



Estudo PREVER 2 Tratamento: Recrutamento, Inclusão e Acompanhamento de Participantes nos Centros do Brasil



CEP-HCPA GPPG 08-621

Mariana Linck Berto, Flávio Danni Fuchs

Estudo PREVER, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Departamento de Medicina Interna, Faculdade de Medicina, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

INTRODUÇÃO

Hipertensão arterial acomete cerca de 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 indivíduos hipertensos estágio I, de 22 centros do Brasil. Sem utilizar *expertise* da indústria farmacêutica, rastreamento, arrolamento, randomização e seguimento de participantes nos centros colaboradores representam um desafio.

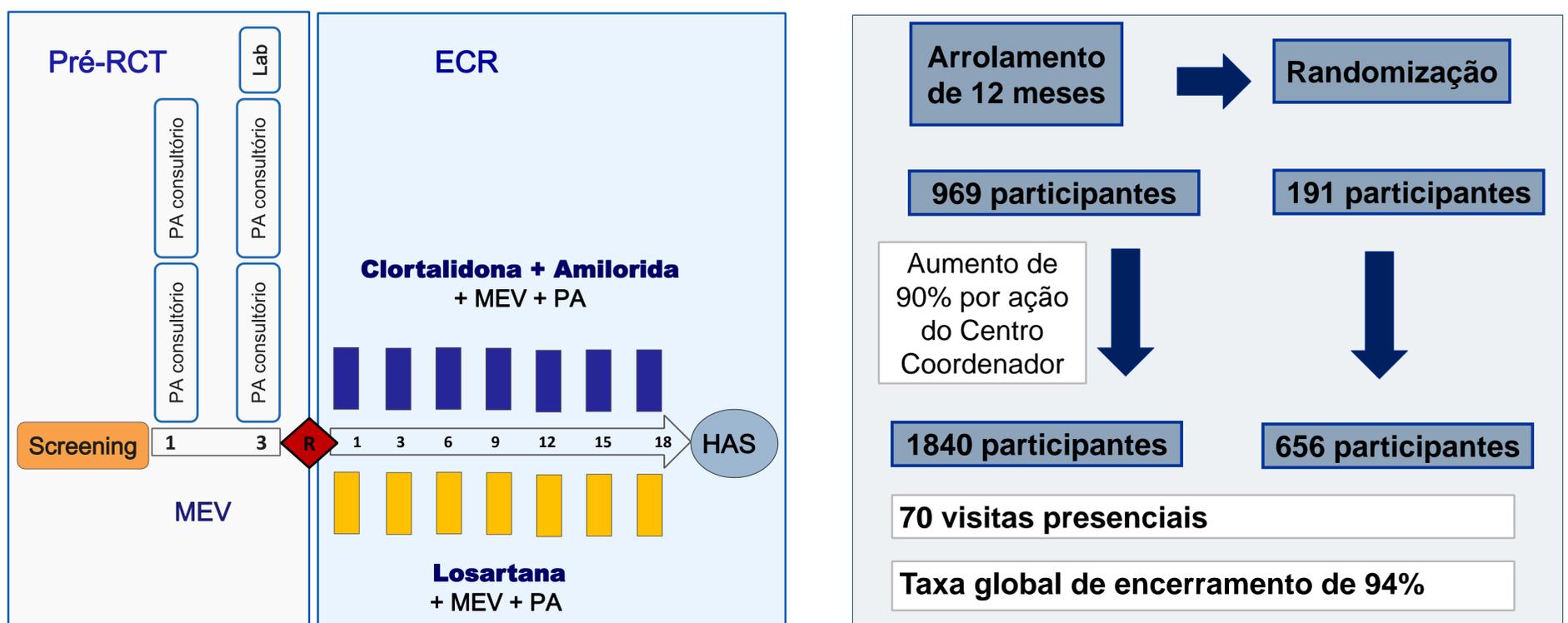
OBJETIVO

Descrever a condução do estudo PREVER Tratamento, desde o rastreamento dos participantes até o final do seguimento, aos 18 meses.

MÉTODOS

- **Desenho:** ensaio clínico randomizado para avaliar a efetividade da associação de clortalidona e amilorida versus losartana para tratamento de hipertensão, entre indivíduos hipertensos, em 22 centros do Brasil.
- **Arrolamento:** homens e mulheres, com 40 a 70 anos, com hipertensão (pressão sistólica: 140-159 mmHg ou pressão diastólica: 90-99 mmHg), verificada em quatro aferições utilizando monitor oscilométrico automático. Participantes elegíveis receberam intervenção para mudança de estilo de vida (MEV).
- **Fase MEV:** 3 meses. Após a MEV, os participantes que permaneceram hipertensos foram randomizados e acompanhados a cada três meses. Arrolamento, randomização e seguimento dos participantes foram monitorizados individualmente através da web, via entrada de dados (CRF-e), e principalmente através de monitoria presencial.
- Participantes faltosos, com dados incompletos, inconsistentes, desvio de protocolo ou metas não atingidas foram identificados, gerando relatórios detalhados enviados aos centros, seguidos por telefonemas e monitorias presenciais.
- Desenvolvimento de protocolo de manejo de perdas com o objetivo de padronizar condutas entre os centros colaboradores frente a perdas de seguimento e assegurar taxas de encerramento satisfatórias.

RESULTADOS



CONCLUSÕES

Treinamento de equipes e monitoramento contínuo de dados foram fundamentais para aumentar o número de participantes arrolados e randomizados, assim como para garantir qualidade dos dados e eficácia na taxa de encerramento do estudo PREVER Tratamento.