



Evento	Salão UFRGS 2015: SIC - XXVII SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2015
Local	Porto Alegre - RS
Título	Estudo PREVER 2 Tratamento: Recrutamento, Inclusão e Acompanhamento de Participantes nos Centros do Brasil
Autor	MARIANA LINCK BERTO
Orientador	FLAVIO DANNI FUCHS

Estudo PREVER 2 Tratamento: Recrutamento, Inclusão e Acompanhamento de Participantes nos Centros do Brasil

Autora: Mariana Linck Berto

Orientador: Professor Flávio Danni Fuchs

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Base teórica: Hipertensão arterial acomete cerca de 29% dos brasileiros adultos e apresenta baixa taxa de controle. Estudo PREVER Tratamento foi desenhado para avaliar efetividade do tratamento da hipertensão, comparando associação de diuréticos com bloqueador de receptor da angiotensina, em hipertensos estágio I, em 22 centros do Brasil. Sem utilizar *expertise* da indústria farmacêutica, rastreamento, arrolamento, randomização e seguimento de participantes nos centros colaboradores representam um desafio.

Objetivo: Descrever a condução do PREVER Tratamento desde o rastreamento dos participantes até o final do seguimento, aos 18 meses.

Métodos: Indivíduos de ambos os sexos, entre 40-70 anos, sem doença cardiovascular, em monoterapia anti-hipertensiva ou com pressão arterial (PA) sistólica: 140-159 ou diastólica: 90-99 mmHg foram submetidos às orientações para modificações de estilo de vida (MEV). Após três meses, aqueles que não controlaram a hipertensão foram randomizados para receber clortalidona e amilorida em associação ou losartana e acompanhados trimestralmente, até 18 meses. Arrolamento, randomização e seguimento de participantes foram monitorizados individualmente através da web, via entrada de dados (CRF-e). Participantes faltosos, dados incompletos ou inconsistentes, desvios de protocolo e metas não atingidas foram identificados e relatórios detalhados foram gerados e enviados aos centros, seguidos por telefonemas e monitorias presenciais. No decorrer do estudo foi desenvolvido o Protocolo de Manejo de Perdas, com o objetivo de padronizar condutas entre os centros colaboradores frente a perdas de seguimento e assegurar taxas de encerramentos satisfatórias.

Resultados: Arrolamento nos primeiros 12 meses incluiu 969 participantes, progredindo para um total de 1.840 indivíduos ao final do período, aumentando em 90% com a atuação do Centro Coordenador. No mesmo intervalo de tempo, randomizações aumentaram de 191 para 656 participantes (243%). Cada centro colaborador passou por 6 períodos de monitoria remota (a partir de revisões via CRF-e) e um total de 70 visitas presenciais foram realizadas, em média três visitas por centro, para garantir qualidade dos dados e efetividade na taxa de encerramentos. Taxa de perdas em torno de 20% foi observada em fevereiro de 2014, levando ao desenvolvimento de protocolo de manejo de perdas. As equipes dos centros colaboradores foram treinadas para implementação do protocolo, o que resultou em taxa global de encerramento de 94%.

Conclusões: Treinamento de equipes e monitoramento contínuo de dados de cada centro de pesquisa foram fundamentais para aumentar número de participantes arrolados e randomizados, assim como para garantir qualidade dos dados e eficácia na taxa de encerramentos no estudo PREVER Tratamento.