

P 3868

Estudo PREVER 2 tratamento: recrutamento, inclusão e acompanhamento de participantes nos centros do Brasil

Aline Gonçalves da Silva, Guilherme Sesin, Caroline Nespolo David, Cassio Costa, Flávio Danni Fuchs, Sandra Costa Fuchs
Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

Introdução: Hipertensão arterial acomete aproximadamente 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 21 centros do Brasil. O desenvolvimento de um ensaio clínico randomizado sem a *expertise* da indústria farmacêutica representa um desafio no arrolamento e seguimento dos participantes nos centros colaboradores. **Objetivo:** descrever a condução do PREVER 2 desde o rastreamento até o final do seguimento, aos 18 meses. **Métodos:** indivíduos, entre 40-70 anos, sem doença cardiovascular, em monoterapia anti-hipertensiva ou com pressão arterial sistólica: 140-159 ou diastólica: 90-99 mmHg foram submetidos às orientações para modificações de estilo de vida. Após três meses, aqueles que não controlaram a hipertensão foram randomizados para receber clortalidona e amilorida em associação ou losartana por 18 meses. Arrolamento, randomização e seguimento de participantes foram monitorizados através da web, via entrada de dados (CRF-e). Participantes faltosos, dados inconsistentes, desvios de protocolo foram identificados e relatórios detalhados foram gerados e enviados aos centros, seguidos por monitorias presenciais. Frente a perspectiva de perdas no seguimento, foi desenvolvido o Protocolo de Manejo de Perdas, para padronizar condutas e assegurar taxas de encerramentos satisfatórias. **Resultados:** arrolamento nos primeiros 12 meses incluiu 969 participantes, progredindo para 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 foi monitorado seis vezes através de revisões do CRF-e e recebeu, em média, três visitas, de um total de 70, para garantir qualidade dos dados e efetividade nas taxas de encerramentos. Taxa de perdas em torno de 20% foi observada em fevereiro de 2014, levando ao desenvolvimento do protocolo de manejo de perdas. Centros colaboradores foram treinadas para implementação do protocolo, resultando em taxa global de encerramento de 94%. **Conclusão:** treinamento e monitoramento contínuo dos dados dos centros foi fundamental para aumentar número de participantes arrolados e randomizados, garantir qualidade dos dados e eficácia nas taxas de encerramento do estudo PREVER Tratamento. **Palavras-chaves:** Hipertensão, PREVER, tratamento. Projeto 08-621