

**ELABORAÇÃO DE MANUAL PARA COLETA DE DADOS EM PESQUISA CLÍNICA
PPSUS COM INDIVÍDUOS HOSPITALIZADOS PÓS AVE E IAM: RELATO DE
EXPERIÊNCIA DO NUTRICARDIO/FANUT/UFAL**

***PREPARATION OF A MANUAL FOR DATA COLLECTION IN PPSUS CLINICAL
RESEARCH WITH INDIVIDUALS HOSPITALIZED AFTER BIRD AND AMI: EXPERIENCE
REPORT OF NUTRICARDIO/FANUT/UFAL***

Witiane de Oliveira Araújo

Faculdade de Nutrição, Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil

Natália França Marroquim

Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil

Amanda da Silva Gomes

Faculdade de Nutrição, Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil

Daniel da Silva Vasconcelos

Faculdade de Nutrição, Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil

Victória Gabriella Fidelix de Mecnas

Faculdade de Nutrição, Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil

Sandra Mary Lima Vasconcelos

Faculdade de Nutrição, Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil

Resumo: a pesquisa clínica deve ser conduzida a partir de protocolos preestabelecidos para padronização da coleta, garantindo maior acurácia dos resultados e oferecendo abordagem otimizada e ética ao paciente. O objetivo deste trabalho foi relatar a experiência de discentes, docentes e profissionais da saúde na confecção do Manual de Coleta de Dados que fornecerá metodologia para cumprimento de todas as etapas da pesquisa 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”.

Palavras-chave: Ensaio clínico; Infarto do Miocárdio; Acidente Vascular Cerebral; Guia de prática clínica.

Abstract: Clinical research should be conducted based on pre-established protocols for standardizing the collection, ensuring greater accuracy of results and offering an optimized and ethical approach to the patient. The objective of this work was to report the experience of students, professors and health professionals in the preparation of the Data Collection Manual that will provide a methodology to fulfill all stages of the research entitled "Contribution of cardioprotective dietary guidance on Inflammatory and Oxidative Stress markers in obese adults and elderly survivors of Stroke and Acute Myocardial Infarction in a Reference Service of the SUS in the State of Alagoas”.

Keywords: *clinical trial; Myocardial infarction; Stroke; Practice guideline.*

1 INTRODUÇÃO

O Acidente Vascular Encefálico (AVE) pode ocorrer em qualquer faixa etária por várias causas; existe associação positiva entre o número de fatores de risco apresentados e o grau de ocorrência, o que requer seu controle e prevenção. As consequências de um AVE são variadas, depende de fatores como a localização e extensão da lesão e as condições de vida e saúde do paciente. Entre as sequelas está a afasia, que pode causar problemas psicológicos e sociais. Ademais, tem grande potencial de implicações nos aspectos socioculturais da alimentação, uma vez que é frequente o isolamento dos pacientes acometidos, afetando sua qualidade de vida e aspectos relacionados ao seu comportamento alimentar (TUILLIO *et al.*, 2013; MANNA & JAIN, 2015; ANRATHER & IADECOLA, 2016; KURIAN *et al.*, 2016).

Já o paciente sobrevivente de infarto agudo do miocárdio (IAM) em geral enfrenta limitações físicas para realização de suas atividades diárias e laborais, que podem estar associadas à redução da aptidão cardiorrespiratória. Tais limitações podem impactar fortemente a atividade social do indivíduo, o que se associa a um maior risco de desenvolvimento de doenças psíquicas como depressão e ansiedade. Além disso, estes pacientes possuem também risco elevado de desenvolvimento e recidiva de doenças e eventos cardiovasculares (UHILMANN *et al.*, 2019). Já é estabelecido que as doenças cardiovasculares (DCV) constituem um problema de saúde pública universal com elevadas taxas de morbimortalidade. De acordo com a Sociedade Brasileira de Cardiologia (www.cardiol.br), cerca de 30% dos óbitos registrados no Brasil resultam dos desfechos IAM, AVE e insuficiência cardíaca, sendo o AVE e o IAM as principais causas de morte na população brasileira.

A abordagem ao paciente sobrevivente de IAM e AVE é particularmente delicada em função da vulnerabilidade física e psicossocial em que se encontram estes pacientes, especialmente quando recém acometidos por estes eventos, como é o caso. Dessa maneira, é importante que os pesquisadores sigam um protocolo bem delimitado e pautado nos princípios das boas práticas clínicas. Além disso, a coleta de dados como, por exemplo, a antropometria e a bioimpedância, devem ser feitas de forma técnica e seguindo uma metodologia preestabelecida, além de serem adaptáveis de acordo com a condição individual dos participantes da pesquisa. A fim de minimizar os erros e aumentar a precisão na aferição e coleta de dados, a utilização de um manual de operações que incluía instruções específicas sobre todas as etapas do estudo é fundamental na pesquisa clínica (HULLEY *et al.*, 2015).

Para que seja possível executar ações voltadas para identificar seus diversos aspectos fisiopatológicos e metabólicos, torna-se necessário padronizar as atividades que serão desenvolvidas na pesquisa clínica, uma vez que a qualidade da assistência que é ofertada pode ser mensurada através da utilização de ferramentas que determinam as circunstâncias que estruturam o serviço, onde pode ser avaliado: estrutura física, desempenho de equipamentos e/ou trabalho, aptidão dos funcionários, dentre outros fatores (D'INNOCENZO; ADAMI; CUNHA, 2006). Nesse sentido, essa padronização, favorece que todos os pesquisadores envolvidos desenvolvam de maneira correta e de forma semelhante a coleta de informações do estudo.

O objetivo deste trabalho é relatar a experiência na elaboração do Manual de Coleta de Dados que servirá de guia para a abordagem e cumprimento das etapas da pesquisa até a coleta de dados propriamente dita, incluindo a caracterização padronizada do estado nutricional de pacientes sobreviventes a AVE e IAM participantes da pesquisa “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”.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 Metodologia

Este estudo trata-se de uma abordagem qualitativa, descritiva, sendo um relato de experiência que abrange o planejamento das etapas da execução que compõem a pesquisa, atrelado a um programa de treinamento, componentes que foram essenciais para a elaboração do manual. O manual de coleta de dados foi idealizado de forma multidisciplinar, com a participação de professores e estudantes de graduação e pós-graduação, envolvendo as áreas de nutrição, medicina e biologia. Foi estruturado em quatro etapas. A primeira, trata-se de identificar a elegibilidade do paciente onde serão observados os seguintes aspectos. Os indivíduos internados no Hospital Geral do Estado (HGE) e que foram acometidos por IAM e AVE, os que possuem excesso de peso adultos ($IMC \geq 25Kg/m^2$) e idosos ($IMC \geq 27Kg/m^2$) e/ou circunferência abdominal elevada (≥ 80 cm mulheres e ≥ 90 cm homens), sem indicação de cirurgia ou outro procedimento invasivo, estar clinicamente estáveis e com condições para contato telefônico e/ou outra forma de contato remoto.

A segunda fase aborda o convite ao indivíduo de participar da pesquisa, aqueles que atendam os critérios de inclusão citados acima serão convidados e após o aceite de participação, será realizado

a recolha da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Para que seja possível a execução deste procedimento, o pesquisador deve conhecer os objetivos e protocolos da pesquisa, além de ter clareza sobre o TCLE, para que seja de forma eficiente esclarecidos todos os aspectos da pesquisa para o participante.

A terceira etapa é constituída pela randomização do voluntário para sua alocação no grupo de intervenção ou controle, onde será utilizada a ferramenta sorteio fácil, a qual trata-se de um aplicativo com interface simples, que é utilizado indicando o dígito inicial e final da amostra para serem selecionados e após esse procedimento o sorteio é realizado. A última etapa trata da coleta de dados propriamente dita, com o preenchimento do *Case Report Form* (CRF), que é o formulário de relato de caso, com os dados que deverão ser coletados. O formulário pode ser preenchido em papel ou por meio eletrônico (e-CRF), usado especificamente em pesquisas de ensaios clínicos. O meio eletrônico adotado na pesquisa é o REDCAP (*Research Electronic Data Capture*). Esta abordagem foi adotada por ser uma ferramenta de alta tecnologia usada em estudos clínicos para coletar dados de cada participante.

Para que todos os pesquisadores realizassem a coleta de dados de forma padronizada, atrelada à elaboração do manual, foi aplicado um treinamento de técnicas de abordagem ao paciente onde foi esclarecido que o pesquisador deve levar em consideração os seguintes aspectos: Escuta ativa, capacidade de adaptar as perguntas diante das dificuldades de interpretação do paciente, além de estar apto para desenvolver comunicação não-verbal caso seja necessário, respostas empáticas, a explicação do que será realizado de forma resumida e o enfoque dos períodos de transição da pesquisa.

2.2 Resultados e discussões

O Manual foi elaborado com mensagens simples e claras, com muitas sessões estruturadas em passo a passo, em uma sequência hierárquica dos processos e procedimentos de pesquisa, descrição do instrumento e/ou equipamento de pesquisa, bem como seu manuseio, e, utilizando ilustrações (desenhos fotos e figuras), fluxogramas e jogo de cores, para facilitar a consulta e manuseio por parte dos pesquisadores. Sua construção foi coletiva ao longo dos treinamentos da equipe realizados em formato de minicursos registrados junto à Pró Reitoria de Extensão da Ufal (Proex), aplicando a estratégia pedagógica de problematizar na perspectiva de “como se dará o processo de coleta da pesquisa” e de troca de conhecimentos teórico-práticos entre pesquisadores mais e menos experientes. Adicionalmente os seminários e discussões realizados nas reuniões

científicas reforçaram o processo de construção coletiva do Manual e permitiram aos pesquisadores se apropriarem do objeto de estudo.

Os treinamentos/ minicursos teórico-práticos foram:

- 1) Técnicas de Manipulação e Manejo de Amostras de Sangue para Biorrepositório.
- 2) Técnicas de Abordagem e Avaliação Nutricional Objetiva de Pacientes Hospitalizados.
- 3) Bases Teóricas e Práticas para a Prescrição da Dieta Cardioprotetora Brasileira.

A padronização de atividades na pesquisa clínica é a forma mais eficaz para realizar um trabalho com produtividade. A vivência de diferentes formações acadêmicas em volta do estudo faz com que haja repercussões na melhoria da qualidade da coleta de dados e nos resultados finais, tendo em vista que a prática interdisciplinar se faz necessária, para proporcionar aquisição de conhecimentos e estimular uma visão crítica entre os profissionais, ampliando a troca de informações com os envolvidos (PORTO *et al.*, 2014).

A elaboração de um Manual de Coleta de Dados de Pesquisa sólido e robusto promove a obtenção de resultados importantes para, p. ex., a compreensão do mecanismo de uma doença, a descoberta de novas opções terapêuticas e conseqüentemente possibilita o desenvolvimento de novos tratamentos. Nos últimos tempos, devido ao grande progresso no setor saúde, houve a possibilidade dessas descobertas através da pesquisa científica clínica, seguramente executada com base em um protocolo bem orientado e um desenho de estudo adequadamente delineado.

Para investigar se um novo conhecimento ou hipótese ou terapia melhoram a efetividade, a eficiência e a segurança de cada conduta e, em conseqüência, a qualidade de vida das pessoas atendidas pelos serviços de saúde, serão sempre necessárias pesquisas clínicas de boa qualidade, para isso, é de fundamental importância elaboração de normas e uma padronização de conduta por parte dos pesquisadores envolvidos. Isso é ainda mais importante em países em desenvolvimento como o Brasil, onde o número de problemas de saúde por habitante é maior e os recursos requerem aplicação mais eficiente. O Manual de Pesquisa é fundamental neste processo.

CONCLUSÃO

A elaboração de um manual para a coleta de dados de pesquisa realizada por um conjunto diverso de pesquisadores que inclui estudantes de graduação e pós-graduação, docentes e profissionais colaboradores do hospital de referência onde será realizada a pesquisa, nas suas diferentes expertises e habilidades é uma experiência de grande valia para a formação e

desenvolvimento profissional dos pesquisadores, bem como contribui para a realização de uma pesquisa com metodologia bem definida em todas as suas etapas, o que favorece um resultado com maior acurácia.

A importância de se produzir pesquisas clínicas de alta qualidade é que estas serão a base para os profissionais de saúde, pois fornecem referências sólidas para a avaliação crítica das condutas da prática clínica relacionadas aos resultados das pesquisas, facilitando a mudança e mantendo padrões sempre baseados em evidências.

Por fim, conclui-se que o Manual de Coleta de Dados, pelo processo e metodologia com os quais foi elaborado, poderá contribuir para executar com eficiência a pesquisa que envolve os pacientes acometidos por IAM e AVC na vigência da obesidade e a participação da dieta cardioprotetora no processo oxidativo e inflamatório que acompanha estes agravos.

REFERÊNCIAS

ANRATHER, J.; IADECOLA, C. Inflammation and Stroke: an Overview. **Neurotherapeutics**, v. 13, p. 661-670, 2016.

BARBOSA, D. Importância da pesquisa clínica para a prática na área de saúde. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 23, n. 1, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002010000100001>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/x3vbBxsWszDmsnM4vhrdWxm/?lang=pt>. Acesso em: 23 out. 2021.

D'INNOCENZO, M.; ADAMI, N. P.; CUNHA, I. C. K. O. O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem. **Revista brasileira de enfermagem**. v. 59, n. 1, p. 84-8, 2006.

HULLEY, S. B. *et al.* **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

KURIAN, G. A. *et al.* The Role of Oxidative Stress in Myocardial Ischemia and Reperfusion Injury and Remodeling: Revisited. **Oxidative medicine and cellular longevity**, v. 16, p. 1-14, 2016.

MANNA, P.; JAIN, S. K. Obesity, Oxidative Stress, Adipose Tissue Dysfunction, and the Associated Health Risks: Causes and Therapeutic Strategies. **Metabolic Syndrome and Related Disorders**, v. 13, n. 10, p. 423-444, 2015.

TUILLIO F, *et al.* Redox balance and cardioprotection. **Basic research in cardiology**, v. 108, n. 6, p. 392-417, 2019.

UHLMANN, D. B. *et al.* Retorno ao trabalho de pacientes com Síndrome Coronariana Aguda. **Revista Brasileira de Saúde Ocupacional**, v. 44, 2019.. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbso/a/JPRYqtkpjVSQ6xQ3msWzdww/?lang=pt>. Acesso em: 20 out. 2021.