



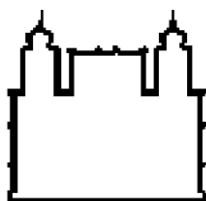
**Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

ENSAIO CLINICO PARA AVALIAR A EDUCAÇÃO NUTRICIONAL NA
PREVENÇÃO DO EXCESSO DE GANHO DE PESO EM GESTANTES
ATENDIDAS NO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA – FIOCRUZ –
RIO DE JANEIRO, ENTRE 2020 E 2021.

Laura Malard Velloso

Rio de Janeiro

Novembro de 2022



**Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

**ENSAIO CLINICO PARA AVALIAR A EDUCAÇÃO NUTRICIONAL NA
PREVENÇÃO DO EXCESSO DE GANHO DE PESO EM GESTANTES
ATENDIDAS NO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA – FIOCRUZ –
RIO DE JANEIRO, ENTRE 2020 E 2021.**

Laura Malard Velloso

Dissertação apresentada à Pós-
Graduação em Pesquisa Aplicada a
Saúde da Criança e da Mulher como
parte dos requisitos para obtenção do
título de Mestre em Ciências.

Orientadora: Prof. Dra Lizanka Paola Figueiredo

Co-orientadora: Prof Dra Valeria Seidl Figueira

Rio de Janeiro,
Novembro de 202

CIP - Catalogação na Publicação

Velloso, Laura.

ENSAIO CLINICO PARA AVALIAR A EDUCAÇÃO NUTRICIONAL NA PREVENÇÃO DO EXCESSO DE GANHO DE PESO EM GESTANTES ATENDIDAS NO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA - FIOCRUZ - RIO DE JANEIRO, ENTRE 2020 E 2021. / Laura Velloso. - Rio de Janeiro, 2022.
123 f.; il.

Dissertação (Mestrado Acadêmico em Pesquisa Aplicada à Saúde da Criança e da Mulher) - Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Rio de Janeiro - RJ, 2022.

Orientadora: Lizanka Paola Figueiredo.

Co-orientadora: Valeria Seidl Figueira.

Bibliografia: Inclui Bibliografias.

1. Ganho de Peso na Gestação. 2. alimentos, dieta e nutrição. 3. Gravidez.
4. Obesidade materna. I. Título.

“Tudo o que ouvimos é
uma opinião, não um fato. Tudo
o que vemos é uma perspectiva,
não a verdade.”

(Marcus Aurelius)

Dedicatória

Àqueles sem os quais nada teria
sentido: Cadu, Marina, Arthur,
Neide e Ana.

Agradecimentos:

À Deus, por sua luz nos momentos mais difíceis.

À minha orientadora, Prof. Dra Lizanka Marinheiro, pelo acolhimento, amizade, incentivo e compreensão durante todo esse processo. Agradeço pela oportunidade de aprendizado e por viabilizar meu projeto.

À minha co-orientadora, Prof. Dra Valeria Seidl, pelo carinho, ensinamentos, auxílio e parceria em tantas questões difíceis. Meu eterno agradecimento.

Às funcionárias do ambulatório do pré-natal, Ivanilda, Berenice, Madelúcia, Mônica, Monique, Maju, Fátima e Berenice por toda ajuda e momentos de descontração.

À Dra Beatriz Damian, chefe do pré-natal, e ao Dr José Paulo, pelo acolhimento no serviço de obstetrícia.

Aos professores Doutores do Instituto Fernandes Figueira, em especial ao Prof. Dr Fabio Russomano e Prof. Dra Eloane por todos os ensinamentos e por estimularem a busca pelo conhecimento do mundo acadêmico.

Aos membros dessa banca Dr José Paulo Pereira Junior e Dra Cristiane Alves de Oliveira por aceitarem o convite para contribuir com a minha formação.

À minha amiga Maria Luiza, pela ajuda, parceria e por compartilhar das minhas angústias e desafios.

Ao meu marido Cadu, por todo amor, apoio e carinho incondicional.

Aos meus filhos Marina e Arthur, razões da minha vida, por me permitirem viver o maior amor do mundo.

À minha irmã Ana, por seu amor e apoio incondicional.

À minha mãe, Neide, meu maior exemplo de mulher, mãe e profissional. Obrigada pelas longas horas de leituras, de revisões, de correções, pelo incentivo, apoio, e por acreditar na minha capacidade.

Ao meu pai, Gustavo, pelo incentivo e pelos primeiros ensinamentos da Medicina.

Lista de Siglas e abreviaturas

ABESO- Associação Brasileira par estudo da Síndrome Metabólica e Obesidade

APS: Atenção Primária à Saúde

AIG: Recém-nascido adequado para idade gestacional

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CNS: Cadastro Nacional de Saúde

COVID-19: Corona virus disease 19

DM: Diabetes mellitus

DM2: Diabetes mellitus tipo 2

DMG: Diabetes mellitus gestacional

DUM: Data da última menstruação

GIG: Recém nascido grande para idade gestacional

GPG: Ganho de peso gestacional

GPGT: Ganho de peso gestacional total

GPGE: Ganho de peso gestacional excessivo

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia Estatística

IFF/Fiocruz: Instituto Fernandes Figueira

IMC: Índice de Massa Corporal

IOM: *Institute of Medicine* - Instituto de Medicina

IQ: Intervalo interquartilico

IC: Intervalo de confiança

OR: do inglês *Odds ratio* – Razão de chances

OMS: Organização Mundial de Saúde

PIG: Recém nascido pequeno para idade gestacional

QFA: Questionário de frequência alimentar

RN: Recém-nascido

ReBEC: Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

SISVAN: Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional

SBD: Sociedade Brasileira de Diabetes

SUS: Sistema Único de Saúde

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

USG: Ultrassonografia

VIGITEL: Sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

RESUMO

Hábitos nutricionais inadequados durante a gravidez podem levar ao ganho de peso gestacional excessivo, que, por sua vez, pode gerar graves consequências à saúde materno-fetal. **Objetivos:** analisar a influência da educação nutricional, proporcionada por meio da explicação e ênfase de uma cartilha, no controle do ganho de peso excessivo durante o período gestacional, em pacientes atendidas no serviço de pré-natal do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente - Fernandes Figueira - (IFF/Fiocruz). Analisar o perfil sociodemográfico, epidemiológico, clínico e nutricional destas gestantes. Avaliar o ganho de peso excessivo na gestação segundo os critérios do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM). **Métodos:** trata-se de um ensaio clínico randomizado não mascarado, no qual 103 gestantes foram randomizadas e alocadas para os grupos controle (52) ou intervenção (51). Os critérios de inclusão do estudo eram gestantes de feto único, que possuíam idade gestacional < 20 semanas, IMC > 18,5kg/m² e idade maior do que 18 anos. Os Critérios de exclusão compreendiam mulheres com gestação decorrente de reprodução assistida, hipertensão arterial não controlada, diagnóstico prévio de diabetes mellitus, transtorno alimentar, doença psiquiátrica (em tratamento atual com medicação), diagnóstico recente de doença tireoidiana (< 30 dias), cirurgia bariátrica, e histórico de abuso de drogas e/ou álcool. A intervenção compreendia um aconselhamento nutricional baseado numa cartilha desenvolvida para o estudo que continha informações sobre hábitos nutricionais saudáveis a serem adotados durante a gestação para controlar o ganho de peso excessivo. O grupo controle foi acompanhado segundo o protocolo padrão do ambulatório do pré-natal. O desfecho primário do estudo foi o ganho de peso gestacional acima do limite conforme os critérios estabelecidos pelo IOM. As análises foram feitas por intenção de tratamento e estratificadas pelos grupos de IMC. O desfecho principal entre os grupos intervenção e controle foi comparado utilizando-se um modelo de regressão logística estabelecendo-se assim a razão de chances (*OR=odds ratio*) como medida sumária. **Resultados:** não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao ganho excessivo de peso gestacional acima dos critérios do IOM, independentemente das categorias de IMC. Grupo IMC adequado (OR 0,31 [IC 95% 0,07-1,28] p=0,107). Mulheres com sobrepeso (OR 1,05 [IC 95% 0,25-4,42] p=0,946) e mulheres obesas (OR 2,86 [IC 95% 0,30-65,44] p=0,406). **Conclusão:** não foi possível estabelecer uma associação entre o controle de ganho de peso gestacional excessivo e o aconselhamento nutricional. No entanto, os efeitos potenciais da intervenção ainda precisam ser avaliados. O aconselhamento nutricional mais precoce realizado através de uma abordagem mais estruturada pode gerar resultados diferentes. No entanto, esse ensaio clínico foi conduzido durante a pandemia do COVID -19 e essa pode ter contribuído como um fator disruptivo para o controle de ganho de peso gestacional. Estudos futuros são necessários para estabelecer uma possível relação.

Palavras chaves: Ganho de Peso na Gestação; Nutrição; Gravidez; Obesidade materna.

ABSTRACT

Inadequate nutritional habits during pregnancy can lead to excessive gestational weight gain, which, in turn, can have severe consequences for maternal-fetal health. **Objectives:** to analyze the influence of nutritional education, provided through the explanation and emphasis of a booklet, on the control of excessive weight gain during the gestational period in patients treated at the prenatal service of the National Institute of Women's, Children and Adolescents Health - Fernandes Figueira- (IFF/Fiocruz). To analyze these pregnant women's socio-demographic, epidemiological, clinical, and nutritional profiles. Evaluate excessive weight gain during pregnancy according to the United States Institute of Medicine (IOM) criteria. **Methods :** we performed an unmasked randomized clinical trial in which 103 pregnant women were randomly allocated to the control (52) or intervention (51) groups. The inclusion criteria for the study were single-fetus pregnant women with a gestational age < 20 weeks, a BMI > 18.5kg/m², and an age greater than 18 years. Exclusion criteria included women with a pregnancy resulting from assisted reproduction, uncontrolled hypertension, previous diagnosis of an eating disorder, diabetes mellitus, psychiatric illness (currently being treated with medication), recent diagnosis of thyroid disease (< 30 days), bariatric surgery, and history of drug and/or alcohol abuse. The intervention comprised nutritional counseling based on a booklet developed for the study that contained information on healthy nutritional habits to be adopted during pregnancy to control excessive weight gain. The control group was followed according to the standard protocol of the prenatal clinic. The study's primary outcome was gestational weight gain above the threshold according to the criteria established by the IOM. Analyzes were performed in intention-to-treat and stratified by BMI groups. The primary outcome between the intervention and control groups was compared using a logistic regression model, providing the odds ratio (OR=odds ratio) as a summary measure. **Results:** there was no statistical significance between groups across all BMI categories in exceeding IOM total gestational weight gain recommendations (OR 0.31 [95% CI 0.07-1.28] p=0.107). Overweight women (OR 1.05 [95% CI 0.25-4.42] p=0.946) and obese women (OR 2.86 [95% CI 0.30-65.44] p=0.406). **Conclusion:** we found no association between the intervention and the control of excessive gestational weight gain. However, the potential effects of the intervention remain to be evaluated. Early nutritional counseling delivered through a more structured approach might yield different results. However, this clinical trial was performed during the COVID-19 pandemic, which may have contributed as a disruptive factor to the control of gestational weight gain. Future studies are needed to verify a possible association

Keywords: Gestational Weight Gain; Nutrition: pregnancy; Maternal obesity

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	14
1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	17
2.1 Objetivo geral	17
2.2 Objetivos específicos	17
3 MARCO TEÓRICO	18
3.1 Recomendação de ganho de peso durante a gestação	18
3.2 Ganho de peso excessivo durante a gestação e desfechos maternos	24
3.3 Diabetes gestacional e ganho de peso excessivo	26
3.4 Orientação nutricional durante a gestação	30
4 HIPÓTESES	36
5 MATERIAIS E MÉTODOS	36
5.1 Desenho e população do estudo	36
5.2 Amostra.....	36
5.2.1 Critérios de inclusão.....	37
5.2.2 Critérios de exclusão	38
5.3 Randomização	38
5.4 Descrição do estudo	38
5.4.1 Avaliação nutricional	40
5.4.2 Características da intervenção	41
5.5 Coleta de dados.....	42
5.5.1 Variáveis do estudo	43
5.5.1.1 Variáveis de exposição.....	43
5.5.1.2 Variáveis de Desfecho	46
5.6 Análises estatísticas	47
5.6.1 Análise das variáveis descritivas	47
5.6.2 Análise do desfecho primário e secundário.....	48
5.7 Aspectos éticos.....	48
6 REFERÊNCIAS	50
CAPÍTULO 2	56
Artigo	56

CAPÍTULO 3.....	84
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	84
APÊNDICE.....	86
1- Controle de Recrutamento.....	86
2- Formulário de Coleta de Dados.....	89
3- Questionário de Frequência Alimentar.....	94
4- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	101
5- Cartilha: Aconselhamento Nutricional na Gestação.....	106
ANEXO.....	108
1- Folha de Rosto de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	108
2- Carta Colaboração Departamento Obstetrícia.....	110
3 Instrução para autores.....	111
4 Comprovante de submissão do artigo.....	122

LISTA DE ILUSTRAÇÕES E QUADROS

Capítulo 1. Introdução, Marco Teórico, Detalhamento metodológico

Figura 1: Componentes do ganho de peso gestacional.....	19
Figura 2: Curva para o acompanhamento do ganho de peso gestacional	22
Figura 3: Classificação do estado nutricional de acordo com a idade gestacional.....	23
Figura 4: Cálculo amostral	37

Capítulo 1. Introdução, Marco Teórico, Detalhamento Metodológico

Quadro 1: Ganho de peso gestacional recomendado de acordo com IMC pré-gestacional.....	22
Quadro 2: Critérios diagnósticos de hiperglicemia na gestação.....	29

Capítulo 2. Artigo

Figure 1: Flow-chart of participants	67
--	----

LISTA DE TABELAS**Capítulo 2. Artigo**

Table 1: Baseline characteristics.....	69
Table 2: Excessive and total gestational weight gain in intervention versus usual care	70
Table 3: Maternal outcomes.....	71
Table 4: Neonatal birth weight.....	71

CAPÍTULO 1

1 INTRODUÇÃO

Na fase gestacional, a alimentação é fundamental para a prevenção de alterações metabólicas patológicas que, em última instância, podem culminar na perda do concepto ou até no óbito da gestante.[1] De fato, fatores nutricionais estão diretamente relacionados à morbimortalidade por doenças crônicas não-transmissíveis, como hipertensão arterial, diabetes mellitus e doenças cardiovasculares, o que requer o conhecimento dos fundamentos nutricionais dessas patologias[2]. Por outro lado, a obesidade vem sendo tratada, mundialmente, como sério problema de saúde pública, sobretudo em mulheres de idade reprodutiva e durante a gestação, já se sabendo que o ganho excessivo de peso durante o período gestacional tende a acompanhar muitas mulheres para o resto de suas vidas.[3]

As complicações decorrentes do excesso de peso na gravidez incluem alterações metabólicas que geram um estado inflamatório que pode estender-se desde o período de formação da placenta até o período de amamentação. Ademais, gestantes com excesso de peso são passíveis de apresentar inúmeras alterações hormonais que são capazes de comprometer o adequado crescimento e desenvolvimento fetal.[4–6]

São inúmeras as consequências adversas do ganho de peso em excesso para o concepto, que pode apresentar maior predisposição a malformações congênitas e maior índice de prematuridade, além de ser mais susceptível a epilepsia, alergias respiratórias e mortalidade infantil.[7–10]

As consequências negativas do ganho de peso em excesso durante a gestação, tanto para a mãe quanto para o concepto tornam de grande relevância social o aconselhamento nutricional durante a gravidez, prestado por profissionais para tanto capacitados, com vistas à promoção da saúde materna e do feto. Assim, é importante analisar se o ganho excessivo de peso durante a gravidez pode ser controlado por tal aconselhamento, objeto de estudo dessa pesquisa.

O objetivo geral desta dissertação é analisar a influência da educação nutricional, proporcionada por meio de recomendações contidas em uma cartilha especialmente elaborado para o controle do ganho de peso excessivo durante o período gestacional, em pacientes atendidas no serviço de pré-natal do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente - Fernandes Figueira- (IFF/Fiocruz). Já os objetivos específicos são: analisar o perfil sociodemográfico, epidemiológico, clínico e nutricional das gestantes atendidas no ambulatório de pré-natal do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente - Fernandes Figueira- IFF/Fiocruz; e avaliar o ganho de peso excessivo na gestação, conforme os critérios do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM).

A pesquisa se desenvolve em torno de duas hipóteses: a educação nutricional durante a gestação não altera o desfecho ganho de peso excessivo ao final da gestação; e a educação nutricional durante a gestação é fator de proteção contra o ganho de peso excessivo.

A dissertação está estruturada em 3 capítulos. No primeiro capítulo, faz-se a introdução do tema, justificando-o e delimitando-o, além de indicar os objetivos geral e específicos da pesquisa, bem como o problema objeto do es-

tudo e as hipóteses prováveis. O Capítulo I também fixa as bases conceitual e teórica da pesquisa mediante uma revisão da literatura, que discute achados e revisões feitos por pesquisadores sobre o ganho de peso na gestação. Ainda no Capítulo I trata-se do material e métodos da pesquisa, nele sendo abordadas em tópicos específicos as seguintes questões: desenho e população objeto do estudo e amostra, coleta de dados, análises estatísticas e aspectos éticos. No Capítulo II, apresenta-se o artigo resultado da pesquisa encaminhado ao periódico *BMC Pregnancy and Childbirth*. Por fim, no capítulo III são apresentadas as considerações finais.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar a influência da educação nutricional, proporcionada por meio da explicação e ênfase de uma cartilha, no controle do ganho de peso excessivo durante o período gestacional, em pacientes atendidas no serviço de pré-natal do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente - Fernandes Figueira - (IFF/Fiocruz)

2.2 Objetivos específicos

Analisar o perfil sociodemográfico, epidemiológico, clínico e nutricional das gestantes atendidas no ambulatório de pré-natal do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente - Fernandes Figueira- IFF/Fiocruz.

Avaliar o ganho de peso excessivo na gestação segundo os critérios do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM).

3 MARCO TEÓRICO

3.1 Recomendação de ganho de peso durante a gestação

O ganho de peso gestacional (GPG) adequado é um fator fundamental para o curso saudável da gravidez. O ganho de peso gestacional inadequado pode afetar a saúde materna, assim como a do conceito. De forma a orientar um GPG adequado, o *Institute of Medicine* (IOM) determinou, em suas diretrizes, pontos de corte para classificação da adequação do ganho ponderal na gravidez [11]. Essas recomendações basearam-se na avaliação de desfechos obstétricos positivos observados em estudos longitudinais. O ganho de peso inadequado e um estado nutricional pré-gestacional também inadequado, ambos em desacordo com aquelas diretrizes, estão associados a efeitos adversos à saúde e a resultados reprodutivos desfavoráveis tanto para a gestante quanto para o feto[12, 13].

Um ganho de peso materno insuficiente pode estar relacionado a um aumento do risco de retardo de crescimento intrauterino, a parto prematuro e a baixo peso ao nascer [12, 14, 15]. Por outro lado, o ganho excessivo pode estar associado a um aumento do risco materno de hemorragia pós-parto, bem como a doença hipertensiva da gravidez, pré-eclâmpsia, parto cesáreo, diabetes gestacional e diabetes tipo 2 [16, 17]. Quanto ao recém-nascido (RN), observa-se uma maior chance de peso excessivo para a idade gestacional ou macrossomia, e de sobrepeso e/ou obesidade na infância [7, 13].

O ganho de peso da gestante decorre do aumento dos tecidos maternos e dos produtos da concepção, e é resultante de um fenômeno complexo. As alterações fisiológicas decorrentes do período gestacional irão promover a for-

mação e desenvolvimento da placenta e do líquido amniótico, o aumento do volume sanguíneo e do tecido adiposo, o crescimento uterino e mamário, além do desenvolvimento fetal. Esse processo é influenciado não apenas por mudanças fisiológicas e metabólicas maternas, mas também pelo metabolismo placentário, como demonstrado na figura 1 [12].

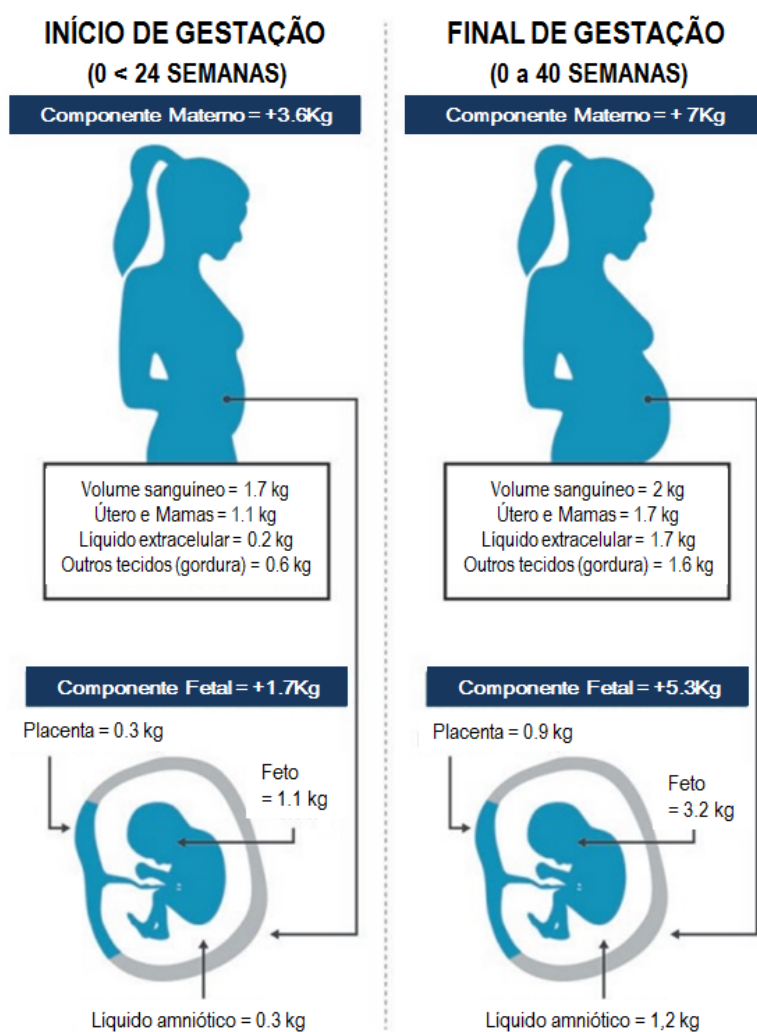


Figura 1: Componentes do ganho de peso gestacional

Fonte: BROSKEY; MARLATT; REDMAN, 2018 [18]. ADAPTADO

Os riscos à saúde materna podem ser reduzidos através do GPG adequado, sendo fundamental o seu controle, independentemente do índice de

massa corporal (IMC) pré-gestacional [19, 20]. Estudos têm evidenciado que o conhecimento preciso das gestantes sobre as recomendações para GPG, conforme as diretrizes do IOM, está associado a um maior controle ponderal durante o período gestacional [21].

Pesquisas também têm demonstrado que discussões com as gestantes sobre o ganho de peso durante a gravidez fazem parte das boas práticas que precisam ser recomendadas para a promoção da saúde pré-natal. Dessa maneira, além do conhecimento sobre o GPG, é imprescindível que as gestantes sejam conscientizadas de que comportamentos e estilos de vida saudáveis durante a gestação melhoram o controle do peso e limitam complicações clínicas durante o período gestacional [21].

Frente à necessidade de atualizar as recomendações até então estabelecidas e preconizadas para ganho de peso na gestação, em 2009 a IOM revisou suas diretrizes compiladas em 1990, adotando a classificação do IMC pré-gestacional, de acordo com os critérios estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Tais recomendações se reportam ainda ao ganho de peso em mulheres obesas. A revisão da IOM baseou-se em evidências clínicas mais recentes, tendo em vista a necessidade de transição nutricional ocorrida nos últimos anos. Nesse sentido, tais diretrizes estabelecem valores mínimo e máximo para delimitar o intervalo de ganho de peso adequado no segundo e terceiro trimestres gestacionais. Ademais, as diretrizes da IOM preconizam a educação nutricional, a implementação de estratégias úteis a serem adotadas pelos profissionais de saúde e sugestões de políticas de saúde pública [11, 22, 23].

Embora sejam essas diretrizes adotadas em diversas partes do mundo, cientistas têm suscitado a necessidade de pesquisas mais aprofundadas sobre a adequação de tais diretrizes a outras realidades, uma vez que os estudos que as fundamentaram foram realizados apenas na população americana. Segundo alguns autores, há necessidade de relacionar os valores de ganho de peso às mulheres em idade reprodutiva e gestantes com variáveis complexas como raça, etnia, cultura, status de residência e fatores estressores [24]. Por essa razão, existem tentativas de readequação das diretrizes da IOM [13, 25] e iniciativas para sua validação à realidade de outros países [26]. Kac *et al.* [26] argumentam que as recomendações preconizadas pelo IOM precisam considerar o *trade-off* entre riscos relacionados ao ganho de peso excessivo e também àqueles decorrentes do ganho abaixo dos limites recomendados.

No Brasil, desde a década de 1980, o Ministério da Saúde incorporou gráficos e recomendações elaborados para outros países [26]. Mais tarde, porém, em 2004, o Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN) estabeleceu um modelo para o acompanhamento de ganho de peso gestacional para mulheres brasileiras baseado nas curvas de Atalah e nas recomendações do IOM [27]. Dessa maneira, o acompanhamento do ganho de peso gestacional tem sido avaliado pelos gráficos produzidos por Atalah *et al.* [28] (Figura 2 e Figura 3). Simultaneamente, a programação de ganho ponderal semanal e total é realizada segundo os critérios da IOM, de acordo com o estado nutricional pré-gestacional, conforme ilustrado (Quadro1).

Estado nutricional inicial (IMC)	Recomendação de ganho de peso (kg) semanal médio no 2º e 3º Trimestre*	Recomendação de ganho de peso (kg) total na gestação
Baixo peso (< 18,5 kg/m ²)	0,5 (0,44 - 0,58)	12,5 - 18,0
Adequado (18,5 - 24,9 kg/m ²)	0,4 (0,35 - 0,50)	11,5 - 16,0
Sobrepeso (25,0 - 29,9 kg/m ²)	0,3 (0,23 - 0,33)	7,0 - 11,5
Obesidade (≥ 30 kg/m ²)	0,2 (0,17 - 0,27)	5,0 - 9,0

Quadro 1: Ganho de peso gestacional recomendado de acordo com IMC pré-gestacional

Fonte: Ministério da Saúde 2013[29]

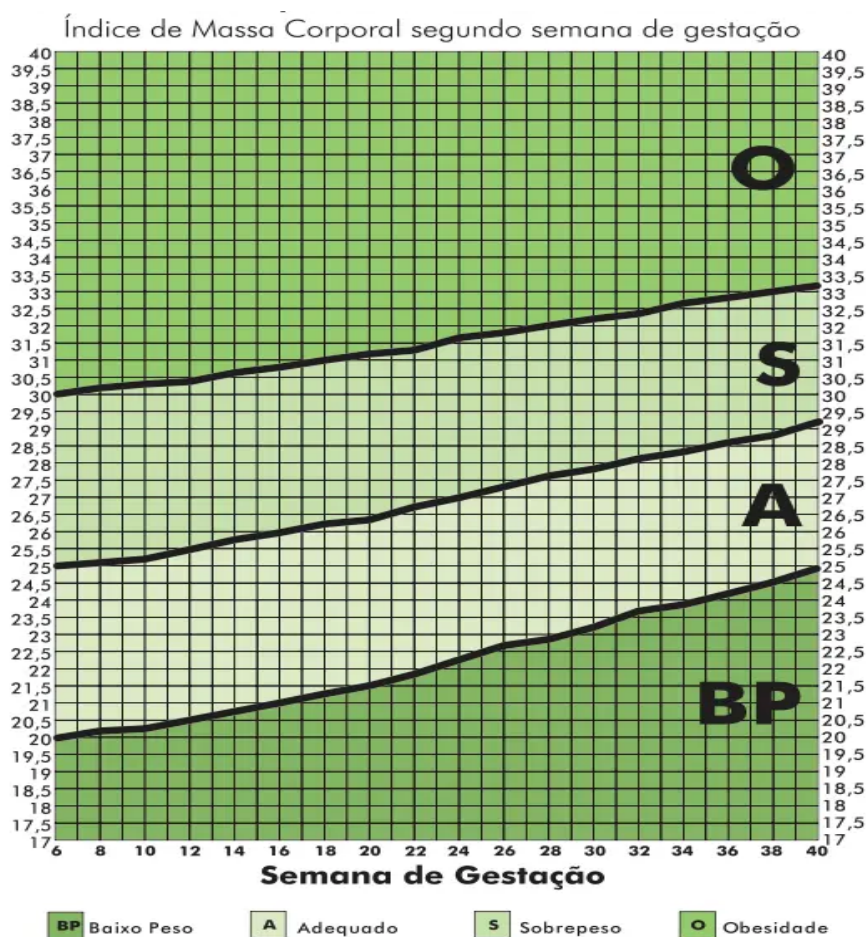


Figura 2: Curva para o acompanhamento do ganho de peso gestacional

Fonte: Atalah et al., 1997 [28]; Ministério da Saúde, 2004 [27].

Semana gestacional	Baixo peso IMC ≤	Peso adequado IMC entre		Sobrepeso IMC entre		Obesidade IMC ≥
6	19,9	20,0	24,9	25,0	30,0	30,1
8	20,1	20,2	25,0	25,1	30,1	30,2
10	20,2	20,3	25,2	25,3	30,2	30,3
11	20,3	20,4	25,3	25,4	30,3	30,4
12	20,4	20,5	25,4	25,5	30,3	30,4
13	20,6	20,7	25,6	25,7	30,4	30,5
14	20,7	20,8	25,7	25,8	30,5	30,6
15	20,8	20,9	25,8	25,9	30,6	30,7
16	21,0	21,1	25,9	26,0	30,7	30,8
17	21,1	21,2	26,0	26,1	30,8	30,9
18	21,2	21,3	26,1	26,2	30,9	31,0
19	21,4	21,5	26,2	26,3	30,9	31,0
20	21,5	21,6	26,3	26,4	31,0	31,1
21	21,7	21,8	26,4	26,5	31,1	31,2
22	21,8	21,9	26,6	26,7	31,2	31,3
23	22,0	22,1	26,8	26,9	31,3	31,4
24	22,2	22,3	26,9	27,0	31,5	31,6
25	22,4	22,	27,0	27,1	31,6	31,7
26	22,	22,7	27,2	27,3	31,7	31,8
27	22,7	22,8	27,3	27,4	31,8	31,9
28	22,9	23,0	27,5	27,6	31,9	32,0
29	23,1	23,2	27,6	27,7	32,0	32,1
30	23,3	23,4	27,8	27,9	32,1	32,2
31	23,4	23,5	27,9	28,0	32,2	32,3
32	23,6	23,7	28,0	28,1	32,3	32,4
33	23,8	23,9	28,1	28,2	32,4	32,5
34	23,9	24,0	28,3	28,4	32,5	32,6
35	24,1	24,2	28,4	28,5	32,6	32,7
36	24,2	24,3	28,5	28,6	32,7	32,8
37	24,4	24,5	28,7	28,8	32,8	32,9
38	24,5	24,6	28,8	28,9	32,9	33,0
39	24,7	24,8	28,9	29,0	33,0	33,1
40	24,9	25,0	29,1	29,2	33,1	33,2
41	25,0	25,1	29,2	29,3	33,2	33,3
42	25,0	25,1	29,2	29,3	33,2	33,3

Figura 3: Classificação do estado nutricional de acordo com a idade gestacional

Fonte: Atalah et al., 1997 [28]; ABESO, 2019 [30].

De acordo com as diretrizes do IOM, é possível relacionar o estado nutricional inicial da gestante (baixo peso, peso adequado, sobrepeso ou obesidade) à faixa de ganho de peso recomendada para cada trimestre. Conforme tais diretrizes, pacientes com baixo peso devem ganhar até 2,3 kg no primeiro trimestre, e 0,5 kg/semana no segundo e terceiro trimestres; gestantes com IMC adequado devem ganhar 1,6 kg no primeiro trimestre e 0,4 kg/semana nos segundo e terceiro trimestres; pacientes com sobrepeso até 0,9 kg no primeiro trimestre. Já gestantes com obesidade não necessitam ganhar peso no primei-

ro trimestre, podendo no segundo e terceiro trimestres ganhar até 0,3 kg/semana e 0,2 kg/semana, respectivamente [30].

De forma a adequar o acompanhamento do GPG à população de mulheres brasileiras, Kac *et al.* [26] desenvolveram gráficos prescritivos para GPG, conforme o IMC pré-gestacional. Segundo os autores, tais gráficos resultarão em mudanças significativas na avaliação nutricional de gestantes brasileiras, pois alteram a ferramenta que monitora o GPG do IMC para o GPG cumulativo. Consideram, ainda, que os gráficos propostos fornecem uma descrição dos padrões de ganho ponderal de acordo com a idade gestacional e IMC pré-gestacional para mulheres brasileiras saudáveis com desfechos neonatais positivos. Por fim, os autores sugerem que a validação externa da nova ferramenta pode ser utilizada para monitorar o GPG no ambiente de atenção primária à saúde e testar os possíveis valores recomendados.

3.2 Ganho de peso excessivo durante a gestação e desfechos maternos

Em 2014, a prevalência de gestantes com sobrepeso e obesidade no mundo era estimada em 38,9 milhões de mulheres, das quais 14,6 milhões eram gestantes obesas [31]. Já no Brasil, segundo o VIGITEL (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico), em 2021 o percentual de mulheres entre 24 e 44 com sobrepeso era de 54,3%, enquanto 21,2% tinham obesidade [32].

O ganho de peso saudável é importante não só para evitar desfechos maternos e fetais adversos, mas também para diminuir os custos dos sistemas de saúde. Isto porque a obesidade gestacional está associada ao aumento da utilização de recursos de saúde para cuidados com a prole durante os primei-

ros 18 anos de vida [33]. Há também, uma relação direta entre a obesidade e o aumento do tempo de internação hospitalar durante a gestação e no pós parto, o que leva ao acréscimo nos custos de hospitalização. Por outro lado, o ganho de peso abaixo dos limites adequados parece contribuir para o aumento dos custos hospitalares com recém-nascidos [34].

Mulheres com sobrepeso ou obesidade na gestação estão sujeitas a diversos riscos nesse estágio, podendo as consequências negativas se perpetuarem ao longo de suas vidas. O aumento de peso é um fator de risco modificável, havendo a possibilidade de identificar seus desvios e corrigi-los durante a gravidez [22, 35].

Algumas complicações durante a gravidez decorrentes do estado obesogênico englobam modificações metabólicas importantes, que geram um estado inflamatório capaz de desencadear alterações que se estendem desde o período de formação da placenta até o período de amamentação [36, 37].

A obesidade materna está associada a complicações no parto e também no puerpério. Grávidas com obesidade estão expostas a um maior risco de parto pós-termo, infecções do trato urinário durante a gestação e um maior risco de abortamento espontâneo. Os estudos científicos são também consistentes em mostrar que a obesidade na gravidez está associada a aumento de chances de parto cesáreo[38] e este, por sua vez, está relacionado a um maior risco de complicações, tais como infecção de ferida, tromboembolismo e endometrite, se comparado ao parto normal, além de maior risco de infecção puerperal, independentemente da via de parto, quando comparadas às não obesas [30]. Há também maior probabilidade de trabalho de parto prolongado em gestantes obesas. O que se deve provavelmente a um menor tônus miometrial, tempo

operatório mais longo, independentemente de complicações pré-natais, tamanho materno ou idade gestacional. As causas dessa via de parto são provavelmente a desproporção céfalo-pélvica e distocia por aumento de tecidos moles depositados na pelve materna [30].

3.3 Diabetes gestacional e ganho de peso excessivo

A disglucemia é a alteração metabólica mais comum durante a gestação, e a diabetes melitus gestacional (DMG) é a forma mais prevalente de hiperglicemia [39]. O DMG é definido como uma intolerância aos carboidratos cuja a gravidade é variável. Inicia-se durante a gestação, não preenchendo, porém, os critérios diagnósticos de diabetes mellitus (DM) fora da gestação [40].

A prevalência média mundial de DMG é de 16,2%, estimando-se que no Brasil, aproximadamente 18% das gestantes atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) sejam portadores dessa condição. No entanto, esse percentual pode variar, seja em função dos critérios utilizados para diagnósticos, seja em função da população estudada. Em mulheres com excesso de peso, por exemplo, a prevalência de DMG é de 2 a 6 vezes maior [41–43]. Estima-se que, atualmente, de cada seis bebês nascidos no mundo, um seja fruto de mulheres que apresentaram alguma forma de hiperglicemia na gestação, e que 84% desses casos seriam decorrentes do DMG [44].

Quando a DMG ocorre em mulheres com ganho de peso excessivo durante a gestação ou que iniciaram esse período com sobrepeso ou obesidade, a diabetes gestacional pode acarretar riscos significativamente maiores tanto

para a mãe quanto para o conceito, os quais tendem a aumentar principalmente ao final da gestação [41, 42].

A DMG também está associada a desfechos fetais negativos, como prematuridade, complicações pós-natais, natimortos, macrossomia, recém-nascidos pequenos para a idade gestacional, anomalias congênitas, mortalidade e morbidade neonatal [45]. Ademais, a DMG está relacionada a comorbidades, como pré-eclâmpsia e hipertensão [46]. Mulheres obesas com DMG prévio apresentam um risco duas vezes maior de desenvolver diabetes mellitus 2, quando comparadas às mulheres com IMC adequado, ainda que estas tenham apresentado DMG [30].

Entre os fatores de risco conhecidos para o desenvolvimento do quadro de DMG, além do sobrepeso e obesidade, estão incluídos histórico de DMG em gravidez anterior, parto de recém-nascido macrossômico, idade materna avançada, raça, paridade elevada, histórico familiar de diabetes mellitus 1 e 2, ganho de peso gestacional excessivo, estilo de vida sedentário e consumo de uma dieta pobre em fibras e com alta carga glicêmica [42, 47, 48].

A sensibilidade à insulina se altera durante a gestação, em decorrência de uma adaptação metabólica. No início da gravidez há um aumento da captação de glicose pelas células adiposas levando a uma maior sensibilidade insulínica. O objetivo dessa alteração metabólica é aumentar os estoques energéticos, preparando o corpo para o acréscimo das necessidades calóricas. Porém, com o decorrer da gestação, hormônios maternos e placentários, como estrogênio, progesterona, leptina, cortisol, lactogênio placentário e hormônio de crescimento placentário promovem um estado de resistência insulínica. O excesso de glicose decorrente desse processo é então transportado através da

placenta, servindo de substrato para o crescimento fetal. A resistência insulínica, por sua vez, aumenta a produção endógena de glicose promovendo simultaneamente a degradação dos estoques de gordura, que culminarão em um acréscimo ainda maior da glicemia e nas concentrações de ácidos graxos livres [5].

As pacientes com DMG apresentam uma diminuição mais acentuada da sensibilidade periférica à insulina comparável ao diabetes tipo 2. Simultaneamente, há uma secreção diminuída de insulina que leva a maiores picos pós-prandiais.

O rastreio da DMG é mandatório em todas as mulheres, independentemente do IMC pré gestacional. A consulta do pré-natal é, frequentemente, a primeira oportunidade de rastreamento de um quadro de diabetes mellitus (DM) na mulher adulta [49]. Durante esse rastreio, um estado hiperglicêmico pode ser detectado na gestação e deve ser enquadrado em uma das duas categorias, conforme a OMS: o DM diagnosticado na gestação (do inglês *overt diabetes*) ou a DMG [40]. O *overt diabetes* ocorre quando os níveis glicêmicos mensurados na gestante estão de acordo com aqueles que diagnosticam o DM, sem que tenha havido diagnóstico de DM previamente estabelecido. A classificação e critérios diagnósticos da hiperglicemia na gestação estão ilustradas no Quadro 2.

<p>Diabetes Mellitus Gestacional:</p> <p>Glicemia de jejum: 92-125mg/dL</p> <p>ou</p> <p>TOTG após a 24ª semana: Glicemia de jejum: 92-125mg/dL</p> <p>ou</p> <p>Glicemia 1h ≥ 180mg/dL</p> <p>ou</p> <p>Glicemia 2h 153-199 mg/dL</p>	<p>Diabetes Mellitus Diagnosticado na Gestação: ('overt diabetes")</p> <p>Glicemia de jejum ≥ 126mg/dL</p> <p>ou</p> <p>Glicemia ao acaso ≥ 200mg/dL</p> <p>ou</p> <p>HbA1c ≥ 6,5%</p> <p>ou</p> <p>TOTG após a 24ª semana: Glicemia 2h ≥ 200mg/dL</p>
---	---

Quadro 2: Critérios diagnósticos de hiperglicemia na gesta o

Fonte: SBD 2022 – ADAPTADO [50]

O manejo inicial do quadro de DMG compreende um plano alimentar e prática de atividade física, desde que não haja contraindica es obstétricas. Paralelamente,   indicada a monitoriza o da glicemia capilar através da realiza o do perfil de quatro pontos: Em jejum, uma hora após o café da manhã, uma hora após almoço e uma hora após o jantar. As medi es devem ter como meta uma glicemia conforme os seguintes pontos de corte: glicemia pr -prandial entre 65-95 mg/dL, 1h pós-prandial < 140 mg/dL e 2h pós-prandial < 120 mg/dL. Caso as metas glic micas estabelecidas não sejam alcançadas em duas semanas,   indicado o início do tratamento farmacológico, sendo a insulino-terapia subcutânea a primeira op o terapêutica. De outra forma, o uso de alguns antidiabéticos orais, como a metformina e a glibenclamida, têm sido estudados para o tratamento da DMG. Ambos os fármacos possuem eficácia no controle glic mico, estando a metformina, inclusive, associada a potencial re-

dução da incidência de hipertensão gestacional. Embora, a longo prazo os dados de segurança na criança ainda sejam limitados, esse fármaco deve ser considerado como uma alternativa terapêutica à insulina [49].

Por fim, no tangente ao tratamento do DMG é essencial enfatizar a importância da orientação nutricional visando o adequado controle glicêmico, uma vez que a terapia nutricional deve ser instituída independentemente da necessidade do tratamento medicamentoso [51, 52]. O manejo nutricional contribui para um desfecho obstétrico positivo e, sempre que possível, deve estar associado à prática de atividade física [41].

3.4 Orientação nutricional durante a gestação

Um dos principais fatores que interfere na evolução da gravidez é o estado nutricional sendo, portanto, de extrema relevância incentivar as gestantes a adotar hábitos alimentares saudáveis e conhecer os alimentos adequados a uma dieta equilibrada [53]. Assim, o aconselhamento nutricional durante a gestação é fundamental não apenas para prevenção de desfechos negativos consequentes de um ganho ponderal inadequado, como também para prevenir comorbidades que acarretam efeitos irreparáveis tanto para a gestante quanto para o neonato.

Durante o aconselhamento nutricional realizado ao longo do pré-natal, as dúvidas nutricionais eventualmente trazidas pelas gestantes podem ser esclarecidas [53]. Estudos demonstram que existe por parte de muitas gestantes interesse pelo conhecimento de hábitos nutricionais saudáveis que elas poderiam adotar, principalmente no curso inicial da gravidez [54, 55].

Considerando o impacto do excesso de peso e da obesidade nos desfechos materno-fetais, o Ministério da Saúde do Brasil orienta que seja realizado o acompanhamento do peso e a avaliação do estado nutricional da gestante durante as consultas do pré-natal. Tal acompanhamento deve ser realizado através da verificação de medidas antropométricas, como peso, altura e cálculo do IMC, mensurações estas que constituem procedimentos de fácil realização e baixo custo. Ademais, o diagnóstico precoce de um ganho ponderal inadequado permite o direcionamento das ações em saúde[56]

Com o intuito de adequar as necessidades energéticas a cada período gestacional, a Sociedade Canadense de Obstetrícia e Ginecologia (SGOC) e a Academia de Nutrição e Dietética americana (AND) estabeleceram recomendações de consumo energético durante cada trimestre da gestação para mulheres com o IMC adequado. Segundo essas recomendações, não há necessidade de acréscimo do consumo energético durante o primeiro trimestre; a partir do segundo trimestre, o valor energético total deve ser aumentado em 340 kcal/d; e partir do terceiro trimestre o acréscimo deve ser de 450 kcal/d. O *Royal College of Physicians of Ireland* (RCPI), por sua vez, preconiza um acréscimo energético de 70 kcal/d para o primeiro trimestre gestacional, 260 kcal/d para o segundo e 500 kcal/d para o terceiro trimestre. No entanto, nenhuma das recomendações supracitadas abrange as necessidades energéticas das mulheres com sobrepeso e obesidade [57].

No Brasil, o recém-publicado Protocolo de Uso do Guia Alimentar para a População Brasileira na Orientação Alimentar da Gestante tem como objetivo fornecer subsídios aos profissionais de saúde, a fim de que possam orientar as gestantes de forma adequada. Esse documento pode também ser utilizado

como um instrumento de apoio à prática clínica na Atenção Primária à Saúde (APS). O protocolo tem como ponto de partida a recomendação central do Guia Alimentar, qual seja, a preferência pelo consumo de alimentos *in natura* ou minimamente processados e pelas preparações culinárias, ao invés do consumo de alimentos ultraprocessados [58].

Além dos fatores fisiológicos, o ganho de peso durante a gestação também é influenciado por fatores nutricionais, sociodemográficos, obstétricos e comportamentais [59]. Dessa maneira, é também importante identificar a existência de possíveis barreiras que inviabilizam a adesão a orientações nutricionais.

Um estudo conduzido por *Grenier et al.* [60] demonstrou o quanto são confusos os conhecimentos das gestantes acerca de hábitos nutricionais saudáveis e da necessidade da prática de atividades físicas durante a gestação, muitos deles baseados em valores e crenças pessoais. Os autores avaliaram as interpretações das gestantes quanto às orientações recebidas durante consultas de pré-natal de rotina acerca de uma alimentação saudável e a prática de atividades físicas, tendo observado que orientações pouco direcionadas, superficiais e inconsistentes eram frequentes durante as consultas, gerando dúvidas e inseguranças. Por outro lado, fontes contraditórias de informações e o conhecimento limitado de profissionais de saúde acerca de hábitos nutricionais saudáveis e prática de atividades físicas seguras durante a gestação constituem barreiras importantes que devem ser transpostas. Os referidos autores ressaltam a necessidade de uma melhora das estratégias para a abordagem do aconselhamento sobre nutrição e prática de atividade física durante a gravidez.

O ganho de peso excessivo durante a gestação também está associado a complicações que podem ocorrer durante todo o período gestacional. Embora uma alimentação saudável e a prática regular de atividade física sejam fatores de proteção contra essas complicações, a adesão a esses fatores ainda é limitada. Em um estudo conduzido com 38 gestantes, *Freyne et al.* [61] observaram que 32% das mulheres não seguiam quaisquer das recomendações fornecidas pelos pesquisadores, 19% consumiam quantidades de alimentos processados acima do recomendado e 51% utilizavam quantidades de açúcar superiores às orientações fornecidas.

Entretanto, *Kallem et al.* [62] compararam práticas dietéticas pré e pós-aconselhamento em 215 gestantes, tendo encontrado um aumento na proporção de mulheres que consumiam porções recomendadas de pão, cereais, vegetais, leite e derivados. A frequência de gestantes que seguiram as orientações fornecidas baseadas na pirâmide alimentar aumentou de 3,1% para 37,1%.

Intervenções para a modificação do estilo de vida durante o período pré-natal têm sido descritas como fator capaz de modificar desfechos materno-fetais. Uma Metanálise de 117 ensaios clínicos randomizados envolvendo 34 546 gestantes demonstrou que intervenções estruturadas baseadas em aconselhamento nutricional e estímulo a prática de atividade física estavam associadas ao controle de ganho de peso gestacional e menor risco de desfechos negativos materno-fetais, como DMG, parto cesáreo, hipertensão gestacional, prematuridade e RN grande para idade gestacional (GIG) [63]

O aconselhamento nutricional é importante não apenas para o controle de ganho de peso gestacional, mas também para a educação nutricional, atra-

vés da qual é possível a transmissão de conceitos primordiais capazes de emponderar a gestante para realizar escolhas alimentares adequadas.

O estado nutricional da gestante é, frequentemente, um reflexo da qualidade de sua alimentação. Segundo dados do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN), de um total de 1.087.538 gestantes acompanhadas na Atenção Primária à Saúde no ano de 2020, 564.136 (51,8%) apresentavam sobrepeso ou obesidade [32]. Nesse sentido, a OMS reconhece que o aumento da produção e consumo de alimentos industrializados é uma causa importante das atuais pandemias de obesidade e doenças crônicas que assolam o mundo [64].

Conforme os dados do SISVAN referentes à avaliação do consumo alimentar do dia anterior de 35.543 gestantes acompanhadas na Atenção Primária, o consumo de alimentos marcadores de uma alimentação saudável, como feijão, consumido por 80% das gestantes, frutas por 76%, verduras e legumes, por 74%, era relatado pela maioria das gestantes. No entanto, no mesmo dia 56% dessas mulheres consumiram bebidas adoçadas, e 76% alimentos ultra-processados, ambos marcadores de uma alimentação não saudável [32].

Em 2014, o Ministério da Saúde do Brasil publicou a segunda edição do Guia Alimentar para a População Brasileira. O documento baseia-se num conjunto de cinco princípios que orientam a escolha de alimentos componentes de refeições nutricionalmente balanceadas, saborosas, culturalmente apropriadas, e, ao mesmo tempo, promotoras de sistemas alimentares social e ambientalmente sustentáveis. Ademais, o Guia recomenda que sejam evitados o consumo de ultraprocessados, os quais tendem a ser consumidos em excesso e a substituir refeições compostas por alimentos *in natura* e minimamente proces-

sados. [65]. Contudo, alimentos ultraprocessados são passíveis de causar uma desregulação dos mecanismos endógenos de saciedade e promover um consumo calórico excessivo que pode levar à obesidade [66]

No Brasil, diferentemente do que ocorre em países desenvolvidos [67, 68], uma dieta baseada em alimentos não processados ou minimamente processados, como arroz, feijão e outros grãos, por exemplo, ainda tem custo mais baixo do que uma dieta baseada em alimentos ultraprocessados [69]. No entanto, esse cenário não parece estender-se a longo prazo, visto que alguns alimentos e bebidas não-saudáveis estão se tornando cada vez mais acessíveis nos países em desenvolvimento [70].

Nesse sentido, Maia *et al.* analisaram as mudanças nos preços dos alimentos no Brasil durante o período 1995 a 2017 [71]. Segundo as projeções da pesquisa, estima-se que em 2026 os alimentos ultraprocessados se tornarão mais baratos do que os alimentos minimamente processados e *in natura*. Os autores concluem, então, que os preços dos alimentos no Brasil se comportaram de forma a favorecer o consumo de ultraprocessados em direção contrária àquela recomendada pelo Guia Alimentar Para a População Brasileira, o que de fato implicará no comprometimento da qualidade da dieta da população.

Pode-se concluir que, para uma orientação alimentar mais adequada durante o período pré-natal, é importante considerar os aspectos relacionados à vulnerabilidade social, à renda, à rede de apoio, à idade e às condições de trabalho das gestantes [56].

4 HIPÓTESES

H0: A educação nutricional durante a gestação não altera o desfecho ganho de peso excessivo ao final da gestação

H1: A educação nutricional durante a gestação é fator de proteção contra o ganho de peso excessivo.

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Desenho e população do estudo

O presente estudo caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado não mascarado, realizado no Ambulatório do Pré-Natal do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente - Fernandes Figueira- (IFF/Fiocruz), no período compreendido entre Abril de 2021 e Junho de 2022.

O banco construído com os dados coletados durante a pesquisa foi utilizado para a construção desta dissertação.

5.2 Amostra

Para o cálculo deste estudo foram utilizados parâmetros de uma pesquisa brasileira com metodologia similar conduzida por Vitolo *et al.*[72] No estudo citado, foi realizado uma intervenção nutricional com o objetivo de controlar o ganho de peso gestacional, sendo esse a variável de desfecho.

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado através do software Stata 13.0. Considerou-se o número de pacientes necessárias para se atingir um poder de estudo de 80% e um intervalo de confiança de 95%. Como resultado,

obteve-se um tamanho amostral mínimo de 84 pacientes. Foi realizado o teste de poder da amostra que confirmou a suficiência da mesma. De forma a contabilizar as perdas de seguimento, optou-se pela inclusão de 103 pacientes.

Os seguintes dados foram utilizados:

Grupo controle: $420,2 \pm 185,4$

Grupo intervenção: $342,2 \pm 143,6$

Tamanho da amostra para comparar duas médias

Dados de entrada			
Intervalo de confiança (bilateral)			95%
Poder			80%
Razão do tamanho da amostra (Grupo2/Grupo 1)			1
	Grupo 1	Grupo 2	Diferença*
Média	342	143	199
Desvio padrão	420	185	
Variância	176400	34225	
Tamanho da amostra do grupo 1			42
Tamanho da amostra do grupo 2			42
Tamanho total da amostra			84

Figura 4: Cálculo amostral

Cálculo: Software Stata 13.0

5.2.1 Critérios de inclusão

Os seguintes critérios de inclusão foram utilizados nesta pesquisa:

- Pacientes maiores de 18 anos de idade (completos até o dia de ingresso no estudo)
- idade gestacional menor do que 20 semanas (definida pelo USG)
- pacientes com $IMC > 18,5 \text{kg/m}^2$
- gestação de feto único.

5.2.2 Critérios de exclusão

Os seguintes critérios de exclusão foram utilizados nesta pesquisa:

- gestação decorrente de reprodução assistida;
- hipertensão arterial não controlada;
- diagnóstico prévio de diabetes mellitus
- diagnóstico prévio de transtorno alimentar;
- doença psiquiátrica (em tratamento atual com medicação);
- diagnóstico recente de doença tireoidiana (< 30 dias);
- cirurgia bariátrica;
- histórico de abuso de drogas e/ou álcool.

5.3 Randomização

As participantes foram distribuídas aleatoriamente entre os grupos intervenção e controle. Para a randomização, foi utilizado o aplicativo *Randomizer for Clinical Trial Lite*, MEDSHARING®. Uma lista de alocação foi gerada e os números correspondentes a cada paciente, foram substituídos por um código numérico de 4 dígitos que identificavam cada participante de forma a garantir a confidencialidade das informações.

5.4 Descrição do estudo

O presente estudo objetivou avaliar o controle de ganho de peso gestacional excessivo em gestantes submetidas a um aconselhamento nutricional baseado em informações contidas numa cartilha desenvolvida especificamente para o estudo (APÊNDICE 5). Essa cartilha foi desenvolvida com base no con-

teúdo presente na Caderneta da Gestante, elaborada pelo Ministério da Saúde, versão 2018. A cartilha continha informações sobre hábitos nutricionais saudáveis a serem adotados durante a gestação, adaptadas do Guia Alimentar para a População Brasileira, versão 2014, e uma tabela delimitando o ganho de peso gestacional adequado conforme os critérios da IOM para cada faixa de IMC.

Todas as pacientes elegíveis em acompanhamento no Ambulatório do Pré-Natal do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente - Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz), foram convidadas a participar do estudo. O acompanhamento era iniciado após a apresentação do estudo a cada paciente e a leitura e explicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). As pacientes que concordassem com os termos do estudo eram então solicitadas a assinar o documento.

As 103 pacientes da amostra foram randomizadas e alocadas para os grupos controle ou intervenção. No início do acompanhamento, foi realizada a coleta das variáveis sociodemográficas e clínicas, conforme o formulário de coleta de dados. (APÊNDICE 2). Adicionalmente, para avaliar o consumo alimentar das participantes, foi aplicado um questionário de frequência alimentar (QFA- APÊNDICE 3) a todas as pacientes de ambos os grupos. Em um último momento do primeiro atendimento, e respeitando princípios éticos, ambos os grupos receberam a cartilha do estudo. O acompanhamento dos grupos seguiu-se mensalmente até a data do parto, e as consultas do estudo ocorriam sempre na sequência da consulta de pré-natal. Por fim, em cada consulta subsequente, a coleta das variáveis clínicas era atualizada e o mesmo QFA era novamente aplicado.

As participantes do grupo controle foram acompanhadas segundo o protocolo padrão do ambulatório do pré-natal. As consultas do estudo, para esse grupo, limitavam-se ao esclarecimento de questionamentos nutricionais trazidos pelas pacientes, conforme estabelecido no TCLE, à aferição do peso e ao preenchimento do QFA.

Todos os dados coletados foram codificados e transferidos para um banco de dados criado no software REDCap (*Research Electronic Data Capture*), tendo sido analisados por uma pessoa independente.

5.4.1 Avaliação nutricional

Os dados referentes à avaliação nutricional foram coletados durante todas as consultas do estudo. Em cada consulta o peso foi aferido, utilizando-se a balança do serviço, previamente calibrada, com a paciente em pé, ereta, sem os sapatos, meias, ou qualquer outro acessório, portando apenas roupas leves. Durante a aferição, o torso estava voltado para a frente da balança. A altura foi medida na ocasião da primeira consulta do estudo por meio de estadiômetro, com trena retrátil, com extensão de 210 cm e precisão de 0,1 cm. A paciente era posicionada em pé, ereta, com os braços estendidos ao longo do corpo, sem objetos na cabeça, descalça e sem meias. A cabeça era mantida no Plano de *Frankfort*, formando uma linha horizontal entre a margem inferior da abertura do orbital e a margem superior do meato auditivo externo.

A classificação do estado nutricional pré-gestacional foi realizada de acordo com o IMC. Esse índice segue os parâmetros estabelecidos pela OMS e é calculado pela divisão do peso (em kg), pela altura (em centímetros) ao quadrado. Para a determinação do ganho adequado de peso gestacional foram

utilizados os valores estabelecidos pelo IOM, e adotados pela Ministério da Saúde.

5.4.2 Características da intervenção

A intervenção compreendia um aconselhamento nutricional baseado na cartilha desenvolvida para o estudo. Na ocasião da primeira consulta do estudo, o ganho de peso adequado durante a gestação era discutido com cada paciente. O ganho de peso recomendado baseava-se no IMC pré-gestacional, calculado a partir do peso pré-gestacional autorreferido pela paciente, registrado no prontuário.

Em um segundo momento, a cartilha era apresentada à paciente e cada recomendação do folheto era pontualmente discutida, de forma a esclarecer quaisquer dúvidas. Os pontos abordados durante o aconselhamento relacionavam-se à importância do consumo de frutas, legumes, verduras, cereais, leguminosas, oleaginosas e demais alimentos de fontes proteicas. Uma forma de preparo saudável dos diferentes grupos de alimentos era ensinada, de sorte a incluir nutrientes adequados e diversificados. Ademais, a paciente era aconselhada quanto aos grupos de alimentos que deveriam ser evitados rotineiramente e dos efeitos adversos à saúde resultantes do consumo regular dos mesmos. O tamanho de porções dos alimentos a serem consumidos, assim como o número e frequência de refeições, ambiente alimentar e sinais de fome e saciedade estavam também entre os pontos abordados durante o aconselhamento nutricional.

Por fim, a paciente era estimulada a praticar atividade física, sendo aconselhada a manutenção das atividades praticadas previamente à gestação ou o início de atividades de baixa intensidade, como caminhadas diárias. Essa orientação era direcionada àquelas que não tivessem contra-indicações impostas pelos obstetras do ambulatório de pré-natal.

As consultas de retorno eram realizadas a cada quatro semanas, a partir da data de entrada no estudo, e as pacientes eram acompanhadas até o final da gestação. Os atendimentos subsequentes à primeira consulta compreendiam a discussão sobre o ganho de peso atingido até o momento, a reiteração da importância das orientações contidas na cartilha e a discussão de estratégias para melhor adesão a hábitos nutricionais saudáveis. Por fim, a qualidade da alimentação da paciente era avaliada através do preenchimento do QFA e de um recordatório de 24 horas. A marcação de retorno para as consultas era realizada no cartão de agendamento de consultas do pré-natal de cada paciente. Os atendimentos eram realizados no mesmo dia das consultas do pré-natal, na sequência ou precedência destas.

5.5 Coleta de dados

Os dados desta pesquisa foram coletados utilizando os formulários de coleta de dados (APÊNDICE 2). As variáveis clínicas foram coletadas do prontuário físico e transcritas para o formulário de coleta de dados. As variáveis de caracterização sociodemográficas foram colhidas no momento da primeira consulta do estudo, de acordo com o relato de cada paciente.

5.5.1 Variáveis do estudo

5.5.1.1 Variáveis de exposição

Variáveis sociodemográficas:

Idade materna: variável foi coletada de forma contínua. Refere-se à idade em anos no dia da entrada do estudo.

Escolaridade: variável coletada de forma contínua. Refere-se a anos de estudo. Para a análise, essa variável foi considerada como categórica. As categorias estabelecidas foram: 1 a 9 anos, 10 a 12 e ≥ 12 anos.

Cor: variável autorreferida, conforme critérios classificatórios do IBGE: branca, preta, amarela e indígena. Para a análise, essa variável foi considerada como categórica. As categorias estabelecidas foram: branca, preta e outras.

Estado marital: variável coletada como categórica dicotômica. Refere-se ao estado conjugal da paciente no momento da entrada no estudo. As categorias disponíveis eram com companheiro ou sem companheiro.

Trabalho remunerado na gravidez: Foi coletada como variável categórica dicotômica. As opções disponíveis eram sim e não.

Renda: variável coletada de forma contínua. Para a análise foi tratada como categórica. As categorias possíveis eram < 1 salário mínimo, 2 a 3 salários mínimos e > 3 salários. O valor do salário utilizado foi R\$ 1100,00 que era o valor vigente no ano de 2021.

Número de pessoas no domicílio: variável coletada como variável contínua.

Tabagismo: variável coletada como categórica dicotômica. Refere-se ao uso ou não do tabaco durante a gestação. As categorias disponíveis eram sim ou não.

Variáveis Clínicas:

A- Variáveis obstétricas:

Antecedentes obstétricos: Essas variáveis discretas foram coletadas conforme o modelo descrito no Cadastro Nacional de Saúde (CNS). Foram descritos os números das seguintes ocorrências:

Número de gestações, abortos, partos, cesáreas e parto vaginal prévios. Número de filhos natimorto, nascidos vivos e prematuros.

B- História da gestação atual:

Gestação planejada: variável coletada como dicotômica sendo as opções de respostas disponíveis o sim e/ou o não.

Idade gestacional no início do pré-natal: variável coletada do cartão do pré-natal como contínua e expressa em número de semanas + número de dias.

Peso pré- gestacional: variável coletada e analisada como contínua.

Refere-se ao peso autorreferido antes do diagnóstico de gravidez.

Peso no início do pré-natal: variável coletada e analisada como variável contínua. Refere-se ao primeiro peso aferido na ocasião da primeira consulta de pré-natal independente da instituição onde foi realizada.

Peso no início do estudo: variável coletada e avaliada como variável contínua.

Refere-se ao peso aferido, pela pesquisadora, no momento da entrada da paciente no estudo.

Data do primeiro exame de ultrassonografia (USG) que confirma a gravidez: variável contínua, referente ao exame realizado de USG realizado entre 6 e 12 semanas de gestação.

Atividade física: refere-se à realização ou não de atividade física durante a gestação. Coletada como variável categórica dicotômica. As opções de respostas disponíveis eram sim ou não.

Patologias atuais/prévias: variável nominal. Na análise foi utilizada como categórica dicotômica, conforme a presença e/ou ausência de patologias.

Estado nutricional pré-gestacional de acordo com o IMC: para a classificação do estado nutricional pré-gestacional, foram utilizados os pontos de corte estabelecidos pela OMS para cada IMC (Peso (kg)/altura (m²). - baixo peso (<18,5 kg/m²); eutróficas (18,5 a 24,9 kg/ m²); sobrepeso (25 a 29,9 kg/ m²) e obesas (≥30 kg/ m²). O IMC nas análises foi avaliado como variável categórica.

Local de ocorrência do parto: variável coletada como categórica dicotômica as opções disponíveis eram sim ou não quanto à ocorrência no IFF.

Covid-19 na gestação: variável coletada como categórica dicotômica. Refere-se ao diagnóstico de COVID-19 em qualquer momento da gestação. Esse dado, quando presente, foi coletado do prontuário e a cada consulta do estudo a

paciente era indagada se em algum momento da gravidez o diagnóstico de COVID-19 foi realizado por meio de teste validado.

5.5.1.2 Variáveis de Desfecho

Variável do desfecho primário

O desfecho primário deste estudo foi avaliado pelo ganho de peso gestacional acima do limite estabelecido, conforme os critérios do IOM, de acordo com a faixa de IMC pré-gestacional. O ganho de peso gestacional foi definido como a diferença entre o peso aferido na ocasião da última consulta do pré-natal e o peso pré-gestacional autorreferido.

Variável do desfecho secundário: desfecho perinatal

As variáveis clínicas relacionadas aos desfechos perinatais foram coletadas do prontuário na ocasião de cada consulta do estudo e após o parto.

Via de parto: Normal ou Cesárea. Variável coletada e interpretada como categórica dicotômica. As opções eram: parto vaginal ou cesárea.

Peso ao nascer: Peso ao nascimento em gramas coletado como variável numérica. Para a análise desse desfecho, a variável foi considerada como categórica e classificada de acordo com o percentil em pequeno para a idade gestacional (PIG), adequado para a idade gestacional (AIG) ou grande para a idade gestacional (GIG). As curvas utilizadas para a classificação do peso ao nascimento, conforme a idade gestacional, foram as da *International Fetal and New Born Growth Consortium for the 21st Century (INTERGROWTH21st)*.

Estatura e perímetro cefálico ao nascimento: variáveis coletadas como numéricas contínuas.

DMG: variável coletada como dicotômica, sendo as opções de respostas possíveis sim ou não. Refere-se à presença ou ausência do diagnóstico de DMG durante a gestação. O diagnóstico de DMG era estabelecido conforme os critérios diagnósticos da Sociedade brasileira de Diabetes (SBD).

Pré-eclâmpsia/eclâmpsia: variável coletada dos dados presentes no prontuário, sendo expressa como um desfecho dicotômico. Refere-se ao diagnóstico presente ou ausente de pré-eclâmpsia ou eclâmpsia durante a gestação.

5.6 Análises estatísticas

Todas as análises estatísticas foram realizadas no *software* R (versão 4.1.2), a partir de um banco de dados criado no *software* REDCap.

5.6.1 Análise das variáveis descritivas

As análises foram realizadas por intenção de tratamento. Inicialmente foram descritas as variáveis sociodemográficas e clínicas, de acordo com o grupo alocação. A distribuição de cada variável numérica foi verificada pelo teste de Shapiro, que testa a hipótese nula de normalidade. As variáveis numéricas com distribuição normal foram então resumidas por suas médias e desvios-padrão, comparadas pelo teste t de Student. As variáveis com distribuição não normal foram resumidas por suas medianas e intervalos interquartílicos, e, de-

pois, comparadas pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney. Por fim, as variáveis categóricas foram descritas por seus valores absolutos (N) e relativos (%) e, depois, comparadas pelo teste qui-quadrado de Pearson.

5.6.2 Análise do desfecho primário e secundário.

Um modelo de regressão logística foi utilizado para estimar as ORs e respectivos intervalos de confiança (IC 95%) para o grupo de intervenção em relação ao de controle, para os desfechos dicotômicos (ganho de peso gestacional excessivo, incidência de DMG, pré-eclâmpsia e cesariana).

O ganho excessivo foi definido com aquele acima dos limites estabelecidos pelos critérios da IOM de acordo com IMC pré-gestacional.

Um modelo de regressão linear foi utilizado para fornecer estimativas pontuais e intervalares (IC 95%) do ganho de peso total para o grupo intervenção em relação ao grupo controle.

As análises foram estratificadas por categoria de IMC pré-gestacional. Foram consideradas significativas todas as associações com $p < 0,05$.

5.7 Aspectos éticos

Aspectos éticos quanto aos riscos da pesquisa:

- 1- Quebra de confidencialidade pela exposição de dados pessoais: O risco de quebra de confidencialidade pela exposição de dados pessoais foi minimi-

zado utilizando-se uma planilha de codificação para as participantes da pesquisa.

- 2- Eventual alteração do orçamento com alimentação para as gestantes designadas para o grupo intervenção: Esse risco foi minimizado através da informação a todas as pacientes quanto à livre escolha para seguir ou não as recomendações fornecidas. As orientações nutricionais foram, sempre que possível, adaptadas às condições sociais de cada paciente.

A presente pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS e aprovada pelo Parecer nº 4.585.947, CAAE: 42582721.8.0000.5269). Todas as participantes, previamente à randomização, leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme a Declaração de Helsinki.

6 REFERÊNCIAS

1. Endalifer ML, Diress G. Epidemiology, Predisposing Factors, Biomarkers, and Prevention Mechanism of Obesity: A Systematic Review. *J Obes.* 2020;2020:6134362.
2. Schulze MB, Martínez-González MA, Fung TT, Lichtenstein AH, Forouhi NG. Food based dietary patterns and chronic disease prevention. *BMJ.* 2018;:k2396.
3. Poston L, Caleyachetty R, Cnattingius S, Corvalán C, Uauy R, Herring S, et al. Pre-conceptional and maternal obesity: epidemiology and health consequences. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016;4:1025–36.
4. Echeverria C, Eltit F, Santibanez JF, Gatica S, Cabello-Verrugio C, Simon F. Endothelial dysfunction in pregnancy metabolic disorders. *Biochim Biophys Acta BBA - Mol Basis Dis.* 2020;1866:165414.
5. Plows JF, Stanley JL, Baker PN, Reynolds CM, Vickers MH. The pathophysiology of gestational diabetes mellitus. *Int J Mol Sci.* 2018;19:3342.
6. Butte NF. Carbohydrate and lipid metabolism in pregnancy: normal compared with gestational diabetes mellitus. *Am J Clin Nutr.* 2000;71:1256S-1261S.
7. Goldstein RF, Abell SK, Ranasinha S, Misso M, Boyle JA, Black MH, et al. Association of gestational weight gain with maternal and infant outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Jama.* 2017;317:2207–25.
8. Chen Y, Zhu J, Lyu J, Xia Y, Ying Y, Hu Y, et al. Association of Maternal Prepregnancy Weight and Gestational Weight Gain With Children’s Allergic Diseases. *JAMA Netw Open.* 2020;3:e2015643.
9. Retnakaran R, Wen SW, Tan H, Zhou S, Ye C, Shen M, et al. Association of Timing of Weight Gain in Pregnancy With Infant Birth Weight. *JAMA Pediatr.* 2018;172:136.
10. Goldstein RF, Abell SK, Ranasinha S, Misso ML, Boyle JA, Harrison CL, et al. Gestational weight gain across continents and ethnicity: systematic review and meta-analysis of maternal and infant outcomes in more than one million women. *BMC Med.* 2018;16:153.
11. Guideline I of M (US) and NRC (US) C to RIPW. Weight Gain During Pregnancy: Reexamining the Guidelines. In: Rasmussen KM Y al DIGIOVANNA E et al, editor. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.

12. Campos CAS, Malta MB, Neves PAR, Lourenço BH, Castro MC, Cardoso MA. Ganho de peso gestacional, estado nutricional e pressão arterial de gestantes. *Rev Saúde Publica*. 2019;53.
13. Weeks A, Halili L, Liu RH, Deonandan R, Adamo KB. Gestational weight gain counselling gaps as perceived by pregnant women and new mothers: Findings from the electronic maternal health survey. *Women Birth*. 2020;33:e88–94.
14. Black RE, Victora CG, Walker SP, Bhutta ZA, Christian P, De Onis M, et al. Maternal and child undernutrition and overweight in low-income and middle-income countries. *The lancet*. 2013;382:427–51.
15. Li N, Liu E, Guo J, Pan L, Li B, Wang P, et al. Maternal prepregnancy body mass index and gestational weight gain on pregnancy outcomes. *PloS One*. 2013;8:e82310.
16. Ferraro ZM, Contador F, Tawfiq A, Adamo KB, Gaudet L. Gestational weight gain and medical outcomes of pregnancy. *Obstet Med*. 2015;8:133–7.
17. Gaillard R, Durmuş B, Hofman A, Mackenbach JP, Steegers EA, Jaddoe VW. Risk factors and outcomes of maternal obesity and excessive weight gain during pregnancy. *Obesity*. 2013;21:1046–55.
18. Broskey NT, Marlatt KL, Redman LM. Body Composition in Pregnancy. In: *Handbook of Nutrition and Pregnancy*. Springer; 2018. p. 3–29.
19. Ferraro Z, Barrowman N, Prud'Homme D, Walker M, Wen S, Rodger M, et al. Excessive gestational weight gain predicts large for gestational age neonates independent of maternal body mass index. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012;25:538–42.
20. Godoy AC, Nascimento SL do, Surita FG. A systematic review and meta-analysis of gestational weight gain recommendations and related outcomes in Brazil. *Clinics*. 2015;70:758–64.
21. Weeks A, Halili L, Ferraro ZM, Harvey AL, Deonandan R, Adamo KB. A pilot study evaluating the effectiveness of the 5As of Healthy Pregnancy Weight Gain. *J Midwifery Womens Health*. 2020;65:546–54.
22. Ferreira LA de P, Piccinato C de A, Cordioli E, Zlotnik E. Índice de massa corporal pré-gestacional, ganho de peso na gestação e resultado perinatal: estudo descritivo retrospectivo. *Einstein São Paulo*. 2019;18.
23. Gaillard R, Felix JF, Duijts L, Jaddoe VW. Childhood consequences of maternal obesity and excessive weight gain during pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2014;93:1085–9.
24. Siega-Riz AM, Bodnar LM, Stotland NE, Stang J. The current understanding of gestational weight gain among women with obesity and the need for future research. *NAM Perspect*. 2020;2020.
25. Weeks A, Liu RH, Ferraro ZM, Deonandan R, Adamo KB. Inconsistent weight communication among prenatal healthcare providers and patients: a narrative review. *Obstet Gynecol Surv*. 2018;73:486–99.

26. Kac G, Carilho TR, Rasmussen KM, Reichenheim ME, Farias DR, Hutcheon JA. Gestational weight gain charts: results from the Brazilian Maternal and Child Nutrition Consortium. *Am J Clin Nutr.* 2021;113:1351–60.
27. Brasil M da. *Vigilância alimentar e nutricional - Sisvan: orientações básicas para a coleta, processamento, análise de dados e informação em serviços de saúde.* Brasília: Ministério da Saúde; 2004.
28. Atalah Samur E, Castillo L C, Castro Santoro R, Aldea P A. Propuesta de un nuevo estándar de evaluación nutricional en embarazadas. *Rev Med Chile.* 1997;125:1429–36.
29. Vitolo MR. *Nutrição: da gestação ao envelhecimento.* Rio de Janeiro: Rubio; 2014.
30. ABESO AB para o E da O e da SM. Ganho de Peso na Gestação. 2019; <https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/5521b01341a2c.pdf>.
31. Chen C, Xu X, Yan Y. Estimated global overweight and obesity burden in pregnant women based on panel data model. *PloS One.* 2018;13:e0202183.
32. Saúde Brasil M da. *Vigitel Brasil 2021: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados e do Distrito Federal.* Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças não Transmissíveis; 2022.
33. Kuhle S, Muir A, Woolcott CG, Brown MM, McDonald SD, Abdoell M, et al. Maternal pre-pregnancy obesity and health care utilization and costs in the offspring. *Int J Obes.* 2019;43:735–43.
34. Watson M, Howell S, Johnston T, Callaway L, Khor S, Cornes S. Pre-pregnancy BMI: Costs associated with maternal underweight and obesity in Queensland. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2013;53:243–9.
35. Marmitt LP, Gonçalves CV, Cesar JA. Healthy gestational weight gain prevalence and associated risk factors: A population-based study in the far South of Brazil. *Rev Nutr.* 2016;29:445–55.
36. Lauth C, Huet J, Dolley P, Thibon P, Dreyfus M. Maternal obesity in prolonged pregnancy: Labor, mode of delivery, maternal and fetal outcomes. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2021;50:101909.
37. Lewandowska M, Więckowska B, Sajdak S. Pre-pregnancy obesity, excessive gestational weight gain, and the risk of pregnancy-induced hypertension and gestational diabetes mellitus. *J Clin Med.* 2020;9:1980.
38. Class QA. Obesity and the increasing odds of cesarean delivery. *J Psychosom Obstet Gynecol.* 2021;:1–7.
39. Lajili O, Temessek A, Rachdi R, Htira Y, Ben MF. Gestational diabetes mellitus: Association between maternal insulin resistance with pregnancy outcomes and maternal characteristics. *Bioscientifica;* 2022.

40. WHO. Diagnostic criteria and classification of hyperglycaemia first detected in pregnancy: A World Health Organization Guideline. 2014;WHO, editor. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2014 Mar;103(3):341-63. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/nbk169024/>.
41. Oliveira AC de, Almeida LB, Lucca A, Nascimento V. Estudo da relação entre ganho de peso excessivo e desenvolvimento de diabetes mellitus e doença hipertensiva específica na gestação. *Health Sci Inst*. 2016;34:231–9.
42. Santos AF, Borges GF. Diabetes gestacional e os efeitos do exercício físico em sua prevenção. *Lect Educ Física Deport*. 2021;26.
43. Vitolo MR. *Nutrição: da gestação ao envelhecimento*. Rio de Janeiro: Rubio; 2014.
44. FEBRASGO FB das A de G e O-. Rastreamento e diagnóstico de diabetes mellitus gestacional no Brasil. *Femina*. 2019;47:786–96.
45. Trivett C, Lees ZJ, Freeman DJ. Adipose tissue function in healthy pregnancy, gestational diabetes mellitus and pre-eclampsia. *Eur J Clin Nutr*. 2021;75:1745–56.
46. Nicolosi BF, Vernini JM, Costa RA, Magalhães CG, Rudge MV, Corrente JE, et al. Maternal factors associated with hyperglycemia in pregnancy and perinatal outcomes: a Brazilian reference center cohort study. *Diabetol Metab Syndr*. 2020;12:1–11.
47. Babaniamansour S, Aliniagerdroudbari E, Afrakhteh M, Hosseinpanah F, Farzaneh F, Niroomand M. Can fasting plasma glucose replace oral glucose-tolerance test for diagnosis of gestational diabetes mellitus? *Diabetol Int*. 2021;12:277–85.
48. Trujillo J, Vigo A, Reichelt A, Duncan BB, Schmidt MI. Fasting plasma glucose to avoid a full OGTT in the diagnosis of gestational diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014;105:322–6.
49. Zajdenverg L, Façanha C, Dualib P, Golbert A, Moisés E, Calderon I, et al. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. Rastreamento e diagnóstico da hiperglicemia na gestação. 2022.
50. Zajdenverg L, Façanha C, Dualib P, Golbert A, Moisés E, Calderon I, et al. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. Rastreamento e diagnóstico da hiperglicemia na gestação. 2022.
51. Morais AM, Rempel C, Delving LK de OB, Moreschi C. Perfil e conhecimento de gestantes sobre o diabetes mellitus gestacional. *Rev Epidemiol E Controle Infecção*. 2019;9.
52. Moreschi C, Rempel C, Backes DS, Pombo CNF, Siqueira D de, Pissaia LF. Ações das equipes da ESF para a qualidade de vida das pessoas com diabetes. *Cienc Cuid Saude*. 2018;17:1–8.
53. Silva MG da, Holanda VR de, Lima LSV de, Melo GP de. Estado nutricional e hábitos alimentares de gestantes atendidas na Atenção Primária De Saúde. *Rev Bras Ciênc Saúde*. 2018;:349–56.

54. Garnweidner LM, Pettersen KS, Mosdøl A. Experiences with nutrition-related information during antenatal care of pregnant women of different ethnic backgrounds residing in the area of Oslo, Norway. *Midwifery*. 2013;29:e130–7.
55. RAMOS R de A. Educação alimentar e nutricional para a promoção da saúde na gravidez: uma revisão integrativa. 2019.
56. Monteschio LVC, Marcon SS, Arruda GO de, Teston EF, Nass EMA, Costa JR da, et al. Ganho de peso gestacional excessivo no Sistema Único de Saúde. *Acta Paul Enferm*. 2021;34.
57. Tsakiridis I, Kasapidou E, Dagklis T, Leonida I, Leonida C, Bakaloudi DR, et al. Nutrition in pregnancy: a comparative review of major guidelines. *Obstet Gynecol Surv*. 2020;75:692–702.
58. Saúde. BrasilM da. Fascículo 3 Protocolos de uso do Guia Alimentar para a população brasileira na orientação alimentar de gestantes [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021.
59. Santos KCR dos, Muraro LO, Witkowski MC, Breigeiron MK. Ganho de peso gestacional e estado nutricional do neonato: um estudo descritivo. *Rev Gaúcha Enferm*. 2014;35:62–9.
60. Grenier LN, Atkinson SA, Mottola MF, Wahoush O, Thabane L, Xie F, et al. Be healthy in pregnancy: exploring factors that impact pregnant women’s nutrition and exercise behaviours. *Matern Child Nutr*. 2021;17:e13068.
61. Frayne J, Hauck Y, Sivakumar P, Nguyen T, Liira H, Morgan V. Nutritional status, food choices, barriers and facilitators to healthy nutrition in pregnant women with severe mental illness: a mixed methods approach. *J Hum Nutr Diet*. 2020;33:698–707.
62. Kaleem R, Adnan M, Nasir M, Rahat T. Effects of antenatal nutrition counselling on dietary practices and nutritional status of pregnant women: A quasi-experimental hospital based study. *Pak J Med Sci*. 2020;36:632.
63. Teede HJ, Bailey C, Moran LJ, Khomami MB, Enticott J, Ranasinha S, et al. Association of Antenatal Diet and Physical Activity–Based Interventions With Gestational Weight Gain and Pregnancy Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2022.
64. Organization WH. Diet, nutrition, and the prevention of chronic diseases: report of a joint WHO/FAO expert consultation. World Health Organization; 2003.
65. Saúde Brasil M da. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde; 2014.
66. Monteiro CA, Moubarac J, Cannon G, Ng SW, Popkin B. Ultra-processed products are becoming dominant in the global food system. *Obes Rev*. 2013;14:21–8.
67. Drewnowski A. The cost of US foods as related to their nutritive value. *Am J Clin Nutr*. 2010;92:1181–8.

68. Morris MA, Hulme C, Clarke GP, Edwards KL, Cade JE. What is the cost of a healthy diet? Using diet data from the UK Women's Cohort Study. *J Epidemiol Community Health*. 2014;68:1043–9.
69. Claro RM, Maia EG, Costa BV de L, Diniz DP. Preço dos alimentos no Brasil: prefira preparações culinárias a alimentos ultraprocessados. *Cad Saúde Pública*. 2016;32.
70. Wiggins S, Keats S, Han E, Shimokawa S, Alberto J, Hernández V, et al. The rising cost of a healthy diet. *Chang Relat Prices Foods High-Income Emerg Econ Lond Overseas Dev Inst*. 2015.
71. Maia EG, Dos Passos CM, Levy RB, Martins APB, Mais LA, Claro RM. What to expect from the price of healthy and unhealthy foods over time? The case from Brazil. *Public Health Nutr*. 2020;23:579–88.
72. Vítole MR, Bueno MSF, Gama CM. Impacto de um programa de orientação dietética sobre a velocidade de ganho de peso de gestantes atendidas em unidades de saúde. *Rev Bras Ginecol E Obstetrícia*. 2011;33:58–9.

CAPÍTULO 2

Artigo

Title: Effect of a nutritional counselling intervention during pregnancy in controlling excessive gestational weight gain: A randomised controlled trial performed during the COVID-19 pandemic.

Laura Malard Velloso¹, Lizanka Paola Figueiredo², Valéria Seidl Figueira³

¹ Department of Applied Research in Children's and Women's health, National Institute of Women, Children and Adolescents Health - Fernandes Figueira (IFF) Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil, email: laura.mvelloso@gmail.com

² Gynecologic Department, National Institute of Women, Children and Adolescents Health - Fernandes Figueira (IFF) Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil, e-mail: lizankapf@gmail.com

³ Department of Obstetrics, National Institute of Women, Children and Adolescents Health - Fernandes Figueira (IFF) Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil, e-mail: valeria.seidl@hotmail.com

Corresponding author: Laura Velloso, National Institute of Women, Children and Adolescents Health - Fernandes Figueira, Avenida Rui Barbosa 716, Rio de Janeiro, Brazil, CEP: 22250-020, e-mail: laura.mvelloso@gmail.com

Abstract

Background: Excessive gestational weight gain is a modifiable risk factor for adverse maternal outcomes. We aimed to evaluate the efficacy of feasible nutritional counselling, within antenatal care, in controlling excessive gestational weight gain (EGWG). Our trial was performed during the COVID-19 pandemic.

Methods: This study is a randomised controlled trial that included 103 women recruited from the antenatal care of Institute Fernandes Figueira - Fiocruz- Rio de Janeiro, Brazil. Women with less than 20 weeks' gestation, singletons, pre-pregnancy BMI > 18.5 kg/m², and older than 18 years, were randomly assigned to either the usual care or intervention group. The intervention consisted of in-person nutritional counseling and the delivery of an explanation of a study booklet regarding healthy nutritional habits to be adopted during pregnancy to control EGWG maintaining a gain within the limits of Institute of Medicine (IOM) recommendations. The usual care group received only standard antenatal medical care, which included an average monthly visit until 35 weeks and weekly visits until the delivery date. The same study booklet was delivered, but no explanations were given. The primary outcome was defined as total gestational weight gain (TGWG) above the limits of the IOM guidelines, and it was assessed in the intention-to-treat population.

Results: There was no statistical significance between groups across all BMI categories in exceeding IOM total gestational weight gain recommendations. Adequate BMI group (OR 0.31 [95% CI 0.07-1.28] p=0.107). Overweight women (OR 1.05 [95% CI 0.25 - 4.42] p=0.946) and obese women (OR 2.86 [95% CI 0.30-65.44] p=0.406).

Conclusion: We did not find an association between the intervention and EGWG control. Nevertheless, the potential effects of the intervention remain to be assessed. Nutritional counselling that begins earlier in pregnancy with a more intensive approach may be more effective in controlling EGWG. However, COVID -19 pandemic may have played an essential role as a disruptive factor in controlling GWG.

Trial registration: The trial was retrospectively registered with the Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC) RBR-4z9fcn7, October 19, 2022.

Keywords: Gestational Weight Gain; Nutrition; Pregnancy; Maternal obesity

Background

The prevalence of overweight and obesity among pregnant women is constantly increasing worldwide. In low and middle-income countries, this growth seems to be swift. In 2014 an estimated 38,9 million pregnant women were either overweight or obese. [1] In Brazil, according to data from 2019, almost half of women of childbearing age were overweight. [2] Excessive gestational weight gain (EGWG) is associated with an increased risk of large for gestational age (LGA), macrosomia, and cesarian delivery, regardless of body mass index (BMI) category.[3] Overall, maternal overweight and obesity can affect not only the course of pregnancy but future health outcomes of the mother and conceptus once its related to a higher chance of future obesity, diabetes and cardiovascular risk.[4–6]

Aside from a high pre-pregnancy BMI, excessive gestational weight gain (EGWG) represents an important public health concern since it strongly correlates to pregnancy and obstetrical complications. This imposes a financial burden on the health system, leading to increased hospital length of stay and costs. [7–9]

Weight gain during pregnancy should be within the limits of the corresponding pre-pregnancy BMI according to the Institute of Medicine (IOM) recommendations.[10] Although this guideline proposes there is a trend towards excessive gestational weight gain.[1]

A recent publication in Brazil, derived from pooled data analyses, demonstrates that the gestational weight gain (GWG) mean calculated from self-reported pre-pregnancy weight women, who were classified as overweight, was above the upper limit of the Institute of Medicine recommendations.[11]

Over the past years, several intervention trials attempted to improve maternal and infant outcomes by controlling GWG. Nevertheless, these studies reported mixed results with most of them focusing on women with high pre-pregnancy BMI.[12–19]

To date, a few studies have evaluated the inclusion of nutritional counseling for all pregnant women across the entire BMI range as an essential care in the prenatal routine.[20]

A few aspects of pregnancy make the prenatal period unique opportunity for lifestyle interventions, once patients receive routine medical care and are more willing to change their habits to benefit their future prole.

However, the COVID-19 pandemic has led to unprecedented disruption in the daily life of pregnant women as many had to face unemployment, economic distress, and an impaired family environment[21]. Women have been more likely to take on more childcare because of nursery and school closures. COVID-19 made access to and availability of food a challenging path for many families worldwide.[22,23]. During such critical times, a deluge of information, especially regarding nutrition, often became confusing, leading to misinterpretations.[24]

We conducted a randomised trial designed to incorporate a feasible nutritional approach since it was performed within the antenatal care following the monthly obstetrician's appointment and during the COVID-19 pandemic. The intervention offered comprehensive dietary counseling at a regular visit and sought to prevent excessive gestational weight gain.

Methods

Study Design

We performed a two-arm, parallel-group, randomized controlled trial in antenatal care setting of Instituto Fernandes Figueira Fiocruz- Rio de Janeiro, Brazil.

All pregnant women attending the antenatal care clinic were first identified in medical screening form using the following criteria for eligibility: Gestational age < 20 weeks, pre-pregnancy BMI > 18,5 kg/m, age > 18 years, and singleton pregnancy. The exclusion criteria included fertility-assisted pregnancy; diabetes diagnosis previously to pregnancy, uncontrolled hypertension; recently diagnosed thyroid disease (< 30 days); history of eating disorder or bariatric surgery; mental illness with current pharmacological treatment and drug or alcohol use disorder.

All trial participants provided informed written consent after explaining and clarifying of study proposal. The Research Ethics Committee of Instituto Fernandes Figueira approved this study.

Intervention

The intervention program consisted of nutritional counseling sessions regarding healthy nutritional habits to be adopted during pregnancy to control excessive weight gain. Participants without medical or obstetrical complications were also encouraged to engage in at least 30 min of physical activity per day. The intervention goal was to help participants maintain their weight gain during pregnancy within the limits of the IOM criteria defined according to their pre-pregnancy BMI.

Nutritional counseling sessions were provided by a physician nutrition specialist and started following the randomization. The initial study visit consisted of the delivery and explanation of a booklet developed for this study purpose, adapted from the Dietary Guidelines for the Brazilian Population[25], and information contained in the pregnant woman's booklet distributed by the Ministry of Health of Brazil.

Briefly, the booklet target was to provide information about healthy eating habits e.g., setting goals for eating healthy and diverse foods rich in good quality carbohydrates, proteins, and micronutrients, appropriate size portions, avoiding ultra-processed foods, and adequate hydration. All sessions were in person, and a minimum of five sessions, held every four weeks, was the goal of the study in order to allow patients admitted with up to 20 weeks of gestation to have nutritional follow-up until the term of pregnancy. Each counseling session had a median duration of 30-40 minutes.

At the beginning of each consultation, patients had their weight measured. Changes concerning the GWG goal were discussed along with strategies for maintaining adequate gain, addressing the importance of healthy nutritional habits described in the study booklet. All nutritional orientations comprehended only qualitative modifications. There was no prescription for individualized dietary plans, although general recommendations were made regarding size portions. Women were also advised to keep practicing physical activity when no contraindications were present or to engage in moderate-intensity aerobic physical exercise such as walks.

Comparison group

Women randomly assigned to the usual care received standard antenatal medical care, which included an average monthly visit until 35 weeks and weekly visits until the delivery date. The booklet provided to the intervention group was also distributed to usual care patients, but no nutritional counseling and explanations regarding the material were given.

Randomisation

Our goal was to randomise participants as early as possible in pregnancy, so all pregnant women who attended the antenatal care for the first appointment had an ultrasound confirmed pregnancy diagnosis and fulfilled eligibility criteria were invited to participate in the study. After informed consent, patients were randomised and assigned to either usual antenatal care or the intervention program group. There was no lower gestational age limit for inclusion, and our outreach started right after patient acceptance for enrollment in the institution for antenatal care follow-up.

For randomisation, we used an app, Randomizer for Clinical Trial Lite, designed by MEDSHARING®.

The obstetricians and analysts were masked to group assignment

Standard Procedure

A trained researcher collected data from health records during every study visit, and women's weight and height were also measured at the baseline study appointment independently from the gestational age, using a standard scale and a

stadiometer. All patients were wearing light-weight clothing without shoes and accessories.

The date of the last menstrual period (LMP) and gestational age were extracted from health records calculated from a USG performed up to 12 weeks of gestation.

Pre-pregnancy weight was abstracted from health records and defined as the latest pre-pregnancy weight informed by women at the baseline visit for antenatal care, measured before the first ultrasound. Pre-pregnancy weight and height were used to calculate pre-pregnancy BMI. Adequate weight was defined as a pre-pregnancy BMI of 18,5 - 24,9 Kg/m², overweight as 25·0–29·9 kg/m², and obesity as over 30·0 kg/m².

Outcome

The primary outcome was defined as total GWG (TGWG) above the limit of the Institute of Medicine guidelines for total GWG. The secondary outcome was maternal outcomes that could be influenced by EGWG, such as the incidence of gestational diabetes mellitus (GDM), preeclampsia or eclampsia, and mode of delivery.

Gestational weight gain was defined as the difference between the self-reported pre-gestational weight and the one measured at the time of the last antenatal visit.

All data regarding clinical complications and mode of delivery were obtained from maternity records.

For the screening and diagnosis of GDM, a standardized 2-hour 75 g oral glucose tolerance test (OGTT) was performed between 24–28 weeks of gesta-

tion. GDM was diagnosed if fasting plasma glucose was equal to or between 92 -199 mg/dL, or a glucose level between 153 - 199 mg/dL after 2-hour of OGTT.

Statistical analysis

Our initial estimated sample size was 84 women, with 42 in the intervention and 42 in the control group. To account for follow-up losses, 103 women were enrolled in the study to have 80% power with an alfa of 0.05. We sought to detect a minimum difference of 5% between the two groups.

Statistical analyses were done in the intention-to-treat population.

Shapiro's test was used to verify the distribution of numerical variables. The ones with a normal distribution were summarized by their means and standard deviations and compared by Student's t-test. Variables with non-normal distribution were described by their medians and interquartile ranges and compared using the Mann-Whitney test. Categorical variables were described by their absolute (N) and relative values (%) and compared using Pearson's chi-square test. For all statistical tests, a significance level of 5% was considered.

Logistic regression was used, providing point and interval estimates of OR, to compare the intervention to control groups on dichotomous outcomes, such as TGWG above IOM recommendations, the proportion of women with diabetes, preeclampsia/eclampsia, and cesarean. Linear regression was used to provide point and interval estimates of the differences for TGWG between the intervention and usual care groups. Adjusted analyses were conducted according to the pre-pregnancy BMI category at the baseline visit. All analyses were done using R (version 4.1.2).

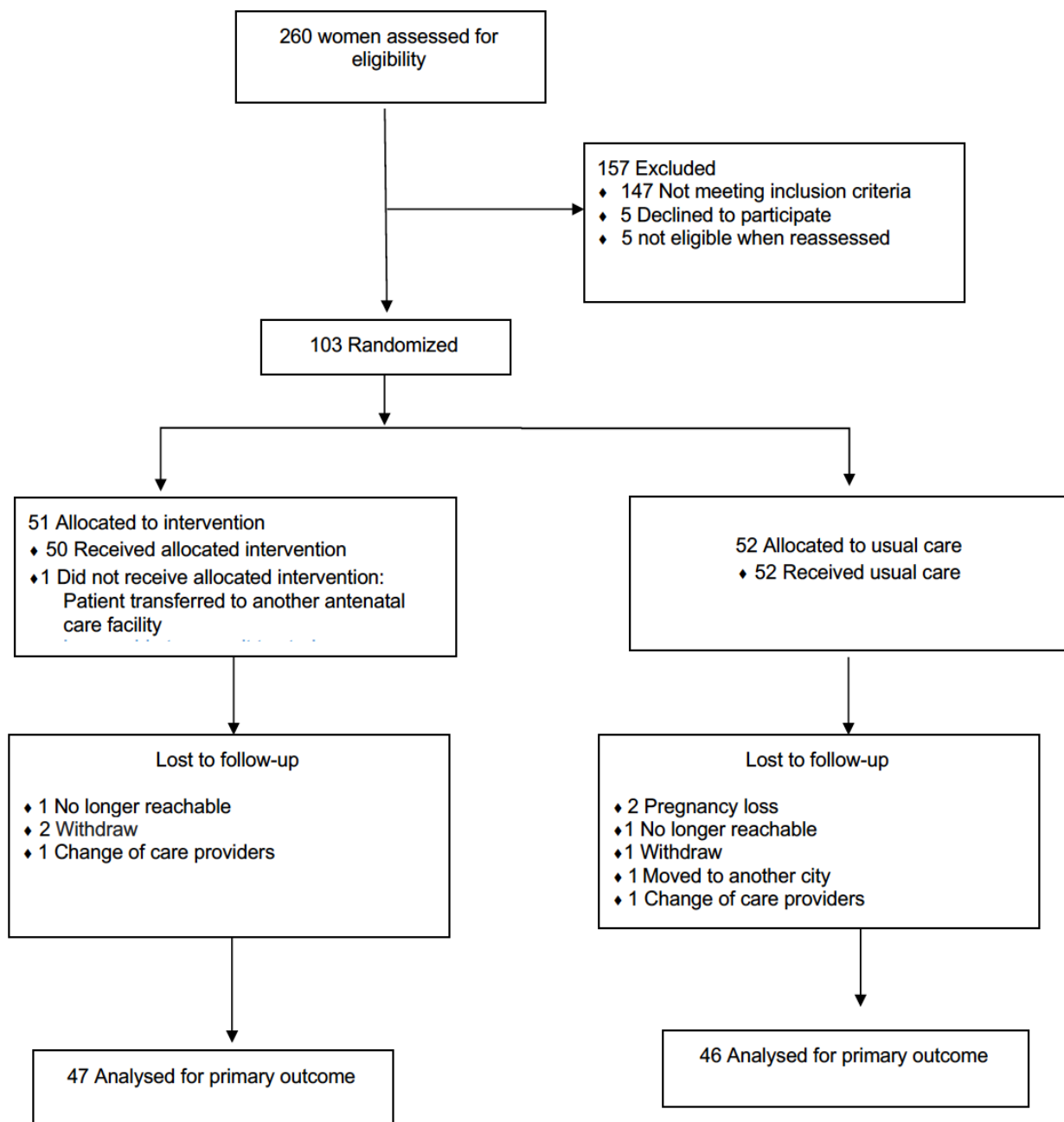
Results

The flow chart of participants in the study is illustrated in Figure 1.

Between April and November of 2021, two hundred and sixty patients in the antenatal care were assessed for eligibility. When reassessed, five women (5) were no longer eligible. Fifty (50) received nutritional counseling, and the remaining 52 received standard antenatal care. Primary outcome data from 93 women were included in the intention-to-treat analyses. Lost to follow-up occurred in four patients from intervention due to 2 withdraws for no longer interest in participating, 1 had a change of care providers, and 1 was no longer reachable. In the usual care group, 1 patient withdrew due to unclear personal reasons, 1 was no longer reachable, 2 had pregnancy lost before 20 weeks of gestation, 1 moved to another city, and 1 had a change of care providers.

The median pre-pregnancy BMI was significantly higher in the usual care group when compared to the intervention group, resulting in a more significant proportion of overweight and obese women in the usual care group (69.2% vs. 39.3%).

Figure 1: Flow-chart of participants



Maternal age, gestational age at entry, and educational level were comparable between the two study groups. Because pre-pregnancy BMI was significantly different between the groups, it was considered it as an adjustment vari-

able in the analyses. A total of 45.6 % of women had an adequate weight, 35% were characterized as overweight and 19.4% obese. The baseline characteristics are described in Table 1.

Gestational weight gain

Our study investigated the potential to reduce EGWG through nutritional counseling in a feasible way as it was provided on the same day of routine antenatal care appointments. The intervention did not result in an effective avoidance of excessive gestational weight gain or in reducing TGWG. Although a higher proportion of women in the intervention group with an adequate BMI did not exceed the IOM total gestational weight gain recommendation, this result was not statistically significant (OR 0.31 [95% CI 0.07-1.28] $p=0.107$). The mean total GWG in women with an adequate pre- pregnancy BMI was 12.6 kg, for overweight women 11.7 kg and 9.4 kg for obese women.

Total weight gain and the proportion of women exceeding the IOM weight gain recommendations are shown in Table 2. A total of 31.4% and 44.2.% women exceeded the IOM recommendations in the intervention and control groups, respectively.

Table 1: Baseline characteristics

		Usual care	Intervention	Total	P-Value***
Total N (%)		52 (50.5%)	51 (49.5%)	103	
*Age, years		29.8 ±6.7	30.0 ±6.5	29.9 ±6.6	0,882
Skin colour	White	19 (36,5%)	26 (51.0%)	45 (43.7%)	0,298
	Black	18 (34.6%)	12 (23.5%)	30 (29.1%)	
	Other	15 (28.8%)	13 (25.5%)	28 (27.2%)	
Marital state	Partner	45 (86.5%)	46 (90.2%)	91 (88.3%)	0,786
	No Partner	7 (13.5%)	5 (9.8%)	12 (11.7%)	
Education (schooling years)	1 – 9	5 (9.6%)	10 (19.6%)	15 (14.6%)	0,143
	10 – 12	36 (69.2%)	26 (51.0%)	62 (60.2%)	
	>12	11 (21.2%)	15 (29.4%)	26 (25.2%)	
Working during pregnancy	No	24 (46.2%)	22 (43.1%)	46 (44.7%)	0,913
	Yes	28 (53.8%)	29 (56.9%)	57 (55.3%)	
** Household income ^a		2.0 (1.4 – 2.7)	2.3 (1.1– 3.6)	2.0 (1.4 – 3.0)	0,749
** Family members		3 (2 - 4)	3 (2 - 4)	3 (2 - 4)	0,959
*Pre- pregnancy BMI		27.4 ±4.8	25.1 ±4.1)	26.2 ±4.6)	0,011
BMI (kg/ m ²)	18.5 – 24.9	16 (30.8%)	31 (60.8%)	47 (45.6%)	0,008
	25 – 29.9	22 (4.3%)	14 (27.5%)	36 (35.0%)	
	>= 30,0	14 (26.9%)	6 (11.8%)	20 (19.4%)	
Current smoker	No	43 (86.0%)	42 (91.3%)	85 (88.5%)	0,621
	Yes	7 (14%)	4 (8.7%)	11 (11.5%)	
Planned Preg-nancy	No	33 (63.5%)	32 (62.7%)	65 (63.1%)	1,000
	Yes	19 (36.5%)	19 (37.3%)	38 (36.9%)	
HIV +	No	39 (75.0%)	37 (72.5%)	76 (73.8%)	0,953
	Yes	13 (25.0%)	14 (27.5%)	27 (26.2%)	
**Gestational age at entry, weeks		13.7 (11.8 -15.3)	13.7 (9.7 - 17.4)	13.7 (10.6 -16.6)	0,817

Previous preterm birth	7 (13.5%)	5 (9.8%)	12 (11.7%)	0,368
Previous cesarean section	18 (34.6%)	19 (37.3%)	37 (35.9%)	0,922
Pregnancy sure time physical activity	lei- No - - Yes	35 (72.9 %) 13 (27.1%)	79 (79.8%) 20 (20.2%)	0,160

Data are given as mean \pm standard deviation, median (interquartile range) or number (%). * Mean \pm SD. ** Median (interquartile range) *** Test, BMI Body Mass index, GWG gestational weight gain, IOM Institute of Medicine * minimum wage in Brazil in 2021

Table 2: Excessive and total gestational weight gain in intervention versus usual care

	Intervention	Usual Care	Absolute effect (95% CI)	P-Value
¹ Exceeding IOM Total GWG				
BMI 18.5-24.9 kg/ m ²	5/29 (17.2%)	6/14 (40%)	0.31 (0.07-1.28)	0,107
BMI 25 – 29.9 kg/ m ²	7/13 (53.8%)	10/ 19 (52.6%)	1.05 (0.25 - 4.42)	0,946
BMI > 30 kg/ m ²	4/5 (80.0%)	7/12 (58.3%)	2.86 (0.30-65.44)	0,406
* ² Total weight gain, kg				
BMI 18.5–24.9 kg/ m ²	12.6 \pm 5.8	14.5 \pm 7.1	-1.91 (-5.95 to 2.12)	0,344
BMI 25.0–29.9 kg/m ²	11.7 \pm 3.9	12.2 \pm 5.4	-0.50 (-4.07 to 3.08)	0,779
BMI > 30.0kg/ m ²	9.4 \pm 10.6	8.9 \pm 6.7	0.54 (-8.45 to 9.52)	0,901
*Total weight gain, kg	12 \pm 5.9	12.1 \pm 6.6	-	0,960

* Mean \pm SD. ¹ Logistic regression ²Linear regression BMI Body Mass index, GWG gestational weight gain, IOM Institute of Medicine.

According to our findings, adherence to IOM recommendations regarding pre-pregnancy BMI subgroups was much lower among overweight and obese women. 23.4% of women with an adequate BMI gained weight above the recommendations, while 47% of women who were overweight and 55% obese exceeded the recommendations. This difference was found independently from the allocation group.

Maternal outcomes are shown in (Table 3). A similar proportion of women were diagnosed with GDM in both groups. Although preeclampsia/eclampsia was more reported in the intervention than usual care group, it was not statistically significant. No significant differences between-group were observed in the proportion of cesarean.

Table 3: Maternal outcomes

	Intervention	Usual Care	Odds ratio (95% CI)	P-Value
Gestational diabetes mellitus	8/ 48 (16,3%)	8/ 49(16,7%)	1.03 (0.35-3.04)	0,964
Preeclampsia /eclampsia	9/49 (18,4%)	5/48 (10,4%)	1.93 (0.61-6.75)	0,271
Cesarean section	24/47 (51,1%)	29/46 (63%)	0.61 (0.26-1.39)	0,245

All absolute (N) and relative values (%). Logistic regression

Notwithstanding that all participants in the intervention group were encouraged to engage in at least 30 min of physical activity, adherence to this recommendation was very low, 7 (13.7%) vs 35 (72.9%). However, although not statistically significant, women in the intervention group were more physically active when compared to the usual care group (OR 2.33 [95% CI 0.86-6.8] p=0.103).

Table 4: Neonatal birth weight

	SGA	ADA	LGA	Total	P-Value
N (%)	10 (11.2%)	70 (78.7%)	9 (10.1%)	89	
GWG < IOM	5 (15.6%)	25 (78.1%)	2 (6.2%)	32	0.773
GWG within IOM	2 (10.0%)	16 (80.0%)	2 (10.0%)	20	
GWG > IOM	3 (8.1%)	29 (78.4%)	5 (13.5%)	37	
Usual care	6 (13.3%)	33 (73.3%)	6 (13.3%)	45	0.445
Intervention	4 (9.1%)	37 (84.1%)	3 (6.8%)	44	

All absolute (N) and relative values (%)

Neonatal birth weight according to gestational age is shown in Table 4. We found no significant differences between intervention and control groups regarding birth weight ($P=0.445$). No association was found between GWG and birth weight. One neonatal death was reported in each group.

The proportion of women who reported COVID-19 infection during pregnancy was 53.6% and 46.4% in the intervention and usual care, respectively ($p= 1.00$).

Discussion

According to our findings, we could not establish an association between nutritional counseling and controlling EGWG or reducing TGWG. This is consistent with findings from other studies. [17,26,27]

Several studies have previously reported an association between lifestyle interventions and control of EGWG. Nevertheless, those were more restricted in establishing a lower gestational age limit as inclusion criteria and had a larger sample size.[12,15,19,28]. Our study could not limit gestational age to the first trimester as inclusion criteria, once Instituto Fernandes Figueira is a referred center for high pregnancy risk, and many pregnant women are referred to its prenatal care at advanced gestational age. Perhaps an earlier intervention start could have modified the primary outcome. However, in Brazil many women start prenatal care after the first trimester and an earlier intervention might not be feasible, and could represent an important constraint. [29].

We acknowledge the importance of implementing lifestyle interventions in routine prenatal care to modify risks for adverse maternal outcomes, particularly regarding weight gain. [30]. Although a more structured and earlier intervention might show higher effectiveness in modifying these risks, essential considerations should be made regarding the feasibility of providing such interventions, as costs and maternal compliance[31].

In the intervention group, we found a significant number of pregnant women within the adequate BMI category that had a weight gain below the limits recommended by the IOM. This finding is consistent with other trials and raises concerns once insufficient weight gain is also related to several adverse outcomes.[3][19]

Regarding maternal outcomes, we found no difference between the effect of the intervention in reducing GDM, preeclampsia, eclampsia, and cesarean deliveries. Likewise, no association between birth weight and gestational weight gain was found regardless of the allocation group. Nevertheless, this study was underpowered to do so.

Even though the practice of physical activity is well established as an essential component in controlling excessive gestational weight gain, we could not track physical activity adherence during studies visits. Our intervention was limited to encouraging exercises based on general recommendations. We acknowledge that studies with a more intense approach to physical activity practice had a better outcome.[32]

Our study has some limitations. The distribution of the study booklet to the usual care group containing information regarding adequate nutritional habits to be adopted during pregnancy could have encouraged them to seek guidance elsewhere, especially on the web, thus interfering with the null effect of the study.

The intervention group post-randomisation had a disproportionate number of women with a lower BMI than the usual care group. In contrast, women with a higher BMI have been shown to gain more weight and are less likely to adhere to IOM guidelines[33].

We used self-reported pre-pregnancy weight to calculate TGWG. However, it is still debatable whether self-reported pre-pregnancy or first-trimester weight should be used to calculate TGWG. A recent study demonstrated a difference range from 0.5 to 2.3 kg when both measures were compared. These

values could reflect the weight gained during the first trimester and are consistent with the recommendations of IOM for this gestational period.[11]

Despite the lack of a significant effect observed arising from nutritional counseling intervention in controlling EGWG, this study shows some strengths. Nutritional counseling appointments were scheduled following prenatal care visits, resulting in significant engagement and a low dropout rate of 9.7%. Low dropouts could demonstrate an interest in acquiring information about nutrition during pregnancy. Moreover, the mean number of attended sessions was 4.6 (1.8), which was close to our goal of five minimum appointments.

This study was conducted during the COVID -19 pandemic period. A recent publication reported an association between the COVID 19 pandemic, higher GWG, and EGWG among women [34]. However, little is known about the impact of the COVID-19 pandemic on dietary habits and gestational weight gain across women worldwide in the long term, especially in low and middle-income countries, as different populations were affected in distinct ways. According to the National Survey of Food Insecurity in the Context of the Covid-19 Pandemic in Brazil published in 2021, food insecurity (FI) increased substantially during the pandemic, affecting mostly vulnerable families on a large scale. [35], In addition, contamination of pregnant women by the SARS-COV2 virus during any trimester of pregnancy can lead to symptoms such as anorexia, hypogeusia, anosmia, and diarrhea, which can impact eating habits and influence nutrition status, affecting adequate weight gain.[36]

Furthermore, psychological distress, present in several pregnant women during the pandemic, may have contributed to the null effect of our intervention. Although nutritional counseling addressed strategies to overcome possible bar-

riers that influenced adequate nutrition, force majeure issues may have been a priority, especially during a pandemic period. A recent study showed an association between emotional hunger and excessive weight gain in pregnant women related to the consumption of high-calorie foods during the pandemic period.[37]. In contrast, another study demonstrated a decrease in GWG and increase in GDM.[38]. However, how much the pandemic period impacted EGWG or suboptimal gain across all categories of BMI, considering racial and ethnic disparities, remains vastly unclear.

Finally, the evaluation of EGWG according to the IOM recommendations is disputed as evidence. When our study was initiated, BMI charts, combined with the 2009 US Institute of Medicine (IOM) GWG recommendations, were used as a tool to monitor GWG. Nevertheless, after the termination of our study, the Brazilian Ministry of Health substituted the previously weight charts used to monitor GWG for the ones constructed with data from the Brazilian Maternal and Child Nutrition Consortium.[39] This substitution can somehow impact some of our findings, as excessive gestational is classified between different ranges.

Conclusion:

Our study failed to demonstrate an association between nutritional counseling during pregnancy and EGWG. Perhaps a more structured and early approach, but feasible in adherence and costs, can yield different results. In addition, the potential impact that the COVID-19 pandemic had on the well-being of pregnant women should be considered, especially nutritional habits that may have been directly reflected in adequate weight gain. Furthermore, results of other trials conducted during the pandemic might shed some light on how much the COVID -19 pandemic impacted GWG across all BMI categories worldwide.

Abbreviations

BMI: Body mass index; EGWG: Excessive gestational weight gain; GDM: Gestational diabetes mellitus; GWG: Gestational weight gain; IOM: Institute of Medicine; LMP: Last menstrual period; TGWG: Total gestational weight gain.

Declarations**Ethics approval and consent to participate**

Ethics approval for this study was obtained from the Research Ethics Committee of Instituto Fernandes Figueira- Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil.

All study methods were performed in accordance with CONSORT.

All participants provided written informed consent.

Acknowledgements

The authors wish to thank all women for their participation in this study,

Authors' contributions

LMV conceptualized the study, collected and analyzed the data, and wrote the manuscript. VSF assisted with data processing, analysis and reviewed the manuscript. LPFM assisted with project administration and reviewed the manuscript.

All authors read and approved the final manuscript.

Funding

The authors did not receive any fundings for this study.

Availability of data and materials

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' information

¹ From Department of Applied Research in Children's and Women's health, National Institute of Women, Children and Adolescents Health - Fernandes Figueira (IFF) Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil.

² From Gynecologic Department, National Institute of Women, Children and Adolescents Health - Fernandes Figueira (IFF) Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil,

³ From Department of Obstetrics, National Institute of Women, Children and Adolescents Health - Fernandes Figueira (IFF) Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil,

References:

1. Chen C, Xu X, Yan Y. Estimated global overweight and obesity burden in pregnant women based on panel data model. Painter R, editor. PLOS ONE. 2018;13: e0202183. doi:10.1371/journal.pone.0202183
2. IBGE | Biblioteca | Detalhes | Pesquisa nacional de saúde: 2019: atenção primária à saúde e informações antropométricas: Brasil / IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento, [Ministério da Saúde]. [cited 15 Aug 2022]. Available: <https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/bibliotecacatalogo?view=detalhes&id=2101758>
3. Goldstein RF, Abell SK, Ranasinha S, Misso M, Boyle JA, Black MH, et al. Association of Gestational Weight Gain With Maternal and Infant Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2017;317: 2207. doi:10.1001/jama.2017.3635
4. Godfrey KM, Reynolds RM, Prescott SL, Nyirenda M, Jaddoe VWV, Eriksson JG, et al. Influence of maternal obesity on the long-term health of offspring. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017;5: 53–64. doi:10.1016/S2213-8587(16)30107-3
5. Reynolds RM, Allan KM, Raja EA, Bhattacharya S, McNeill G, Hannaford PC, et al. Maternal obesity during pregnancy and premature mortality from cardiovascular event in adult offspring: follow-up of 1 323 275 person years. BMJ. 2013;347: f4539–f4539. doi:10.1136/bmj.f4539
6. Yuan C, Gaskins AJ, Blaine AI, Zhang C, Gillman MW, Missmer SA, et al. Association Between Cesarean Birth and Risk of Obesity in Offspring in Childhood, Adolescence and Early Adulthood. JAMA Pediatr. 2016; e162385. doi:10.1001/jamapediatrics.2016.2385
7. Kuhle S, Muir A, Woolcott CG, Brown MM, McDonald SD, Abdoell M, et al. Maternal pre-pregnancy obesity and health care utilization and costs in the offspring. Int J Obes. 2019;43: 735–743. doi:10.1038/s41366-018-0149-3
8. Watson M, Howell S, Johnston T, Callaway L, Khor S-L, Cornes S. Pre-pregnancy BMI: Costs associated with maternal underweight and obesity in Queensland. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2013;53: 243–249. doi:10.1111/ajo.12031
9. Morgan KL, Rahman MA, Macey S, Atkinson MD, Hill RA, Khanom A, et al. Obesity in pregnancy: a retrospective prevalence-based study on health service utilisation and costs on the NHS. BMJ Open. 2014;4: e003983. doi:10.1136/bmjopen-2013-003983
10. Weight Gain During Pregnancy: Reexamining the Guidelines. Washington, D.C.: National Academies Press; 2009. p. 12584. doi:10.17226/12584
11. Carrilho TRB, Farias DR, Batalha MA, Costa NCF, Rasmussen KM, Reichenheim ME, et al. Brazilian Maternal and Child Nutrition Consortium: establishment, data harmonization and basic characteristics. Sci Rep. 2020;10: 14869. doi:10.1038/s41598-020-71612-8

12. Vesco KK, Karanja N, King JC, Gillman MW, Leo MC, Perrin N, et al. Efficacy of a group-based dietary intervention for limiting gestational weight gain among obese women: A randomized trial: Weight Management in Pregnancy. *Obesity*. 2014;22: 1989–1996. doi:10.1002/oby.20831
13. Wilcox S, Liu J, Addy CL, Turner-McGrievy G, Burgis JT, Wingard E, et al. A randomized controlled trial to prevent excessive gestational weight gain and promote postpartum weight loss in overweight and obese women: Health In Pregnancy and Postpartum (HIPPP). *Contemp Clin Trials*. 2018;66: 51–63. doi:10.1016/j.cct.2018.01.008
14. The International Weight Management in Pregnancy (i-WIP) Collaborative Group. Effect of diet and physical activity-based interventions in pregnancy on gestational weight gain and pregnancy outcomes: meta-analysis of individual participant data from randomised trials. *BMJ*. 2017; j3119. doi:10.1136/bmj.j3119
15. Peaceman AM, Clifton RG, Phelan S, Gallagher D, Evans M, Redman LM, et al. Lifestyle Interventions Limit Gestational Weight Gain in Women with Overweight or Obesity: LIFE-Moms Prospective Meta-Analysis. *Obesity*. 2018;26: 1396–1404. doi:10.1002/oby.22250
16. Holmes H, Palacios C, Wu Y, Banna J. Effect of a Short Message Service Intervention on Excessive Gestational Weight Gain in a Low-Income Population: A Randomized Controlled Trial. *Nutrients*. 2020;12: 1428. doi:10.3390/nu12051428
17. Kunath J, Günther J, Rauh K, Hoffmann J, Stecher L, Rosenfeld E, et al. Effects of a lifestyle intervention during pregnancy to prevent excessive gestational weight gain in routine care – the cluster-randomised GeliS trial. *BMC Med*. 2019;17: 5. doi:10.1186/s12916-018-1235-z
18. Arthur C, Di Corleto E, Ballard E, Kothari A. A randomized controlled trial of daily weighing in pregnancy to control gestational weight gain. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2020;20: 223. doi:10.1186/s12884-020-02884-1
19. Ferrara A, Hedderson MM, Brown SD, Ehrlich SF, Tsai A-L, Feng J, et al. A telehealth lifestyle intervention to reduce excess gestational weight gain in pregnant women with overweight or obesity (GLOW): a randomised, parallel-group, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2020;8: 490–500. doi:10.1016/S2213-8587(20)30107-8
20. Rauh K, Gabriel E, Kerschbaum E, Schuster T, von Kries R, Amann-Gassner U, et al. Safety and efficacy of a lifestyle intervention for pregnant women to prevent excessive maternal weight gain: a cluster-randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2013;13: 151. doi:10.1186/1471-2393-13-151
21. Xie M, Wang X, Zhang J, Wang Y. Alteration in the psychologic status and family environment of pregnant women before and during the COVID-19 pandemic. *Int J Gynecol Obstet*. 2021;153: 71–75. doi:10.1002/ijgo.13575
22. Pérez-Escamilla R, Cunningham K, Moran VH. COVID-19 and maternal and child food and nutrition insecurity: a complex syndemic. *Matern Child Nutr*. 2020;16. doi:10.1111/mcn.13036

23. Pereira PM de L, Pereira PF, Castellões ML, Pequeno RS, Nogueira MC, Cândido APC. Availability and access to food in supermarkets before and during the Covid-19 pandemic in a mid-size city. *Rev Nutr.* 2021;34: e210006. doi:10.1590/1678-9865202134e210006
24. Correia MITD. Nutrition in times of Covid-19, how to trust the deluge of scientific information. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2020;23: 288–293. doi:10.1097/MCO.0000000000000666
25. Dietary Guidelines for the Brazilian population. Bras Minist Saúde MS Guia Alimentar Para Popul Bras Brasília MS 2014. 2014; 152. Available: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_alimentar-populacao_ingles.pdf>
26. Dodd JM, Turnbull D, McPhee AJ, Deussen AR, Grivell RM, Yelland LN, et al. Antenatal lifestyle advice for women who are overweight or obese: LIMIT randomised trial. *BMJ.* 2014;348: g1285–g1285. doi:10.1136/bmj.g1285
27. Olson CM, Groth SW, Graham ML, Reschke JE, Strawderman MS, Fernandez ID. The effectiveness of an online intervention in preventing excessive gestational weight gain: the e-moms roc randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2018;18: 148. doi:10.1186/s12884-018-1767-4
28. Peccei A, Blake-Lamb T, Rahilly D, Hatoum I, Bryant A. Intensive Prenatal Nutrition Counseling in a Community Health Setting: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* 2017;130: 423–432. doi:10.1097/AOG.0000000000002134
29. Viellas EF, Domingues RMSM, Dias MAB, Gama SGN da, Theme Filha MM, Costa JV da, et al. Assistência pré-natal no Brasil. *Cad Saúde Pública.* 2014;30: S85–S100. doi:10.1590/0102-311X00126013
30. Teede HJ, Bailey C, Moran LJ, Bahri Khomami M, Enticott J, Ranasinha S, et al. Association of Antenatal Diet and Physical Activity–Based Interventions With Gestational Weight Gain and Pregnancy Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 2022;182: 106. doi:10.1001/jamainternmed.2021.6373
31. Bailey C, Skouteris H, Teede H, Hill B, Courten BD, Walker R, et al. Are Lifestyle Interventions to Reduce Excessive Gestational Weight Gain Cost Effective? A Systematic Review. *Curr Diab Rep.* 2020; 16.
32. Muktabhant B, Lawrie TA, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Diet or exercise, or both, for preventing excessive weight gain in pregnancy. *Cochrane Pregnancy and Childbirth Group, editor. Cochrane Database Syst Rev.* 2015 [cited 17 Aug 2022]. doi:10.1002/14651858.CD007145.pub3
33. for the International Weight Management in Pregnancy (i-WIP) Collaborative Group, Rogozińska E, Zamora J, Marlin N, Betrán AP, Astrup A, et al. Gestational weight gain outside the Institute of Medicine recommendations and adverse pregnancy outcomes: analysis using individual participant data from randomised trials. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2019;19: 322. doi:10.1186/s12884-019-2472-7

34. Cao W, Sun S, Danilack VA. Analysis of Gestational Weight Gain During the COVID-19 Pandemic in the US. *JAMA Netw Open*. 2022;5: e2230954. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.30954
35. Corrêa, Ana Maria Segall et al. VIGISAN National Survey of Food Insecurity in the Context of the Covid-19 Pandemic in Brazil. 2021. Brazil: Rede Brasileira de Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar (Rede PENSSAN); 2021 p. 17. Report No978658750419 Available http://olheparaafome.com.br/VIGISAN_Inseguranca_alimentar.pdf
36. Antwi J, Appiah B, Oluwakuse B, Abu BAZ. The Nutrition-COVID-19 Interplay: a Review. *Curr Nutr Rep*. 2021;10: 364–374. doi:10.1007/s13668-021-00380-2
37. Zhang J, Zhang Y, Huo S, Ma Y, Ke Y, Wang P, et al. Emotional Eating in Pregnant Women during the COVID-19 Pandemic and Its Association with Dietary Intake and Gestational Weight Gain. *Nutrients*. 2020;12: 2250. doi:10.3390/nu12082250
38. Collins-Smith A, Prasannan L, Shan W, Dori E, Katzow M, Blitz MJ. Effect of Lockdown Period of COVID-19 Pandemic on Maternal Weight Gain, Gestational Diabetes, and Newborn Birth Weight. *Am J Perinatol*. 2022; a-1925-1347. doi:10.1055/a-1925-1347
39. Kac G, Carilho TRB, Rasmussen KM, Reichenheim ME, Farias DR, Hutcheon JA, et al. Gestational weight gain charts: results from the Brazilian Maternal and Child Nutrition Consortium. *Am J Clin Nutr*. 2021;113: 1351–1360. doi:10.1093/ajcn/nqaa402

CAPÍTULO 3

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O aconselhamento nutricional durante o período gestacional é importante para a manutenção da saúde do binômio materno-fetal. Os hábitos nutricionais de um indivíduo são fundamentados em inúmeros fatores que se interligam como condições emocionais, de saúde, sociais, religiosas e culturais. A obesidade vem despontando como uma doença que apresenta taxas de crescimento cada vez mais elevadas, com consequências importantes na saúde das mulheres em idade fértil e gestantes. Nos últimos dois anos observou-se o encontro de duas pandemias: a do COVID-19 e a da obesidade. Diversas situações vivenciadas pelas gestantes durante a pandemia, como as perdas de familiares, o medo do adoecimento e da perda de emprego, o isolamento social, o aumento do sedentarismo e a incerteza quanto ao futuro levaram a um desequilíbrio emocional e ao surgimento de quadros de ansiedade. Esses sentimentos são muitas vezes atenuados pelo consumo de quantidades inadequadas de alimentos, principalmente daqueles hiperpalatáveis. Embora inúmeros estudos tenham evidenciado que um aconselhamento nutricional durante a gestação é efetivo para o controle de ganho de peso excessivo nesse período, pouco se sabe a respeito de como o aconselhamento é interpretado durante um período sem precedentes.

Apesar dessa dissertação ter chegado a hipótese nula de sua proposta, é provável que em cenários diferentes dos vivenciados nos últimos dois anos,

uma intervenção nutricional precoce e contínua seja capaz de gerar resultados favoráveis. A implementação de um acompanhamento nutricional estruturado tem um potencial de reduzir substancialmente, de forma não dispendiosa, desfechos negativos materno- fetais. Ademais, os recursos gastos no tratamento de doenças crônicas não transmissíveis como a diabetes, obesidade, hipertensão e demais doenças cardiovasculares podem ser minimizados quando modificações no estilo de vida são implementadas ainda numa fase precoce da vida.

APÊNDICE

1- Controle de Recrutamento

Pós-Graduação em Pesquisa Aplicada à Saúde da Criança e da Mulher Mes-
trado Acadêmico

CONTROLE DE RECRUTAMENTO

PESQUISA

ENSAIO CLINICO PARA AVALIAR A EDUCAÇÃO NUTRICIONAL NA PRE-
VENÇÃO DO GANHO EXCESSIVO DE PESO EM GESTANTES ATENDIDAS
NO AMBULATÓRIO DE PRÉ-NATAL DO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA
– FIOCRUZ – RIO DE JANEIRO EM 2021.

PESQUISADORA

Lizanka Paola Figueiredo Marinheiro

GESTANTE: COD _____

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Crítérios	
Maior de 18 anos de idade (completos até a data de ingresso no es-	
Idade gestacional menor ou igual a 20 semanas	
IMC > 18,5kg/m ²	
Gestação de feto único	

Aceitou participar da pesquisa

() SIM () NÃO

Se não, justifique:

Nº NA PESQUISA: _____

PAG 2 DE 3

NOME:

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Crítérios	
Gestação decorrente de reprodução assistida	
Hipertensão não controlada	
Diagnóstico prévio de transtorno alimentar, doença psiquiátrica) em tratamento medicamentoso) SE PRESENTE ESPECIFICAR: _____	
Diagnóstico recente de doença tireoidiana (< 30 dias)	
Cirurgia bariátrica	
Histórico de abuso de drogas e/ou álcool	

COD DE ENTRADA NO ESTUDO: _____

PESO NO DIA DA ENTRADA NO ESTUDO: _____

IMC (Início do estudo): _____

RANDOMIZAÇÃO

GRUPO Intervenção ()

GRUPO Controle ()

IDADE GESTACIONAL NO DIA DA ENTRADA NO

ESTUDO: _____

OBSERVAÇÕES:

DATA: ____/____/____

2- Formulário de Coleta de Dados

Rio de Janeiro, _____ de ____

Pós-Graduação em Pesquisa Aplicada à Saúde da Criança e da Mulher

Mestrado Acadêmico

COLETA DE DADOS

PESQUISA

ENSAIO CLINICO PARA AVALIAR A EDUCAÇÃO NUTRICIONAL NA PREVENÇÃO DO GANHO EXCESSIVO DE PESO EM GESTANTES ATENDIDAS NO AMBULATÓRIO DE PRÉ- NATAL DO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA – FIOCRUZ – RIO DE JANEIRO, EM 2021.

PESQUISADORA

Lizanka Paola Figueiredo Marinheiro

Nome Completo:

Endereço: _____

Número de telefone: _____

Celular: _____

Whatsapp: [1] Sim [2] Não

Iniciais: |__| |__| |__| |__| |__|

Nº pesquisa: |__| |__| |__| |__|

Data de Nascimento: __/__/____

Idade: _____ anos

Cor: [1] Branca [2] Preta [3] Parda [4] Amarela [5] Indígena (Segundo IBGE)

Estado marital: [1] Com companheiro [2] Sem companheiro

Escolaridade: ____ anos de estudo

Profissão: _____

Trabalho Remunerado na gravidez: [1] Sim [2] Não Qual: _____

horas/semana: _____

Renda média familiar mensal: R\$ _____

Nº de pessoas no domicílio: _____

Peso pré-gravídico: |__| |__| |__| |,| |__| |__| kg

Altura:

|__| |,| |__| |__| metros

História obstétrica prévia: (Fonte CNS- Cadastro Nacional de Saúde)

Gestas Prévias |__| |__| 2.2. Abortos: |__| |__| 2.3. Partos: |__| |__|

Vivem |__| |__|

Prematuridade |__| |__| Nascidos mortos |__| |__|

Nascidos Vivos

|__| |__|

Cesáreas |__| |__| Parto Vaginais |__| |__|

Patologias prévias: _____

História da gestação atual:

Planejada: [1] Sim [2] Não

Idade gestacional início PN: |__| |__| semanas + |__| dias

Data do primeiro exame USG que confirma a gravidez ___/___/___

Peso início PN: |__| |__|, |__| |__| kg

Data consulta 1 de pré-natal no ambulatório do IFF ___/___/___

Encaminhado de outro serviço de pré-natal: [1] Sim [2] Não

Atividade física: [1] Sim [2] Não Tempo: _____ min Frequência:
_____ dias/sem

Qual: _____

Consultas de retorno

Consultas número : |__|__| data: ____/____

Peso: |__|__, |__|__| kg.

Idade Gestacional: ____ Semanas / ____ Dias

Atividade física: [1] Sim [2]

Complicações na gestação:

Hipertensão arterial: [1] Não [2] Crônica [3] Gestacional [4] Pré-eclâmpsia

Diabetes: [1] Não [2] Pré-gestacional Tipo: |__| [3] Gestacional

Outros?

Tabagismo na gestação: [1] sim [2] não.

Anemia na gestação (prontuário): [1] sim [2] não

Uso de medicações [1] Sim [2] Não

Quais: _____

COVID-19 na gestação [1] Sim [2] Não

Exames/ bioquímicos:

Glicemia jejum: _____ data: ____/____

TOTG _____ data: ____/____

TGL _____ data: ____/____

Colesterol total: _____ data: ____/____

LDL: _____ data: ____/____

Outros:

3- Questionário de Frequência Alimentar

Pós-Graduação em Pesquisa Aplicada à Saúde da Criança e da Mulher Mes-
trado Acadêmico

Questionário de Frequência Alimentar

CODIGO DO PARTICIPANTE: _____

DATA: ____/____/____

Agora vou fazer algumas perguntas sobre a frequência com que a senhora consome certos alimentos e bebidas. Em quantos dias da semana a senhora costuma consumir os seguintes alimentos:

Marque com um X o número de dias da semana que corresponde a frequência do consumo do alimento listado abaixo:

12 Biscoito/bolacha (Ex. Trakinas, Club Social, wafer)								
13 Comidas prontas/fast food (Ex. pratos prontos da Sadia/Perdigão, McDonald's, Bob's, Subway)								
14 . Leite								
15 Refrigerante								
16 Carne vermelha								
17 Frango e ou galinha								
18 Peixes e outros pescados								
19 Frutas <i>in natura</i>								

Por que não consome frutas com mais frequência?

- () 1. não gosto () 2. custa caro () 2. estraga rápido
- () 3. não tenho hábito, não tenho costume de comer
- () 4. Acho trabalhoso lavar/descascar
- () 5. não tem em casa, a família não costuma comprar
- () 6. outro: _____
- () 9 . NS/NR

Por que não consome legumes e verduras com mais frequência?

- () 1. não gosto () 2. custa caro () 2. estraga rápido
- () 3. não tenho hábito, não tenho costume de comer
- () 4. Acho trabalhoso lavar/descascar
- () 5. não tem em casa, a família não costuma comprar
- () 6. outro: _____

Como você considera a qualidade da sua alimentação? Você acha que ela é:

- () 1. muito boa () 2. boa () 3. regular () 4. ruim
- () 5. muito ruim () 9. NS/NR

Por que você acha que não tem uma alimentação de boa qualidade?

- () 1. não como / como pouca fruta () 2. não como / como pouca verdura/legume
- () 3. não tomo / tomo pouco leite () 4. não como / como pouco cereal integral
- () 5. como / como muita massa () 6. como / como muita carne vermelha

- () 7. como / como muito pão () 8. tomo / tomo muito refrigerante
- () 9. como / como muito salgadinho/biscoito () 10. como / como muito doce
- () 11. como / como muito comida pronta/ fast food
- () 12. como / como muita fritura
- () 13. Acho que custa caro
- () 14. outros: _____

A senhora acha que come mais do que deveria?

- () 1. não () 2. sim () 9. NS/NR

Você tem alguma preocupação com a quantidade de sal que você consome nos alimentos?

- () 1. não () 2. sim () 9. NS/NR

Você acha que é adequada a quantidade de sal presente nos alimentos e nas refeições que você consome?

- () 1. não () 2. sim () 9. NS/NR

Na sua casa são utilizados temperos prontos industrializados para preparar as refeições? (Ex: Sazón, Knorr, Arisco, Meu Arroz, alho temperado)

- () 1. não () 2. sim () 3. não se aplica () 9. NS/NR

Normalmente, em quantos dias da semana o(a) sr(a) realiza as seguintes refeições

Refeições	Dias da semana							
	7	6	5	4	3	2	1	0
Café da manhã								
Lanche								
Almoço								
Café da tarde								
Jantar								
Lanche da noite								

Normalmente, onde a senhora almoça?

- () 1. em casa
- () 2. em estabelecimentos comerciais (restaurante / cantina / padaria / bar)
- () 3. em restaurante próprio da empresa
- () 4. na escola (merenda escolar / bandeirão)
- () 5. no trabalho / escola, mas leva comida de casa

() 6. no trabalho / escola, mas pede marmitex

() 9. NS/NR

Normalmente, a senhora costuma fazer as seguintes refeições sozinha ou acompanhada?

Refeições	SEMANA							
	Dia de semana				Fim de semana			
	Sozinha		Acompanha- do		Sozinha		Acompa- nhada	
Café da manhã								
Almoço								
Jantar								

4- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ENSAIO CLÍNICO PARA AVALIAR A EDUCAÇÃO NUTRICIONAL NA PREVENÇÃO DO GANHO EXCESSIVO DE PESO EM GESTANTES ATENDIDAS NO AMBULATÓRIO DE PRÉ- NATAL DO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA – FIOCRUZ – RIO DE JANEIRO, EM 2021.

Pesquisador responsável pelo projeto: Lizanka Paola Figueiredo Marinheiro
Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/ Fiocruz)

Endereço: Av. Rui Barbosa 716 – Flamengo Rio de Janeiro - Brasil

CEP: 22.250-020

Número na pesquisa: |_|_|_|_|_|

Nome da participante: _____

Nº Prontuário: _____

Você está sendo convidada a participar do projeto de pesquisa intitulado "Ensaio Clínico para avaliar a educação nutricional na prevenção do ganho excessivo de peso em gestantes atendidas no ambulatório de pré-natal do Instituto Fernandes Figueira" pois você encontra-se grávida de um

único bebê, apresenta idade gestacional menor ou igual de 20 semanas de gestação e tem o índice de massa corporal maior do que 18,5 kg/m², ou seja apresenta um peso mínimo adequado para ingressar nesse estudo. Essa pesquisa será realizada no ambulatório de pré - natal do Instituto Fernandes Figueira – FIOCRUZ – Rio de Janeiro e pretende analisar se uma orientação nutricional pode ajudar a prevenir o ganho de peso excessivo durante a gravidez. Também será avaliado se esse ganho excessivo de peso pode ter alguma relação com as condições de saúde, peso antes da gestação e idade da mãe, além da prática de atividade física, tipo e quantidade de alimentos consumidos.

Para a realização dessa pesquisa, você será designada, por meio de um sorteio, para um dos dois grupos: Controle ou intervenção. Se você for sorteada para o primeiro grupo responderá um questionário durante a primeira consulta do pré-natal e nas três consultas seguintes. Esse questionário abordará perguntas sobre aspectos pessoais, como trabalho, renda e história das gestações anteriores, e sobre a sua alimentação durante a gestação. Além do questionário, esse grupo receberá orientações nutricionais direcionadas da pesquisadora sobre como manter um hábito nutricional saudável durante a gestação objetivando controlar o ganho de peso excessivo nesse período. Se você for sorteada para o grupo controle, responderá o questionário citado acima durante a primeira consulta do pré-natal e em três consultas subsequentes e receberá orientações gerais da equipe médica do hospital. O acompanhamento dos pacientes desse estudo se iniciará na primeira consulta do pré-natal e será finalizado na última consulta antes do parto.

Aprovado Validade
Início 11/03/2021 Fim 22/03/2022
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
Instituto Fernandes Figueira IFF/FIOCRUZ
Telefones: 2554-1730 / 2552-9491
E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br *David Mendes*

Para a realização dessa pesquisa serão coletados dados do seu prontuário havendo o risco de quebra de confidencialidade pela exposição de seus dados pessoais. No entanto, para garantir o sigilo desses dados você será identificada por um número que somente será conhecido pelos pesquisadores desse estudo.

Ao participar desse estudo você poderá ter acesso a orientações nutricionais específicas e/ ou irá adquirir informações que podem melhorar a qualidade da sua alimentação. As informações obtidas nesse estudo poderão ser úteis para o desenvolvimento de ferramentas que auxiliem no controle do ganho excessivo de peso gestacional beneficiando também outras gestantes.

A sua participação nessa pesquisa é voluntária e a qualquer momento você poderá desistir de participar sem que isso lhe cause qualquer prejuízo no seu acompanhamento nesta instituição. A pesquisadora desse estudo também poderá retirá-la do estudo a qualquer momento se ela julgar que seja necessário para o seu bem-estar.

Todas as dúvidas quanto ao preenchimento dos questionários desta pesquisa serão esclarecidas pela pesquisadora. Não serão publicados dados ou informações que possibilitem a sua identificação.

Você receberá uma via idêntica deste documento assinada pela pesquisadora do estudo. Você poderá perguntar à pesquisadora responsável, Dra Lizanka Paola Figueiredo Marinheiro, qualquer dúvida sobre esta pesquisa através do telefone: (21) 2554-1700, ou pelo e-mail: lizanka@globocom.com.

A sua participação no estudo não implicará em custos adicionais, não havendo qualquer necessidade de desembolso nem pagamento de qualquer despesa com a realização de procedimentos do estudo.

Caso você seja sorteada para o grupo intervenção, as orientações nutricionais fornecidas podem, eventualmente, alterar seu orçamento com alimentação. Você não é obrigada a aumentar esse gasto, caso não deseje.

Você terá direito ao ressarcimento de gastos decorrentes da pesquisa, sendo-lhe garantido o direito a indenização de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Fernandes Figueira encontra-se à disposição para esclarecer eventuais dúvidas e questões éticas relativas à pesquisa através do telefone 2554-1730 ou pelo e-mail: cepiff@fiocruz.br

“Eu _____

autorizo

Assinatura _____

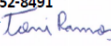
Data _____

Telefone _____

Aprovado
Início 11/03/2021 Fim 22/03/2022
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
Instituto Fernandes Figueira IFF/FIOCRUZ
Telefones: 2554-1730 / 2552-8491
E-mail: cepiff@fiocruz.br

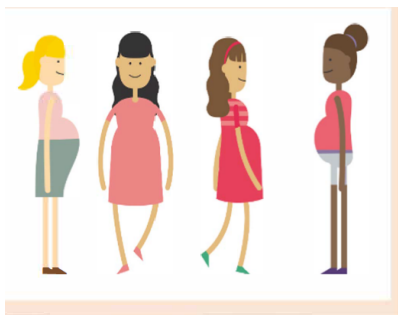

Investigador que obteve o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Assinatura _____

Aprovado Validade
Início 11/03/2021 Fim 22/03/2022
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
Instituto Fernandes Figueira IFF/FIOCRUZ
Telefones: 2554-1730 / 2552-8491
E-mail: cepiff@iff.fiocrz.br  _____

5- Cartilha: Aconselhamento Nutricional na

Gestação



ALIMENTAÇÃO SAUDÁVEL PARA GESTANTES

Como você tem se alimentado durante a gestação ?

Você sabia que o que você come nesse período influencia diretamente a saúde do seu bebê?

Um estilo de vida saudável baseado em uma alimentação equilibrada ajuda manter o seu bem-estar.

Durante a gravidez o peso que você pode ganhar está relacionado ao seu estado nutricional antes de engravidar.

O ganho excessivo de peso pode prejudicar a sua saúde e a do bebê

Siga estas dicas de alimentação e cuide de sua saúde!

1 Faça pelo menos três refeições (café da manhã, almoço e jantar) e duas refeições menores por dia. Evite ficar muitas horas sem comer. Entre as refeições beba bastante água.

2 Procure fazer as refeições sempre nos mesmos horários acompanhada de familiares ou amigos. Fique atenta a diferença entre fome e vontade de comer. Evite beliscar entre as refeições Enquanto estiver se alimentando mastigue bem os alimentos, coma com bastante calma. A mastigação lenta ajuda você a sentir-se satisfeita com a quantidade certa de comida.

3 Alimentos mais naturais de origem vegetal devem ser a maior parte de sua alimentação. Feijões, cereais, legumes, verduras, frutas, castanhas, tornam a refeição balanceada e saborosa. Prefira os cereais integrais.

COMA SEMPRE!

FRUTAS: Abacate, abacaxi, açaí, acerola, ameixa, amora, atemoia, banana, cacau, cajá, caqui, carambola, ciriguela, cupuaçu, figo, fruta-pão, goiaba, graviola, figo, jaboticaba, jaca, jambo, jenipapo, laranja, limão, maçã, mamão, manga, maracujá, pequi, pitanga, romã, tamarindo, tangerina, uva.

LEGUMES / VERDURAS: abóbora ou jerimum, abobrinha, acelga, agrião, alface, almeirão, berinjela, beterraba, brócolis, cebola, cenoura, chicória, chuchu, couve, espinafre, jiló, maxixe, mostarda, pepino, pimentão, quiabo, repolho e tomate.

4 É importante o consumo adequado de proteínas. Essas podem ser encontradas nas carnes, aves, peixes, ovos e leites. Ao consumir carnes e aves retire a pele e a gordura aparente. Evite o consumo excessivo de carnes vermelhas, alternando, sempre que possível, com pescados, aves, ovos, feijões ou legumes. Prefira sempre preparações assadas, cozidas ou grelhadas. Utilize óleos, gorduras e açúcar em pequenas quantidades ao temperar e cozinhar alimentos. Evite o consumo de comidas fritas. Cozinhe com pouco sal e não adicione esse à comida pronta.

5 Legumes, verduras e frutas são ótimas fontes de vitaminas, minerais e fibras e contribuem para o controle da glicemia (quantidade de açúcar no sangue).

6 Consuma diariamente alimentos ricos em ferro (carnes , miúdos, feijão, lentilha, grão-de-bico, soja, folhas verde-escuras, grãos integrais e castanhas ajudam a evitar a anemia (falta de ferro na sangue). Consuma uma fruta fonte de vitamina C como acerola, goiaba, laranja, caju e limão junto ou após a refeição . Essas frutas ajudam na absorção do ferro presente nos alimentos.

7 Alimentos ultraprocessados, como vegetais e peixes enlatados, extrato de tomate, frutas em calda ou cristalizadas, queijos e pães feitos com farinha e fermento, devem ser consumidos com bastante moderação.



8 Evite refrigerantes, sucos artificiais, chás e mates industrializados e adoçados com açúcar, macarrão instantâneo, chocolates, sorvetes, picolés, doces, biscoitos recheados e outras guloseimas em seu dia a dia. Esses alimentos enganam o mecanismo que nosso corpo possui para regular o balanço de calorias. São alimentos muito calóricos, pouco nutritivos e contribuem para o ganho excessivo de peso.

9 Faça exercícios físicos! Caminhadas diárias são um bom aliado no controle do ganho de peso. Fumo e bebidas alcoólicas são proibidos na gestação e fazem mal pra sua saúde e do bebê.

10 Não esqueça de usar o ácido fólico e o sulfato ferroso prescrito pelo seu médico. Esses minerais são muito importantes para a sua saúde e do bebê.

EVITE!

Balas, chicletes, sorvetes, picolés, bolos, doces, biscoitos recheados, pipocas doces, salgadinhos, chocolates, sucos de caixinha, refrigerantes, mates e chás artificiais.

Cuidados com o preparo dos alimentos:

Lave bem as mãos com água e sabão antes de manipular os alimentos. Evite tossir ou espirrar sobre eles. Não consuma carnes e ovos crus; Lave frutas, verduras e legumes em água corrente e deixe de molho por 15 minutos em solução de hipoclorito de sódio (água sanitária). Mantenha os alimentos protegidos em embalagens ou recipientes. Isso evita a contaminação da comida. Esse cuidado é muito importante para a sua saúde e do bebê.

Quanto posso ganhar de peso?



Índice de Massa Corporal antes da gestação	Ganho de peso recomendado na gestação
Baixo Peso (<18,5 kg/m ²)	12,5 kg a 18 kg
Adequado (18,5 - 24,99 kg/m ²)	11,5 kg a 16 kg
Sobrepeso (25 - 29,99 kg/m ²)	7,0 kg a 11,5 kg
Obesidade (≥ 30 kg/m ²)	5,0 kg a 9,0 kg



Alimentação saudável para gestantes

Cartilha produzida e divulgada durante um trabalho de mestrado realizado no IFF - FIOCRUZ, 2020/2021

ANEXO

1- Folha de Rosto de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

INSTITUTO FERNANDES
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/
MS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLINICO PARA AVALIAR A EDUCAÇÃO NUTRICIONAL NA PREVENÇÃO DO EXCESSO DE GANHO DE PESO EM GESTANTES ATENDIDAS NO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA - FIOCRUZ - RIO DE JANEIRO, ENTRE 2020 E 2021.

Pesquisador: Lizanka Paola Figueiredo Marinheiro

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 42582721.8.0000.5269

Instituição Proponente: Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.585.947

Apresentação do Projeto:

Resposta à pendência do parecer 4.574.377 de 04/03/2021.

Trata-se de ENSAIO CLINICO PARA AVALIAR A EDUCAÇÃO NUTRICIONAL NA PREVENÇÃO DO EXCESSO DE GANHO DE PESO EM GESTANTES ATENDIDAS NO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA - FIOCRUZ - RIO DE JANEIRO, ENTRE 2020 E 2021. Esta apreciação corresponde a avaliação de resposta as pendencias de segundo parecer do CEP

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo

geral Analisar a influência da educação nutricional, proporcionada por meio da explicação e ênfase de uma cartilha, no controle do ganho de peso excessivo durante o período gestacional, em pacientes atendidas no serviço de pré - natal do Instituto Fernandes Figueira- FioCruz da cidade do Rio de Janeiro

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Quebra de confidencialidade pela exposição de dados pessoais

eventual alteração do orçamento com alimentação para as gestantes designadas para o grupo intervenção.

Endereço: RUI BARBOSA, 716

Bairro: FLAMENGO

CEP: 22.250-020

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2554-1730

Fax: (21)2552-8491

E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

**INSTITUTO FERNANDES
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/
MS**



Continuação do Parecer: 4.585.947

Benefícios:

Acesso à orientações nutricionais específicas e/ou a informações que podem melhorar a qualidade da alimentação das gestantes e auxiliar no controle do ganho excessivo de peso. De forma semelhante, os resultados da pesquisa podem servir de base para o emprego de ferramentas que possam auxiliar o controle do ganho excessivo de peso gestacional em pacientes do serviço de pré-natal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora atendeu as pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

avaliados nos pareceres anteriores considerados adequados.

Recomendações:

De acordo com a resolução 466/12 (capítulo XI, parágrafo XI.2, artigo D) " cabe ao pesquisador ... elaborar e apresentar os relatórios parcial e final" . E em conformidade com a NOB 001/13 (capítulo 2, parágrafo 2.1, artigo J " os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente..."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendencias foram respondidas e as recomendacoes incorporadas

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1691050.pdf	08/03/2021 15:21:05		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_pesquisador.pdf	08/03/2021 15:20:44	LAURA MALARD VELLOSO	Aceito
Outros	Formulario_Pendencia.pdf	08/03/2021 15:16:41	LAURA MALARD VELLOSO	Aceito
Outros	artigo_02.pdf	13/02/2021 02:46:14	LAURA MALARD VELLOSO	Aceito
Outros	artigo_01.pdf	13/02/2021 02:44:57	LAURA MALARD VELLOSO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Corrigido.pdf	13/02/2021 02:03:50	LAURA MALARD VELLOSO	Aceito

Endereço: RUI BARBOSA, 716

Bairro: FLAMENGO

CEP: 22.250-020

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2554-1730

Fax: (21)2552-8491

E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

2- Carta Colaboração Departamento Obstetrícia



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



IFF

INSTITUTO NACIONAL FERNANDES FIGUEIRA

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que o projeto "ENSAIO CLÍNICO PARA AVALIAR A EDUCAÇÃO NUTRICIONAL NA PREVENÇÃO DO GANHO EXCESSIVO DE PESO EM GESTANTES ATENDIDAS NO AMBULATÓRIO DE PRÉ-NATAL DO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA – FIOCRUZ – RIO DE JANEIRO, EM 2021. Que será desenvolvido por Laura Malard Velloso, aluna do mestrado em Pesquisa Aplicada a Saúde da Criança e da Mulher, poderá ser realizado nas dependências da área do Instituto Fernandes Figueira, no ambulatório de pré-natal, desde que as seguintes condições sejam cumpridas:

- 1- A participação consentida, voluntária e a coleta dos dados se iniciem somente após o projeto ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos;
- 2- Os resultados da pesquisa sejam encaminhados a esta Coordenação e/ou apresentados a equipe, após sua conclusão.

Rio de Janeiro, 26 de Janeiro de 2021

J. Paulo Pereira Júnior
Médico
CRM 5148931-5

José Paulo Pereira Júnior
Gestores da Área da Gestante do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

Avenida Rui Barbosa, 716 – Flamengo – Rio de Janeiro – RJ - CEP. 22250-020 Tel.: (21) 2554-1700 – <http://www.iff.fiocruz.br>

3 Instrução para autores

Research article

Criteria

Research articles should report on original primary research, or present a new experimental or computational method, test or procedure. Manuscripts reporting results of a clinical trial must conform to CONSORT 2010 guidelines. Authors of randomized controlled trials should submit a completed CONSORT checklist alongside their manuscript, available at www.consort-statement.org. Research articles may also report on systematic reviews of published research provided they adhere to the appropriate reporting guidelines which are detailed in our [editorial policies](#). Please note that non-commissioned pooled analyses of selected published research and bibliometric analyses will not be considered. Studies reporting descriptive results from a single institution or region will only be considered if analogous data have not been previously published in a peer reviewed journal and the conclusions provide distinct insights that are of relevance to a regional or international audience.

BMC Pregnancy and Childbirth strongly supports open research, including transparency and openness in reporting. Further details of our [Data availability policy](#) can be found on the journal's About page.

BMC Pregnancy and Childbirth strongly encourages that all datasets on which the conclusions of the paper rely should be available to readers. We encourage authors to ensure that their datasets are either deposited in publicly available repositories (where available and appropriate) or presented in the main manuscript or additional supporting files whenever possible. Please see Springer Nature's [information on recommended repositories](#). Where a widely established research community expectation for data archiving in public repositories exists, submission to a community-endorsed, public repository is mandatory. A list of data where deposition is required, with the appropriate repositories, can be found on the [Editorial Policies Page](#).

Preparing your manuscript

The information below details the section headings that you should include in your manuscript and what information should be within each section.

Please note that your manuscript must include a 'Declarations' section including all of the subheadings (please see below for more information).

Title page

The title page should:

- present a title that includes, if appropriate, the study design e.g.:

- "A versus B in the treatment of C: a randomized controlled trial", "X is a risk factor for Y: a case control study", "What is the impact of factor X on subject Y: A systematic review"
- or for non-clinical or non-research studies a description of what the article reports
- list the full names and institutional addresses for all authors
 - if a collaboration group should be listed as an author, please list the Group name as an author. If you would like the names of the individual members of the Group to be searchable through their individual PubMed records, please include this information in the "Acknowledgements" section in accordance with the instructions below
- indicate the corresponding author

Abstract

The Abstract should not exceed 350 words. Please minimize the use of abbreviations and do not cite references in the abstract. Reports of randomized controlled trials should follow the CONSORT extension for abstracts. The abstract must include the following separate sections:

- **Background:** the context and purpose of the study
- **Methods:** how the study was performed and statistical tests used
- **Results:** the main findings
- **Conclusions:** brief summary and potential implications
- **Trial registration:** If your article reports the results of a health care intervention on human participants, it must be registered in an appropriate registry and the registration number and date of registration should be in stated in this section. If it was not registered prospectively (before enrollment of the first participant), you should include the words 'retrospectively registered'. See our editorial policies for more information on trial registration

Keywords

Three to ten keywords representing the main content of the article.

Background

The Background section should explain the background to the study, its aims, a summary of the existing literature and why this study was necessary or its contribution to the field.

Methods

The methods section should include:

- the aim, design and setting of the study
- the characteristics of participants or description of materials

- a clear description of all processes, interventions and comparisons. Generic drug names should generally be used. When proprietary brands are used in research, include the brand names in parentheses
- the type of statistical analysis used, including a power calculation if appropriate

Results

This should include the findings of the study including, if appropriate, results of statistical analysis which must be included either in the text or as tables and figures.

Discussion

This section should discuss the implications of the findings in context of existing research and highlight limitations of the study.

Conclusions

This should state clearly the main conclusions and provide an explanation of the importance and relevance of the study reported.

List of abbreviations

If abbreviations are used in the text they should be defined in the text at first use, and a list of abbreviations should be provided.

Declarations

All manuscripts must contain the following sections under the heading 'Declarations':

Ethics approval and consent to participate

Consent for publication

Availability of data and materials

Competing interests

Funding

Authors' contributions

Acknowledgements

Authors' information (optional)

Please see below for details on the information to be included in these sections.

If any of the sections are not relevant to your manuscript, please include the heading and write 'Not applicable' for that section.

Ethics approval and consent to participate

Manuscripts reporting studies involving human participants, human data or human tissue must:

include a statement on ethics approval and consent (even where the need for approval was waived)

include the name of the ethics committee that approved the study and the committee's reference number if appropriate

Studies involving animals must include a statement on ethics approval and for experimental studies involving client-owned animals, authors must also include a statement on informed consent from the client or owner.

See our [editorial policies](#) for more information.

If your manuscript does not report on or involve the use of any animal or human data or tissue, please state "Not applicable" in this section.

Consent for publication

If your manuscript contains any individual person's data in any form (including any individual details, images or videos), consent for publication must be obtained from that person, or in the case of children, their parent or legal guardian. All presentations of case reports must have consent for publication.

You can use your institutional consent form or our [consent form](#) if you prefer.

You should not send the form to us on submission, but we may request to see a copy at any stage (including after publication).

See our [editorial policies](#) for more information on consent for publication.

If your manuscript does not contain data from any individual person, please state "Not applicable" in this section.

Availability of data and materials

All manuscripts must include an 'Availability of data and materials' statement. Data availability statements should include information on where data supporting the results reported in the article can be found including, where applicable, hyperlinks to publicly archived datasets analysed or generated during the study. By data we mean the minimal dataset that would be necessary to interpret, replicate and build upon the findings reported in the article. We recognise it is not always possible to share research data publicly, for instance when individual privacy could be compromised, and in such instances data availability should still be stated in the manuscript along with any conditions for access.

Authors are also encouraged to preserve search strings on searchRxiv <https://searchrxiv.org/>, an archive to support researchers to report, store and share their searches consistently and to enable them to review and re-use existing searches. searchRxiv enables researchers to obtain a digital object identifier (DOI) for their search, allowing it to be cited.

Data availability statements can take one of the following forms (or a combination of more than one if required for multiple datasets):

The datasets generated and/or analysed during the current study are available in the [NAME] repository, [PERSISTENT WEB LINK TO DATASETS]

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

All data generated or analysed during this study are included in this published article [and its supplementary information files].

The datasets generated and/or analysed during the current study are not publicly available due [REASON WHY DATA ARE NOT PUBLIC] but are available from the corresponding author on reasonable request.

Data sharing is not applicable to this article as no datasets were generated or analysed during the current study.

The data that support the findings of this study are available from [third party name] but restrictions apply to the availability of these data, which were used under license for the current study, and so are not publicly available. Data are however available from the authors upon reasonable request and with permission of [third party name].

Not applicable. If your manuscript does not contain any data, please state 'Not applicable' in this section.

More examples of template data availability statements, which include examples of openly available and restricted access datasets, are available [here](#).

BioMed Central also requires that authors cite any publicly available data on which the conclusions of the paper rely in the manuscript. Data citations should include a persistent identifier (such as a DOI) and should ideally be included in

the reference list. Citations of datasets, when they appear in the reference list, should include the minimum information recommended by DataCite and follow journal style. Dataset identifiers including DOIs should be expressed as full URLs. For example:

Hao Z, AghaKouchak A, Nakhjiri N, Farahmand A. Global integrated drought monitoring and prediction system (GIDMaPS) data sets. figshare. 2014. <http://dx.doi.org/10.6084/m9.figshare.853801>

With the corresponding text in the Availability of data and materials statement: The datasets generated during and/or analysed during the current study are available in the [NAME] repository, [PERSISTENT WEB LINK TO DATASETS].^[Reference number]

If you wish to co-submit a data note describing your data to be published in *BMC Research Notes*, you can do so by visiting our [submission portal](#). Data notes support [open data](#) and help authors to comply with funder policies on data sharing. Co-published data notes will be linked to the research article the data support ([example](#)).

Competing interests

All financial and non-financial competing interests must be declared in this section.

See our [editorial policies](#) for a full explanation of competing interests. If you are unsure whether you or any of your co-authors have a competing interest please contact the editorial office.

Please use the authors initials to refer to each authors' competing interests in this section.

If you do not have any competing interests, please state "The authors declare that they have no competing interests" in this section.

Funding

All sources of funding for the research reported should be declared. The role of the funding body in the design of the study and collection, analysis, and interpretation of data and in writing the manuscript should be declared.

Authors' contributions

The individual contributions of authors to the manuscript should be specified in this section. Guidance and criteria for authorship can be found in our [editorial policies](#).

Please use initials to refer to each author's contribution in this section, for example: "FC analyzed and interpreted the patient data regarding the hematological disease and the transplant. RH performed the histological examination of the kidney, and was a major contributor in writing the manuscript. All authors read and approved the final manuscript."

Acknowledgements

Please acknowledge anyone who contributed towards the article who does not meet the criteria for authorship including anyone who provided professional writing services or materials.

Authors should obtain permission to acknowledge from all those mentioned in the Acknowledgements section.

See our [editorial policies](#) for a full explanation of acknowledgements and authorship criteria.

If you do not have anyone to acknowledge, please write "Not applicable" in this section.

Group authorship (for manuscripts involving a collaboration group): if you would like the names of the individual members of a collaboration Group to be searchable through their individual PubMed records, please ensure that the title of the collaboration Group is included on the title page and in the submission system and also include collaborating author names as the last paragraph of the “Acknowledgements” section. Please add authors in the format First Name, Middle initial(s) (optional), Last Name. You can add institution or country information for each author if you wish, but this should be consistent across all authors.

Please note that individual names may not be present in the PubMed record at the time a published article is initially included in PubMed as it takes PubMed additional time to code this information.

Authors' information

This section is optional.

You may choose to use this section to include any relevant information about the author(s) that may aid the reader's interpretation of the article, and understand the standpoint of the author(s). This may include details about the authors' qualifications, current positions they hold at institutions or societies, or any other relevant background information. Please refer to authors using their initials. Note this section should not be used to describe any competing interests.

Footnotes

Footnotes can be used to give additional information, which may include the citation of a reference included in the reference list. They should not consist solely of a reference citation, and they should never include the bibliographic details of a reference. They should also not contain any figures or tables.

Footnotes to the text are numbered consecutively; those to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data). Footnotes to the title or the authors of the article are not given reference symbols.

Always use footnotes instead of endnotes.

Consent for publication

Back to top

For all manuscripts that include details, images, or videos relating to an individual person, written informed consent for the publication of these details must be obtained from that person (or their parent or legal guardian in the case of children under 18). The consent must be for publication of their details under the Creative Commons Attribution License 4.0 (such that they will be freely available on the internet). If the person has died, consent for publication must be obtained from their next of kin. The manuscript must include a statement that written informed consent for publication was obtained.

Human Research Participant Publication Approval Templates: English / German - can be used to obtain consent from human research participants/patients where there may be identifiable information and/or media. The consent form must state that the details/images/videos will be freely available on the internet and may be seen by the general public.

In cases where images are entirely unidentifiable and there are no details on individuals reported within the manuscript, consent for publication of images

may not be required. The final decision on whether consent to publish is required lies with the Editor.

Further information, including Third Party Rights for dissemination, is available on the [Springer Nature pages](#).

Trial registration

Back to top

BMC supports initiatives to improve reporting of clinical trials. This includes prospective registration of clinical trials in suitable publicly available databases. In line with [ICMJE guidelines](#), BMC requires registration of all clinical trials that are reported in manuscripts submitted to its journals.

The ICMJE uses the World Health Organization (WHO) definition of a clinical trial, which is *"any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes"*. This definition includes phase I to IV trials. The ICMJE defines health-related interventions as *"any intervention used to modify a biomedical or health-related outcome"* and health-related outcomes as *"any biomedical or health-related measures obtained in patients or participants"*. Authors who are unsure whether their trial needs registering should consult the for further information.

Suitable publicly available registries are those listed on the [ICMJE website](#) as well as any of the primary registries that participate in the [WHO International Clinical Trials Registry Platform](#), including the [ISRCTN registry](#), which is administered and published by BMC.

The trial registration number (TRN) and date of registration should be included as the last line of the manuscript abstract.

Publication of study protocols reduces the risk of non-publication of research findings and facilitates methodological discussion, and is encouraged by a number of BMC journals. If the study protocol for a trial has been published, then it should be cited in the manuscript.

For clinical trials that have not been registered prospectively, BMC encourages retrospective registration to ensure the complete publication of all results. Further information on retrospective registration is available from the [AllTrials campaign](#), the [Public Accounts Committee](#) and the [Department of Health](#).

Many journals published by BMC will consider manuscripts describing retrospectively registered studies. The TRN, date of registration and the words 'retrospectively registered' should be included as the last line of the manuscript abstract.

Cover letter

A cover letter that includes the following information, as well as any additional information requested in the instructions for your specific article type (see main manuscript section above):

An explanation of why your manuscript should be published in *BMC Pregnancy and Childbirth*

An explanation of any issues relating to journal policies

A declaration of any potential competing interests

Confirmation that all authors have approved the manuscript for submission

Confirmation that the content of the manuscript has not been published, or submitted for publication elsewhere (see our [Duplicate publication policy](#))

If you are submitting a manuscript to a particular special issue, please refer to its specific name in your covering letter

Preparing figures

[Back to top](#)

When preparing figures, please follow the formatting instructions below.

Figures should be numbered in the order they are first mentioned in the text, and uploaded in this order. Multi-panel figures (those with parts a, b, c, d etc.) should be submitted as a single composite file that contains all parts of the figure.

Figures should be uploaded in the correct orientation.

Figure titles (max 15 words) and legends (max 300 words) should be provided in the main manuscript, not in the graphic file.

Figure keys should be incorporated into the graphic, not into the legend of the figure.

Each figure should be closely cropped to minimize the amount of white space surrounding the illustration. Cropping figures improves accuracy when placing the figure in combination with other elements when the accepted manuscript is prepared for publication on our site. For more information on individual figure file formats, see our detailed instructions.

Individual figure files should not exceed 10 MB. If a suitable format is chosen, this file size is adequate for extremely high quality figures.

Please note that it is the responsibility of the author(s) to obtain permission from the copyright holder to reproduce figures (or tables) that have previously been published elsewhere. In order for all figures to be open access, authors must have permission from the rights holder if they wish to include images that have been published elsewhere in non open access journals. Permission should be indicated in the figure legend, and the original source included in the reference list.

Figure file types

We accept the following file formats for figures:

EPS (suitable for diagrams and/or images)

PDF (suitable for diagrams and/or images)

Microsoft Word (suitable for diagrams and/or images, figures must be a single page)

PowerPoint (suitable for diagrams and/or images, figures must be a single page)

TIFF (suitable for images)

JPEG (suitable for photographic images, less suitable for graphical images)

PNG (suitable for images)

BMP (suitable for images)

CDX (ChemDraw - suitable for molecular structures)

For information and suggestions of suitable file formats for specific figure types, please see our [author academy](#).

Figure size and resolution

Figures are resized during publication of the final full text and PDF versions to conform to the BioMed Central standard dimensions, which are detailed below.

Figures on the web:

width of 600 pixels (standard), 1200 pixels (high resolution).

Figures in the final PDF version:

width of 85 mm for half page width figure

width of 170 mm for full page width figure

maximum height of 225 mm for figure and legend

image resolution of approximately 300 dpi (dots per inch) at the final size

Figures should be designed such that all information, including text, is legible at these dimensions. All lines should be wider than 0.25 pt when constrained to standard figure widths. All fonts must be embedded.

Figure file compression

Vector figures should if possible be submitted as PDF files, which are usually more compact than EPS files.

TIFF files should be saved with LZW compression, which is lossless (decreases file size without decreasing quality) in order to minimize upload time.

JPEG files should be saved at maximum quality.

Conversion of images between file types (especially lossy formats such as JPEG) should be kept to a minimum to avoid degradation of quality.

If you have any questions or are experiencing a problem with figures, please contact the customer service team at info@biomedcentral.com.

Preparing main manuscript text

[Back to top](#)

Quick points:

Use double line spacing

Include line and page numbering

Use SI units: Please ensure that all special characters used are embedded in the text, otherwise they will be lost during conversion to PDF

Do not use page breaks in your manuscript

File formats

The following word processor file formats are acceptable for the main manuscript document:

Microsoft word (DOC, DOCX)

Rich text format (RTF)

TeX/LaTeX (use BioMed Central's TeX template)

Please note: editable files are required for processing in production. If your manuscript contains any non-editable files (such as PDFs) you will be required to re-submit an editable file when you submit your revised manuscript, or after editorial acceptance in case no revision is necessary.

Additional information for TeX/LaTeX users

Please use BioMed Central's TeX template and BibTeX stylefile if you use TeX format. Submit your references using either a bib or bbl file. When submitting TeX submissions, please submit both your TeX file and your bib/bbl file as manuscript files. Please also convert your TeX file into a PDF (please do not use a DIV file) and submit this PDF as a supplementary file with the name 'Reference PDF'. This PDF will be used by our production team as a reference point to check the layout of the article as the author intended.

The Editorial Manager system checks for any errors in the Tex files. If an error is present then the system PDF will display LaTeX code and highlight and explain the error in a section beginning with an exclamation mark (!).

All relevant editable source files must be uploaded during the submission process. Failing to submit these source files will cause unnecessary delays in the production process.

Style and language

English

How can you help improve your manuscript for publication?

Presenting your work in a well-structured manuscript and in well-written English gives it its best chance for editors and reviewers to understand it and evaluate it fairly. Many researchers find that getting some independent support helps them present their results in the best possible light. The experts at Springer Nature Author Services can help you with manuscript preparation—including **English language editing, developmental comments, manuscript formatting, figure preparation, translation, and more.**

Data and materials

For all journals, BioMed Central strongly encourages all datasets on which the conclusions of the manuscript rely to be either deposited in publicly available repositories (where available and appropriate) or presented in the main paper or additional supporting files, in machine-readable format (such as spread sheets rather than PDFs) whenever possible. Please see the list of [recommended repositories](#) in our editorial policies.

For some journals, deposition of the data on which the conclusions of the manuscript rely is an absolute requirement. Please check the Instructions for Authors for the relevant journal and article type for journal specific policies.

For all manuscripts, information about data availability should be detailed in an 'Availability of data and materials' section. For more information on the content of this section, please see the Declarations section of the relevant journal's Instruction for Authors. For more information on BioMed Centrals policies on data availability, please see our [editorial policies].

Formatting the 'Availability of data and materials' section of your manuscript

The following format for the 'Availability of data and materials' section of your manuscript should be used:

"The dataset(s) supporting the conclusions of this article is(are) available in the [repository name] repository, [unique persistent identifier and hyperlink to dataset(s) in http:// format]."

The following format is required when data are included as additional files:

References

See our [editorial policies](#) for author guidance on good citation practice.

Please check the submission guidelines for the relevant journal and article type.

What should be cited?

Only articles, clinical trial registration records and abstracts that have been published or are in press, or are available through public e-print/preprint servers, may be cited.

Unpublished abstracts, unpublished data and personal communications should not be included in the reference list, but may be included in the text and referred to as "unpublished observations" or "personal communications" giving the names of the involved researchers. Obtaining permission to quote personal communications and unpublished data from the cited colleagues is the responsibility of the author. Only footnotes are permitted. Journal abbreviations follow Index Medicus/MEDLINE.

Any in press articles cited within the references and necessary for the reviewers' assessment of the manuscript should be made available if requested by the editorial office.

Preparing tables

Back to top

When preparing tables, please follow the formatting instructions below.

Tables should be numbered and cited in the text in sequence using Arabic numerals (i.e. Table 1, Table 2 etc.).

Tables less than one A4 or Letter page in length can be placed in the appropriate location within the manuscript.

Tables larger than one A4 or Letter page in length can be placed at the end of the document text file. Please cite and indicate where the table should appear at the relevant location in the text file so that the table can be added in the correct place during production.

Larger datasets, or tables too wide for A4 or Letter landscape page can be uploaded as additional files. Please see [below] for more information.

Tabular data provided as additional files can be uploaded as an Excel spreadsheet (.xls) or comma separated values (.csv). Please use the standard file extensions.

Table titles (max 15 words) should be included above the table, and legends (max 300 words) should be included underneath the table.



Tables should not be embedded as figures or spreadsheet files, but should be formatted using 'Table object' function in your word processing program.

Color and shading may not be used. Parts of the table can be highlighted using superscript, numbering, lettering, symbols or bold text, the meaning of which should be explained in a table legend.

Commas should not be used to indicate numerical values.

If you have any questions or are experiencing a problem with tables, please contact the customer service team at info@biomedcentral.com.

4 Comprovante de submissão do artigo

 [My account](#) 

Your submissions

Track your submissions

<p>Effect of a nutritional counseling intervention during pregnancy in controlling excessive gestational weight gain: A randomised control trial performed during the COVID-19 pandemic</p> <p>Corresponding Author: Laura Malard Velloso <i>BMC Pregnancy and Childbirth</i> d1509294-e246-4a7f-96d2-aea09609f5a5 v.1.0</p>	<p>Quality check in progress <i>1 minute ago</i></p>
---	---

If you have submitted any articles to us via any other submissions system, e.g. Editorial Manager or eJournalPress, please log in to, or use notification emails from that system for article tracking information. Still have a question? [Contact us](#)