a adesão ao tratamento medicamentoso e ao autocuidado em diabetes (ZHU et al., 2011; BATISTA et al., 2017). Nesse sentido, Arrelias et al. (2015) afirmam que pessoas com mais tempo de diagnóstico de DM podem apresentar negligência em relação ao seguimento do tratamento.

Ademais, vale salientar que em razão da manifestação insidiosa dos sintomas do DM2 e pela lacuna nas medidas de rastreamento para o diagnóstico precoce, o diagnóstico dos participantes pode ter sido confirmado anos após o início da doença. A evolução clínica do DM2 contribui para o diagnóstico tardio (MOREIRA; GOMES; SANTOS, 2010).

No que diz respeito às variáveis que influenciaram a redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos, nota-se que a idade apresentou associação significativa com a glicemia, HDL-C, LDL-C e HOMA-IR. Apesar de a idade ser um fator de risco não modificável, a idade merece atenção por tornar o indivíduo vulnerável a fatores de risco controláveis, alertando a necessidade de um controle mais rigoroso (GAMA; MUSSI; GUIMARÃES, 2010).

Estudos realizados com pessoas com DM2 ratificam a associação da idade ao controle metabólico. Neste caso, os autores observaram uma tendência de piora nos parâmetros lipêmico e glicêmico com a evolução da idade (FARIA, 2011; REIS FILHO et al., 2011). Mesmo sabendo da falência fisiológica nos quadros de senescência, acredita-se que o emprego de fitoterapia, como é proposta, deveria ser feito o mais precocemente possível.

Outra constatação diz respeito à associação entre a CC com HOMA-IR e HDL-C. O mecanismo pelo qual a gordura abdominal influencia no controle metabólico não está totalmente esclarecido, entretanto, evidências apontam o excesso de ácido graxo como fator para o estado de resistência insulínica em indivíduos com obesidade visceral. Ademais, essa resistência insulínica hepática associa-se à diminuição de degradação de apolipoproteína B, aumento na síntese hepática de glicose e de lipoproteínas ricas em triglicerídeos (DESPRÉS; LEMIEUX, 2006).

Os achados supracitados devem ser levados em consideração quando se analisa o efeito do gengibre na redução dos níveis glicêmicos, haja vista que dois fatores (tempo de diagnóstico de 2 a 5 anos e CC elevada) associados aos desfechos da pesquisa predominaram no GE. E mesmo assim, os achados relacionados à glicemia foram melhores nesse grupo.

A análise estatística deste estudo não se preocupou com o efeito de variáveis socioeconômicas sobre os desfechos. Em parte, porque os grupos já eram homogêneos acerca da classificação socioeconômica brasileira. Ademais, foram excluídos os participantes que consumiam em sua rotina produtos naturais com efeito hipoglicemiante. Esses produtos no atual cenário econômico brasileiro são dispendiosos. Portanto, especula-se que os participantes sejam pessoas com poder econômico baixo (classe D-E predominantes) e com uma prática alimentar isenta de grande variedade de alimentos ou ervas funcionais.

Fato bastante divergente de boa parte dos países que já desenvolveram ECR com gengibre. Neste caso, Índia e Irã usam produtos naturais em seu cotidiano naturalmente. Desse modo, é possível que nesses países as pessoas consumam doses de gengibre superiores aos propostos em protocolos de pesquisa.

A esse respeito, Rocha et al. (2015), analisando o uso terapêutico da flora na história do mundo, ratificou que a medicina tradicional do Brasil teve grande influência da medicina

ocidental. Na Índia, a Ayurveda foi um dos sistemas de medicina tradicional mais antigos, baseado extensivamente no emprego de vegetais para o tratamento de doenças humanas e animais (NELLICKAPPILLY, 2010).

Com o intuito de priorizar a segurança dos participantes, esta pesquisa optou por uma dosagem baixa de gengibre em relação aos ECR prévios no tema. Por isso, no Brasil é necessário que a política em saúde favoreça ainda mais o emprego da fitoterapia no manejo de condições crônicas como o diabetes, considerando não apenas dosagem, mas também questões clínicas e o estilo de vida das pessoas com diabetes.

7 CONCLUSÃO

Este estudo teve o objetivo de avaliar o efeito do gengibre na redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos. Ao final da intervenção, a hipótese se confirmou para um desfecho dos níveis glicêmicos, a saber: redução da glicemia venosa em ambos os grupos (GE > GC). Interessa saber, ainda, que a variação dos valores basais e finais da glicemia esteve associada ao tempo de diabetes e à idade dos pacientes. A variação dos valores de HOMA-IR esteve associada à idade e à CC dos participantes.

No que se refere aos níveis lipêmicos, foi evidenciada redução do GE em relação aos valores basais no colesterol e no LDL-C. Após ajustes, a variação dos valores de LDL-C e HDL-C foram associados à idade dos participantes e apenas os valores de HDL-C foram associados à CC. A média marginal pós-intervenção de TG no GE foi menor que o GC.

Houve redução estatisticamente significativa do GE em relação aos valores basais e em relação ao GC para as seguintes variáveis antropométricas: peso, IMC, CC, CP, CQ, IAC e RCE.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar dos achados animadores na amostra deste estudo, é necessário ter cautela na sua interpretação visto que esses resultados ainda não permitem generalizações. Acredita-se que variáveis como tempo de diagnóstico, sedentarismo, excesso de peso e até mesmo o controle metabólico insatisfatório no GE possam ter interferido no efeito do gengibre, uma vez que pessoas com descontrole metabólico apresentam dificuldade em alcançar as metas terapêuticas.

Além das características dos participantes, o protocolo de intervenção pode ter refletido no efeito do gengibre, especialmente no tocante à dose, uma vez que foi utilizada uma dose diária inferior aos estudos que avaliaram o efeito do gengibre.

Desse modo, apesar de o estudo não ter constatado reduções significativas do GE em relação ao GC para os níveis glicêmicos e lipêmicos, pode-se concluir que o gengibre pode ser considerado como terapia coadjuvante para o DM2, haja vista a tendência de redução para alguns marcadores glicêmicos e lipêmicos, além das evidências científicas que ratificam sua eficácia. Assim sendo, é necessária a realização de estudos que considerem as particularidades dos participantes para sua inclusão, bem como a elaboração de um protocolo de intervenção.

Nesse aspecto é imperativo considerar as variáveis inerentes ao perfil socioeconômico e clínico para a realização de novos estudos incluindo pessoas que possuam recursos financeiros para manter o tratamento farmacológico e não farmacológico, pessoas com controle metabólico intermediário e que sejam investigadas quanto ao diagnóstico de anemia ferropriva. Desse modo, o efeito do gengibre será avaliado como uma terapia coadjuvante que complementa o tratamento realizado pelos participantes.

Outrossim, devem ser consideradas questões relacionadas à intervenção, no que diz respeito ao tempo de intervenção, à dosagem e à forma farmacêutica do gengibre e ao seguimento dos participantes. Destaca-se que a intervenção deve ser realizada por um período mais longo, visto que a pesquisa não diferiu das anteriores neste aspecto.

Quanto à dosagem e à forma farmacêutica, são necessários estudos que definam a dose efetiva e que seja segura para os participantes. Assim, sugere-se a utilização de doses diárias maiores que a do presente estudo. Vale considerar a forma farmacêutica, no que diz respeito à segurança do paciente, com a opção de utilizar cápsulas gastrorrestistentes para evitar a ocorrência de eventos adversos relacionados ao revestimento, favorecendo uma avaliação mais fidedigna dos eventos desencadeados pelo gengibre.

No tocante à avaliação dos pacientes, sugere-se um protocolo de acompanhamento mais rigoroso das variáveis, incluindo a supervisão de tomada das cápsulas semelhante ao tratamento recomendado pelo MS, o acompanhamento semanal dos participantes e a realização mensal dos exames, glicemia venosa, A1c e lipidograma, para avaliar o efeito dose-tempo, além do controle de variáveis inerentes à antropometria.

Reportando-se às limitações do estudo, destaca-se que a ausência de registro no sistema de informação em saúde, E-SUS, em relação aos resultados dos exames dos pacientes com diabetes, foi um entrave na fase de recrutamento, haja vista que poderia ser realizada uma consulta prévia de registro para proceder ao convite dos pacientes que apresentassem um controle metabólico intermediário. A disponibilidade dos registros da A1c teria facilitado o estabelecimento de um critério de inclusão em relação ao controle glicêmico.

Durante o seguimento ocorreram dificuldades de definição de cronograma, uma vez que a maioria dos participantes realizava o acompanhamento trimestral e não recebia o medicamento na UAP e, portanto, não comparecia ao serviço de saúde mensalmente.

Contudo, pode-se presumir que a pesquisa contribua para reforçar a importância da fitoterapia na redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos junto aos profissionais de saúde, de modo que eles reconheçam as potencialidades regionais, implementem estratégias para operacionalizar as diretrizes da PNPIC, além de considerar o saber popular como ferramenta para o planejamento do tratamento com vistas a estimular a autonomia e o empoderamento dos usuários da APS.

Ademais, por se tratar de um estudo pioneiro no Brasil, acredita-se que a pesquisa possa mobilizar profissionais da área de saúde a investigar estratégias para redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos associando a fitoterapia aos tratamentos disponíveis, além da condução de estudos de custo-efetividade para subsidiar a tomada de decisão dos profissionais, levando em consideração os benefícios da fitoterapia e o acesso pela população.

REFERÊNCIAS

- AIKENS, J. E.; PIETTE, J. D. Longitudinal association between medication adherence and glycaemic control in Type 2 diabetes. **Diabet Med.**, v. 30, n. 3, p. 338-344, 2013.
- AKASH, M. S. H. et al. Zingiber officinale and Type 2 Diabetes Mellitus: Evidence from Experimental Studies. **Crit Rev Eukaryot Gene Expression**, v. 25, n. 2, p. 91-112, 2015.
- AKINYEMI, A. J.; ADEMILUYI, A. O.; OBOH, G. Inhibition of angiotensin-1-converting enzyme activity by two varieties of ginger (*Zingiber officinale*) in rats fed a high cholesterol diet. **J Med Food.**, v. 17, n. 3, p. 317-23, 2014.
- AL-AMIN, Z. M., et al. Anti-diabetic and hypolipidaemic properties of ginger (*Zingiber officinale*) in streptozotocin-induced diabetic rats. **Br J Nutr**, v. 96, n. 4, p. 660-666, 2006.
- AL-AZHARY, D. B et al. Ginger enhances antioxidant activity and attenuates atherogenesis in diabetic cholesterol-fed rats. **Aust. J. Basic. Appl. Sci**, v. 5, p. 2150-2158, 2011.
- ALMEIDA, S. A. A. et al. Avaliação da qualidade de vida em pacientes com *diabetes mellitus* e pé ulcerado. **Rev Bras Cir Plást**, v. 28, n. 1, p. 142-146, 2013.
- AL-ROWAIS, N. A. et al. Knowledge and attitudes of primary health care physicians towards complementary and alternative medicine in the Riyadh Region, Saudi Arabia. **Forsch Komplementmed**, v. 19, p. 7-12, 2012.
- AL-RUBEAN, K. et al. Diabetic Foot Complications and Their Risk Factors from a Large Retrospective Cohort Study. **PLoS ONE**, v. 10, n. 5, p. 1-16, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4422657/pdf/pone.0124446.pdf>>. Acesso em: 7 mar. 2017.
- ALTMAN, D. G.; BLAND, J. M. Como aleatorizar. **BMJ**, v. 319, n. 7211, 1999.
- ALVIM, R. O. et al. Body Mass Index, Waist Circumference, Body Adiposity Index, and Risk for Type 2 Diabetes in Two Populations in Brazil: General and Amerindian. **PLoS One**, v. 9, n. 6, p. 1-5, 2014. Disponível em: <<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0100223>>. Acesso em: 6 jun. 2018.
- AMORIM, P. Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI): validação de entrevista breve para diagnóstico de transtornos mentais. **Rev Bras Psiquiatr**, v. 22, n. 3, p. 106-15, 2000.
- ANDALLU, B.; RADHIKA. B.; SURYAKANTHAM. V. Effect of aswagandha, ginger and mulberry on hyperglycemia and hyperlipidemia. **Plant Foods Hum Nutr**, v. 58, p. 1-7, 2003.
- ANDERSON, S. L.; TRUJILLO, J. M. Lixisenatide in type 2 diabetes: latest evidence and clinical usefulness. **Ther. Adv. Chronic Dis.**, v. 7, n. 1, p. 4-17, 2016.
- ANDRADE, J. T.; COSTA, L. F. A. Medicina Complementar no SUS: práticas

integrativas sob a luz da Antropologia médica. **Saúde Soc**, v. 19, n. 3, p. 497-508, 2010.

ANTONIO, G. D.; TESSER, C. D.; MORETTI-PIRES, R. O. Fitoterapia na atenção primária à saúde. **Rev. Saúde Pública**, v. 48, n. 3, p. 542-553, 2014.

ARABLOU, T. et al. The effect of ginger consumption on glycemic status, lipid profile and some inflammatory markers in patients with type 2 diabetes mellitus. **Int J Food Sci Nutr.**, v. 65, n. 4, p. 515-520, 2014.

ARAÚJO, L. C. R.; SOUZA, L. B.; NASCIMENTO, A. H. Estudo comparativo dos valores de glicemia venosa com glicosímetro versus dosagem laboratorial do laboratório santa clara, da cidade de Anápolis. **Ensaio e Ciência**, v. 17, n. 5, 2013.

ARAÚJO, M. F. M. et al. The effect of flour from the rind of the yellow passion fruit on glycemic control of people with diabetes mellitus type 2: a randomized clinical Trial. **Journal of Diabetes & Metabolic Disorders**, v. 16, n. 18, 2017.

ARAÚJO, M. F. M. et al. Uso de medicamentos, glicemia capilar e índice de massa corpórea em pacientes com diabetes mellitus. **Rev Bras Enferm**, v. 66, n. 5, p. 709-714, 2013.

ARAÚJO M. F. et al. Validation of two methods to evaluate adherence to oral anti-diabetic medication. **J Nurs Healthcare Chronic Illness.**, v. 3, p. 275-282, 2011.

ARRELIAS, C. C. A. et al. Adesão ao tratamento do *diabetes mellitus* e variáveis sociodemográficas, clínicas e de controle metabólico. **Acta paul. enferm.** [Online], v. 28, n. 4, p. 315-322, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002015000400005&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 03 jun. 2018.

ARZATI, M. M. et al. The Effects of Ginger on Fasting Blood Sugar, Hemoglobin A1c, and Lipid Profiles in Patients with Type 2 Diabetes. **Int J Endocrinol Metab**, v. 15, n. 4, p. 1-7, 2017.

ASHWELL, M.; HSIEH, S. D. Six reasons why the waist-to-height ratio is a rapid and effective global indicator for health risks of obesity and how its use could simplify the international public health message on obesity. **Int J Food Sci Nutr.**, v. 56, n. 5, p. 303-307, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE PESQUISA (ABEP). **Critério de Classificação Econômica Brasileira**, 2016. Disponível em: <www.abep.org-abep@abep.org>. Acesso em: 12 abril. 2017.

ATASHAK, S. et al. Obesity-related cardiovascular risk factors after long-term resistance training and ginger supplementation. **J Sports Sci Med**, v. 10, n. 4, p. 685-691, 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3761505/>>. Acesso em: 03 jun. 2018.

ATTARI, V. E. Effects of supplementation with ginger (*Zingiber officinale Roscoe*) on Serum glucose, lipid profile and oxidative stress in obese women: A randomized, placebo-controlled clinical trial. **Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 21, n. 4, p. 184-191, 2015.

- AUERBACH, B. J. et al. Traditional Herbal Medicine Use Associated with Liver Fibrosis in Rural Rakai, Uganda . **PLoS ONE**, v. 7, n. 11, 2012.
- AZEVEDO, R. S. Qual o tamanho da amostra ideal para se realizar um ensaio clínico? *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 54, n. 4, p. 289, 2008.
- AZIMI, P. et al. Effects of Cinnamon, Cardamom, Saffron, and Ginger Consumption on Markers of Glycemic Control, Lipid Profile, Oxidative Stress, and Inflammation in Type 2 Diabetes Patients. **Rev Diabet Stud**, v. 11, n. 3-4, p. 258-266, 2015.
- BADKE, M. R. et al. Plantas medicinais: o saber sustentado na prática do cotidiano popular. **Esc Anna Nery**, v. 15, n.1, p. 132-139, 2011.
- BADKE, M. R. et al. Saberes e práticas populares de cuidado em saúde com o uso de plantas medicinais. **Texto Contexto Enferm**, v. 21, n. 2, p. 363-70, 2012.
- BALIGA, M. Update on the chemopreventive effects of ginger and its phytochemicals. **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, v. 51, n. 6, p. 499-523, 2011.
- BARRETO, A. M. C.; TOSCANO, B. A. F.; FORTES, R. C. Efeitos do gengibre (*Zingiber officinale*) em pacientes oncológicos tratados com quimioterapia. **Com. Ciências Saúde**, v. 22, n. 3, p. 257- 270, 2011.
- BARSAGLINI, R. A.; CANESQUI, A. M. A Alimentação e a Dieta Alimentar no Gerenciamento da Condição Crônica do Diabetes. **Saude soc.**, v.19, n.4, p. 919-932, 2010.
- BATALLA-MARTÍNEZ, C. et al. Cumplimiento de la prescripción farmacológica em pacientes hipertensos. **Aten Primaria**, v. 1, n. 4, p. 185-191, 1984.
- BATISTA, J. M. F. et al. Conhecimento e atividades de autocuidado de pessoas com diabetes mellitus submetidas a apoio telefônico. **Rev. Eletr. Enf. [Internet]**, v. 19, n. a36, p.1-9, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5216/ree.v19.42199>>. Acesso em: 26 maio 2017.
- BECKER, T. A. C. et al. Efeitos do suporte telefônico no controle metabólico de idosos com diabetes mellitus. **Rev Bras Enferm [Internet]**, v. 70, n. 4, p. 737-743, 2017. Disponível em:<www.scielo.br/pdf/reben/v70n4/pt_0034-7167-reben-70-04-0704.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2018.
- BEEJMOHUN, V. et al. Acute effect of Ceylon cinnamon extract on postprandial glycemia: alpha-amylase inhibition, starch tolerance test in rats, and randomized crossover clinical trial in healthy volunteers. **BMC Complementary and Alternative Medicine**, v. 14, n. 135, p. 1-11, 2014. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6882/14/351>>. Acesso em: 21 fev. 2017.
- BERGMAN, R. N. et al. A Better Index of Body Adiposity. **Obesity**, v. 19, n. 5, p. 1083-1089, 2011.
- BHANDARI, U.; KANOJIA, R.; PILLAI, K. K. Effect of ethanolic extract of *Zingiber officinale* on dyslipidaemia in diabetic rats. **J Ethnopharmacol**, v. 97, n. 2, p. 227-30, 2005.
- BORDIA, A.; VERMA, S.; SRIVASTAVA, K. Effect of ginger (*Zingiber officinale Rosc.*) and fenugreek (*Trigonella foenumgraecum L.*) on blood lipids, blood sugar and platelet

aggregation in patients with coronary artery disease. **Prostag Leukotrienes Essential Fatty Acids**, v. 56, p. 379–384, 1997.

BORGES, N. C. S. **Análise do equilíbrio postural em diabéticos tipo 2 após treinamento sensório-motor**: um ensaio clínico randomizado controlado cego. 2016. 87f. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em reabilitação e Desempenho Funcional. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

BOULTON, A. J. Diagnosis and management of diabetic neuropathy. **J Foot Ankle Res**, v.4, suppl. 1, 2011.

BRUNING, M. R. A.; MOSEGUI, G. B. G.; VIANNA, C. M. M. A utilização da fitoterapia e de plantas medicinais em unidades básicas de saúde nos municípios de Cascavel e Foz do Iguaçu - Paraná: a visão dos profissionais de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 10, p. 2675-85, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v17n10/17.pdf>. Acesso em: 18 abril. 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466/12. **Regulamenta os procedimentos éticos em pesquisa envolvendo seres humanos**. Brasília, DF, 2012. Disponível:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 24 fev. 2017.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. **Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas e Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou informações identificáveis ou que possa acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana**. Diário Oficial da União nº 98, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de maio de 2016, seção 1, páginas 44, 45, 46.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa nº 02 de 13 de maio de 2014. Publica a “**Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado**” e a “**Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado**”. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de diretoria colegiada (RDC) nº105, de 31 de agosto de 2016**. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. (Publicada em DOU nº 169, de 1º de setembro de 2016).

_____. Ministério da Saúde. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. **Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 jun. 2006. Seção 1, p. 2.

_____. Ministério da Saúde. Decreto nº 9.255, de 29 de dezembro de 2017. **Regulamenta a Lei nº 13.152, de 29 de julho de 2015, que dispõe sobre o valor do salário mínimo e a sua política de valorização de longo prazo**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 dez. 2017. Seção 1, p.2.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008**. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 dez. 2008. Seção 1, p. 56.

_____. Ministério da Saúde. Grupo Hospitalar Conceição. Gerência de Saúde Comunitária. **A organização do cuidado às pessoas com hipertensão arterial sistêmica em serviços de atenção primária à saúde**/ organização de Sandra R. S. Ferreira, Itamar M. Bianchini, Rui Flores. – Porto Alegre: Hospital Nossa Senhora da Conceição, ago. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Portal da Saúde: **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. 2009. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/05/programa-nacional-plantas-mediciniais-fitoter--picos-pnpmf.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006. **Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 maio 2006. Seção 1, p. 20.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 849, de 27 de março de 2017. **Inclui a Arteterapia, Ayurveda, Biodança, Dança Circular, Meditação, Musicoterapia, Naturopatia, Osteopatia, Quiropraxia, Reflexoterapia, Reiki, Shantala, Terapia Comunitária Integrativa e Yoga à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 mar. 2017. Seção 1, p. 68.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Acolhimento à demanda espontânea**. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_36.pdf>. Acessado em: 25 fev. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: obesidade**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Caderno de Atenção Básica nº 19: **Envelhecimento e saúde da pessoa idosa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Portaria 2436/GM de 2017: **Política Nacional de Atenção Básica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Práticas integrativas e complementares.** Plantas medicinais e fitoterapia na atenção básica. Serie A. Normas e Manuais Técnicos Cadernos de Atenção Básica, n. 31. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de atenção a saúde. Departamento de atenção básica. **Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ).** Manual Instrutivo 3º Ciclo (2015 – 2016). Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de atenção a saúde. Departamento de atenção básica, 2015.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **E-SUS Atenção Básica:** manual do Sistema com Coleta de Dados Simplificada: CDS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria-Executiva. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Síntese de evidências para políticas de saúde:** prevenção e controle da hipertensão arterial em sistemas locais de saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. **As Cartas da Promoção da Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRAUNSTEIN, C. R. et al. A Double-Blind, Randomized Controlled, Acute Feeding Equivalence Trial of Small, Catalytic Doses of Fructose and Allulose on Postprandial Blood Glucose Metabolism in Healthy Participants: The Fructose and Allulose Catalytic Effects (FACE) Trial. **Nutrients.**, v. 10, n. 6, 2018.

BRUCKI, S. M. D. et al. Sugestões para o uso do mini-exame do estado mental no Brasil. **Arq Neuropsiquiatr.**, v. 61, n. 3B, p. 777-781, 2003.

BRUNING, M. C. R.; MOSEGUI, G. B.G.; VIANNA, C. M. M. A utilização da fitoterapia e de plantas medicinais em unidades básicas de saúde nos municípios de Cascavel e Foz do Iguaçu - Paraná: a visão dos profissionais de saúde. **Ciênc. Saúde Coletiva [online].**, v. 17, n. 10, p. 2675-2685, 2012. Disponível em:< <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232012001000017>>. Acesso em: 20 maio 2017.

BUFFON, P. L. D. et al. Prevalência e caracterização da anemia em idosos atendidos pela Estratégia Saúde da Família. **Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.**, v. 18, n. 2, p. 373-384, 2015.

BUSE, J. B. et al. Randomized Clinical Trial Comparing Basal Insulin Peglispro and Insulin Glargine in Patients With Type 2 Diabetes Previously Treated With Basal Insulin: IMAGINE 5. **Diabetes Care.**, v. 39, n. 1, p. 92-100, 2016.

CADOGAN, C. A.; RYAN, C.; HUGHES, C. M. Appropriate polypharmacy and medicine safety: when many is not too many. **Drug Saf.**, v. 39, n. 2, p.109-116, 2016.

CARDOSO, L. M. et al. Aspectos importantes na prescrição do exercício físico para o diabetes. **Revista Brasileira de Prescrição e Fisiologia do Exercício**, v. 1, n. 6, p. 59- 69, 2007.

CARTA DE OTTAWA. Primeira Conferência Internacional sobre promoção da saúde; novembro de 1986; Ottawa; Ca. In: Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. **As Cartas da Promoção da Saúde**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2002. p. 19.

CARVALHO, A. C.; SILVEIRA, D. Drogas vegetais: uma antiga nova forma DE utilização DE plantas medicinais. **Brasília Med**, v. 47, n. 2, p. 219-237, 2010.

CARVALHO, A. L. M. et al. Adesão ao tratamento medicamentoso em usuários cadastrados no Programa Hiperdia no município de Teresina (PI). **Ciênc. Saúde Coletiva [online]**, v. 17, n. 7. p. 1885-1892, 2012. Disponível em:<www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012000700028>. Acesso em: 30 maio 2018.

CARVALHO FILHA, F. S. S; NOGUEIRA, L. T.; MEDINA, M. G. Avaliação do controle de hipertensão e diabetes na Atenção Básica: perspectiva de profissionais e usuários. **Saúde Debate**, v. 38, p. 265-278, 2014.

CARVALHO, G. C. N. et al. Acuidade visual no manejo do *diabetes mellitus*: preparo da dose de insulina. **Acta Paul Enferm**, v. 30, n. 1, p. 25-30, 2017.

CARVALHO, S. S.; SILVA, T. M. A.; COELHO, J. M. F. Contribuições do tratamento não farmacológico para Diabetes Mellitus tipo 2. **Rev Epidemiol Control Infect.**, v. 59, n. 64, p. 59-64, 2015.

CFM, Conselho Federal de Farmácia. **Infarma**, v.21, nº 11/12, 2009.

CHANG, H. Y.; WALLIS, M.; TIRALONGO, E. Use of complementary and alternative medicine among people living with diabetes: literature review. **Journal of Advanced Nursing**, v. 58, n. 4, p. 307-319, 2007.

CHANG, C. L. T. et al. Herbal Therapies for Type 2 Diabetes Mellitus: Chemistry, Biology, and Potential Application of Selected Plants and Compounds. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, v. 2013, p. 1-33, 2013.

CHARI K.L.N.et al. Enzyme-assisted extraction of bioactive compounds from ginger (*Zingiberofficinale Roscoe*). **Food Chemistry**, v. 15, n. 139, p. 509-514, 2013.

CHEHADE, J.M.; GLADYSZ, M.; MOORADIAN, A.D. Dyslipidemia in Type 2 Diabetes: Prevalence, Pathophysiology, and Management. **Drugs**, v.17, p. 327-339, 2013.

CHRISTENSEN, A. S. et al. Effect of fruit restriction on glycemic control in patients with type 2 diabetes--a randomized trial. **Nutr J.**, v. 12, n. 29, p. 1-6, 2013. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3599615/>>. Acesso em: 27 maio 2018.

CHUKWUANI, U. et al. Prevalence of chronic complications of type 2 diabetes mellitus in a secondary health centre in Niger Delta, Nigeria. **International Journal of Research in Medical Sciences**, v. 4, n. 4, 2016.

CLAUSSEN, A. et al. Impact of demographics and disease progression on the relationship between glucose and HbA1c. **Eur J Pharm Sci.**, v. 14, 2017.

CNPq, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Internação por diabetes e suas complicações custam mais que outras doenças. **Coordenação de Comunicação Social do CNPq**, 2018. Disponível em: <http://cnpq.br/web/guest/noticiasviews/-/journal_content/56_INSTANCE_a6MO/10157/6201744>. Acesso em: 15 jun. 2018.

COELHO, C. R. **Adesão ao tratamento: Análise de contingência de indivíduos portadores de diabetes mellitus tipo 2**. 2008. 92f. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação do Centro de Ciências da Vida. Pontifícia Universidade Católica de Campinas, Campinas, 2008.

CODOGNO, J. S.; FERNANDES, R. A.; MONTEIRO, H. L. Prática de atividades físicas e custo do tratamento ambulatorial de diabéticos tipo 2 atendidos em unidade básica de saúde. **Arq Bras EndocrinolMetab**, v. 56, n. 16, 2012.

CONCEIÇÃO, S. F. S. M. **Efeitos do Gengibre, do Alho e do Funcho na Saúde**. 2013. 79f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências e Saúde, Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2013.

CONGRESSO NACIONAL. **Medida Provisória Nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001**: Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, e os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Diário Oficial da União - Seção 1 - Eletrônico - 24/8/2001, Página 11.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Parecer COREN-SP 028/2010 CT**. Ementa: Fitoterapia. Legalidade da prescrição de fitoterápicos por Enfermeiro. Prescrição de Correlatos e de Medicamentos por Enfermeiro. Aplicação das Resoluções COFEN 197/1997 e 389/2011 e 358/2009. São Paulo, 2014.

CONTATORE, O. A. et al. Uso, cuidado e política das práticas integrativas e complementares na Atenção Primária à Saúde. **Ciênc. Saúde Coletiva [online]**, v.20, n.10, p.3263-73, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232015001003263&script=sci_abstract&tlng=pt>> Acesso em: 12 abril 2017.

CORTEZ, N. et al. Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes mellitus na atenção primária. **Acta Paulista de Enfermagem**, v, 28, n, 3, p, 250-255, 2015.

COSTA, E. D.; SOARES, M. C.; CUNHA DE OLIVEIRA, C. et al. Prevalência e caracterização da anemia em idosos atendidos em um centro médico no interior de Sergipe. **Nutr. clín. diet. Hosp**, v. 36, n. 4, p. 65-72, 2016.

DABAGHIAN, F. H. et al. Presenting anti-diabetic plants in Iranian traditional medicine. **Journal of Diabetes and Endocrinology**, v. 3, n.5, p.70-6, 2012.

DAILY, J. W. et al. Efficacy of ginger for treating Type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. **Journal of Ethnic Foods**, v. 5, p. 36-43, 2015.

DALL'ALBA, V.; AZEVEDO, M. J. Papel das fibras alimentares sobre o controle glicêmico, perfil lipídico e pressão arterial em pacientes com diabetes melito tipo 2. **Rev HCPA**, v. 30, m. 4, p. 363-71, 2010.

DESPRÉS, J. P.; LEMIEUX, I. Abdominal obesity and metabolic syndrome. **Nature**, v. 444, n. 7121, p. 881- 887, 2006.

DIB, S. A. Resistência à Insulina e Síndrome Metabólica no Diabetes Melito do Tipo 1. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v. 50, n. 2, p. 250- 262, 2006.

DIXIT, A. et al. The prevalence of dyslipidemia in patients with diabetes mellitus of ayurveda Hospital. **Journal of Diabetes & Metabolic Disorders**, v.13, 5.58, p.1-6, 2014.

DONGARE, S. et al. Zingiber officinale attenuates retinal microvascular changes in diabetic rats via anti-inflammatory and antiangiogenic mechanisms. **Mol Vis**, v. 9. n. 22. p. 599-609, 2016.

DORE, F. J. et al. The synergistic effects of saxagliptin and metformin on CD34+ endothelial progenitor cells in early type 2 diabetes patients: a randomized clinical trial. **Cardiovasc Diabetol.**, v. 17, n. 65, p. 1- 13, 2018. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5934787/>>. Acesso em: 27 maio 2018.

DUARTE, C. K. et al. Nível de atividade física e exercício físico em pacientes com diabetes mellitus. **Rev. Assoc. Med. Bras. [online]**., v. 58, n. 2, p. 215-221, 2012. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302012000200018&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 28 maio 2018.

ELPO, E. R. S.; NEGRELLE, R. R. B.; RÜCKER, N. G. A. Produção de gengibre no município de Morretes, PR. **Scientia Agraria**, v. 9, n. 2, p. 211-217, 2008.

ESMERALDO, G. R. O. V. et al. Tensão entre o modelo biomédico e a estratégia saúde da família: a visão dos trabalhadores de saúde. **Revista de APS**, v. 20, n. 1, 2017.

ESPÍRITO SANTO, M. B. et al. Adesão dos portadores de diabetes mellitus ao tratamento farmacológico e não farmacológico na atenção primária à saúde. **Enfermagem Revista**, v. 15, n.1, 2012.

EVANS, R. A. et al. Fructose replacement of glucose or sucrose in food or beverages lowers postprandial glucose and insulin without raising triglycerides: a systematic review and meta-analys. **Am J Clin Nutr.**, v. 106, n. 2, p. 506- 518, 2017.

FAYH, A. P. T. Effects of n-3 fatty acids and exercise on oxidative stress parameters in type 2 diabetic: a randomized clinical Trial. **J Int Soc Sports Nutr.**, v. 15, n. 18, p. 1-9, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5914016/>>. Acesso em: 23 jun. 2018.

FARIA, H. T. G. et al. Adesão ao tratamento em diabetes mellitus em unidades de saúde da família. **Rev Esc Enferm USP**, v. 48, n. 2, p. 257- 263, 2014.

FARIA, H. T. G. **Desafios para a atenção em saúde: adesão ao tto metabólico em pessoas com tto e controle metabólico em pessoas com DM2 no município de Passos MG**. 2011. 170f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem de Ribeirão preto. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

FARIA, H. T. G. et al. Fatores associados à adesão ao tratamento de pacientes com diabetes mellitus. **Acta Paul Enferm.**, v. 26, n. 3, p. 231-237, 2013.

FASSINI, P. G. **Estudo experimental do efeito da proteína glicínica da soja (Glycine Max L.) no metabolismo do colesterol**. 2010. 87f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Araquara, 2010.

FAZIO, E. S. et al. Consumo dietético de gestantes e ganho ponderal materno após aconselhamento nutricional. **Rev Bras Ginecol Obstet**, v.11, n.2, p.87-92 ,2011.

FEIJÓ, A.M. et al. Plantas medicinais utilizadas por idosos com diagnóstico de Diabetes mellitus no tratamento dos sintomas da doença. **Rev. Bras. Pl. Med.**, v. 14, n. 1, p. 50-56, 2012.

FENAB, Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes. **Atualização sobre hemoglobina glicada (A1c) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais**. Sociedade Brasileira de Diabetes, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica- Medicina Laboratorial. Sociedade Brasileira e Endocrinologia e Metabologia, Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes, São Paulo, 2017/2018.

FONTENELE, R. P. et al. Fitoterapia na Atenção Básica: olhares dos gestores e profissionais da Estratégia Saúde da Família de Teresina (PI), Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 8, p. 2385-2894, 2013.

FERREIRA, H. A. et al. Effectiveness of exclusive self-monitoring of fasting capillary bloodglucose in the treatment of diabetes. **Acta Scientiarum**, v. 37, n. 2, p. 189-196, 2015.

FERTONANI, H. P. et al. The health care model: concepts and challenges for primary health care in Brazil. **Ciênc. Saúde Coletiva** [online], v. 20, n. 6, p. 1869-1878, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232015000601869&script=sci_abstract>. Acesso em: 29 maio 2018.

FREIRE, M. D. M. **Efeitos do Qigong na qualidade de vida e nos controles glicêmico e lipídico de pacientes com diabetes melito tipo 2: um ensaio clínico randomizado**. 2011. 96f. Dissertação (Mestrado em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas) - Universidade

Federal da Bahia. Instituto de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, Salvador, 2011.

FUANGCHAN, A. et al. Hypoglycemic effect of bitter melon compared with metformin in newly diagnosed type 2 diabetes patients. **J Ethnopharmacol.**, v. 134, n. 2, p. 422-428, 2011.

FUJITA, H.; YAMAGAMI, T.; OHSHIMA, K. Long-Term Ingestion of a Fermented Soybean-Derived Touchi-Extract with a -Glucosidase Inhibitory Activity Is Safe and Effective in Humans with Borderline and Mild Type-2. **The journal of nutrition**, v. 131, p. 2105-2108, 2001. Disponível em: <<http://jn.nutrition.org/content/131/8/2105.full.pdf+html>>. Acesso em: 03 fev. 2017.

GALHARDI, W. M. P. et al. O conhecimento de gestores municipais de saúde sobre a Política Nacional de Prática Integrativa e Complementar e sua influência para a oferta de homeopatia no Sistema Único de Saúde local. **Ciênc. Saúde Coletiva** [online], v. 18, n. 1, p. 213-20, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S1413-81232013000100022&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 18 abril 2017.

GAMA, G. G. G.; MUSSI, F. G.; GUIMARÃES, A. C. Revisando os fatores de risco cardiovascular. **Rev. enferm. UERJ**, v. 18, n. 4, p. 660-665, 2010.

GARCÍA, A. I. et al. Utilidad del índice de adiposidad corporal como indicador de obesidad y predictor de riesgo cardiovascular en adultos de Bogotá, Colombia. **Endocrinol y Nutr**, v. 62, n. 3, p. 130-137, 2015. Disponível em: <<http://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-nutricion-12-articulo-utilidad-del-indice-adiposidad-corporal-S1575092214003003>>. Acesso em: 6 jun. 2018.

GARDIM, C. B. et al. Heart rate variability in children with type 1 diabetes mellitus. **Rev Paul Pediatr**, v. 32, n. 2, p. 279- 285, 2014.

GHAREIB, S. A. et al. Protective effect of zingerone on increased vascular contractility in diabetic rat aorta. **Eur J Pharmacol**, v.5, n.780, p.174-179, 2016.

GIZANNA, R., LINDMARK, L., FRONDOZA, C. Ginger a Merbal medicinal product with broad anti-inflammatory actions. **J. Med. Food**, v. 8, n. 2, p.125 -162, 2005.

GOLDBERG, I. J. Diabetic Dyslipidemia: Causes and Consequences . **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v. 86, p. 965- 971, 2001. Disponível em:<<https://doi.org/10.1210/jcem.86.3.7304>>. Acesso em: 03 jun. 2018.

GOLBIDI, S.; BADRAN, M.; LAHER, I. Antioxidant and antiinflammatory effects of exercise in diabetic patients. **Exp. Diabetes Res.**, v. 2012, p. 1-16, 2012.

GOMES VILLAS BOAS, L. C. G. et al. Relação entre apoio social, adesão aos tratamentos e controle metabólico de pessoas com diabetes mellitus. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 20, n. 1, p. 1-8, 2012. Disponível em:<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n1/pt_08.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2017.

GOMES-VILLAS BOAS, L. C. G-V; LIMA, M.L.; PACE, A.E. Adherence to treatment for diabetes mellitus: validation of instruments for oral antidiabetics and insulin. **Rev Lat Am Enfermagem**, v. 22, n. 1, p. 11-18, 2014.

GONÇALVES, R. P. et al. Profissionais da área de saúde pública: atitudes, conhecimentos e experiências em relação a práticas médicas não-convencionais. **Rev. APS**, v. 11, n. 4, p. 398-405, 2008.

GRANT, S. J. et al. Chinese herbal medicines for people with impaired glucose tolerance or impaired fasting blood glucose. **Cochrane Data base Syst Rev**, v.4, p. 1-84, 2011. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3191296/pdf/nihms-307131.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2017.

GRILLO, M. F. F. et al. Diabetes education in primary care: a randomized clinical Trial. **Cad. Saúde Pública**, v. 32, n. 5, p. 1- 10, 2016. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016000500502&lng=en&nrm=iso&tlng=en>. Acesso em: 24 maio 2018.

GUNATHILAKE, K.; RUPASINGHE, V. Recent perspectives on the medicinal potential of ginger. **Dove Medical Press**, v. 2015, n. 5, p. 55-63, 2015.

HAMILTON, J. L et al. Complementary and alternative medicine in US family medicine practices: a pilot qualitative study. **Altern Ther Health Med.**, v.14, n.3, p.22-7, 2008.

HANNOU, S. A. et al. Fructose metabolism and metabolic disease. *J Clin Invest.* , v. 128, n. 2, p. 545-555, 2018.

HASAN, S. S. et al. Reasons, perceived efficacy and factors associated with complementary and alternative medicine use among Malaysian patients with diabetes mellitus. **The British Journal of Diabetes & Vascular Disease**, v.11, 2011.

HSIEH, C.F. et al. Increased risk of chronic kidney disease among users of non-prescribed Chinese herbal medicine in Taiwan. **Prev Med**, v.55, n.2, p.155-159, 2012.

HEITMANN, K.; NORDENG, H.; HOLST, L. Safety of ginger use in pregnancy results from a large population-based cohort study. **Eur J Clin Pharmacol**, v. 69, p.269-77, 2013.

HERAS, N. L. et al. Molecular factors involved in the hypolipidemic- and insulin-sensitizing effects of a ginger (*Zingiber officinale Roscoe*) extract in rats fed a high-fat diet. **Appl Physiol Nutr Metab**, v.42, n.2, p.209-15, 2017.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 5ªed. São Paulo: Arthemid, 2015

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo demográfico 2010**. Rio de Janeiro: IBGE, 2012. Disponível em: <<https://censo2010.ibge.gov.br/sinopse/index.php?dados=1&uf=22>>. Acesso em: 01 mar. 2017

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Síntese de indicadores sociais**: uma análise das condições de vida da população brasileira: 2016. IBGE, Coordenação de População e Indicadores Sociais. Rio de Janeiro: IBGE, 2016.

ILKHANIZADEH, B. et al. Protective Effects of Ginger (*Zingiber officinale*) Extract against Diabetes-Induced Heart Abnormality in Rats. **Diabetes Metab J**, v. 40, n. 1, p. 46-53, 2016.

IROAGANACHI, M.; ELEAZU, C.; OKAFOR, P. Effect of Unripe Plantain (*Musa paradisiaca*) and Ginger (*Zingiber officinale*) on Renal Dysfunction in Streptozotocin-Induced Diabetic Rats. **JOP**, v. 16, n. 2, p. 167-170, 2015.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome**. IDF, 2006.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Diabetes Atlas [Internet]. **Brussels**: International Diabetes Federation, 7^a ed, 2015. Disponível: <<http://www.idf.org/diabetesatlas>>. Acesso em: 01 mar. 2017

ISCHKANIAN, P. C. **Práticas integrativas e complementares para a promoção da saúde**. 2011. 126f. Dissertação (Mestrado) - Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública. São Paulo, 2011.

ISER, B. P.M. et al. Prevalência de diabetes autorreferido no Brasil: resultados da Pesquisa Nacional de Saúde 2013. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 24, n. 2, p. 305-314, 2015.

JAFRI, S. A.; ABASS, S.; QASIM, M. Hypoglycemic effect of ginger (*Zingiber officinale*) in alloxan induced diabetic rats (*Rattus norvegicus*). **Pak. Vet. J.**, v.31, n. 2, p. 160-162, 2011.

JANEBRO, D. I. et al. Efeito da farinha da casca do maracujá-amarelo (*Passiflora edulis f. fl. avicarpa Deg.*) nos níveis glicêmicos e lipídicos de pacientes diabéticos tipo 2. **Revista Brasileira de Farmacognosia Brazilian Journal of Pharmacognosy**, n. 18, p. 724-732, 2008.

JAYAGOPAL, V. et al. Biological variations of homeostasis model assessment-derived insulin resistance in type 2 diabetes. **Diabetes Care**, v. 25, n. 11, p. 2022-2025, 2002.

JESEN, T. et al. Fructose and sugar: A major mediator of non-alcoholic fatty liver disease. **J Hepatol.**, v. 68, n. 5, p. 1063-1075, 2018.

KADNUR, S. V.; GOYAL, R. K. Beneficial effects of *Zingiber officinale* Roscoe on fructose induced hyperlipidemia and hyperinsulinemia in rats. **Indian J Exp Biol**, v. 43, n. 12, p. 1161-1164, 2005.

KANG, M.; RAGAN, B. G.; PARK, J. Issues in Outcomes Research: An Overview of Randomization Techniques for Clinical Trials. **J Athl Train**, v. 43, n. 2, p. 215-221, 2008.

KANELLOS, P. T. et al. A pilot, randomized controlled trial to examine the health outcomes of raisin consumption in patients with diab. **Nutrition.**, v. 30, n. 3, p. 358-364, 2014.

- KARKI, D. B. et al. Prevalence of Sensory Neuropathy in Type 2 Diabetes Mellitus and Its Correlation with Duration of Disease. **Kathmandu Univ Med J (KUMJ)**, v. 14, n. 54, p. 120-24, 2016.
- KERMANI, T. et al. The Efficacy of Crocin of Saffron (*Crocus sativus* L.) on the Components of Metabolic Syndrome: A Randomized Controlled Clinical Trial. **J Res Pharm Pract.**, v. 6, n. 4, p. 228-232, 2017.
- KHANDOUZI, N. The Effects of Ginger on Fasting Blood Sugar, Hemoglobin A1c, Apolipoprotein B, Apolipoprotein A-I and Malondialdehyde in Type 2 Diabetic Patients. **Iranian Journal of Pharmaceutical Research**, v. 14, n. 1, p. 131-140, 2015.
- KOYRA, H. C.; DODA, B. E. Physical exercise and factors affecting among adult diabetic patients at Wolaita Soddo University teaching referral hospital, Southern Ethiopia. **International Journal of Physical Education, Sports and Health**, v. 4, n. 5, p. 82-86, 2017.
- LAGACCI, M. T. et al. Estado nutricional de pacientes diabéticos atendidos em uma unidade básica de saúde, Campinas-SP. **Cogitare Enferm**, v. 13, n. 2, p. 206-211, 2008.
- LAI, Y. et al. Ginger Essential Oil Ameliorates Hepatic Injury and Lipid Accumulation in High Fat Diet-Induced Nonalcoholic Fatty Liver Disease. **Journal of agricultural and food chemistry**, v. 64, n. 10, p. 2062-2071, 2016.
- LEE, J. Y. et al. Assessing medication adherence by pill count and electronic monitoring in the African American Study of Kidney Disease and Hypertension (AASK) Pilot Study. **Am J Hypertens**, v. 9, n. 8, p. 719-725, 1996.
- LEMOS JÚNIOR, H. P.; LEMOS, A. L. A. **Gengibre**. Diagn Tratamento, v.15. n. 4, p. 174-178, 2010.
- LIMA, E. S. et al. Efeito hipoglicemiante da farinha do fruto de maracujá-do-mato (*Passiflora nítida* Kunth) em ratos normais e diabéticos. **Rev. Bras. Pl. Med**, v. 14, n. 2, p. 383-388, 2012.
- LIMA, A. et al. Gengibre (*zingiber officinale roscoe*), propriedades bioativas e seu possível efeito no diabetes tipo 2: estudo de revisão. **Rev. Saúde em Foco**, v. 1, n. 2, p. 15-25, 2014.
- LIMA, K. M. S. V.; SILVA, K. L.; TESSER, C. D. Práticas integrativas e complementares e relação com promoção da saúde: experiência de um serviço municipal de saúde. **Interface- Comunicação, saúde e educação**[online], v. 18, n.49, p.261-272, 2014. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1414-32832014000200261&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 03 maio 2017.
- LIMA, R. F. et al. Fatores associados ao controle glicêmico em pessoas com diabetes na Estratégia Saúde da Família em Pernambuco. **Rev Esc Enferm USP**, v. 50, n. 6, p. 937-945, 2016.
- LIRA NETO, J. C. G. et al. Prevalencia da Síndrome Metabólica em pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2. **Rev Bras Enferm** [Internet], v.70, n.2, p. 282-7, 2017. Disponível

em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672017000200265>.
Acesso em: 04 jun. 2018.

LIRA NETO, J. C. G. **Relação entre controle metabólico e adesão medicamentosa em pacientes com diabetes mellitus tipo 2**. 2016. 113f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Piauí. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Teresina, 2016.

LIU, Z. et al. Prevalence of chronic complications of type 2 diabetes mellitus in outpatients - a cross-sectional hospital based survey in urban China. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 8, n. 62, p. 1-9, 2010. Disponível em: <<http://www.hqlo.com/content/8/1/62>>. Acesso em: 12 mar. 2017.

LI, Y. et al. Preventative effect of *Zingiber officinale* on insulin resistance in a high-fat high-carbohydrate diet-fed rat model and its mechanism of action. **Basic Clin Pharmacol Toxicol**, v.115, n.2, p.209-15, 2014.

LI, Y. et al. Preventive and protective properties of *zingiber officinale* (Ginger) in Diabetes Mellitus: diabetic complications, and associated lipids and other metabolic disorders: A brief review. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, v. 2012, p. 1-10, 2012

MACEDO, M. M. L. et al. Adesão e empoderamento de usuários com diabetes mellitus para práticas de autocuidado: ensaio clínico randomizado. **Rev. esc. enferm. USP [online]**, v. 51, p. 1- 8, 2017. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342017000100467&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 29 maio 2018.

MACEDO, M. M. L. **Avaliação da educação em grupo de diabetes mellitus tipo 2**: ensaio clínico randomizado. 2017. 114f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Enfermagem, Belo Horizonte, 2017.

MACHIN, R. et al. Concepções de gênero, masculinidade e cuidados em saúde: estudo com profissionais de saúde da atenção primária. **Ciênc. saúde coletiva [online]**, v. 16, n. 11, p. 4503- 4512, 2011. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232011001200023&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 26 jun. 2018.

MADKOR, H. R.; MANSOUR, S. W.; RAMADAN, G. Modulatory effects of garlic, ginger, turmeric and their mixture on hyperglycaemia, dyslipidaemia and oxidative stress in streptozotocin-nicotinamide diabetic rats. **Br J Nutr**, v. 105, n. 8, p. 1210-1217, 2011.

MAHARLOUEI, N. et al. The effects of ginger intake on weight loss and metabolic profiles among overweight and obese subjects: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Crit Rev Food Sci Nutr.**, v. 1, n. 14, 2018.

MAHLUJI, S. et al. Effects of ginger (*Zingiber officinale*) on plasma glucose level, HbA1c and insulin sensitivity in type 2 diabetic patients. **Int J Food Sci Nutr**, v. 64, n. 6, p. 682-686, 2013.

MALTA, D. C. et al. Doenças crônicas não transmissíveis e a utilização de serviços de saúde: análise da Pesquisa Nacional de Saúde no Brasil. **Rev Saúde Pública**, v. 51, p. 1-10, 2017.

MANYA, S. K.; CHAMPION, B.; DUNNING, T. The use of complementary and alternative medicine among people living with diabetes. **Complementary and Alternative Medicine**, v. 12, n. 2, p. 1-5, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3295731/pdf/1472-6882-12-2.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

MARQUES, H. S.; SOUSA, L. P.; DOMINGOS, N. A. M. Diabetes Tipo II: qualidade de vida e aspectos psicológicos. **Arq Ciênc Saúde**, v. 19, n. 2, p. 16-22, 2012.

MARTINS, M. P. S. C. et al. Consumo Alimentar, Pressão Arterial e Controle Metabólico em Idosos Diabéticos Hipertensos. **Rev Bras Cardiol.**, v. 23, n. 3, p. 162-170, 2010.

MATTHEWS, D. R. et al. Homeostasis model assessment: insulin resistance and beta-cell function from fasting plasma glucose and insulin concentrations in man. **Diabetologia**, v. 28, p. 412-419, 1985.

MAZZINI, M.C.R., et al. Rastreamento do risco de desenvolvimento de diabetes mellitus em pais de estudantes de uma escola privada na cidade de Jundiaí, São Paulo. **RevAssocMedBras**, v. 59, n. 2, p. 136-142, 2013.

MEDAGAMA, A. B.; BANDARA, R. The use of Complementary and Alternative Medicines (CAMs) in the treatment of diabetes mellitus: is continued use safe and effective? **Nutrition Journal**, v. 13, n. 102, p. 1-9, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4210501/pdf/12937_2014_Article_837.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2017.

MEDAGAMA, A. B. et al. Use of Complementary and Alternative Medicines (CAMs) among type 2 diabetes patients in Sri Lanka: a cross sectional survey. **BMC Complementary and Alternative Medicine**, v. 14, n. 354, p. 1-5, 2014.

MEDAGAMA, A. B.; SENADHIRA, D. Use of household ingredients as complementary medicines for perceived hypoglycemic benefit amongs Sri Lankan diabetic patients; a cross-sectional survey. **Journal of Intercultural Ethnopharmacology**, v. 4, 2015.

MENDES, C. R. S. et al. Prática de autocuidado de pacientes com hipertensão arterial na atenção primária de saúde. **Rev Rene.**, v. 17, n. 1, p. 52-59, 2016.

MENDES, R. **Laboratório LANAD (Laboratório Napoleão Dias) ganha Selo de Qualidade da CONTROLLAB**, 2017. Disponível em: <<https://www.riachaonet.com.br/portal/o-laboratorio-lanad-laboratorio-napoleao-dias-ganha-selo-de-qualidade-da-controllab/>>. Acesso em: 18 maio 2018.

MENDES, R. et al. Prática de exercício físico e níveis de atividade física habitual em doentes com diabetes tipo 2 – estudo piloto em Portugal Exercise practice and habitual physical activity levels in patients with type 2 diabetes: A pilot study in Portugal. **Revista Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo**, v. 8, p. 9-15, 2013.

MEDINA, S. M.; FORERO, L.; CASAS, A. Sistematización de experiencias de medicina alternativa y terapias complementarias en el sistema de atención formal de Bogotá, D. C. **Revista de Investigaciones en Seguridad Social y Salud**, n. 11, p. 69-80, 2009.

MENEZES, L. C. G. **Eficácia de filme educativo de curta-metragem para o autocuidado com o pé diabético: ensaio clínico controlado randomizado**. 2016. 264f. Tese (Doutorado) - Universidade Estadual do Ceará. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde, Fortaleza, 2016.

MILAJERDI, A. The effect of saffron (*Crocus sativus* L.) hydroalcoholic extract on metabolic control in type 2 diabetes mellitus: A triple-blinded randomized clinical trial. **J Res Med Sci**, v. 23, n. 16, p. 1- 16, 2018. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5842443/>>. Acesso em: 26 jun. 2018.

MOHAMED, H. et al. Use of Complementary and Alternative Medicine Among Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in a Newly Developing Country: a Cross-Sectional Study in Qatar. **Int J Clin Res Trials**, v. 2, n. 106, p. 1-5, 2016. Disponível em:<https://www.researchgate.net/publication/307975592_Use_of_Complementary_and_Alternative_Medicine_Among_Patients_with_Type_2_Diabetes_Mellitus_in_a_Newly_Developing_Country_a_Cross-Sectional_Study_in_Qatar>. Acesso em: 23 abril 2017.

MOORADIAN, A. D. Dyslipidemia in type 2 diabetes mellitus. **Nat Clin Pract Endocrinol Metab**, v. 5, p. 150–159, 2009.

MOREIRA, T. M. M.; GOMES, E. B.; SANTOS, J. C. Fatores de risco cardiovasculares em adultos jovens com hipertensão arterial e/ou diabetes mellitus. **Rev Gaúcha Enferm.**, v. 31, n. 4, p. 662- 669, 2010.

MORISK, D. E.; GREE, L. W. LEVINE, D. M. Concurrent and predictive validity of self-reported measure of medication adherence. **Medical Care**, v. 24, n. 1, p. 67-74, 1986.

MOUTINHO, C. B. et al. Dificuldades, desafios e superações sobre educação em saúde na visão de enfermeiros de saúde da família. **Trab. Educ. Saúde**, v. 12 n. 2, p. 253-272, 2014.

MOZAFFARI-KHOSRAVI, H. et al. The effect of ginger powder supplementation on insulin resistance and glycemic indices in patients with type 2 diabetes: A randomized, double-blind, placebo-controlled Trial. **Complementary Therapy in Medicine**, v. 22, p. 9-16, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ctim.2013.12.017>>. Acesso em: 03 mar. 2017.

NAGENDRA CHARI, K.L. et al. Enzyme-assisted extraction of bioactive compounds from ginger (*Zingiber officinale Roscoe*). **Food Chemistry**, v. 139, issues. 1-4, p. 509-514, 2013.

NAMMI, S. et al. Regulation of low-density lipoprotein receptor and 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A reductase expression by *Zingiber officinale* in the liver of high-fat diet-fed rats. **Basic Clin Pharmacol Toxicol.**, v. 106, n. 5, p. 389-395, 2010.

NASCIMENTO, M. V. N.; OLIVEIRA, I. F. As práticas integrativas e complementares grupais e sua inserção nos serviços de saúde da atenção básica. **Estudos de Psicologia**, v. 21, n. 3, p. 272-281, 2016.

NASCIMENTO, R. C. R. M. et al. Polifarmácia: uma realidade na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Rev Saude Publica**, v. 51, supl.2, p. 1-12, 2017.

NELICKAPPILLY, S. Ciência, religião e ética: os fundamentos éticos religiosos da ciência médica indiana. **Acta bioeth.** [online], v. 16, n. 1, p. 31-39, 2010. Disponível em: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2010000100005>. Acesso em: 04 jun. 2018.

NEOVIUS, M.; LINNE, Y.; ROSSNER, S. BMI waist-circumference and waist-hip-ratio as diagnostic tests for fatness in adolescents. **Int J Obes (Lond)**, v. 29, n. 9, p. 163-169, 2005. Disponível: <<https://www.nature.com/articles/0802867>>. Acesso em: 29 maio 2018.

NEVES, R. G. et al. O conhecimento dos profissionais de saúde acerca do uso de terapias complementares no contexto da atenção básica. **R. pesq.: cuid. Fundam** [online], v. 4, n. 3, p. 2502-2509, 2012. Disponível em: <http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/1767/pdf_584>. Acesso em: 19 abril 2017.

NICOLL, R.; HENEIN, M.Y. Ginger (*Zingiber officinale* Roscoe): a hot remedy for cardiovascular disease? **Int J Cardiol.**, v. 131, n. 3, p. 408-409, 2009.

NOGUEIRA, S. L. et al. Fatores determinantes da capacidade funcional em idosos longevos. **Rev Bras Fisioter**, v. 14, n. 4, p. 322-329, 2010.

OBRELI-NETO, P. R. Métodos de avaliação de adesão à farmacoterapia. **Rev. Bras. Farm.**, v.93, n. 4, p. 403-410, 2012.

OJEWOLE, J. A. Analgesic, antiinflammatory and hypoglycaemic effects of ethanol extract of *Zingiber officinale* (*Roscoe*) rhizomes (*Zingiberaceae*) in mice and rats. **Phytother Res**, v. 20, n. 9, p. 764-772, 2006.

OLIVEIRA, C. S. M. et al. Anemia em crianças de 6 a 59 meses e fatores associados no Município de Jordão, Estado do Acre, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 27, n. 5, p. 1008-1020, 2011.

OLIVEIRA, M. M. et al. A saúde do homem em questão: busca por atendimento na atenção básica de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 1, p. 273-278, 2015.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD – OMS.. **Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005**. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002.

PARANAGUÁ, T. T. B. et al. As práticas integrativas na estratégia saúde da família: visão dos agentes comunitários de saúde. **Rev. enferm. UERJ**, v. 17, n. 1, p. 75-80, 2009.

PEREIRA, D. A. et al. Efeito de intervenção educativa sobre o conhecimento da doença em pacientes com diabetes mellitus. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 20, n. 3, p. 1-8, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0104-11692012000300008&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 01 jun. 2018.

PEREIRA, D. C. R. Circunferência do pescoço como possível marcador para síndrome metabólica em universitários. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 22, n. 6, p. 973-979, 2014.

PEREIRA, R. A. Relação entre dislipidemia e diabetes mellitus tipo 2. **Cadernos UniFOA**. 17. ed., Dezembro, 2011.

PICOS. Secretaria Municipal de Picos. **Plano Municipal de Saúde de Picos 2014-2017**. Picos, 2014.

POLIT, D. F; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

POULIOT, M.C. et al. . Waist circumference and abdominal sagittal diameter: best simple anthropometric indexes of abdominal visceral adipose tissue accumulation and related cardiovascular risk in men and women. **Am J Cardiol**, v. 73, n. 7, p. 460-486, 1994.

QUEIROZ, M. S. R. et al. Effect of the yellow passion fruit peel flour (*Passiflora edulis* f. *flavicarpa* deg.) in insulin sensitivity in type 2 diabetes mellitus patients. **Nutrition Journal**, n. 11, v. 89, p. 1-7, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3507806/pdf/1475-2891-11-89.pdf>>. Acesso em: 16 abril. 2017.

RADIOGONDA, B. et al. Avaliação do acompanhamento de pacientes adultos com hipertensão arterial e ou diabetes melito pela Estratégia Saúde da Família e identificação de fatores associados, Cambé-PR, 2012*. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v. 25, n. 1, p. 115-121, 2016.

RAMUDU, S. K., et al. Nephro-protective effects of a ginger extract on cytosolic and mitochondrial enzymes against streptozotocin (STZ)-induced diabetic complications in rats. **Chin J Physiol**, v. 54, n. 2, p. 79-86, 2011.

REIS FILHO, A. D. et al. Associação entre variáveis antropométricas, perfil glicêmico e lipídico em mulheres idosas. *Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.*, v. 14, n, 4, p. 675-686, 2011.

REIS, M. C. S. **Definição de valores de referência para os índices HOMA-IR e HOMA-BETA e sua importância clínica em amostra populacional do Distrito Federal**. 2009. 92f. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília. Programa de Pós-Graduação em Ciência da Saúde, Brasília, 2009.

RIYA, M. P. An in vitro study reveals nutraceutical properties of *Ananas comosus* (L.) Merr. var. *Mauritius* fruit residue beneficial to diabetes. **J Sci Food Agric**, v. 94, n. 5, p. 943-950, 2013.

ROCHA, F. A. G. et al. O uso terapêutico da flora na história mundial. **Holos**, v. 1, p. 49-61, 2015.

RODRIGUES, A. G. et al. Relatório de gestão 2006/2010. **Práticas Integrativas e Complementares no SUS**. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica Coordenação Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, 2011.

ROECKER, S.; MARCON, S. S. Educação em saúde na estratégia saúde da família: o significado e a práxis dos enfermeiros. **Esc. Anna Nery** [online]., v. 15, n. 4, p. 701-709,

2010. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1414-81452011000400007&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 27 maio 2018.
- ROHRER, L.; HERSBERGER, M.; ECKARDSTEIN, A. High density lipoproteins in the intersection of diabetes mellitus inflammation and cardiovascular disease. **Curr Opin Lipidol**, v. 15, n. 269-78, 2004.
- RONG, X. et al. A 53-day gavage safety assessment os ginger in tas. **Regul Toxicol Pharmacol**, v. 54, p.118-23, 2009.
- ROUFOGALIS, B. D. *Zingiber officinale* (Ginger): A Future Outlook on Its Potential in Prevention and Treatment of Diabetes and Prediabetic States. **New Journal of Science**, v. 2014, p. 1-15, 2014.
- SAAD, M.; MEDEIROS, R. Uso do gengibre para controle de náusea e vômito. **Educ Contin Saúde einstein**. v. 11, n. 1, p. 29-30, 2013.
- SAGHETO, W. et al Fatores associados e índice de adiposidade corporal (IAC) em adultos: estudo de base populacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 3, p. 773-783, 2018.
- SALCI, M. A.; MEIRELLES, B. H. S.; SILVA, D. M. G. V. Atenção primária às pessoas com diabetes mellitus na perspectiva do modelo de atenção às condições crônicas. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 25, 2017.
- SALES, M. N. et al. Habits of patients and importance of physical educator in the treatment of diabetes mellitus type ii in Palmas, Tocantins, Brazil. **Acta Biomedica Brasiliensia**, v. 5, n. 2, p. 25-30, 2014.
- SANTOS, A. L. et al. Complicações microvasculares em diabéticos Tipo 2 e fatores associados: inquérito telefônico de morbidade autorreferida. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 20, n. 3, p. 761-70, 2015a. Disponível em:<http://www.scielosp.org/pdf/csc/v20n3/pt_1413-8123-csc-20-03-00761.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2017.
- SANTOS, C. E.; SCHRANK, Y.; KUPFER, R. Análise crítica dos critérios da OMS, IDF e NCEP para síndrome metabólica em pacientes portadores. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v. 53, n. 9, p. 1096-1102, 2009. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302009000900006>. Acesso em:<28 maio 2018.
- SANTOS, G. F.; DAMMERO D. R. R.; VAZ, J. S. Barreiras de adesão à dieta em paciente com diabete melito do tipo 2: uma revisão narrativa. **Revista interdisciplinar**, v. 8, n. 4, p. 199-204, 2015.
- SANTOS, H. C. et al. Escores de neuropatia periférica em diabéticos. **RevSocBrasClinMed**, v. 13, n. 1, p. 40-45, 2015b.
- SANTOS, I. S. et al. Anemia and dementia among the elderly: the São Paulo Ageing & Health Study. **Int Psychogeriatr**, v. 24, n. 1, p. 74-81, 2012.

SANTOS, R. L. et al. Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde. **Rev. bras. plantas med**, v. 13, n. 4, p. 486-491, 2011. Disponível em:<http://www.academia.edu/24091200/Drogas_vegetais_uma_antiga_nova_forma_de_utiliza%C3%A7%C3%A3o_de_plantas_medicinais_Herbal_drugs_a_new_old_use_for_medicinal_plants>. Acesso em: 24 abril 2017.

SANTOS, M. C.; TESSER, C. D. Um método para a implantação e promoção de acesso às Práticas Integrativas e Complementares na Atenção Primária à Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 11, p. 3011-3024, 2012.

SANTOS, M.M.; NUNES, M.G.S.; MARTINS, R.D. Uso empírico de plantas medicinais para tratamento de diabetes. **Rev. Bras. Pl. Med.**, v. 14, n. 2, p. 327-334, 2012.

SANTOS, F. A. S. et al. Política de práticas integrativas em Recife: análise da participação dos atores. **Rev Saúde Pública**, v. 45, n. 6, p. 1154-1159, 2011a.

SANTOS, R. L. et al. Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Plantas Medicinais**, v. 13, n. 4, 2011b.

SARAVANAN, G. et al. Anti-obesity action of gingerol: effect on lipid profile, insulin, leptin, amylase and lipase in male obese rats induced by a high-fat diet. **J Sci Food Agric**, v. 94, n. 14, p. 2972-2977, 2014.

SENGER, A. F. V. et al. Alcoolismo e tabagismo em idosos: relação com ingestão alimentar e aspectos socioeconômicos. **Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.**, v. 14, n. 4, p. 713-719, 2011.

SHEPARD, J. G. et al. Limitations of A1c Interpretation. - Abstract - Europe PMC. **South Med J**, v. 108, n. 12, p. 724-729, 2015.

SHIDFAR, F. The effect of ginger (*Zingiber officinale*) on glycemic markers in patients with type 2 diabetes. **Complement Integr Med**, v.12, n.2, p.165-170, 2015.

SHIRWAIKAR, A.; GOVINDARAJAN, R.; RAWAT, A. K. S. Integrating Complementary and Alternative Medicine with Primary Health Care. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, v.2013, p. 1-3, 2013.

SILVA, C. L. A. et al. Nível de hemoglobina entre idosos e sua associação com indicadores do estado nutricional e uso de serviços de saúde: Projeto Bambuí. **Cad Saude Pública**, v. 28, n.11, p. 2085-2094, 2012a.

SILVA, R. M. F. et al. Abordagem sobre os diferentes processos de secagem empregados na obtenção de extrato seco de plantas medicinais. **Rev. Bras. P. Med.**, v. 14, n. 1, p. 103- 109, 2012.

SILVA, K. O. et al. Avaliação da compreensão dos pacientes portadores do diabetes mellitus tipo II quanto ao tratamento farmacológico e não farmacológico. **Rev. Saúde Com.**, v. 11, n, 4, p. 382-396, 2015.

SILVA, M. C. L. S.; SILVA, L.; BOUSSO, R. S. A abordagem à família na Estratégia Saúde da Família: uma revisão integrativa da literatura. **Rev Esc Enferm USP**, v. 45, n. 5, P. 1250-1255, 2011.

SILVA, NETO, A. G. **Estudo dos efeitos vasculares e renal causados pelo 6- gingerol isolado do gengibre**. 2012. 103f. Dissertação (Doutorado) – Universidade Federal do Ceará. Departamento de Fisiologia e Farmacologia, Programa de Pós-Graduação de Farmacologia, Fortaleza, 2012.

SILVA, R. S. et al. Práticas populares em saúde: autocuidado com feridas de usuários de plantas medicinais. **Rev enferm UERJ**, v. 22, n. 3, p. 389-395, 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemia e Prevenção da Aterosclerose. **Arq. Bras. Cardiol.**, v. 109, n. 2, 2017.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica. **Arq. Bras. Cardiol.**, v. 84, supl. I, abril, 2005.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VII Diretrizes de Hipertensão Arterial. **Arq. Bras. Cardiol.**, v. 107, n. 3, 2016.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018)**. São Paulo: Gen Grupo Editorial Nacional Participações S/A, 2017-2018. Adolfo Milech...[et. al.]; organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio - São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2017.

SONALE, R. S.; KADIMI, U.S. Characterization of gingerol analogues in supercritical carbon dioxide (SC CO₂) extract of ginger (*Zingiber officinale*, R.). **J Food Sci Technol**, v. 51, n. 11, p. 3389-3399, 2014.

SOÓS, Á.S. Et al. Alternative and complementary medicine from the primary care physician's viewpoint. **Orv Hetil**, v. 156, n. 28, p. 1133-1139, 2015.

SOUSA, A. M. C. Universalidade da saúde no Brasil e as contradições da sua negação como direito de todos. **Rev. katálysis[online]**, v. 17, n. 2, p. 227-232, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1414-49802014000200227&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 20 jun. 2018.

SOUSA, J. T. et al. Autocuidado e parâmetros clínicos em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. **Rev Rene**, v. 16, n. 4, p. 479-485, 2015.

STANGE, R.; AMHOF, R.; MOEBUS, S. Complementary and alternative medicine: attitudes and patterns of use by German physicians in a national survey. **Journal Of Alternative And Complementary Medicine**, v. 14, n. 10, p. 1255-1261, 2008.

STERN, S. E. et al. Identification of individuals with insulin resistance using routine clinical measurements. **Diabetes**, v. 54, n. 2, p. 333-339, 2005.

TAGHIZADEH, M. et al. The Effect of Dietary Supplements Containing Green Tea, Capsaicin and Ginger Extracts on Weight Loss and Metabolic Profiles in Overweight

Women: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trial. **Ann Nutr Metab.**, v. 70, n. 4, p. 277-285, 2017.

TAVARES, N. U. L. et al. Fatores associados à baixa adesão ao tratamento farmacológico de doenças crônicas no Brasil. **Rev Saúde Pública.**, v. 50, p. 1-11, 2016.

TELESI JÚNIOR, E. Práticas integrativas e complementares em saúde, uma nova eficácia para o SUS. **Estudos avançados**, v. 30, n. 86, p. 99-114, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ea/v30n86/0103-4014-ea-30-86-00099.pdf>>. Acesso em: 18 abril 2017.

TESKE, M.; TRENTINI, Q. M. Herbarium compêndio de fitoterapia. 2. Ed. Curitiba: Herbarium Laboratório Botânico, 1995.

TESSER, C. D.; SOUSA, I. M. C. Atenção primária, atenção psicossocial, práticas integrativas e complementares e suas afinidades eletivas. **Saúde Soc**, v. 21, n. 2, p. 336-350, 2012.

TESTON, E. F. et al. Consulta de enfermagem e controle cardiometabólico de diabéticos: ensaio clínico randomizado. **Rev Bras Enferm [Internet]**, v. 7, n. 3, p. 492-498, 2017.

THANKAMANI, C.K. et al. Effect of mulches on weed suppression and yield of ginger (*Zingiber officinale Roscoe*). **Scientia Horticulturae**, v. 207, n. 5, p. 125-130, 2016.

THIAGO, S. C. S.; TESSER, C. D. Percepção de médicos e enfermeiros da Estratégia de Saúde da Família sobre terapias Complementares. **Rev Saúde Pública**, v. 45, n. 2, p. 249-257, 2011.

THIRAPHATTHANAVONG, P. et al. The combined extract of purple waxy corn and ginger prevents cataractogenesis and retinopathy in streptozotocin-diabetic rats. **Oxid Med Cell Longev**, v.2014, p. 1-14, 2014.

THOMSON, P. et al. Factors influencing the use of complementary and alternativemedicine and whether patients inform their primarycare physician. **Complementary Therapies In Medicine**, v. 20, n. 1-2, p. 45-53, 2012.

THURSTON, M. M. et al. Impact of health literacy level on aspects of medication nonadherence reported by underserved patients with type 2 diabetes. **Diabetes Technol Ther.**, v. 17, n. 3, p. 187-193, 2015.

TORRES, H. C. et al. Avaliação dos efeitos de um programa educativo em diabetes: ensaio clínico randomizado. **Rev Saude Publica**, v. 52, n. 8, p. 1-12, 2018.

TRAKOON-OSOT, W. et al. Pilot study: Hypoglycemic and antiglycation activities of bitter melon (*Momordica charantia L.*) in type 2 diabetic patients. **Journal of Pharmacy Research**, v. 6, p. 859-864, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jopr.2013.08.007>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

TZENG, T. F. et al. Zerumbone, a Phytochemical of Subtropical Ginger, Protects against Hyperglycemia-Induced Retinal Damage in Experimental. **Diabetic Rats. Nutrients**, v. 8, n. 8, p. 1-14, 2016.

UMPIERRE, D. et al. Physical activity advice only or structured exercise training and association with HbA1c levels in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. **JAMA**, v. 305, n. 17, p. 1790-99, 2011. Disponível em:<<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/899553>>. Acesso em: 28 maio 2012.

VAVA, M. et al. Effects of Cinnamon Consumption on Glycemic Status, Lipid Profile and Body Composition in Type 2 Diabetic Patients. **Int. J. Prev. Med**, v. 3, n. 8, p. 531-536, 2012. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3429799/>>. Acesso em: 25 maio 201.

VASCONCELOS, H. C. A. **Controle do diabetes mellitus tipo 2: análise de um programa de intervenção com informações sobre a doença via chamadas telefônicas**. 2015. 170f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Ceará. Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Fortaleza, 2015.

VASQUES, A. C. et al. Indicadores antropométricos de resistência à insulina. **Arq. Bras. Cardiol**, v. 95, n. 1, p. 14-23, 2010.

VIEIRA, N. A. Efeito anti-inflamatório do gengibre e possível via de sinalização Anti-inflammatory effect of ginger and possible signaling pathway. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, v. 35, n. 1, p. 149-162, 2014.

WANCHAI, A; PHROMPAYAK, D. Use of complementary and alternative medicine among Thai patients with type 2 diabetes mellitus. **J Integr Med**, v. 14, n. 4, p. 297-305, 2016.

WANG, Z.; WANG, J.; CHAN, P. Treating Type 2 Diabetes Mellitus with Traditional Chinese and Indian Medicinal Herbs. **Evidence Based Complementary and Alternative Medicin**, v. 1, p. 1-17, 2013.

WHITE, B. Ginger: an overview. **Am Fam Physician**, n. 75, p. 1689-1691, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Adherence to long-term therapies: evidence for action**. Geneva: World Health Organization, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Physical status: the use and interpretation of anthropometry**. Report of a WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Report of the WHO Interregional Workshop on the Use of Traditional Medicine in Primary Health Care**. Ulaanbaatar: World Health Organization, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **WHO traditional medicine strategy: 2014-2023**. Hong Kong SAR: World Health Organization, 2013.

XIE, W. et al. The Effects of *Ananas comosus* L. Leaves on Diabetic-Dyslipidemic Rats Induced by Alloxan and a High-Fat/High-Cholesterol Diet. **The American Journal of Chinese Medicine**, v. 33, n, 1, p. 95-105, 2005.

XIE, W. et al. Effect of ethanolic extracts of *Ananascomosus* L. leaves on insulin sensitivity in rats and HepG2. **Comp Biochem Physiol C Toxicol Pharmacol**, v.143, n.4, p. 429-435, 2006.

XIE, W.; ZHAO, Y.; DU, L. Emerging approaches of traditional Chinese medicine formulas for the treatment of hyperlipidemia. **J Ethnopharmacol.**, v. 140, n. 2, p. 345-367, 2012.

XIE, W.; ZHAO, Y.; ZHANG, Y. Traditional Chinese Medicines in Treatment of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, v. 2011, p. 1-13, 2011.

ZAMBRANO-BLANCO, E. Diversidad genética del jengibre (*Zingiber officinale Roscoe*) a nivel molecular: Avances de la última década. **Entramado**, v.11, n.2, p.190-9, 2015.

ZHANG, X. F.; TAN, B. K. Effects of an ethanolic extract of *Gynura procumbens* on serum glucose, cholesterol and triglyceride levels in normal and streptozotocin-induced diabetic rats. **Singapore Med. J.**, v. 41, n. 1, p. 9-13, 2000.

ZHU, J. et al. Effects of Ginger (*Zingiber officinale Roscoe*) on Type 2 Diabetes Mellitus and Components of the Metabolic Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, v. 2018, p. 1-11, 2018.

ZHU, V. J. et al. Race and Medication Adherence and Glycemic Control: Findings from na Operational Health Information Exchange. **AMIA Annu Symp Proc**, v.2011, p.1649-1657, 2011.

ZONGO, A. et al. Predictive Validity of Self-Reported Measures of Adherence to noninsulin antidiabetes medication against control of glycated hemoglobin levels. **Can J Diabetes**, v. 40, p. 58-65, 2015.

APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) sr(a) está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa intitulada: Efeito do gengibre (*zingiber officinale*) no controle glicêmico e lipêmico de pacientes com diabetes tipo 2: Ensaio clínico randomizado duplo cego controlado por placebo”, que tem como objetivo geral: Avaliar o efeito do gengibre (*Zingiber officinale*) na redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos de pacientes com DM2, e como objetivos específicos: Associar os níveis glicêmicos e lipêmicos com variáveis clínicas e antropométricas nos grupos em estudo. Os níveis glicêmicos referem-se ao controle do seu “açúcar” no sangue através dos exames de glicemia venosa, glicemia capilar e a hemoglobina glicada, que reflete o açúcar dos últimos três meses, além do HOMA-IR, que avalia a resistência à insulina, ou seja, como seu corpo deixa a insulina agir para baixar o açúcar no sangue. E os níveis lipêmicos referem-se aos exames para dosar a “gordura” no sangue, que se compõem do colesterol, triglicérides (TG), bom colesterol (HDL-C) e o mau colesterol (LDL-C).

O Sr(a) não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos e o Sr(a) decida forma autônoma, consciente, livre e esclarecida se deseja participar da pesquisa. Após a leitura e compreensão do termo de consentimento livre esclarecido será marcado, de acordo com a disponibilidade do sr(a), outro encontro previsto para semana seguinte para que o Sr(a) confirme o desejo ou não de participar da pesquisa, podendo para isso consultar um membro da família, e caso aceite participar, deve comparecer após jejum de 8 horas.

Caso aceite participar da pesquisa, o Sr (a) será solicitado (a): Inicialmente, a realizar a punção venosa para realização da hemoglobina glicada, glicemia venosa, HOMA-IR e lipidograma para o pesquisador identificar seu controle glicêmico, caso os valores de hemoglobina glicada sejam $\geq 6\%$, o senhor será incluído no estudo e caso não esteja entre esse valor, o senhor será excluído no estudo, entretanto, receberá o resultado dos exames e as orientações de como proceder ao acompanhamento.

Caso o sr(a) seja incluído no estudo, será convidado a responder um formulário, cujo tempo para respondê-lo é de aproximadamente 30 minutos referentes às informações socioeconômicas e do diabetes; realizar mensuração de medidas antropométricas e de pressão arterial; realizar punção digital para glicemia capilar, e participar da intervenção, em que o

senhor fará o consumo durante 3 meses de 1,2 gramas (g) de gengibre extrato seco 0,1% em cápsula divididos em duas tomadas, uma antes do café e outra antes do almoço, ou placebo, com cápsulas idênticas ao gengibre, divididos em duas tomadas, uma antes do café e outra antes do almoço. Vale ressaltar, que o efeito do gengibre já é objeto de estudo e tem comprovação na redução dos níveis de glicemia, de colesterol e de triglicérides em pessoas com diabetes, e a realização de mais estudos pode contribuir para confirmar seu efeito e definir sua dosagem para ser utilizado como tratamento coadjuvante no controle do diabetes, em associação aos tratamentos já existentes, terapia farmacológica e não farmacológica.

Quanto à intervenção, caso o Sr (a) fará parte do grupo experimental, consumindo o gengibre, ou do grupo controle, consumindo o placebo. A escolha dos grupos será aleatória e realizada através de sorteio, sendo que o Sr (a) terá a mesma chance de participar de um ou do outro grupo. Vale ressaltar, que nem o Sr(a) e nem a pesquisadora saberá em qual grupo o sr(a) participará. O placebo é uma substância “neutra”, que não possui propriedades farmacêuticas e ele contribuirá para avaliar o efeito do gengibre no outro grupo.

Durante a intervenção, o Sr(a) será acompanhado mensalmente na Unidade de Atenção Primária ou no domicílio, e na ocasião serão coletadas informações sobre o exercício físico, o consumo alimentar, a ocorrência de eventos adversos e será realizada a glicemia capilar, a contagem de cápsulas consumidas e entregas das cápsulas para o consumo mensal. No final da intervenção será realizada a punção venosa para repetir os exames realizados antes da intervenção, além da mensuração das medidas antropométricas.

Quanto aos riscos imediatos, no decorrer da entrevista o Sr(a) poderá sentir-se desconfortável e constrangido por responder perguntas relacionadas ao perfil socioeconômico, aos diabetes, à alimentação e à atividade física. Entretanto, os objetivos da pesquisa serão esclarecidos pausadamente, assim como a aplicação do formulário e caso necessário, será interrompida ou esclarecida as dúvidas.

No tocante a punção digital e punção venosa para realização dos exames, a pesquisa poderá causar desconforto aos participantes no momento do exame. Para minimizar o desconforto, o procedimento será realizado por pessoas habilitadas, com material descartável, mantendo toda técnica asséptica e a segurança do participante. No momento da coleta do sangue, em caso de desconforto por dificuldade de acesso venoso ou outros fatores, a coleta será imediatamente suspensa e será exercida pressão no local da punção durante 1 a 2 minutos para evitar hematomas e sangramento e após esse procedimento, será realizado curativo oclusivo no local da punção.

Quanto à intervenção que terá duração de três meses, serão esclarecidos os riscos mínimos de reação adversa do consumo do gengibre e do placebo quanto às possíveis manifestações gastrointestinais, visto que já foram realizados estudos de toxicidade. Durante o acompanhamento, o Sr (a) será avaliado mensalmente quanto à ingestão das cápsulas e possíveis reações. Serão consideradas reações gastrointestinais, náuseas, vômitos, diarreias e pirose, sem causas aparentes.

Em caso de danos eventuais causados pela pesquisa, o Sr(a) tem direito de procurar obter indenização, sendo que pesquisador será obrigado a indenizá-lo na constatação do dano ocasionado pela pesquisa.

Reportando-se aos riscos tardios, a pesquisa assegurará o sigilo das informações, de modo a evitar qualquer tipo de acidente ou problema, na qual a identidade do participante venha a ser revelada, em caso de extravio. Caso ocorram os riscos ou danos supracitados, que afete o bem estar do Sr(a), a pesquisa será suspensa imediatamente e será prestada a assistência imediata ou integral necessária pela pesquisadora, que disponibilizará seu contato para os participantes, ou pela Unidade e Atenção Primária.

Quanto ao acesso ao gengibre, vale ressaltar que trata-se de uma especiaria que compõe a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS, cujo estudo é indicado pelo Ministério da Saúde para desenvolver a cadeia reprodutiva inerente à regulamentação, cultivo, manejo, produção, comercialização e dispensação, assim como servirá de subsídio para elaborar a Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (RENAFITO). Desse modo, existe uma perspectiva futura de acesso ao gengibre no rol de plantas medicinais disponíveis pelo Ministério da Saúde, que depende da realização de mais estudos sobre o consumo do gengibre e seus efeitos benéficos na população. Entretanto, a especiaria é disponível e acessível nos mercados e lojas de produtos naturais, cuja aquisição não depende de prescrição médica.

Quanto à assistência integral, o Sr(a) será informado e orientado sobre todos os resultados. A pesquisa poderá trazer benefícios diretos e imediatos por disponibilizar informações sobre os níveis glicêmicos e lipêmicos do Sr(a). Em se tratando dos benefícios a longo prazo, o resultado pode constatar o efeito do gengibre na redução os níveis glicêmicos e lipêmicos, e em caso de significância estatística poderá constituir um subsídio para elaboração da Relação Nacional de Fitoterápicos, somando-se à outros estudos. Ademais, a pesquisa pode trazer evidências científicas para os profissionais da ESF no que se refere à recomendação do uso do gengibre no tratamento coadjuvante do DM2.

Caso ocorram os riscos ou danos citados acima, que afetem o bem-estar dos participantes, a pesquisa será suspensa imediatamente e será prestada a assistência imediata ou integral necessária.

Gostaria de informá-lo que:

- A sua participação é voluntária e os riscos serão minimizados.
- O Sr.(a) terá o direito e a liberdade de negar-se a participar da pesquisa ou dela retirar-se quando assim desejar, sem que isto traga prejuízo moral, físico ou social, bem como à continuidade da assistência.

- As informações obtidas serão analisadas em conjunto com os outros participantes, não sendo divulgado a sua identidade (seu nome), bem como qualquer informação que possa identificá-lo.

- O Sr(a) tem o direito ser mantido atualizado acerca das informações relacionadas à pesquisa.

- o Sr(a) não terá nenhuma despesa pessoal ao participar da pesquisa, também não haverá compensação financeira decorrente de sua participação.

- Comprometo-me em utilizar os dados coletados unicamente para fins acadêmicos, afim de atender os objetivos da pesquisa.

- Para esclarecimento de eventuais dúvidas quanto à ética, que se refere à garantia da integridade e dos direitos do Sr(a), entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UESPI, que é composto por um grupo de pesquisadores que avaliam a ética de pesquisa envolvendo seres humanos, localizado na rua Olavo Bilac, n. 2335. Telefone (86)3221-6658.

- Para o esclarecimento de dúvidas quanto à pesquisa, incluindo informações sobre objetivos, exames, intervenção, dentre outros, entre em contato com a pesquisadora responsável, Gerdane Celene Nunes Carvalho, telefone (89) 99929 1920.

Caso o Sr.(a) se sinta suficientemente informado a respeito das informações que leu ou que foram lidas sobre os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes e que sua participação é voluntária, que não há remuneração para participar do estudo e se o Sr.(a) concordar em participar solicitamos que assine no espaço abaixo.

Assinatura do pesquisador

Data ____ / ____ / ____

Assinatura do participante

Data ____ / ____ / ____

**APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE VARIÁVEIS SOCIOECONÔMICAS, CLÍNICAS,
ANTROPOMÉTRICAS E DOS NÍVEIS GLICÊMICOS E LIPÊMICOS**

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____

Numeração: _____ Unidade: _____ Data: _____

Endereço: _____ Bairro: _____

Nº: _____ Telefones para contato: _____ Ponto de Referência: _____

II – VARIÁVEIS SOCIOECONÔMICAS

1. Idade: _____ anos

2. Sexo:

1. () Masculino

2. () Feminino

3. Cor:

1. () Negra

2. () Branca

3. () Amarela

4. () Parda

4. Anos de estudo: _____

5. Escolaridade:

1. () Analfabeto

2. () Ensino fundamental completo/incompleto

3. () Ensino médio completo/incompleto e superior completo/incompleto

6. Atividade laboral:

1. () Trabalha

2. () Não trabalha

7. Se trabalha, o que faz: _____

8. Somatório da renda familiar R\$:

1. () até 1 salário mínimo

2. () > 1 a 3 salários

3. () > 3 salários

9. Renda familiar:

ITENS	Quantidade de itens				
	0	1	2	3	≥ 4
Produtos/serviços					
Banheiro	0	3	7	10	14
Empregados domésticos	0	3	7	10	13
Automóveis	0	3	5	8	11
Microcomputador	0	3	6	8	11
Lava louça	0	3	6	6	6
Geladeira	0	2	3	5	5
Freezer	0	2	4	6	6
Lava roupa	0	2	4	6	6
DVD	0	1	3	4	6
Microondas	0	2	4	4	4
Motocicleta	0	1	3	3	3
Secadora de roupa	0	2	2	2	2
PONTUAÇÃO	Total=				
Grau de instrução do chefe ou responsável pela família	Analfabeto / Fundamental I incompleto				0
	Fundamental I completo / Fundamental II incompleto				1
	Fundamental II completo / Médio incompleto				2
	Médio completo / Superior incompleto				4
	Superior completo				7
PONTUAÇÃO	Total=				
PONTUAÇÃO FINAL	Total final=				

Classe econômica:

1. () A1 (45-100)
2. () B1 (38-44)
3. () B2 (29-37)
4. () C1 (23-28)
5. () C2 (17-22)
6. () D-E (0-16)

10. Situação conjugal:

1. () casado/união estável
2. () Solteiro/Divorciado/Viúvo

11. Com quem mora:

1. () Com pessoas
5. () Sozinho

III - VARIÁVEIS CLÍNICAS RELACIONADAS AO DIABETES MELLITUS

12. Há quanto tempo foi realizado o diagnóstico do diabetes:

1. () 2 a 5 anos
2. () De 5 a 10 anos
3. () > 10 anos

13. Você tem hipertensão?

1. () Sim
2. () Não

14. Frequência de acompanhamento na UAP:

1. () Mensal
2. () Trimestral
3. () Semestral
4. () Outros _____

15. Local de aquisição dos medicamentos:

1. () Unidade de Atenção Primária
2. () Farmácia popular
3. () Secretaria Municipal de Saúde
4. () Recurso próprio
5. () Outros _____

16. Periodicidade na realização da glicemia venosa em jejum:

1. () Trimestral
2. () Semestral
3. () Anual
4. () Não sabe
5. () Outros _____

17. Periodicidade na realização da hemoglobina glicada:

1. () Trimestral
2. () Semestral
3. () Anual
4. () Não sabe
5. () Outros _____

18. Periodicidade na realização do lipidograma (colesterol, HDL-C, LDL-C e triglicérides):

1. () Trimestral
2. () Semestral

- 3.() Anual
- 4.() Não sabe
- 5.() Outros _____

19. Recebeu orientação sobre tratamento farmacológico na UAP? (Se não, passe para a 23)

- 1.() Sim
- 2.() Não

20. Profissional responsável pela orientação do tratamento farmacológico?

- 1.() Médico da ESF
- 2.() Enfermeiro da ESF
- 3.() Outros profissionais da ESF: _____
- 4.() Outros: _____

21. Recebeu orientação sobre tratamento não-farmacológico na UBS? (Se não, passe para a 25)

- 1.() Sim
- 2.() Não

22. Profissional responsável pela orientação do tratamento não-farmacológico?

- 1.() Médico da ESF
- 2.() Enfermeiro da ESF
- 3.() Outros profissionais da ESF: _____
- 4.() Outros: _____

23. Orientação sobre a utilização de prática integrativa e complementar para a redução do açúcar no sangue (glicêmico)? (Se não, passe para a 28)

- 1.() Sim
- 2.() Não

24. Se sim, quais produtos? _____

25. Recebeu orientação sobre a utilização de prática integrativa e complementar para a redução da gordura no sangue (lipêmico)? (Se não, passe para a 31)

- 1.() Sim
- 2.() Não

26. Se sim, quais produtos? _____

27. Profissional responsável pela orientação da prática integrativa e complementar?

- 1.() Médico da ESF
- 2.() Enfermeiro da ESF
- 3.() Outros profissionais da ESF: _____

4.() Outros: _____

28. Consumo ocasional de produtos naturais que você considera que pode reduzir o açúcar no sangue (glicêmico)?

- 1.() Canela
- 2.() Beringela
- 3.() Quiabo
- 4.() Outros
- 5.() Não consome

29. Consumo ocasional de produtos naturais que você considera que pode reduzir a gordura no sangue (lipêmico)?

- 1.() Beringela
- 2.() Quiabo
- 3.() Alcachofra
- 4.() Outros
- 5.() Não consome

IV_ VARIÁVEIS RELACIONADAS AO EXERCÍCIO FÍSICO, COMPORTAMENTO ALIMENTAR E MUDANÇA DE TRATAMENTO FARMACOLÓGICO

30. Você pratica exercício físico que some pelo menos 150 minutos de atividade aeróbica de intensidade moderada, ou pelo menos a soma de 75 minutos de atividade aeróbica intensa por semana?

	Ante da intervenção	1º acompanhamento	2º acompanhamento	Após a intervenção
1. Sim				
2. Não				

31. Em quantos dias os alimentos foram consumidos durante a última semana (se ele não responder prontamente, citar os dias da semana e perguntar se consumiu em cada um desses dias)?

	Ante da intervenção	1º acompanhamento	2º acompanhamento	Após a intervenção
Salada crua (alface, tomate, cebola, pepino e repolho e etc)				
Legumes e verduras cozidas (couve, abóbora, chuchu,				

brócolis, espinafre etc) (não considerar batata e mandioca)				
Frutas frescas ou salada de frutas				
Leite ou iogurte				
Feijão				
Batata frita, batata de pacote e salgados fritos (coxinha, quibe e pastel)				
Hambúrguer e embutidos (salsicha, mortadela, salame, presunto e lingüiça)				
Bolachas/biscoitos salgados ou salgadinhos de pacote				
Doces, balas e chocolates (Em barra ou bombom)				
Refrigerantes (não considerar <i>diet</i> ou <i>light</i>)				

32. Mudança de tratamento farmacológico

1º acompanhamento	2º acompanhamento	3º acompanhamento (depois)
<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Sim
<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não

V_ VARIÁVEIS CLÍNICAS RELACIONADAS AOS EVENTOS ADVERSOS, ÀS COMPLICAÇÕES AGUDAS E À PRESSÃO ARTERIAL

33. Ocorrência de evento adverso

1º acompanhamento	2º acompanhamento	3º acompanhamento (depois)
<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Sim
<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não
Qual? 1. Pirose 2. Diarreia 3. Epigastralgia 4. Náuseas 5. Outros	Qual? 1. Pirose 2. Diarreia 3. Epigastralgia 4. Náuseas 5. Outros	Qual? 1. Pirose 2. Diarreia 3. Epigastralgia 4. Náuseas 5. Outros

34. Complicações agudas do diabetes:

	Antes	Depois
--	-------	--------

Hipoglicemia nos últimos 30 dias	() Sim () Não	() Sim () Não
Hiperglicemia nos últimos 30 dias:	() Sim () Não	() Sim () Não
Internação devido ao DM nos últimos 30 dias:	() Sim () Não	() Sim () Não

35. Pressão arterial:

	Antes	Classificação	Depois	Classificação
1ª. Medida				
2ª. Medida				
3ª. Medida				
Média das duas últimas		1. Normal; 2. Pré-hipertensão 3. HAS I; 4.HAS 2		1. Normal; 2. Pré-hipertensão 3. HAS I; 4.HAS 2

VI_ VARIÁVEIS CLÍNICAS RELACIONADAS À ANTROPOMETRIA

	Antes	Classificação	Depois	Classificação
36. Peso				
37. Altura				
38. ÍMC		1. Normal 2. Excesso de peso		1. Normal 2. Excesso de peso
39. Circun de cintura		1. Eutrófico 2. Elevado		1.Eutrófico 2. Elevado
40. Circun do pescoço		1.Eutrófico 2. Elevado		1.Eutrófico 2. Elevado
41.Circunferência do quadril		1.Eutrófico 2. Alterado		1.Eutrófico 2. Alterado
42. Cintura/quadril		1.Eutrófico 2. Elevado		1.Eutrófico 2. Elevado
43. IAC		1. Normal 2. Excesso de peso		1. Normal 2. Excesso de peso

44. Cintura/estatura		1.Normal a 2. Elevado		1. Normal 2. Elevado
----------------------	--	--------------------------	--	-------------------------

VII- VARIÁVEIS LABORATORIAIS RELACIONADAS AOS NÍVEIS GLICÊMICOS E LIPÊMICOS

45. Valor da glicemia capilar:

Antes Valor:	1. Acompanhamento Valor:	2. Acompanhamento Valor:	Depois Valor:
1. Normal 2. Elevada	1. Normal 2. Elevada	1. Normal 2. Elevada	1. Normal 2. Elevada

46. Valores dos exames laboratoriais:

EXAMES LABORATORIAIS				
	Valor basal	Classificação	Pós-intervenção	Classificação
Glicemia venosa		1.Normal 2.Elevada		1.Normal 2.Elevada
A1c		1.Normal 2.Elevada		1.Normal 2.Elevada
Colesterol		1. Desejável 2. Alterado		1. Desejável 2. Alterado
HDL		1. Desejável 2. Alterado		1. Desejável 2. Alterado
LDL		1. Desejável 2. Alterado		1. Desejável 2. Alterado
Triglicérides		1. Desejável 2. Alterado		1. Desejável 2. Alterado
HOMA		1. Desejável 2. Alterado		1. Desejável 2. Alterado

ANEXO

ANEXO A – MINI EXAME DO ESTADO MENTAL

MINI EXAME DO ESTADO MENTAL		
Orientação temporal- pergunte ao indivíduo: (dê um ponto para cada resposta correta)		
Que dia é hoje?	1	
Em que mês estamos?	1	
Em que ano estamos?	1	
Em que dia da semana estamos?	1	
Qual a hora aproximada? (considere a variação demais ou menos uma hora)	1	
Orientação espacial -pergunte ao indivíduo: (dê um ponto para cada resposta correta)		
Em que local nós estamos? (consultório, dormitório, sala-apontando para o chão)	1	
Que local é este aqui? (apontando ao redor num sentido mais amplo: hospital, casa de repouso, própria casa).	1	
Em que bairro nós estamos ou qual o nome de uma rua próxima.	1	
Em que cidade nós estamos?	1	
Em que Estado nós estamos?	1	
Memória imediata: Eu vou dizer três palavrasvocê irá repeti-las a seguir: carro, vaso, tijolo (dê 1 ponto para cada palavras repetida acertadamente na 1ª vez, embora possa repeti-las até três vezes para o aprendizado, se houver erros).		
Carro, vaso, tijolo	3	
Cálculo: subtração de setes seriadamente (100-7, 93-7 ,86-7 ,79-7 ,72-7 ,65). Considere 1 ponto para cada resultado correto. Se houver erro, corrija-o e prossiga. Considere correto se o examinado espontaneamente se autocorriger.		
100-7, 93-7, 86-7, 79-7, 72-7, 65	5	
Evocação das palavras: pergunte quais as palavras que o sujeito acabara de repetir. Considere 1 ponto para cada palavra.		
Carro, vaso, tijolo	3	
Repetição: Preste atenção: vou lhe dizer uma frase e quero que você repita depois demim:Nem aqui, nem ali, nem lá.Considere somente se a repetição for perfeita (1ponto)		
Nem aqui, nem ali, nem lá	1	
Nomeação: peça para o sujeito nomear os objetos mostrados (relógio, caneta). Considere 1 ponto para cada.		
Relógio, caneta	2	
Comando: Pegue este papel com a mão direita (1ponto), dobre-o ao meio (1 ponto) e coloque-o no chão (1 ponto). Total de 3 pontos. Se o sujeito pedir ajuda no meio da tarefa não dê dicas.		
	3	
Leitura: mostre a frase escrita FECHÉ OS OLHOS e peça para o indivíduo fazer o que está sendo mandado. Não auxilie se pedir ajuda ou se só ler a frase sem realizar o comando.		
	1	

<p>Frase: Peça ao indivíduo para escrever uma frase. Se não compreender o significado, ajude com: alguma frase que tenha começo, meio e fim; alguma coisa que aconteceu hoje; alguma coisa que queira dizer. Para a correção não são considerados erros gramaticais ou ortográficos (1 ponto).</p>	
	1
<p>Cópia do desenho: mostre o modelo e peça para fazer o melhor possível. Considere apenas se houver 2 pentágonos interseccionados (10 ângulos) formando uma figura de quatro lados ou com dois ângulos (1 ponto)</p>	
	1
TOTAL 30	
CLASSIFICAÇÃO:	

ANEXO B - QUESTIONÁRIO DO COMPORTAMENTO ALIMENTAR

Tabela 5: Questionário de comportamento alimentar

DATA	Número de dias da última semana							
	0	1	2	3	4	5	6	7
Na coluna ao lado, marque um X no número de dias da última semana nos quais você consumiu os seguintes alimentos:								
Salada crua (alface, tomate, cenoura, pepino, repolho etc.)								
Legumes e verduras cozidos (couve, abóbora, chuchu, brócolis, espinafre etc.) (não considerar batata e mandioca)								
Frutas frescas ou salada de frutas								
Feijão								
Leite ou iogurte								
Batata frita, batata de pacote e salgados fritos (coxinha, quibe, pastel etc.)								
Hambúrguer e embutidos (salsicha, mortadela, salame, presunto, linguiça etc.)								
Bolachas/biscoitos salgados ou salgadinhos de pacote								
Bolachas/biscoitos doces ou recheados, doces, balas e chocolates (em barra ou bombom)								
Refrigerante (não considerar os <i>diet</i> ou <i>light</i>)								

Fonte: BRASIL, 2008.

ANEXO C - TESTE DE MORISKY E GREEN AMPLIADO

1. Você, alguma vez, esquece de tomar seu remédio?
2. Você, às vezes, é descuidado quanto ao horário de tomar seu remédio?
3. Quando você se sente bem, algumas vezes, você deixa de tomar o seu remédio?
4. Quando você se sente mal, com o remédio, às vezes, deixa de tomá-lo?
5. Você sabe os benefícios a longo prazo de tomar seus remédios conforme dito pelo seu médico e farmacêutico? PERGUNTAR: VOCÊ SABE PORQUE É BOM FAZER O TRATAMENTO PRESCRITO PARA O DIABETES AO LONGO DO TEMPO?
6. Às vezes você esquece de repor seus remédios prescritos em tempo? PERGUNTAR: QUANDO SEUS REMÉDIOS PRESCRITOS PARA O DIABETES ACABAM, VOCÊ ESQUECE DE COMPRAR OU DE PEGAR NO POSTO?

Cada resposta sim=0 e não=1.

O.B.S. Para a questão 5 o valor da resposta é o contrário. Para sim 1 e para não 0.

Classificação:

Alta adesão: 4

Média adesão: 3 ou 2

Baixa adesão: 1 ou 0

ANEXO D - TESTE DE BATALLA-MARTINEZ

- 1) O diabetes é uma doença para vida toda?
- 2) O diabetes pode ser controlada com dieta e medicação?
- 3) Cite dois órgãos que podem ser afetados pela doença.

ANEXO E - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO GENGIBRE (ZINGIBER OFFICINALE) NO CONTROLE GLICÊMICO E LIPÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: GERDANE CELENE NUNES CARVALHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71423617.3.0000.5209

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Piauí - UESPI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.248.450

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo cego, controlado por placebo que será realizado em pessoas com DM2. Esse delineamento permite a manipulação de variáveis para testar hipótese que estabeleça relação de causa e efeito. O modelo de estudo proposto envolve a observação da variável manipulável, a independente, sobre a variável dependente em dois pontos temporais, antes e depois do experimento, sendo que as variáveis dependentes do grupo controle serão utilizadas como parâmetro para avaliar a performance do grupo experimental. A randomização é a base para um ensaio clínico e permite a alocação aleatória dos participantes no grupo de intervenção e no grupo controle, garantindo a composição homogênea dos grupos, de modo que, seja impossível que fatores intencionais ou não-intencionais influenciem na randomização. Assim sendo, será estabelecida associação de causa e efeito entre o consumo de gengibre no controle glicêmico e lipêmico das pessoas com DM2 por meio de comprovações estatísticas, que aumente a confiabilidade da eficácia e segurança dessa especiaria no manejo do DM2.

Critérios de Inclusão:

- Ter diagnóstico de diabetes tipo 2 confirmado pelo médico da UBS há pelo menos 2 anos. •

Endereço: Rua Cláudio Bliac, 2335
Bairro: Centro/Sul **CEP:** 64.001-280
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3221-0658 **Fax:** (86)3221-4749 **E-mail:** comitedeeticauespi@hotmail.com



Continuação do Parecer: 2.248.450

Faixa etária a partir de 20 anos a < 80 anos.

- Ser cadastrado como usuário na UBS e acompanhado no sistema E-SUS AB.
- Realizar tratamento farmacológico com antidiabéticos orais.
- Ter hemoglobina glicada entre 7 a 10 %.

Critérios de Exclusão:

- Gestação e lactação.
- Etilismo e tabagismo.
- Consumo de gengibre na dieta habitual.
- Uso de insulina no tratamento farmacológico.
- Alterações cognitivas, como transtorno psicótico decorrente de uma condição médica geral e/ou induzido por substâncias, esquizofrenia, transtorno esquizofreniforme, transtorno esquizoafetivo, transtorno psicótico breve, transtorno delirante e transtorno psicótico sem especificação (AMORIM,2000). Será aplicado o Mini Exame do Estado Mental (MEEM) recomendado pelo Ministério da Saúde (2006). O MEEM é um instrumento clínico utilizado para o diagnóstico de perdas cognitivas, no seguimento evolutivo de doenças e no monitoramento de resposta ao tratamento ministrado (BRUCKI et al., 2003).
- Presença de comorbidade e/ou complicações do DM2 como doenças renais, hepáticas, cardiovasculares severas e gastrointestinais.

Critérios de Descontinuidade:

- Mudança do tratamento farmacológico quanto à posologia e ao fármaco prescrito durante a intervenção;
- Alteração na dieta e nos exercícios físicos.
- Participantes com histórico de diarreias ou desconfortos abdominais severos e sem causa aparente durante a intervenção.
- Adesão inferior a 80% dos suplementos durante o período do estudo conforme a contagem de comprimidos.

Participantes que consumirem menos de 80% do número de comprimidos estimado para o intervalo de tempo avaliado são classificados como não aderente (Lee et al., 1996).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar o efeito do gengibre (*Zingiber officinale*) no controle glicêmico e lipêmico de pessoas

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335
 Bairro: Centro/Sul CEP: 64.001-280
 UF: PI Município: TERESINA
 Telefone: (86)3221-6658 Fax: (86)3221-4749 E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



Continuação do Parecer: 2.248.450

com DM2.

Objetivo Secundário:

- Associar os níveis glicêmicos e lipêmicos dos pacientes com as variáveis socioeconômicas, clínicas e antropométricas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

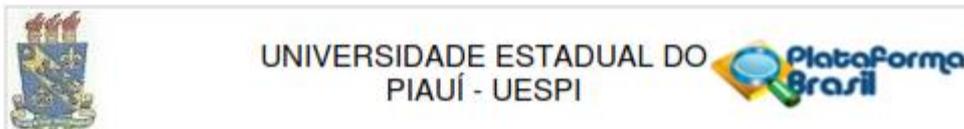
Quanto aos riscos imediatos, no decorrer da entrevista o participante poderá sentir-se desconfortável e constrangido por responder perguntas concernentes ao perfil socioeconômico, aos diabetes, à alimentação e à atividade física. Entretanto, os objetivos da pesquisa serão esclarecidos pausadamente, assim como a aplicação do formulário e caso necessário, será interrompida ou esclarecida as dúvidas. No tocante a punção capilar e venosa para realização dos exames, a pesquisa poderá causar desconforto aos participantes no momento do exame. Para minimizar o desconforto, o procedimento será realizado por profissionais habilitadas, com material descartável, mantendo toda técnica asséptica e a segurança do participante. No momento da coleta do sangue, em caso de desconforto por dificuldade de acesso venoso ou outros fatores, a coleta será imediatamente suspensa e será exercida pressão no local da punção durante 1 a 2 minutos para evitar hematomas e sangramento e após esse procedimento, será realizado curativo oclusivo no local da punção. Quanto à intervenção, serão esclarecidos os riscos mínimos de reação adversa do consumo do gengibre e do placebo quanto às possíveis manifestações gastrointestinais, visto que já foram realizados estudos de toxicidade.

Durante o acompanhamento, os participantes serão avaliados mensalmente quanto à ingestão das cápsulas e possíveis reações. Serão consideradas reações gastrointestinais, náuseas, vômitos, diarreias, azia e pirose, sem causas aparentes. Reportando-se aos riscos tardios, a pesquisa assegurará o sigilo das informações, de modo a evitar qualquer tipo de acidente ou problema, na qual a identidade do participante venha a ser revelada, em caso de extravio. Caso ocorram os riscos ou danos supracitados, que afete o bem-estar dos participantes, a pesquisa será suspensa imediatamente e será prestada a assistência imediata ou integral necessária pela pesquisadora, que disponibilizará seu contato para os participantes, ou pela Unidade Básica de Saúde.

Benefícios:

A pesquisa poderá trazer benefícios diretos e imediatos por disponibilizar informações sobre o

Endereço: Rua Otavo Bilac, 2335	CEP: 64.001-280
Bairro: Centro/Sul	
UF: PI	Município: TERESINA
Telefone: (86)3221-6658	Fax: (86)3221-4749
	E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



Continuação do Parecer: 2.248.400

controle do glicêmico através do resultado da A1c e lipêmico através do lipidograma. Em se tratando dos benefícios a longo prazo, o resultado pode constatar a eficácia do gengibre no controle glicêmico e lipêmico, e em caso de significância estatística poderá constituir um subsídio para elaboração do RENA FITO, somando-se a outros

estudos. Ademais, a pesquisa pode trazer evidências científicas para os profissionais da ESF no que se refere à recomendação do uso do gengibre no tratamento coadjuvante do DM2.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tema relevante para a saúde pública.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos obrigatórios foram apresentados, inclusive a pendência gerada anteriormente (TCLE mais claro em consonância com a legislação vigente e respeito às normas éticas e termos relacionados a Riscos e Benefícios).

Recomendações:

APROPRIAR-SE da Resolução CNS/MS Nº466/12 (que revogou a Res. Nº196/96) e seus complementares que regulamenta as Diretrizes Éticas para Pesquisas que Envolvam Seres Humanos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise, conforme a Resolução CNS/MS Nº466/12 e seus complementares, o presente projeto de pesquisa apresenta o parecer APROVADO por apresentar todas as solicitações indicadas na versão anterior.

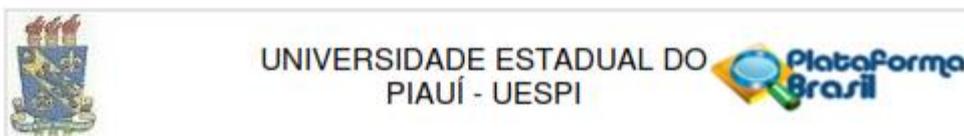
Considerações Finais a critério do CEP:

APRESENTAR/ENVIAR O RELATÓRIO FINAL APÓS O TÉRMINO DA PESQUISA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_954929.pdf	03/08/2017 22:17:55		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.docx	03/08/2017 22:13:36	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_detalhado_versao2.docx	03/08/2017 22:12:30	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335
Bairro: Centro/Sul **CEP:** 64.001-280
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3221-6658 **Fax:** (86)3221-4749 **E-mail:** comitedeeticasuespi@hotmail.com



Continuação do Parecer: 2.248.450

Investigador	Projeto_detalhado_versao2.docx	03/08/2017 22:12:30	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito
Outros	Informacoes_solicitadas.docx	31/07/2017 23:15:30	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito
Outros	Instrumento_Coleta_Formulario.docx	31/07/2017 23:13:36	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito
Outros	Instrumento_coleta_dados.docx	16/07/2017 21:57:48	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_compromisso.pdf	05/07/2017 15:51:48	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito
Outros	Autorizacao_institucional.pdf	05/07/2017 15:42:08	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	05/07/2017 15:36:44	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	05/07/2017 15:23:13	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	05/07/2017 15:15:03	GERDANE CELENE NUNES CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 30 de Agosto de 2017

Assinado por:
LUCIANA SARAIVA E SILVA
(Coordenador)

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335
Bairro: Centro/Sul CEP: 64.001-280
UF: PI Município: TERESINA
Telefone: (86)3221-6658 Fax: (86)3221-4749 E-mail: comiteeticauespi@hotmail.com