

**USO DO REDCAP EM PESQUISA CLÍNICA: A EXPERIÊNCIA DO
NUTRICARDIO/FACULDADE DE NUTRIÇÃO/UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALAGOAS**

***USE OF REDCAP IN CLINICAL RESEARCH: THE EXPERIENCE OF
NUTRICARDIO/FACULTY OF NUTRITION/FEDERAL UNIVERSITY OF ALAGOAS***

Matheus Monteiro de Luna Barros

Universidade Federal de Alagoas, Maceió - AL - Brasil

Laysa Caetano de Azevedo Silva

Universidade Federal de Alagoas, Maceió - AL - Brasil

Jordane Gomes dos Santos

Universidade Federal de Alagoas, Maceió - AL - Brasil

Micnéias Robert Pereira

Universidade Federal de Alagoas, Maceió - AL - Brasil

Raphaela Costa Ferreira

Centro Universitário Tiradentes, Maceió - AL - Brasil

Sandra Mary Lima Vasconcelos

Universidade Federal de Alagoas, Maceió - AL - Brasil

Resumo: O *Research Electronic Data Capture* é um *software* de coleta eletrônica de dados, desenvolvido pela Universidade de Vanderbilt, oferecido no Brasil, dentre outras instituições pela rede Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Essa ferramenta é o novo requisito para garantir a credibilidade externa e interna em uma pesquisa apresentando aspectos vantajosos que justificam sua adesão: fácil uso, não requer instalação e acesso gratuito. Dessa forma, o objetivo deste trabalho é relatar a experiência na adoção desta ferramenta para criar o formulário eletrônico de relatório de caso, bem como organização do banco de dados, em ensaio clínico em desenvolvimento.

Palavras-chave: base de dados; *software*; tecnologia; pesquisa.

Abstract: Research Electronic Data Capture is an electronic data collection software, developed by Vanderbilt University, offered in Brazil, among other institutions by the Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares network. This tool is the new requirement to ensure external and internal credibility in a survey, with advantageous aspects that justify its adherence: easy to use, does not require installation and free access. Thus, the objective of this work is to report the experience in the adoption of this tool to create the electronic case report form, as well as the organization of the database, in a clinical trial under development.

Keywords: *database*; *software*; *technology*; *research*.

1 INTRODUÇÃO

Nos anos 70 surgiram os primeiros *softwares* desenvolvidos com o objetivo de organizar bancos de dados, mas só nos anos 90 a coleta eletrônica de dados, termo conhecido como *Electronic Data Capture* (EDC), foi orientada para execução de ensaios clínicos (*SOCIETY FOR CLINICAL DATA MANAGEMENT*, 2013). Hodiernamente, a EDC pode ser a condutora de toda a manutenção de dados de toda a informação de um ensaio clínico. Ademais, convém ressaltar que o objetivo da coleta eletrônica de dados é reduzir erros de pesquisadores, vieses e erros de protocolos, de modo a coletar dados completos e precisos com propósitos educacionais e de pesquisa. Como resultado, a EDC torna-se um meio de concretização do papel da pesquisa clínica que é melhorar a saúde por meio da oferta de dados de alta qualidade (RORIE *et al.*, 2017).

Neste escopo destaca-se o *software Research Electronic Data Capture* (REDCap), oferecido no Brasil - para uso gratuito - pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) aos Hospitais Universitários da rede EBSERH, o que inclui o Hospital Universitário Professor Alberto Antunes (HUPAA/UFAL/EBSERH), com adesão recente para disponibilização do REDCap aos seus pesquisadores. O REDCap é um *software* de coleta eletrônica e armazenamento de dados clínicos desenvolvido pela Universidade de Vanderbilt (Tennessee, Estados Unidos), amplamente utilizado para pesquisa clínica por se tratar de um aplicativo *web* rápido e seguro, atualmente utilizado por 3.175 instituições em 128 países (VAZ *et al.*, 2020), o qual pode ser acessado por um navegador sem a necessidade de instalação (EMPRESA..., 2021). Além disso, existem algumas características que tornam o uso do REDCap interessante na pesquisa clínica: acurácia na coleta de dados; aderência ao protocolo de coleta; ausência de custo para uso; segurança e monitoramento do registro de dados; preenchimento *online* multicêntrico; facilidade para importação e exportação de dados.

Assim, este trabalho tem como objetivo descrever a experiência dos pesquisadores do Laboratório de Nutrição em Cardiologia (NUTRICARDIO) da Faculdade de Nutrição (FANUT) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL) quanto ao uso da ferramenta REDCap em ensaio clínico em curso, atualmente em fase final de preparação para iniciar o estudo piloto. Conhecer a ferramenta e iniciar o processo de utilização do REDCap em pesquisa clínica fomentada pelo Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS) é o enfoque deste relato de experiência.

2 METODOLOGIA

2.1 Verificação de ferramentas para criação do banco de dados da pesquisa clínica PPSUS e a escolha do REDCap

A busca de uma ferramenta que atendesse às necessidades da pesquisa se baseou em três pilares: (1) que fosse uma ferramenta de fácil acesso e manuseio; (2) disponível gratuitamente e (3) uma ferramenta que garantisse a qualidade e consistência dos dados da pesquisa. Um dos pesquisadores, com mais intimidade com esta área de tecnologia, verificou por meio de buscas à *internet* e trouxe para o grupo a proposta do REDCap após, inclusive conhecer a ferramenta por meio de tutoriais. O grupo discutiu, estudou e definiu por adotar a plataforma REDCap que em paralelo estava sendo disponibilizada pelo HUPAA/UFAL/EBSERH, para as pesquisas desenvolvidas no hospital.

As discussões foram realizadas após apresentações e verificação de tutoriais de forma ampliada pelos pesquisadores do grupo, sistematizadas nas reuniões semanais do grupo de pesquisa em pauta previamente programada, distribuídas em dias específicos por um período de três meses.

2.2 Sobre a inserção da pesquisa clínica PPSUS no REDCap

A pesquisa clínica PPSUS intitulada “Contribuição da orientação dietética cardioprotetora sobre marcadores Inflamatórios e de Estresse Oxidativo em adultos e idosos obesos sobreviventes a Acidente Vascular Encefálico e Infarto Agudo do Miocárdio em um Serviço de Referência do SUS no Estado de Alagoas”, será realizada em duas etapas presenciais e uma *on-line*, sendo a primeira etapa presencial (*Baseline*) no Hospital Geral do Estado (HGE), onde os voluntários elegíveis serão convidados a participar e a última etapa presencial, de avaliação pós-intervenção no HUPAA. A maioria dos pesquisadores são Professores, estudantes de graduação e pós-graduação da UFAL. Estas condições justificam sua inserção no REDCap.

3 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Para iniciar o uso do REDCap, foi necessário *login* e senha da coordenadora da pesquisa na plataforma. Após essa etapa, o projeto de pesquisa foi cadastrado e o *design* do formulário eletrônico de relatório de caso ou formulário eletrônico de coleta de dados conhecido como *eletronic Case Report Form* (e-CRF) (SOCIETY FOR CLINICAL DATA MANAGEMENT, 2013) foi inserido na plataforma.

O e-CRF foi desenvolvido pela equipe de pesquisadores com base nos objetivos e metodologia da pesquisa, bem como outros elementos verificados no processo de planejamento e treinamento para a coleta de dados. Por exemplo: o dado “estatura” estar ali previsto não só com a coleta tradicional para sua aferição, mas também com as alternativas de coleta de estatura, para o caso de indivíduos voluntários participantes da pesquisa, que estejam limitados ao leito hospitalar; e, além de inserir as alternativas, elas foram organizadas de maneira a estarem dispostas em uma ordem hierárquica, que obrigatoriamente cada pesquisador terá que seguir. No exemplo foi estabelecida a ordem de 1) estatura estimada pela altura do joelho; 2) estatura estimada pela semi-braçada, e, 3) estatura estimada pela altura recumbente (VASCONCELOS, 2003).

Cada campo criado para o e-CRF no REDCap apresentou uma variável específica designada para tal, a qual pode ser gerada automaticamente ou escolhida pelo próprio pesquisador. Ademais, foi especificada a característica de cada variável, caso seja numérica, categórica, caixa de texto, data etc. Nesse sentido, também é possível agregar informações aos números como unidades, intervalos para evitar dados errôneos, bem como realizar funções como cálculos de datas, média e índices, alimentando a plataforma com as equações relacionadas.

Para além da etapa do e-CRF, na qual o grupo se encontra, o controle dos dados inseridos e o tratamento estatístico dos dados gerando inclusive relatórios com tabelas, gráficos e figuras dos dados tratados, dá celeridade ao processo, dentre outras vantagens implícitas.

Embora já citado anteriormente, vale ressaltar que é um programa de fácil uso e conta com a disponibilidade de tutorias oferecidos pelo próprio REDCap para facilitar a utilização pelo pesquisador. Outrossim, importante também ressaltar que o banco de dados pode ser baixado a qualquer momento, alterado de forma *offline* e, em seguida, exportado novamente para atualizar o

banco de dados. Esta função é muito útil em situações em que não há *internet* e até mesmo como um recurso de segurança para proteção dos dados da pesquisa. Ademais, é importante assinalar que o coordenador de pesquisa tem total controle sobre o grau de acesso de cada pesquisador e poder de decisão sobre qual nível do banco de dados cada pesquisador tem acesso. Por exemplo, o acesso para *download* da planilha de dados pode ser restrito a um número exclusivo de pesquisadores autorizados pelo coordenador. Para nossa pesquisa, foram concedidos diferentes graus de acesso de acordo com a atividade a qual cada pesquisador foi designado. A coordenadora apresenta total acesso, assim como os responsáveis pela estatística e banco de dados da pesquisa. Os demais, nutricionistas e pesquisadores responsáveis por outras áreas que englobam a pesquisa, possuem a autorização somente para incluir dados. Desta forma, obtém-se um banco de dados mais seguro, eficaz e com menor *viés* para perda de dados.

3 CONCLUSÃO

Diante da experiência vivenciadas pelo grupo, é possível concluir que todas as vantagens oferecidas pelo REDCap enriquecem a validade interna dos dados da pesquisa, por meio de todo esse controle do protocolo de coleta e de possíveis erros, e a validade externa por meio da credibilidade do próprio *software* e consequente austeridade conferida ao trabalho de pesquisa que preza pela qualidade de seus dados. Além disso, já está reconhecido pelos pesquisadores o fato de o REDCap conferir praticidade e enriquecimento tecnológico, estatístico e científico para os que fazem uso dele.

REFERÊNCIAS

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Pesquisadores da Rede Ebserh/MEC passam a contar com sistema online para coleta e armazenamento de dados de estudos. Brasília, DF, **EBSERH**, 23 mar. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/comunicacao/noticias/pesquisadores-da-rede-ebserh-mec-passam-a-contar-com-sistema-online-para-coleta-e-armazenamento-de-dados-de-estudos>. Acesso em: 21 out. 2021.

RORIE, D. A. *et al.* Electronic case report forms and electronic data capture within clinical trials and pharmacoepidemiology. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 83, n. 9, p. 1880-1895, set. 2017.

SOCIETY FOR CLINICAL DATA MANAGEMENT. **Good Clinical Data Management Practices**. [s.l.]: Society For Clinical Data Management, 2013. 524 p.

VASCONCELOS, S. M. L. **Manual de Avaliação Nutricional de Enfermos nas Diversas Etapas da Vida**. 2. ed. rev. amp. Maceió: EDUFAL, 2003. 148p.

VAZ, D. A. Criação e Implementação de um Banco de Dados Prospectivo e Multicêntrico de Pacientes com Infarto Agudo do Miocárdio: RIAM. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.114, n. 3, p. 446-455, 2020.