

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MONITORAMENTO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO NÃO CONTROLADA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Antonia Fabiana Rodrigues da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64822522.3.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.769.427

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa tem como tema central o uso da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) em pacientes com Hipertensão Arterial (HA). A HA é uma doença crônica não transmissível (DCNT) cuja a carga global tem aumentado devido ao envelhecimento populacional e aumento da prevalência de obesidade e estima-se que afete um terço da população mundial até 2025. Apesar dos avanços no manejo da HA, o controle dos valores pressóricos entre pessoas tratadas permanece como grande desafio para saúde pública. Diante do difícil controle da PA, os profissionais de saúde devem adotar estratégias que promovam maior adesão ao tratamento. Pacientes com HA não controlada são mais propensos a apresentar menor qualidade de vida (QV) em comparação aos indivíduos normotensos. Para o reconhecimento precoce e tratamento da HA é essencial a mensuração da PA de forma correta, pois medições errôneas podem gerar valores incorretamente altos ou baixos e acarretar em falha no diagnóstico ou em tratamento desnecessário. As técnicas não-invasivas mais utilizadas para medida da PA são o método auscultatório, utilizando dispositivos de coluna de mercúrio ou aneroide; e o método oscilométrico, com uso de dispositivos eletrônicos, que determinam a PA com base nas oscilações da pressão do manguito durante a insuflação/desinsuflação induzida pelo fluxo sanguíneo pulsátil nas artérias comprimidas. A medição domiciliar da PA é usualmente feita de duas maneiras distintas. Uma delas é denominada automedida da PA (AMPA), realizada com equipamento do próprio paciente e não obedece a nenhum protocolo preestabelecido, e a outra é a Monitorização

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 5.769.427

Residencial da PA (MRPA) que segue protocolo com cronograma de medidas e período de acompanhamento definido. Neste estudo, o pesquisador defende as hipóteses de que: a) O uso da MRPA resulta em redução de 9 mmHg na PA média; b) O uso da MRPA resulta em maior adesão ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso; c) O uso da MRPA resulta em melhora na qualidade de vida; d) Indivíduos com hipertensão não controlada submetidos a MRPA apresentam menor ocorrência de eventos clínicos cardiovasculares. e) Idosos, obesos, pessoas com baixa adesão medicamentosa e pior qualidade de vida possuem maior variabilidade pressórica; f) Há associação estatisticamente significativa entre características demográficas, clínicas e de tratamento e o padrão de variabilidade pressórica; g) Os métodos utilizados para medição da pressão arterial, auscultatório e oscilométrico, influenciam na avaliação da variabilidade pressórica em pessoas com hipertensão arterial. Este estudo trata-se de ensaio clínico randomizado, controlado e aberto, baseando nas diretrizes Consolidated Standards of Reporting Trials para Intervenções Não Farmacológicas. Será realizado na Coordenadoria de Desenvolvimento Familiar (CDFAM) na cidade de Fortaleza-CE. Participarão do estudo 106 pessoas com hipertensão não controlada. Serão incluídos indivíduos com diagnóstico de HÁ associada ou não ao Diabetes mellitus, Doença Arterial Coronariana ou Insuficiência Renal, com tempo de diagnóstico superior a 6 meses, com valores da Pressão Arterial (PA) >140/90 mm Hg durante consulta clínica inicial, que estejam seguindo o mesmo tratamento anti-hipertensivo medicamentoso há no mínimo 4 semanas e com condições de mobilidade para o comparecimento às consultas de seguimento na unidade de saúde. Serão excluídos gestantes ou mulheres que buscam ativamente engravidar; possuir incapacidade física (representada pela presença de tetraplegia, tetraparesia, triplegia, tri paresia, hemiplegia, hemiparesia, amputação ou paralisia cerebral), cognitiva (representada pela presença de demência, depressão, delirium e doenças mentais, como esquizofrenia, oligofrenia e parafrenia), e realização de procedimento cirúrgico, acidentes, amputação, tratamento oncológico que o impossibilite de realizar automonitoramento da PA; incapacidade de manutenção do monitor no domicílio representada pela recusa do participante em receber e permanecer com o aparelho; evento cardiovascular agudo (infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral) nos últimos três meses. Como critérios de descontinuidade, foram estabelecidos: declarar interesse em se retirar do estudo durante o período de acompanhamento; não aceitar responder ao instrumento de testagem pós-intervenção, seja em partes ou completo; ocorrência de algum evento que impossibilite a medição da PA na posição sentada; incapacidade para comparecer à consulta de seguimento na unidade de saúde representada pelo relato do participante; desligamento da unidade por mudança de bairro ou óbito. Para a coleta de dados utilizar-se-á instrumento

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 5.769.427

contendo questões sociodemográficos, perfil antropométrico e clínico, gastos com a doença, comportamento de adesão ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso, QV e ocorrência de eventos clínicos cardiovasculares. Após preenchimento do instrumento de coleta de dados, os participantes serão randomizados em grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC) e acompanhados pela equipe da pesquisa pelo período de três consultas de retorno na unidade. A intervenção consistirá na realização da MRPA pelo participante alocado ao GI que receberá de empréstimo um monitor automático de PA para realizar medições em casa, por 5 dias consecutivos a cada mês. O registro da PA será realizado em folder disponibilizado pela pesquisa e comunicará os valores ao médico em cada consulta de retorno. O participante do GC não realizará a MRPA, mas também será acompanhado pela equipe da pesquisa nas consultas de retorno. Nessas consultas de retorno durante o período do estudo, para ambos os grupos, os pesquisadores realizarão novas medições da PA, pelos métodos auscultatório e oscilométrico, e verificarão a ocorrência de eventos clínicos. A terceira consulta de retorno será complementada pela devolução do monitor pelo participante do GI ao pesquisador, e reavaliação dos dados de adesão ao tratamento e QV em ambos os grupos. Serão incluídas as variáveis: sociodemográficas, antropométricas, clínicas, gastos com a doença, adesão medicamentosa e não medicamentosa e qualidade de vida. A adesão será avaliada por meio da escala de adesão medicamentosa de Morinsky e Green. A prática de atividade física será avaliada por meio do IPAQ versão curta. A alimentação será verificada com base em um questionário proposto por SISVAN. A qualidade de vida será avaliada com o questionário EQ-5D-3L. Serão considerados como desfechos: primário, redução dos valores pressóricos; secundários, maior adesão ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso e melhora na qualidade de vida dos participantes; terciários, ocorrência de eventos clínicos durante o seguimento. Será realizada análise estatística descritiva e inferencial.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Avaliar o efeito da MRPA nos valores pressóricos, na adesão ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso e QV em pessoas com HA não controlada. Analisar a variabilidade pressórica de pessoas com hipertensão arterial não controlada, pelos métodos auscultatório e oscilométrico.

Objetivos específicos: Descrever as características demográficas, antropométricas, clínicas, gastos com a doença, de tratamento e QV; Verificar a QVRS; Medir a adesão ao tratamento medicamentoso; Verificar os gastos com a doença; Verificar a adesão ao tratamento não medicamentoso; Identificar o padrão de variabilidade pressórica pelos métodos auscultatório e

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 5.769.427

oscilométrico; Investigar a associação entre características demográficas, clínicas, qualidade de vida e de tratamento e o padrão de variabilidade pressórica; Investigar a influência dos métodos utilizados para mensuração da pressão arterial, auscultatório e oscilométrico, na interpretação da variabilidade pressórica. Comparar os valores pressóricos antes e após o período de MRPA (intragrupos e intergrupos); Comparar a adesão ao tratamento antes e após o período de MRPA (intragrupos e intergrupos); Comparar a qualidade de vida dos grupos antes e após o período de MRPA (intragrupos e intergrupos); Comparar o efeito da MRPA na adesão ao tratamento por sexo e tempo de diagnóstico, intragrupos e intergrupos; Identificar a ocorrência de eventos clínicos cardiovasculares durante o período de acompanhamento do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Possibilidade de aumento da ansiedade caso encontre valores pressóricos altos ou baixos, em que deverá buscar de serviço de urgência mais próximo. Risco de constrangimento, vergonha ou estresse durante a abordagem dos pesquisadores e desconforto local durante a realização da medição da sua pressão arterial. Os pesquisadores que participam do estudo são treinados para evitar ao máximo que qualquer dessas sensações aconteçam. As informações coletadas são sigilosas e serão analisadas em conjunto com os de outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de ninguém. Além disso, o participante pode apresentar medo ou receio de receber um monitor emprestado, mas serão informados que o uso do monitor não acarretará nenhum custo.

Benefícios: Os benefícios desta pesquisa serão diretos e indiretos, pois ao realizar as medições da pressão em casa, poderá acompanhar os valores pressóricos e, assim, promover maior envolvimento e adesão no seu tratamento, resultando em redução dos valores da pressão arterial e melhorando sua qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta tema relevante. Objeto de estudo está adequadamente fundamentado em revisão bibliográfica atual. Os objetivos estão apresentados e são claros e factíveis. O método está detalhado e é congruente com os objetivos da proposta. Os princípios éticos foram citados e os procedimentos de coleta e análise de dados foram descritos respeitando os preceitos éticos da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos obrigatórios foram apresentados e estão de acordo com a Resolução 466/2012 e

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 5.769.427

510/2016.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo de pesquisa não possui pendências éticas ou documentais.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2010567.pdf	07/10/2022 09:16:00		Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_UTILIZACAO_DE_DADOS.pdf	06/10/2022 23:44:48	Antonia Fabiana Rodrigues da Silva	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	CARTA_SOLICITANDO_APRECIACAO.pdf	06/10/2022 23:41:50	Antonia Fabiana Rodrigues da Silva	Aceito
Orçamento	DECLARACAO_DE_ORCAMENTO_FINANCEIRO_1.pdf	06/10/2022 23:39:08	Antonia Fabiana Rodrigues da Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_1.pdf	06/10/2022 23:37:32	Antonia Fabiana Rodrigues da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_OFICIAL.pdf	06/10/2022 23:36:13	Antonia Fabiana Rodrigues da Silva	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAO_DOS_PESQUISADORES_ENVOLVIDOS_NA_PESQUISA.pdf	06/10/2022 23:35:36	Antonia Fabiana Rodrigues da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_CDFAM.pdf	19/09/2022 22:23:33	Antonia Fabiana Rodrigues da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_E_OFICIO.pdf	19/09/2022 22:23:06	Antonia Fabiana Rodrigues da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/09/2022 22:15:37	Antonia Fabiana Rodrigues da Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	12/09/2022 21:41:30	Antonia Fabiana Rodrigues da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 5.769.427

Não

FORTALEZA, 22 de Novembro de 2022

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br