



Evento	Salão UFRGS 2015: SIC - XXVII SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2015
Local	Porto Alegre - RS
Título	Estudo PREVER 1 Prevenção: Recrutamento, Inclusão e Acompanhamento de Participantes nos Centros do Brasil
Autor	DANIELE CORRÊA DE FREITAS ZERNOW
Orientador	SANDRA CRISTINA PEREIRA COSTA FUCHS

Estudo PREVER 1 Prevenção: Recrutamento, Inclusão e Acompanhamento de Participantes nos Centros do Brasil

Daniele Correa de Freitas Zernow – 031.360.801-65

Sandra Costa Fuchs – 263.118.010-00 (orientador)

Base teórica: Estudos observacionais demonstram que pacientes pré-hipertensos apresentam maior risco de desenvolver hipertensão e doença cardiovascular sendo necessária a realização de intervenções para prevenir a incidência de hipertensão e doença cardiovascular.

Objetivo: Demonstrar a eficácia dos centros colaboradores do estudo PREVER Prevenção no encerramento de participantes.

Métodos: O estudo PREVER Prevenção é um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, duplo-cego, de efetividade do tratamento anti-hipertensivo em baixa dose para prevenir o desenvolvimento de hipertensão, além do dano em órgão-alvo e complicações entre indivíduos pré-hipertensos. O ensaio clínico foi conduzido em 22 centros, distribuídos em 10 estados brasileiros. Os critérios de elegibilidade incluíram homens e mulheres, com 30 a 70 anos e pressão arterial compatível com pré-hipertensão. Morbidade prévia, características de estilo de vida e socioeconômicas foram coletadas utilizando-se questionários padronizados. Medidas da pressão arterial foram realizadas usando monitor oscilométrico e antropometria realizada em duplicata. Participantes elegíveis foram submetidos a modificações de estilo de vida (MEV: cessar tabagismo, perder peso, praticar atividade física, dieta tipo DASH com restrição de sal, cessar consumo de bebidas alcoólicas) por três meses, ao final dos quais foram avaliados adesão à MEV, pressão arterial, perfil lipídico, glicemia de jejum, hemoglobina glicosilada, ácido úrico, função renal e níveis de potássio, além de ser realizada antropometria e eletrocardiograma. Foram excluídos do estudo participantes normotensos, com hipertensão, lesão em órgãos alvo repetindo-se aferições da pressão arterial 15 dias após. Critérios de elegibilidade para o ensaio clínico randomizado foram confirmados para aqueles com pré-hipertensão, os quais foram randomizados para receber clortalidona + amilorida (12,5 + 5 mg) ou placebo. O seguimento abrange 6 consultas trimestrais, totalizando um acompanhamento de 18 meses. A eficácia de encerramento de cada centro foi avaliada através de comparação direta com o desempenho global do estudo. Durante o transcorrer do estudo foi criado o Protocolo de Manejo de Perdas com objetivo de padronizar ações nos Centros colaboradores sobre a conduta a ser tomada para o manejo de perdas de seguimento nos diferentes momentos do Estudo, a fim de garantir níveis de encerramentos satisfatórios. Ocorreram treinamentos das equipes e intervenções para recuperação de participantes tanto à distância quanto presencialmente, com visita de pesquisadores aos centros colaboradores.

Resultados: Um total de 1516 participantes foram rastreados e 730 foram randomizados ao longo dos 12 meses. Cada centro passou por 6 períodos de monitoria remota (a partir de revisões via CRF-e) e um total de 70 visitas presenciais foram realizadas, em média três visitas por centro, para garantir qualidade dos dados e eficácia na taxa de encerramento. Assim, 681 participantes completaram o Estudo, representando uma eficácia 93,4%.

Conclusões: No estudo PREVER Prevenção as intervenções realizadas nos centros colaboradores ao longo do estudo garantiram uma significativa eficácia de encerramento dos participantes.