



<b>Evento</b>	Salão UFRGS 2014: SIC - XXVI SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
<b>Ano</b>	2014
<b>Local</b>	Porto Alegre
<b>Título</b>	Estudo PREVER 1 Prevenção: Recrutamento, Inclusão e Acompanhamento de Participantes nos Centros do Brasil
<b>Autor</b>	FREDERICO GIANNETTI KRUMENAUER
<b>Orientador</b>	FLAVIO DANNI FUCHS

Base teórica: Indivíduos com pressão arterial (PA) em níveis de pré-hipertensão apresentam maior risco de desenvolver hipertensão e doença cardiovascular. Prevenção de hipertensão utilizando anti-hipertensivos não foi avaliada. Estudo PREVER Prevenção foi desenhado para avaliar efetividade do tratamento anti-hipertensivo, comparando metade da dose de associação de diuréticos versus bloqueador de receptor da angiotensina, em indivíduos pré-hipertensos, de 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 implementação do PREVER Prevenção, desde a randomização dos participantes até o final do seguimento, aos 18 meses.

Métodos: Participantes foram arrolados entre homens e mulheres, com 30 a 70 anos, pré-hipertensão (120-139 mmHg de pressão arterial (PA) sistólica ou 80-89 mmHg de PA diastólica), verificada utilizando monitor oscilométrico automático. Participantes elegíveis foram submetidos às orientações para modificações de estilo de vida (MEV). Após três meses, aqueles que permaneceram com pré-hipertensão foram randomizados e acompanhados trimestralmente. Arrolamento, randomização e seguimento de participantes vem sendo monitorizados individualmente através da web, via entrada de dados (CRF-e). Participantes faltosos, dados incompletos ou inconsistentes, desvio de protocolo e metas não atingidas têm sido identificadas, gerando relatórios detalhados enviados aos centros, seguidos por telefonemas e monitorias presenciais. Otimização dos acompanhamentos e redução de perdas geraram plano de resgate de participantes, detalhado em protocolo de manejo de perdas.

Resultados: Arrolamento nos primeiros 12 meses incluiu 822 participantes, alcançando um total de 1.516 indivíduos ao final de 18 meses, quase duplicando com a atuação do Centro Coordenador. No mesmo período, randomizações aumentaram cerca de quatro vezes, de 191 para 731. Certificação dos Centros Colaboradores foi seguida por, em média, por três monitorias presenciais, além de quatro relatórios a partir da revisão via CRF-e. Monitorias dos encerramentos evidenciaram taxas de perdas superiores a 20% (fevereiro/2014), levando ao desenvolvimento do protocolo de manejo de perdas, o qual resultou em taxa global de encerramento, atualmente, de 80%. Monitorização contínua dos participantes em acompanhamento foi estabelecida até o término do PREVER.

Conclusões: Acompanhamento e monitorização dos centros de pesquisa é fundamental para incremento de arrolamentos, randomizações e acompanhamento de participantes no PREVER Tratamento.