



LETRAMENTO EM SAÚDE DE PESSOAS COM DIABETES MELLITUS TIPO 2: PROTOCOLO DE ENSAIO PRAGMÁTICO

Resumo: Descrever o protocolo de um ensaio pragmático destinado a avaliar a efetividade de uma intervenção voltada à promoção do letramento em saúde (LS) de pessoas com diabetes tipo 2 (DM2) na Atenção Primária à Saúde. Ensaio pragmático com pessoas com DM2, alocadas em grupo intervenção e controle (GI e GC), sendo 44 participantes em cada. O GI deve ser assistido por equipes multidisciplinares, em atendimentos individuais e coletivos, enquanto o GC manteve os cuidados habituais. A coleta de dados deve ocorrer antes e após a intervenção, utilizando questionários sociodemográfico, de condições de saúde, LS, conhecimento em diabetes, autoeficácia, uso dos serviços de saúde, além da hemoglobina glicosilada. A análise utilizará Generalized Linear Model. O estudo fornecerá evidências sobre a efetividade de uma intervenção multiprofissional voltada ao letramento em saúde, no contexto real da atenção primária para pessoas com DM2. A intervenção proposta integra estratégias de LS institucional, cuidado multidisciplinar e educação em saúde em condições reais de prática. Espera-se que os resultados ampliem o conhecimento científico e contribuam para melhores desfechos em saúde dessa população.

Descritores: Letramento em Saúde, Diabetes Mellitus Tipo 2, Atenção Primária à Saúde, Ensaio Clínico Pragmático.

Health literacy in people with type 2 diabetes mellitus: a pragmatic trial protocol

Abstract: To describe the protocol for a pragmatic trial aimed at evaluating the effectiveness of an intervention designed to promote health literacy (HL) among people with type 2 diabetes (T2D) in primary health care. This is a pragmatic trial involving people with T2D allocated to either an intervention group (IG) or a control group (CG), with 44 participants in each. The IG will receive care from multidisciplinary teams through both individual and group sessions, while the CG will continue to receive usual care. Data collection will take place before and after the intervention using questionnaires covering sociodemographics, health conditions, HL, diabetes knowledge, self-efficacy, and health service utilization, in addition to measuring glycated hemoglobin levels. Analysis will be performed using a Generalized Linear Model. The study will provide evidence regarding the effectiveness of a multiprofessional intervention focused on health literacy within the real-world context of primary care for people with T2D. The proposed intervention integrates strategies for institutional HL, multidisciplinary care, and health education under real-world practice conditions. The results are expected to expand scientific knowledge and contribute to improved health outcomes for this population.

Descriptors: Health Literacy, Type 2 Diabetes Mellitus, Primary Health Care, Pragmatic Clinical Trial.

Alfabetización en salud de personas con diabetes mellitus tipo 2: protocolo de un ensayo pragmático

Resumen: Describir el protocolo de un ensayo pragmático destinado a evaluar la efectividad de una intervención dirigida a promover la alfabetización en salud (AS) en personas con diabetes tipo 2 (DM2) en Atención Primaria de Salud. Ensayo pragmático con personas con DM2, asignadas a un grupo de intervención y control (GI y GC), con 44 participantes en cada uno. El GI debe ser asistido por equipos multidisciplinares, en la atención individual y colectiva, mientras el GC mantuvo la atención habitual. La recolección de datos debe ocurrir antes y después de la intervención, mediante cuestionarios sociodemográficos, condiciones de salud, SL, conocimiento sobre diabetes, autoeficacia, uso de servicios de salud, además de hemoglobina glicosilada. El análisis utilizará el modelo lineal generalizado. El estudio aportará evidencia sobre la eficacia de una intervención multidisciplinaria dirigida a la alfabetización sanitaria, en el contexto real de la atención primaria de personas con DM2. La intervención propuesta integra estrategias institucionales de AS, atención multidisciplinaria y educación para la salud en condiciones de práctica real. Se espera que los resultados amplíen el conocimiento científico y contribuyan a mejores resultados de salud para esta población.

Descriptors: Health Literacy, Type 2 Diabetes Mellitus, Primary Health Care, Pragmatic Clinical Trial.

Ernanda Mezaroba

Enfermeira. Mestre em Ensino na Saúde.
Doutoranda em Enfermagem no Programa de
Pós-Graduação em Enfermagem na
Universidade Federal do Rio Grande do Sul,
Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.
E-mail: emezaroeba@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1603-0330>

Idiane Rosset

Enfermeira. Professora e Pesquisadora.
Mestre em Saúde Pública. Doutora em
Ciências. Programa de Pós-Graduação em
Enfermagem, Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Porto Alegre, Rio Grande do
Sul, Brasil.
E-mail: idiane.rosset@ufrgs.br
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3651-652X>

Submissão: 12/06/2026

Aprovação: 10/09/2026

Publicação: 29/09/2026



Como citar este artigo:

Mezaroba E, Rosset I. Letramento em saúde de pessoas com diabetes mellitus tipo 2: protocolo de ensaio pragmático. São Paulo: Rev Recien. 2026; 16(44):761-771. DOI: <https://doi.org/10.24276/rrecien2026.16.44070>

Introdução

Estima-se que 589 milhões de adultos entre 20 e 79 anos vivam com algum tipo de diabetes, o que corresponde a 11,1% da população mundial nessa faixa etária. Até 2050, o número deve chegar a 853 milhões (13%). No Brasil, cerca de 16,6 milhões de pessoas vivem com diabetes, colocando o país, em 2024, na sexta posição entre os 10 com maior número de casos e, em 2050, deve ocupar o sétimo lugar¹.

A diabetes mellitus tipo 2 (DM2) representa mais de 90% dos casos globalmente¹. No Brasil, a atenção às pessoas com DM2 no âmbito do Sistema Único de Saúde é regulamentada pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, que orienta condutas clínicas, e estabelece recomendações aos gestores de saúde, enfatizando a necessidade de assegurar três itens: I - acesso a medicamentos hipoglicemiantes; II - insulinas com os respectivos insumos e; III - estratégias de cuidado coordenado e multidisciplinar. Tais estratégias incluem medidas voltadas à promoção de hábitos alimentares saudáveis, à redução de peso, à cessação do tabagismo, à prática regular de atividades físicas e ao acompanhamento por equipes multidisciplinares, como nutricionistas, enfermeiros, educadores físicos e outros profissionais².

Entretanto, dispor de recursos e cuidados não garante, por si só, melhores desfechos em saúde. A autogestão da diabetes é condicionada por diversos fatores, incluindo as competências cognitivas e sociais que determinam a motivação e habilidades das pessoas para acessar, compreender, avaliar e utilizar informações sobre saúde no cotidiano, processo definido como letramento em saúde (LS)³.

Níveis baixos de LS em pessoas com diabetes estão associados ao comprometimento da autogestão, ao pior controle glicêmico e a desfechos clínicos desfavoráveis⁴⁻⁶.

A utilização apropriada dos recursos vinculados ao LS pelas pessoas com DM pressupõe interação regular com profissionais de saúde, garantindo o aprimoramento dos conhecimentos e competências essenciais ao autocuidado⁶⁻⁸. Nesse contexto, cabe aos profissionais da saúde se comunicar com os pacientes de forma simples e motivacional, confirmando a compreensão das orientações e favorecendo decisões compartilhadas⁸.

Revisões sistemáticas têm demonstrado que intervenções de LS voltadas às pessoas com DM produzem efeitos positivos nos conhecimentos sobre a doença⁹, na autoeficácia⁴, no desenvolvimento de habilidades de autocuidado⁹, no LS^{10,11} e no controle glicêmico^{4,9}. Entretanto, apesar do crescente número de estudos internacionais sobre LS com pessoas com DM, duas revisões sistemáticas apontam que a maioria se restringiu à avaliação funcional e ao numeramento, enquanto a dimensão comunicativa e crítica foram menos exploradas^{10,12}.

Outras limitações mencionadas foram que a descrição das estratégias nem sempre foi apresentada de forma suficientemente detalhada para permitir que profissionais de saúde compreendessem e incorporassem essas práticas ao seu cotidiano¹⁰, que não houve descrição das categorias profissionais envolvidas no desenvolvimento das intervenções⁹ e que a maioria dos estudos foi conduzida em países desenvolvidos, podendo limitar a generalização dos resultados^{4,9,10}.

A literatura também destaca a importância de intervenções na prática clínica cotidiana, uma vez que ensaios clínicos podem limitar a aplicabilidade dos achados a situações reais^{7,9}.

No contexto brasileiro, predominam evidências sobre LS provenientes de estudos com delineamento transversal, enquanto pesquisas de intervenção ainda são pouco frequentes. Entre os poucos estudos identificados, destaca-se um ensaio quase-experimental que avaliou a consulta de enfermagem como intervenção para pessoas com DM2, com amostra inicial de 33 participantes e final de 20¹³.

Além das limitações das evidências disponíveis, desafios relacionados à organização do cuidado às pessoas com DM2 também foram identificados no contexto local do estudo, sobretudo em relação às estratégias de cuidado coordenado e multidisciplinar e sua incorporação sistemática à rotina dos serviços de Atenção Primária à Saúde (APS).

Considerando as lacunas identificadas na literatura e no contexto local, e em consonância com os pressupostos de um ensaio pragmático, as ações propostas nesta pesquisa foram previamente discutidas com a equipe gestora municipal, buscando responder às necessidades do cenário estudado e considerando as potencialidades e os desafios inerentes ao cotidiano da APS.

Diante do exposto, o presente trabalho tem como objetivo descrever o protocolo de um ensaio pragmático destinado a avaliar a efetividade de uma intervenção voltada à promoção do LS de pessoas com DM2 no contexto da APS. Como desfecho primário, será analisado o LS, e, como desfechos secundários, o conhecimento em diabetes, a

autoeficácia para o manejo da doença e os níveis de HbA1c, em comparação ao atendimento usual oferecido no município.

Material e Método

Delineamento do estudo

Trata-se do protocolo de um ensaio pragmático a ser desenvolvido no contexto real da APS, com desenho de dois braços (grupo intervenção e controle) e avaliação pré e pós-intervenção.

As etapas do estudo serão desenvolvidas de acordo com as recomendações da extensão do *Consolidate Standards of Reporting Trials* (CONSORT) para estudos pragmáticos.

Campo de estudo

O estudo será desenvolvido em um município de médio porte do sul do Brasil, composto por 22 Unidades de Saúde da Família (USFs). Dentre elas, quatro USFs foram selecionadas para participação na pesquisa, sendo duas grupo intervenção (GI) e duas grupo controle (GC).

As unidades participantes foram selecionadas intencionalmente, considerando a similaridade em relação à carga horária das diferentes categorias profissionais, às características organizacionais e à distância geográfica entre elas, reduzindo o risco de contaminação entre os grupos.

Participantes do estudo

Os participantes do estudo serão pacientes adultos e idosos com DM2. Serão incluídos os pacientes que apresentarem diagnóstico definitivo de DM2 há pelos menos 6 meses, capacidade autorreferida de ler e falar português, estar em acompanhamento da doença exclusivamente na APS no início do estudo, possuir telefone para contato e não estar participando de outro (s) estudo (s) sobre DM. Serão excluídas pessoas com

problemas físicos que impeçam o deslocamento até a unidade, deficiência auditiva que comprometa a comunicação, com problemas cognitivos considerando os pontos de corte do mini-exame do estado mental, histórico de doença psiquiátrica grave, gestantes e pacientes não localizados após três tentativas de contato.

Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi definido no WinPEPI, com base em estudo que utilizou nove escalas do *Health Literacy Questionnaire* e encontrou tamanhos de efeito entre 0,32 e 0,58¹⁴. Considerando um nível de significância de 5%, poder de 80%, tamanho de efeito moderado de 0,6 desvios-padrão, acrescentando-se 10% para possíveis perdas, estimou-se a necessidade de 44 participantes por grupo.

Estudo piloto

O teste piloto será realizado com nove pessoas com DM2 residentes fora da área de abrangência das USFs campo de estudo, com o objetivo de ajustar a abordagem de convite, a aplicação dos instrumentos e estimar o tempo das entrevistas, sendo que os dados coletados nesta etapa não serão incluídos ou computados no EP.

Recrutamento e alocação dos participantes

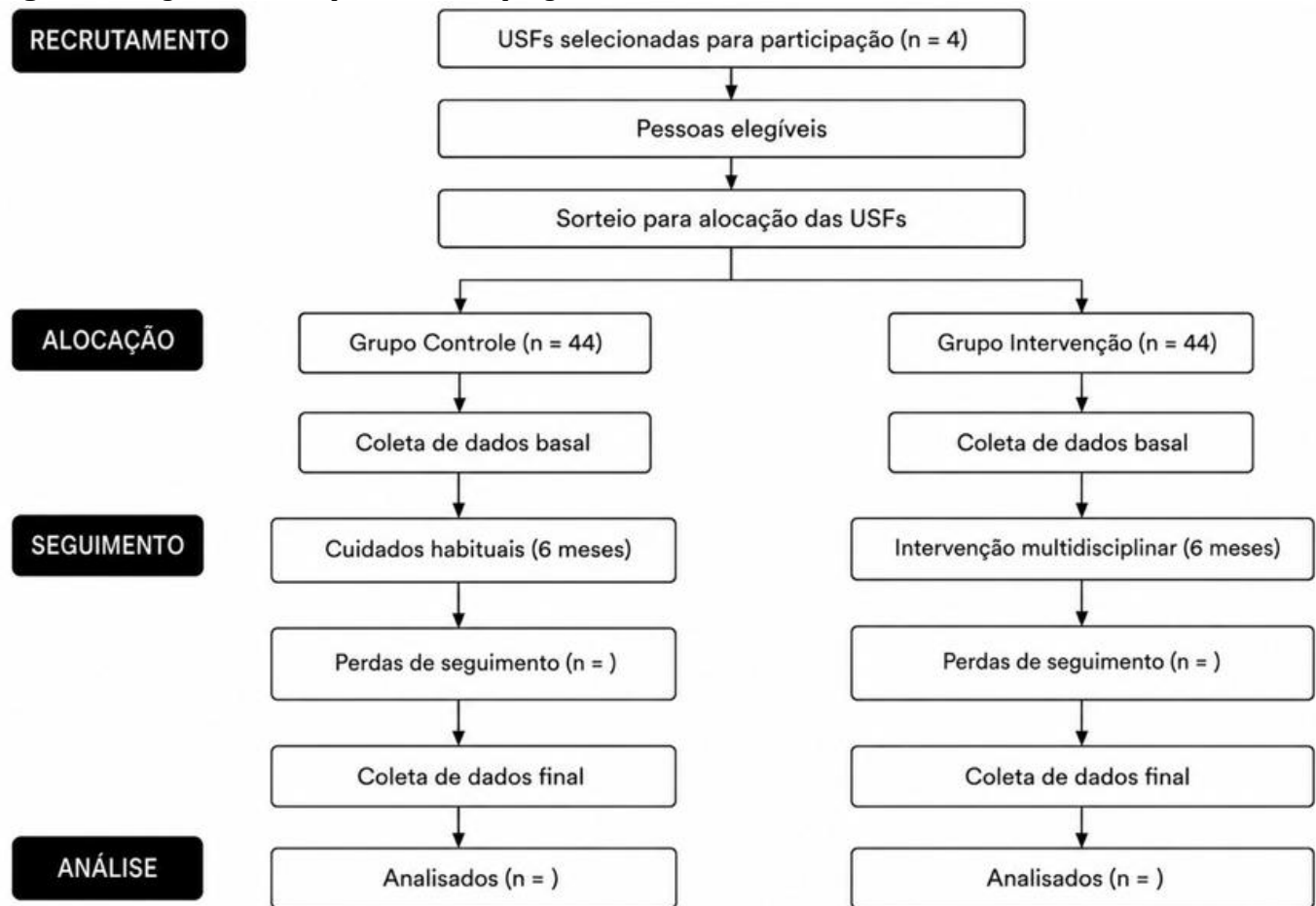
As USFs participantes serão alocadas para o GI ou GC por meio de um sorteio simples, conduzido por um membro externo à pesquisa. Para cada uma

das quatro USFs, será obtida uma lista nominal de pessoas com diabetes disponibilizada pelo Ministério da Saúde, a partir da qual serão identificados os potenciais participantes do estudo. Em seguida, serão analisados os prontuários de todos os indivíduos constantes nessas listas, a fim de confirmar sua vinculação às equipes e realizar a triagem inicial com base nos critérios de inclusão e exclusão.

Posteriormente, os indivíduos elegíveis de cada grupo serão numerados e ordenados por meio de uma sequência aleatória gerada na plataforma *Randomizer.org*, utilizada para definir a ordem de convite para o estudo, sendo esse procedimento conduzido por um membro externo à pesquisa. O contato inicial com os potenciais participantes será realizado com o apoio dos Agentes Comunitários de Saúde (ACS), seguindo a ordem definida pela sequência aleatória. Novos convites serão realizados sucessivamente até que seja alcançado o número previsto de 22 indivíduos em cada USF, totalizando 44 participantes no GI e 44 no GC. A Figura 1 apresenta as etapas de recrutamento, alocação, acompanhamento e análise dos participantes.

Devido às características da intervenção, não será possível realizar o cegamento dos participantes em relação à intervenção ou cuidado habitual.

Figura 1. Diagrama das etapas do ensaio pragmático.



Fonte: Elaborada pelas autoras (2024), adaptada do CONSORT para estudos pragmáticos.

Coleta de dados

Para aqueles que manifestarem interesse ao ACS em participar da pesquisa, será agendado um encontro no serviço de saúde de referência para a apresentação da pesquisa, assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aplicação do Mini-Exame do Estado Mental (MEEM). O MEEM será utilizado para minimizar vieses decorrentes de déficits cognitivos, por meio da exclusão de participantes com escores abaixo dos pontos de corte definidos pelo instrumento¹⁵. Após a confirmação dos escores mínimos estabelecidos pelo MEEM, serão aplicados os instrumentos de coleta de dados.

A coleta de dados será realizada em dois momentos em ambos os grupos. No GI, ocorrerá

antes e após a intervenção e, no GC, na avaliação basal e após seis meses de acompanhamento. Os instrumentos de coleta de dados serão: questionário sociodemográfico e de condições de saúde (elaborados pelas pesquisadoras), *Health Literacy Questionnaire* (HLQ), *Diabetes Knowledge Scale* (DKN-A), *Diabetes Management Self-Efficacy Scale for Patients with Type 2 Diabetes Mellitus* (DMSSES), além da realização do exame de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c). Na avaliação final, será aplicado um questionário sobre a utilização de serviços de saúde referente ao período de acompanhamento, além da reaplicação dos questionários de condições de saúde, HLQ, DKN-A, DMSSES e do exame de HbA1c.

A coleta de dados será realizada por uma das pesquisadoras, mediante a utilização do *software Research Electronic Data Capture* (REDCap), com exceção do MEEM, que será aplicado em formato impresso devido à necessidade de observação direta e registro manual durante sua aplicação.

Questionários sociodemográfico, de condições de saúde e de utilização dos serviços de saúde

O instrumento de coleta de dados sociodemográficos inclui as seguintes variáveis: data de nascimento, sexo, estado conjugal, cor da pele, escolaridade, ocupação, composição / compartilhamento de residência, renda individual e familiar.

As condições de saúde e dados clínicos a serem investigados são: tempo de diagnóstico da DM2, comorbidades, tabagismo, consumo de bebidas alcoólicas, prática de atividade física, tratamento farmacológico para DM2, peso, altura, Índice de Massa Corporal, circunferência abdominal, pressão arterial e esquema vacinal.

Quanto às informações sobre a utilização dos serviços de saúde, serão analisados: número de consultas na APS realizadas por enfermeiros, médicos e nutricionista, alterações no tratamento da diabetes, encaminhamentos para médico especialista para avaliação complementar relacionada à diabetes, consultas em serviço de urgência e emergência e internações hospitalares.

Letramento em saúde

O LS será mensurado pelo instrumento HLQ, composto por duas partes: as escalas 1 a 5 utilizam Likert de quatro pontos (de discordo a concordo totalmente), e as escalas 6 a 9 utilizam Likert de cinco pontos (de sempre difícil a sempre fácil)¹⁶.

O HLQ contém 44 itens distribuídos em 9

escalas, conforme descrito abaixo: 1. Compreensão e apoio dos profissionais de saúde; 2. Informações suficientes para cuidar da saúde; 3. Cuidado ativo da saúde; 4. Suporte social para saúde; 5. Avaliação das informações em saúde; 6. Capacidade de interagir ativamente com os profissionais de saúde; 7. Navegar no sistema de saúde; 8. Capacidade de encontrar boas informações sobre saúde; 9. Compreender as informações sobre saúde e saber o que fazer¹⁶.

Na validação da versão brasileira do HLQ, as cargas fatoriais variaram de 0,31 a 0,75, e os coeficientes alfa de Cronbach e de confiabilidade composta foram superiores a 0,76 na maioria das escalas, exceto em “cuidado ativo em saúde”. A análise da validade discriminante e da unidimensionalidade dos constructos demonstrou correlações entre as escalas variando de 0,16 a 0,88¹⁶.

Conhecimento acerca da diabetes mellitus

O conhecimento em DM será avaliado pelo DKN-A, composto por 15 questões de múltipla escolha e cinco categorias: a) fisiologia básica e ação da insulina; b) hipoglicemia; c) alimentação; d) manejo da diabetes em intercorrências de outras doenças; e) cuidados gerais com a doença. Cada item recebe escore 1 (correto) ou 0 (incorreto). Pontuações de 0 a 8 indicam baixo conhecimento e, acima de 8, bom conhecimento¹⁷.

A validação da versão brasileira do DKN-A demonstrou boa reprodutibilidade, com coeficiente Kappa variando de 0,56 a 0,69¹⁷.

Autoeficácia

A autoeficácia (AE) será avaliada por meio da DMSES. A escala tem 20 itens, distribuídos em quatro fatores (nutrição específica e peso; nutrição

geral e tratamento medicamentoso; exercício físico; glicose sanguínea). Os itens da escala retratam comportamentos recomendados para pessoas com DM e mensuram a autopercepção de capacidade para sua realização. As respostas são registradas em escala Likert de 1 a 5 pontos (de “com certeza não” a “com certeza sim”), e a AE é determinada pela média global do instrumento, sendo valores mais altos indicativos de maior AE¹⁸.

A versão brasileira da escala apresentou alfa de Cronbach de 0,78 na amostra de 200 pessoas com DM2, variando de 0,57 a 0,86 entre os fatores¹⁸.

Hemoglobina glicosilada

A solicitação do exame de HbA1c será fornecida junto à aplicação dos questionários. Será considerado normal o valor de HbA1c inferior a 7,0% para pessoas entre 18 e 59 anos; inferior a 7,5% para idosos com poucas comorbidades crônicas e com estado funcional e cognitivo preservados; e inferior a 8,0% para idosos com múltiplas comorbidades crônicas, comprometimento funcional leve a moderado ou comprometimento cognitivo moderado².

Intervenção

A intervenção será desenvolvida na própria USF e conduzida pelos profissionais das equipes locais, utilizando a estrutura física e os recursos já disponíveis nos serviços, por meio de atendimentos individuais e coletivos direcionados à promoção do LS. Nesse período, os participantes serão orientados a realizar pelo menos uma consulta com enfermeiro, médico e nutricionista, além de participar de atividades coletivas mensais.

Para as consultas individuais, foram previamente definidos tópicos com o objetivo de garantir uniformidade na intervenção e

alinhamento com as recomendações para o cuidado à pessoa com DM2. Nas consultas de enfermagem, serão contempladas a aferição de sinais vitais, a abordagem sobre o tratamento farmacológico e não farmacológico, o monitoramento glicêmico, o exame físico dos pés, a atualização do calendário vacinal, entre outros cuidados.

As consultas médicas incluirão a avaliação clínica e a solicitação de exames quando necessário, a estratificação do risco cardiovascular, a prescrição de tratamento farmacológico e os encaminhamentos para serviços especializados. Já as consultas com nutricionista abordarão aspectos relacionados à alimentação, ao controle do peso corporal, ao monitoramento glicêmico, entre outras orientações pertinentes ao cuidado nutricional.

As atividades coletivas terão duração média de 90 minutos, totalizando seis encontros por unidade. Os temas, as estratégias pedagógicas e os materiais utilizados em cada grupo encontram-se descritos no Material Suplementar 1. Em consonância com a natureza pragmática do estudo, os profissionais poderão adaptar a condução das consultas e das atividades às necessidades e características dos participantes, preservando os componentes essenciais da intervenção.

Serão preconizados métodos baseados nos princípios do LS, com o objetivo de promover a integração e o envolvimento dos participantes. Nesse sentido, serão adotadas estratégias como o uso de linguagem acessível, a verificação da compreensão das informações, o fornecimento de materiais educativos e a realização de oficinas práticas voltadas ao autocuidado, incluindo o autoexame e exercícios para os pés.

Os materiais educativos utilizados serão desenvolvidos pelas pesquisadoras e avaliados pelos profissionais responsáveis pela condução dos atendimentos, constituindo recursos adicionais para a realização da intervenção. Sua elaboração priorizará o uso de linguagem simples, recursos ilustrativos e organização visual que favoreçam a leitura e a compreensão. Esses materiais terão como finalidade apoiar a condução dos encontros e servir como recurso de consulta para os participantes após as atividades. Aos participantes ausentes, os materiais impressos serão entregues em seus domicílios com apoio dos ACS.

Como as equipes da APS do município não possuem familiaridade com o LS nem realizam rotineiramente o exame dos pés, serão realizadas atividades preparatórias antes da intervenção, com três encontros entre a pesquisadora e as equipes: 1. apresentação do projeto do estudo; 2. capacitação em LS; 3. aperfeiçoamento para avaliação dos pés. Será disponibilizado aos profissionais intervencionistas um material resumido sobre LS, incluindo a descrição de formas e estratégias comunicacionais recomendadas, a fim de apoiá-los na introdução do tema ao longo da intervenção.

O acesso aos atendimentos individuais com enfermeiro, médico e nutricionista serão mediante demanda espontânea dos participantes nas USFs ou por agendamento telefônico realizado pela pesquisadora. Para as atividades coletivas, será enviada previamente uma mensagem via WhatsApp informando a data e o horário dos encontros. Como estratégia de monitoramento, a pesquisadora acompanhará os registros de comparecimento às consultas mediante os registros no prontuário eletrônico e nas listas de presença das atividades

coletivas.

Grupo controle

Os participantes do GC receberão os cuidados usuais ofertados pelo município, que incluem, em geral, consulta médica com solicitação semestral de HbA1c, dispensação de medicamentos e/ou insulina e, eventualmente, atendimento com nutricionista. Nesse modelo de cuidado, não há estratégias sistemáticas e integradas de acompanhamento multidisciplinar voltadas às pessoas com DM2, tampouco consultas de enfermagem específicas ou atividades educativas em grupo.

Acesso aos serviços de saúde durante o estudo e critérios de descontinuação

A participação na pesquisa não limitará o acesso dos participantes aos cuidados habitualmente ofertados pelos serviços de saúde, nem a outros atendimentos que se fizerem necessários durante o período de acompanhamento.

Os participantes poderão desistir do estudo a qualquer momento, sem prejuízo do atendimento em saúde, sendo consideradas como perdas de seguimento situações como desistência, retirada do consentimento, óbito ou mudança de endereço para fora da área de abrangência das USFs participantes do estudo.

Métodos estatísticos

Os resultados serão exportados do REDCap para o *Statistical Package for the Social Science*, onde serão processados e analisados.

As variáveis qualitativas serão descritas por frequências absolutas e relativas, e as variáveis quantitativas mediante média e desvio padrão ou mediana e intervalos interquartílicos, de acordo com a simetria da distribuição.

Para verificar a homogeneidade dos grupos de análise em relação às variáveis sociodemográficas na linha de base será utilizado teste *t-student* para comparação de médias de variáveis quantitativas de distribuição normal e o teste de *Mann Whitney* para variáveis cuja distribuição não for considerada normal. O teste qui-quadrado ou o teste exato de Fisher serão utilizados para a comparação de proporções. A efetividade da intervenção será avaliada segundo o princípio da intenção de tratar, utilizando-se o Modelo Linear Generalizado, incluindo os efeitos principais de tempo e grupo, bem como sua interação. Será considerado um nível de significância de 5% para todas as análises.

Aspectos éticos

No decorrer do estudo, serão atendidas as exigências éticas de pesquisas envolvendo seres humanos^{19,20}. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (CAEE: 79433824.3.0000.5347) e está cadastrado na Plataforma *Clinical Trials* (NCT07045662).

Discussão

Este protocolo descreve uma pesquisa voltada à promoção do LS de pessoas com DM2 na APS, tema ainda pouco explorado em estudos de intervenção no contexto brasileiro^{4,9,10}. Apesar do crescente reconhecimento da importância do LS para o manejo da diabetes, persistem lacunas relacionadas à avaliação de estratégias capazes de promover esse desfecho em condições pragmáticas^{7,9}.

Por meio do HLQ, instrumento que contempla as dimensões funcional, comunicativa e crítica do LS e amplamente utilizado em estudos de intervenção, espera-se ampliar a compreensão

sobre os pontos fortes e os desafios enfrentados por pessoas com DM2 no manejo da sua condição de saúde. Já com relação à autoeficácia, ao conhecimento em diabetes e à HbA1c, esses desfechos serão avaliados por representarem fatores potencialmente influenciados pelo LS, permitindo analisar os efeitos da intervenção em diferentes dimensões do cuidado e ampliar a compreensão de sua efetividade entre pessoas com DM2.

A intervenção foi delineada com base em necessidades identificadas no contexto local de cuidado às pessoas com DM2, sendo planejada para integrar-se à rotina das USFs, com participação dos profissionais das equipes, uso da estrutura existente e incorporação de recursos adicionais compatíveis com a prática habitual dos serviços. Dessa forma, possibilitará sua avaliação em condições reais de prática, contribuindo para a compreensão de sua viabilidade e de seu potencial de incorporação em serviços semelhantes^{7,9,10}.

Conclusão

Este estudo apresentou o protocolo de um ensaio pragmático voltado a pessoas com DM2, desenvolvido no contexto da APS e, com o objetivo de avaliar a efetividade de uma intervenção multidisciplinar direcionada à promoção do LS, bem como seus possíveis efeitos sobre o conhecimento em diabetes, a autoeficácia e o controle glicêmico.

A intervenção propõe a integração de estratégias institucionais de LS, cuidado multidisciplinar e educação em saúde para pessoas com DM2 em condições reais da prática da APS, configurando uma iniciativa pioneira no contexto brasileiro. Espera-se que seus resultados ampliem o conhecimento científico e apoiem a implementação

de estratégias voltadas ao LS na APS, contribuindo para a melhoria dos desfechos em saúde de pessoas com DM2 e para o desenvolvimento de futuras pesquisas e intervenções na área.

Referências

1. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas. Brussels: Int Diabetes Federation. 2025, 11th ed. Disponível em: <<https://diabetesatlas.org/resources/idf-diabetes-atlas-2025/>>. Acesso em 03 set 2025.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diabetes Mellitus Tipo II. Brasília: Ministério da Saúde. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/ecv/publicacoes/protocolo-clinico-de-diretrizes-terapeuticas-pcdt-para-diabetes-mellitus-tipo-ii/view>>. Acesso em 05 ago 2025.
3. World Health Organization. Health promotion glossary 2021. Geneva: World Health Organization. 2021. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/9789240038349>>. Acesso em 29 set 2025.
4. Ran X, Chen Y, Jiang K, Shi Y. The effect of health literacy intervention on patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2022; 19(20):13078.
5. Chen J, Wen L, Fu G, Bai C, Lei X, Zhang Y. The relationship between health literacy and blood sugar control in rural areas among diabetes patients. *Front Endocrinol*. 2024; 15:1-8.
6. Carvalho AC, Silva MT, Treptow ILG, Latorraca COC, Pacheco RL, Valsecchi VAS, et al. Health literacy in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review. *Clinics*. 2025; 80:100774.
7. Hill-Briggs F, Adler NE, Berkowitz SA, Chin MH, Gary-Webb TL, Navas-Acien A, et al. Social determinants of health and diabetes: a scientific review. *Diabetes Care*. 2021; 44(1):258-79.
8. Pourhabibi N, Mohebbi B, Sadeghi R, Shakibazadeh E, Sanjari M, Tol A, et al. Determinants of poor treatment adherence among patients with type 2 diabetes and limited health literacy: a scoping review. *J Diabetes Res*. 2022; 2980250.
9. Butayeva J, Ratan ZA, Downie S, Hosseinzadeh H. The impact of health literacy interventions on glycemic control and self-management outcomes among type 2 diabetes mellitus: a systematic review. *J Diabetes*. 2023; 15(9):724-735.
10. Larsen MH, Mengshoel AM, Andersen MH, Borge CR, Ahlsen B, Dahl KG, et al. A bit of everything: health literacy interventions in chronic conditions - a systematic review. *Patient Educ Couns*. 2022; 105(10):2999-3016.
11. Shao Y, Hu H, Liang Y, Hong Y, Yu Y, Liu C, et al. Health literacy interventions among patients with chronic diseases: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Patient Educ Couns*. 2023; 114:107829.
12. Smith C, Behan S, Belton S, Nicholl C, Murray M, Goss H. An update on health literacy dimensions: an umbrella review. *PLOS One*. 2025; 20(6):e0321227.
13. Paes RG, Mantovani MF, Costa MC, Pereira ACL, Kalinke LP, Moreira RC. Effects of educational intervention on health literacy and knowledge about diabetes: a quasi-experimental study. *Esc Anna Nery*. 2022; 26:e20210313.
14. Muscat DM, Song W, Cvejic E, Ting JHC, Medlin J, Nutbeam D. The impact of the chronic disease self-management program on health literacy: a pre-post study using a multi-dimensional health literacy instrument. *Intern J Environ Res Public Health*. 2020; 17(58):1-19.
15. Brucki SMD, Nitrini R, Caramelli P, Bertolucci PHF, Okamoto IH. Sugestões para o uso do mini-exame do estado mental no Brasil. *Arq Neuro-Psiquiatr*. 2003; 61(3b):777-781.
16. Moraes KL, Brasil VV, Mialhe FL, Sampaio HAC, Sousa ALL, Canhestro MR, et al. Validação do Health Literacy Questionnaire (HLQ) para o português brasileiro. *Acta Paul Enferm*. 2021; 34:eAPE02171.
17. Torres HC, Hortale VAH, Schall VT. Validação dos questionários de conhecimento (DKN-A) e atitude (ATT-19) de Diabetes Mellitus. *Rev Saúde Pública*. 2005; 39(6):906-911.
18. Pace AE, Gomes LC, Bertolin DC, Loureiro HMAM, Bijl JVD, Shortridge-Baggett LM. Adaptation and validation of the Diabetes Management Self-Efficacy Scale to Brazilian Portuguese. *Rev Latinoam Enferm*. 2017; 25:e2861.
19. Brasil. Resolução n. 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos

procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Brasília: Ministério da Saúde. 2016. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html>. Acesso em 20 set 2025.

20. Brasil. Lei n. 13.853, de 8 de julho de 2019. Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde. 2019. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13853.htm#art1>. Acesso em 15 set 2025.

Material Suplementar 1. Planejamento das atividades educativas em grupo.

Encontro	Temas principais	Métodos e material de apoio	Encerramento
1º	Conceito de DM; fisiologia básica e ação da insulina; hipoglicemia/hiperglicemia; valores de referência e periodicidade de exames.	- Boas-vindas, com apresentação individual e relato de expectativas quanto à intervenção; - Livreto sobre o tema do encontro e serão disponibilizados slides aos profissionais (com as mesmas informações do livreto), para utilização a critério próprio. - Para os cuidados em situações de hipoglicemia, serão demonstradas as medidas a serem adotadas e apresentado um sachê com suplemento alimentar de absorção rápida.	Técnica de ensino inverso, recapitulando os aprendizados do grupo.
2º	Alimentação em diferentes situações (domicílio, atividade física, doença, estresse, comemorações, férias); substituição de alimentos; peso adequado.	- Atividade lúdica “Mito ou verdade”, em que os participantes lerão frases elaboradas pela nutricionista e o grupo indicará, em tabela individual, se cada frase é mito ou verdade; - Folder de orientação alimentar (instituído no município).	Técnica de ensino inverso.
3º	Tratamento farmacológico e não farmacológico (hipoglicemiantes orais, insulina, atividade física, cessação do tabagismo e álcool, manejo do estresse).	- Livreto sobre o tema do encontro e disponibilização de slides. - Os profissionais demonstrarão os locais adequados para aplicação da insulina, a homogeneização quando necessária, o teste da gota na caneta e a administração em uma esponja como recurso visual de aprendizagem.	Técnica de ensino inverso.
4º	Complicações da DM2; saúde bucal; vacinas.	- Folder sobre o tema do encontro e utilização de slides, com demonstração de imagens de órgãos normais e alterados e atividade lúdica da higiene bucal, utilizando um modelo odontológico da boca.	Técnica de ensino inverso.
5º	Cuidados com os pés e fisiologia básica.	- Folder sobre cuidados com os pés e disponibilização de slides; - Atividade prática, na qual os participantes realizam o autoexame e exercícios para os pés, com prática guiada pelos profissionais, que fornecem feedback individualizado.	Técnica de ensino inverso.
6º	Acesso e navegação nos serviços de saúde; fontes seguras de informação; responsabilidade no compartilhamento de informações.	- Discussão dos temas, com base em dois folders: 1. rede de serviços de saúde e sociais, com imagens reais dos serviços e descrição dos cuidados oferecidos; 2. fake news/ fontes seguras, com demonstração de como acessar informações confiáveis sobre diabetes na internet.	Ensino inverso e espaço para comentários sobre a experiência com a intervenção.

Fonte: Elaborado pelas autoras (2024).