

RESUMO

O exercício físico e a educação do paciente são componentes fundamentais do tratamento do diabetes. Porém, embora os benefícios do exercício físico para o controle do diabetes sejam amplamente conhecidos, a adoção e manutenção de um estilo de vida ativo ainda são um desafio. Adicionalmente, muitos estudos já mostraram a efetividade da educação do paciente para a promoção de mudanças comportamentais favoráveis. Porém, intervenções educacionais destinadas a pessoas que vivem com diabetes e pré-diabetes são ainda pouco investigadas e implementadas em países de baixa e média renda, como o Brasil. O *Diabetes College Brazil Study* é um ensaio clínico randomizado (ECR) que objetiva mitigar essa lacuna por meio da investigação da efetividade de uma intervenção de exercício físico (Ex) associado à uma intervenção educacional (ExEd) sobre a capacidade funcional, conhecimento sobre a doença, comportamentos de saúde, parâmetros de saúde cardiometabólica e qualidade de vida em brasileiros que vivem com diabetes ou pré-diabetes. O currículo educacional a ser usado no ECR foi desenvolvido baseado nas necessidades educacionais e diretrizes nacionais. Previamente ao desenvolvimento do ECR foram avaliadas a viabilidade e aceitabilidade das intervenções propostas neste estudo, bem como sua efetividade preliminar a fim de se conhecer a necessidade de ajustes no protocolo experimental. Durante a condução deste estudo piloto foram necessárias modificações em seu protocolo experimental devido à pandemia de COVID-19 e esta experiência contribuiu para que a equipe de pesquisa vislumbrasse a possibilidade de adição de outra forma de entrega das intervenções do ECR (remota com ou sem o uso da internet), além da entrega presencial originalmente planejada. Dessa forma, após a conclusão do estudo piloto foi conduzido um estudo de viabilidade para testar a viabilidade da entrega remota das intervenções do ECR. O estudo piloto revelou que as intervenções propostas no *Diabetes College Brazil Study* são viáveis (taxas de elegibilidade, recrutamento, retenção, participação nas sessões de exercícios e nas aulas de educação foram de 17%, 93%, 82%, 76% e 71%, respectivamente) e de grande aceitação pelos participantes. Os achados preliminares indicaram o potencial benefício da intervenção ExEd em comparação Ex para promoção de mudanças de comportamento em saúde, melhora de parâmetros de saúde cardiometabólica e qualidade de vida e aumento do conhecimento em diabetes. Os resultados do estudo de viabilidade mostraram que os procedimentos de coleta de dados, acompanhamento semanal remoto, acesso aos websites do estudo, uso das ferramentas educacionais e custos de implementação são viáveis e os participantes relataram boa satisfação com as intervenções remotas. Adicionalmente, a entrega remota das intervenções via internet pareceu promover efeitos positivos sobre a maioria dos desfechos do ECR. Não foi possível concluir sobre a viabilidade da entrega das intervenções sem o uso da internet, devido ao número reduzido de participantes alocados para esta forma de entrega. Sendo assim, o protocolo experimental do ECR deverá ser modificado de forma que as intervenções sejam oferecidas remotamente (via internet) ou presencialmente, a depender do acesso e/ou familiaridade dos participantes com a internet, totalizando 4 grupos: Ex internet, ExEd internet, Ex presencial e ExEd presencial.

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

ABSTRACT

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

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