



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - PPGE



Uso do CONSORT para analisar um Ensaio Clínico

Docentes: Maria Luiza e Sônia
Discentes: Marcelo H. da Silva
Rafaella Queiroga Souto

**Disciplina: Pesquisa Clínica em Enfermagem
na Saúde da Mulher e Perinatal**

Título e resumo

- Indicação que é um ensaio randomizado controlado no título
 - A diet and physical activity intervention for preventing weight retention among Taiwanese childbearing women: a randomized controlled trial
 - Trouxe no resumo
- Disponibilize no resumo um sumário do método, resultados e conclusões
 - Objetivou examinar o efeito do aconselhamento individual para dieta e atividades físicas em relação à retenção de peso entre gestantes até os seis meses após o parto. Tratou-se de um ensaio clínico controlado e randomizado com três grupos, sendo um para controle, um com mulheres da gravidez até os seis meses após o parto e outro com mulheres do nascimento até os meses após o

Introdução: contexto/justificativa

- Detalhe o referencial teórico e as razões para executar a pesquisa
 - A prevalência de sobrepeso e obesidade têm aumentado em Tawan
 - Mulheres apresentam estas taxas mais altas que os homens
 - As taxas de obesidade e sobrepeso durante a gestação também têm tido um aumento em Tawan
 - Está associado a complicações durante a gravidez: crianças macrossômicas e aumento no número de cesarianas
 - O aumento de peso excessivo na gravidez contribui para aumento de peso no puerpério
 - A atividade física e a dieta são importantes para o controle e a prevenção da obesidade, entretanto, ainda não está claro enquanto determinantes durante a gravidez

Introdução: objetivos

- Especifique os objetivos e as hipóteses
 - Hipótese: A atividade física e a dieta são determinantes da retenção de peso no pós parto (subentendida)
 - Objetivo: Examinar e comparar o efeito do aconselhamento individual sobre a dieta e a atividade física em mulheres em idade fértil em dois períodos: da gravidez aos seis meses de pós parto e do nascimento aos seis meses.

Métodos: desenho do estudo

- Descreva o ensaio controlado, com emparelhamento e alocação dos indivíduos
 - Três grupos: um controle e dois experimentais, sendo um de mulheres da gravidez aos seis meses (16 semanas de gestação até seis meses de pós parto) e do nascimento pós parto aos seis meses
 - Uma análise de poder (MANOVA) foi feita para determinar o tamanho da amostra do estudo com um $\alpha = 0,05$. O tamanho ideal encontrado foi de 132 até 174 sujeitos com poder de 0,80 até 0,90 considerando uma perda possível de 80 sujeitos em cada grupo.

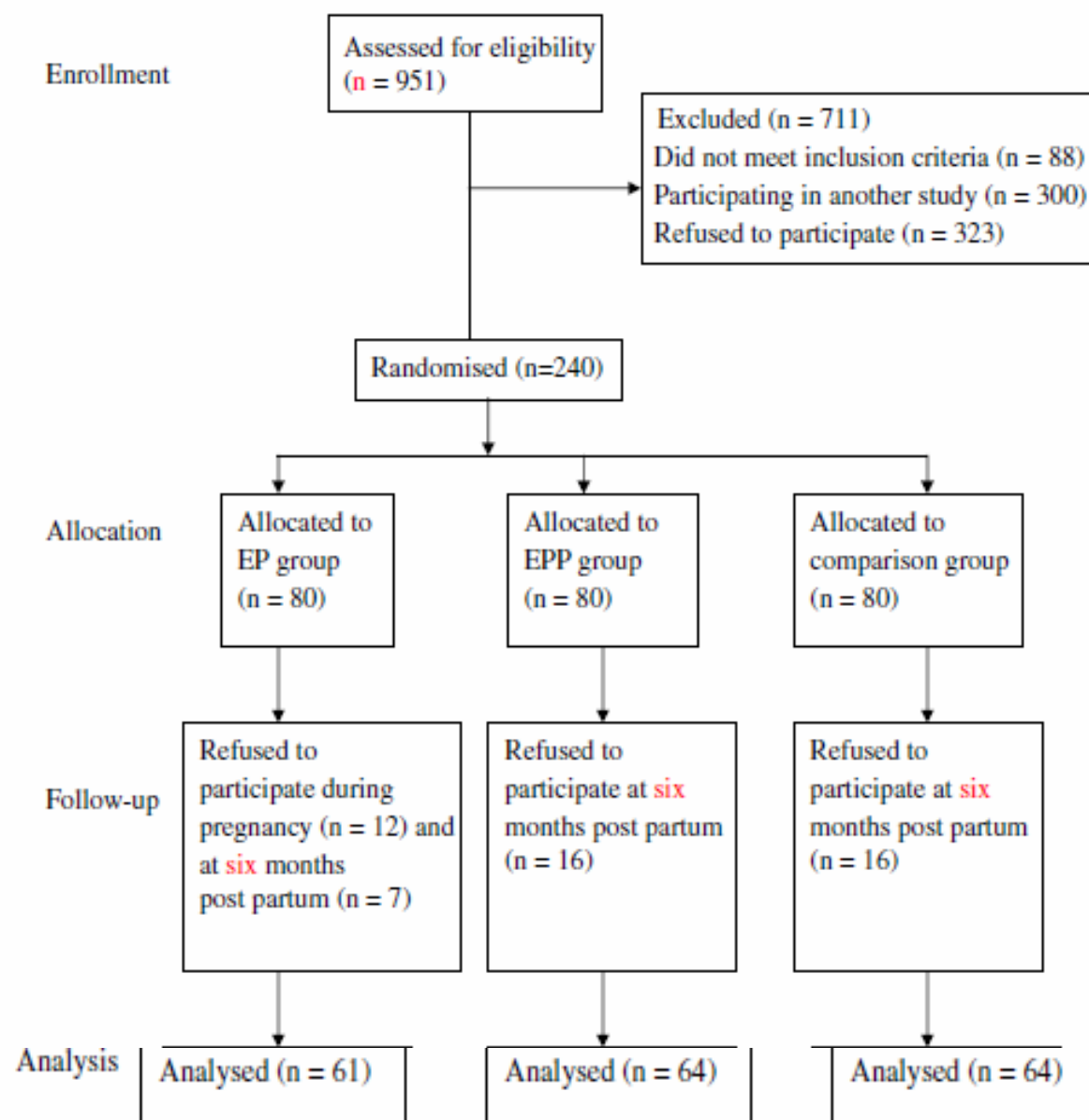


Fig. 1. Participant enrolment and flow for this randomised trial.



Métodos...

- Descreva mudanças após o início do estudo com os motivos
 - Não existiram

Métodos:participantes

- Apresente os critérios de elegibilidade
 - Maior de 18 anos; sem impedimento cognitivo ou doença mental; habilidade para ler; falar chinês; que não participaram de estudos anteriores e intenção de parir com equipe do estudo
- Descreva a justificativa para a eleição dos casos e controles
 - Justifica na introdução
- Cenário onde foram selecionados os sujeitos
 - clínicas obstétricas de Taiwan

Métodos: intervenção

- Explique as intervenções realizadas em cada grupo com detalhes de alocação, de quem, onde e como foram realizadas
 - O grupo controle, recebeu as recomendações tradicionais que o serviço oferece: discussões face-a-face com enfermeiras educadoras sobre: como seu bebê cresce e se desenvolve a cada mês, desordens comuns da gravidez, informações sobre problemas com medicamentos durante a gravidez, caminho ideal, nutrição do bebê e atividades físicas durante a gravidez
 - EP - As intervenções começaram na 16 semana e se estenderam até seis meses após o parto. As enfermeiras foram treinadas e o plano consistiu em seis sessões de 30-40 minutos. A 1 com 16 semanas, a 2 com 28 semanas, a 3 com 36-38 semanas, 4 antes do hospital, 5, 3 a 7 dias após o parto e a 6 seis semanas após o parto
 - EPP - começou 24-48 horas após o nascimento (referência) e alargado para seis meses pós-parto. A intervenção foi feita à beira do leito nas unidades obstétricas e regularmente durante as visitas clínicas agendadas pela enfermeira do mesmo para o grupo do EP, os participantes deste grupo e do grupo EP receberam a mesma intervenção, mas a partir de sessão pós-parto (uma sessão preliminar conselling, um folheto, e duas sessões de reforço em seis semanas após o parto e três meses após o parto)

Métodos: outcomes

- Descreva completamente os resultados primários e secundários, descrevendo quem e onde foram acessados
 - Os resultados estavam relacionados à características demográficas, como: idade, estado civil, educação, emprego e paridade.
 - Cinco instrumentos já validados e na versão chinesa foram utilizados e em todos foi utilizado o teste de confiabilidade: alpha de cronbach's, sendo um para conhecer o comportamento de saúde (estilo de vida), imagem corporal, depressão e outro para o suporte social. Cada um deles possui uma série de variáveis (pág. 259)

Métodos: amostra

- Como o tamanho da amostra foi determinado
 - Fala que a amostra foi calculada com base em um $\alpha = 5\%$, efeito de 0,28 e poder de 80-90, mas não mostra a fórmula utilizada e não diz porque escolheu estes parâmetros. Considerando as perdas, mais 80 sujeitos foram selecionados para cada grupo.
- Onde e como foram feitas as análises provisórias e se algum resultado indicou que as intervenções deveriam ser interrompidas
 - Não falou sobre análises prévias.

Métodos: randomização

- Método utilizado para gerar a sequencia de alocação e randomização
 - usou o quadro(tabela) de randomização dividiu as mulheres em 3 grupos: 2 intervenção e 1 controle (já foi descrito)
- Tipo de randomização, detalhes e restrições
 - A enfermeira pesquisadora assistente fez a randomização e alocou os participantes com a tabela de randomização
- Mecanismo utilizado para realizar a sequencia de alocação em relação às intervenções que iam ser realizadas
 - Critérios (gestantes com menos de 16 semanas de evolução e coleta de jan a jun de 2006) dos grupos e a mesma enfermeira (?)
- Quem fez a alocação, quem selecionou os participantes e quem realizou as intervenções

Métodos:cegamento

- Se foi cegado, quem o foi
 - O cegamento foi realizado na enfermeira que realizava a avaliação. Ela não sabia se o grupo havia ou não recebido a intervenção. Nos grupos não houve cegamento, por se tratar de uma intervenção educativa
- Se relevante, descreva as intervenções similares
 - Não foi necessário

Métodos: Métodos estatísticos

- Descreva todos os métodos estatísticos, incluindo aqueles usados para controle de confundimento, tanto dos resultados primários quanto dos secundários
 - Foram realizados testes qui-quadrado entre as variáveis categóricas e ANOVA entre as contínuas. A ANOVA teve intenção de identificar diferenças entre peso corporal, estilo de vida, imagem corporal, suporte social, local de controle, depressão e autoconfiança. O teste pos hoc escolhido foi o Sheffe
- Descreva qualquer análise adicional, de subgrupos ou análises ajustadas
 - Não foram realizados – não fala
 - Foram realizados testes de confiabilidade nos instrumentos de coleta de dados utilizados. Alpha de Cronbach's. Foram cinco instrumentos já validados no total.

Resultados: participantes

- Descreva o número de participantes em cada grupo do estudo
- Descreva as razões para as perdas em cada etapa e suas razões
- Período de recrutamento (janeiro a junho de 2006)
- Porque acabou ou foi interrompido o estudo (não foi)
- Uma tabela com as características demográficas e sócio econômicas de cada grupo
- Em cada grupo, o número de participantes incluídos em cada análise e se as análises foram feitas com os grupos originais (realizadas por todos de cada grupo)
- Em cada resultado primário e secundário, resultados para cada grupo e estimativa do tamanho do efeito e precisão com 95% de intervalo de confiança
- Para resultados binários, a apresentação tanto do efeito relativo absoluto recomendado

**Table 1**

Baseline characteristics of participants by group.

Variable	Group						p-Value
	EP (n = 61)		EPP (n = 64)		Comparison (n = 64)		
	n	%	n	%	n	%	
Age							0.141 ^a
≤25 years	2	3.13	5	8.19	2	3.13	
26–35 years	54	84.38	45	73.77	46	71.88	
≥36 years	5	7.81	14	22.95	16	25	
Mean (SD)	32.13 (4.50)		30.67 (3.70)		31.91 (4.85)		
Pre-pregnant body weight (kg)							0.80 ^a
Mean (SD)	52.80 (8.44)		52.61 (6.57)		53.53 (9.38)		
Range	43–78		44–70		39–98		
Pre-pregnant body mass index							0.948 ^a
Mean (SD)	20.98 (2.34)		20.96 (3.22)		21.12 (3.13)		
Range	17.15–28.40		16.16–36.90		16.80–36.90		
Para							0.250 ^b
0	30	49.18	28	43.75	32	50.00	
1	26	42.62	22	34.38	20	31.25	
≥2	5	8.20	14	21.88	12	18.75	
Employee status							0.640 ^b
No	12	19.67	16	25	17	26.56	
Yes	49	80.33	48	75	47	73.44	
Education							0.123 ^b
High school	20	32.79	29	45.31	15	23.44	
Junior college	26	42.62	20	31.25	31	48.44	
College and above	15	24.59	15	23.43	18	28.13	

n = 189.

p-value: a = ANOVA, b = χ^2 test.

Table 2

Body weight before pregnancy and at six months post partum by group.

Group Variable	EP (n = 61) Mean (SD)	EPP (n = 64) Mean (SD)	Comparison (n = 64) Mean (SD)	F1	F2	F3
Body weight changes				10.82**	1.61	288.01**
Pre-pregnant	52.80 (8.44)	52.61 (6.57)	53.53 (9.38)			
Six months post partum	55.15 (8.63)	56.67 (6.12)	58.61 (10.23)			

n = 189.

F1, interaction effect; F2, group main effect; F3, time main effect.

** $p < 0.001$.

Table 3

Body weight changes during pregnancy and post partum by group.

Group Variable	EP (n = 61) Mean (SD)	EPP (n = 64) Mean (SD)	Comparison (n = 64) Mean (SD)	F	Post hoc
Gestational weight gain	14.02 (2.38)	15.27 (2.35)	16.22 (3.26)	10.40**	1 < 2,3
Weight retention at six months post partum	2.34 (2.66)	4.06 (3.60)	5.08 (3.32)	11.43**	1 < 2,3

n = 189.

1, experimental pregnancy group (EP); 2, experimental postpartum group (EPP); 3, comparison group.

** $p < 0.001$.

Table 4

Weight retention ≥ 5 kg among the study groups.

Group	Weight retention < 5kg	Weight retention ≥ 5 kg	Total	<i>p</i> -value
	n (%)	n (%)		
EP	50 (82.0)	11 (18.0)	61	0.000
EPP	37 (57.8)	27 (42.2)	64	
Comparison	31 (48.4)	33 (51.6)	64	

$n = 189$.

χ^2 test.

Table 5

Health-promoting behaviour, self-efficacy, body image, depression and social support among the three groups of women.

Group	EP (n = 61) Mean (SD)		EPP (n = 64) Mean (SD)		Comparison (n = 64) Mean (SD)		F1	F2	F3	Post hoc
Variable	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post				
Health-promoting behaviour	128.46 (15.62)	134.52 (17.59)	133.98 (16.65)	133.91 (17.78)	130.52 (17.61)	129.98 (16.07)	3.48*	1.00	2.58	1>3
Nutrition	26.28 (4.30)	29.07 (3.94)	26.25 (4.40)	28.77 (4.09)	25.89 (4.47)	24.98 (4.03)	9.64**	9.13**	14.57**	1,2>3
Physical activity	8.52 (2.31)	10.97 (1.92)	9.16 (2.22)	10.84 (2.00)	9.06 (2.17)	9.34 (2.51)	13.29**	3.10*	71.83**	1,2>3
Self-efficacy	65.41 (11.77)	80.16 (11.49)	64.73 (10.45)	69.91 (13.02)	63.91 (13.49)	67.50 (9.96)	11.72**	9.48**	60.14**	1>2,3
Nutrition	9.46 (2.34)	12.11 (2.18)	9.42 (2.72)	10.33 (2.02)	9.50 (2.77)	10.66 (2.21)	7.06**	3.78*	59.46**	1>2,3
Physical activity	15.05 (5.77)	22.08 (3.57)	14.53 (5.58)	19.20 (3.89)	14.22 (5.96)	18.31 (2.91)	3.59*	7.21**	125.16**	1,2>3
Body image	56.75 (11.06)	57.67 (11.13)	54.48 (10.10)	59.95 (11.43)	55.56 (12.31)	62.27 (12.38)	3.61*	0.67	22.55**	1<2,3
BDI-II	17.51 (8.11)	17.59 (8.44)	16.94 (6.84)	19.95 (9.23)	15.80 (7.42)	20.30 (8.20)	6.48**	0.24	24.97**	1<2,3
Social support	51.97 (3.80)	53.15 (6.47)	51.94 (4.53)	52.67 (5.42)	50.30 (4.83)	48.98 (6.11)	2.34	10.41**	0.16	1>2>3

n = 189.

F1, interaction effect; F2, group main effect; F3, time main effect.

* $p < 0.001$.

** $p < 0.001$.

Resultados: participantes

- Resultados de outras análises, incluindo análise de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo análises explanatórias pré especificadas
 - Não citadas
- Todos os danos ou efeitos indesejados em cada grupo
 - Não relatados...não houveram

Discussão: limitações

- Apresente as limitações do estudo, levando em consideração fontes potenciais de viés ou imprecisão. Discuta a magnitude e direção de vieses em potencial
 - Participantes recrutados em apenas um centro médico
 - Estudo foi conduzido por um curto período de tempo
 - Participantes foram recrutadas em volta da 16 semana de gestação
 - 51 mulheres saíram do estudo
 - A composição corporal não foi mensurada
 - A média de GWG era maior de 14kg, maior que o limite recomendado
 - A intervenção era individual, não era centrada na família, não mudava o estilo de vida da família

Discussão: generalização

- Discuta a generalização (validade externa) dos resultados
 - Não pode ser generalizado pelo tempo de condução da intervenção e pelo tamanho da amostra..um estudo longitudinal seria necessário comparar o grupo controle com 16 semanas com grupo intervenção após o parto

Discussão: Interpretação

- Interpretação consistente dos resultados
 - Sim...discute seus resultados com outros trabalhos e se refere aos principais pontos do assunto abordados

Outras informações: financiamento

- Registro
 - Não comenta se foi ou não registrado no clinical trials ou em outro sistema
- Protocolo
 - Foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa
- Financiamento
 - Financiado pelo National Science Council – Taiwan

Referências

T.-t.Huangetal./Midwifery27(2011)257–264

Obrigada
pela atenção !!

