

Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem
Programa de Pós-graduação em Enfermagem

**A diet and physical activity intervention for preventing
weight retention among Taiwanese childbearing women:
a randomised controlled trial**

Tzu-ting Huang, Chien-Ying Yeh, Yc-Chen Tsai

Midwifery – 2009

Adriana Amorim Francisco

Lecy dos Santos Merighe

A diet and physical activity intervention for preventing weight retention among Taiwanese childbearing women: a randomised controlled trial

Tipo de estudo

- Ensaio Clínico Randomizado

Objetivo

- Verificar o efeito do aconselhamento individual sobre dieta e atividade física desde a gravidez até seis meses após o parto ou do nascimento até seis meses pós-parto, sobre a retenção de peso entre as mulheres de Taiwan

A diet and physical activity intervention for preventing weight retention among Taiwanese childbearing women: a randomised controlled trial

População

- Amostra de 189 mulheres que tiveram check-ups regulares durante a gravidez e deram à luz no centro médico

3 grupos:

- Grupo Experimental (EP) - Gravidez até 6m pós-parto
- Grupo Experimental (EPP)- Nascimento até 6m pós-parto
- Grupo Controle

A diet and physical activity intervention for preventing weight retention among Taiwanese childbearing women: a randomised controlled trial

Intervenção

Grupo controle

- Informações de rotina do Programa Educacional do Departamento de Obstetrícia

Grupo Experimental (EP) - Gravidez até 6m pós-parto

- Participou regularmente de visitas programadas à clínica, com dieta individualizada e planos de atividade física a partir de semanas de gestação até seis meses pós-parto, recebido em brochura

Grupo Experimental (EPP) - Nascimento até 6m pós-parto

- Recebeu a mesma intervenção educacional que o grupo EP de 24-48h após o nascimento até seis meses após o parto

A diet and physical activity intervention for preventing weight retention among Taiwanese childbearing women: a randomised controlled trial

Medidas

- Peso corporal, índice de massa corporal, comportamentos de promoção de saúde e variáveis psico-sociais (auto-eficácia, imagem corporal, depressão e suporte social)

Resultados

- Ganho de peso gestacional foi 14,02; 15,27 e 16, 22 kg nos grupos EP, EPP e controle, respectivamente, e retenção de peso médio de seis meses após o parto foi 2,34; 4,06 e 5,08 kg nos três grupos, respectivamente

Conclusão

- Dieta e a intervenção da atividade física na gravidez é eficaz para reduzir a retenção de peso pós-gravidez

CONSORT statement 2010

Título 😊

Identifique o estudo como ensaio randomizado no título

- A diet and physical activity intervention for preventing weight retention among Taiwanese childbearing women: **a randomised controlled trial**

Resumo 😊

Faça resumo estruturado do desenho do estudo contendo: métodos, resultados e conclusões

- Elementos encontrados no resumo

CONSORT statement 2010

Introdução 😊

Contemple o fundo científico e a explicação do raciocínio

- A introdução apresenta a fundamentação científica do problema
- Relata evidências de que há benefício na intervenção

Objetivos 😊

Informe os objetivos específicos ou hipóteses

- O objetivo deste estudo foi examinar e comparar o efeito individual do aconselhamento sobre dieta e atividade física em mulheres em idade fértil em dois períodos: da gravidez até seis meses após o parto ou do nascimento até seis meses pós-parto

CONSORT statement 2010

Métodos

A. *Desenho do estudo* 😊

Descreva o projeto experimental (como paralelo, fatorial), incluindo o índice de alocação

- Tipo de estudo: descreve como estudo de intervenção randomizado
- Paralelo, fatorial: Não informa

B. *Participantes* 😊

Informe os critérios de elegibilidade dos participantes

- Idade 18 anos ou mais
- Ausência de comprometimento cognitivo ou doença psiquiátrica
- Capacidade de falar e ler em chinês
- Não participar de outro estudo
- Ter intenção de dar à luz no local do estudo

B. Local do estudo 😞
Descreva o local do estudo

➤ Informa no título que o estudo foi realizado em Taiwan

Consorte 2010

- ☐ Informar sobre o local de estudo é fundamental para aplicabilidade e generalização de um estudo
- ☐ Essas informações devem incluir: país, cidade, hospital ou unidade de internação, ambiente social, econômico e cultural, nível de atenção
- ☐ Deve ficar claro se o estudo foi realizado em um ou vários lugares (multicêntrico)
- ☐ A descrição deve fornecer informação suficiente para que o leitor possa julgar se os resultados podem ser relevantes para sua própria configuração

D. Intervenção 😊

Descreva as intervenções de cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando elas foram realmente administradas

Grupo controle:

Se o grupo controle receber "atendimento usual" é importante descrever minuciosamente o que constitui

Recebeu a intervenção de rotina do programa educacional dado por uma enfermeira, uma vez por trimestre

Participou de discussões de educação para a saúde sobre interesses individuais, como:

- ☐ vida sexual na gravidez
- ☐ preparação para a amamentação
- ☐ nascimento
- ☐ primeiros sinais de trabalho de parto

Recebeu folhetos sobre vários temas:

- ☐ crescimento e desenvolvimento mensal do bebê
- ☐ distúrbios comuns durante a gestação
- ☐ informações sobre problemas médicos durante a gravidez e as maneiras de lidar com eles,
- ☐ nutrição para o bebê e para elas
- ☐ exercícios durante a gravidez

Grupo experimental (EP)

- Artigo apresenta detalhadamente a intervenção, com informações sobre:

Tempo de duração da intervenção (início e término):

- ❑ 16 semanas de gestação a 6 meses após o parto

Local de execução, agente e planejamento da intervenção:

- ❑ A intervenção foi realizada regularmente por visitas agendadas à clínica por uma enfermeira preparada para treinamento em nutrição e condicionamento físico

Frequência da intervenção:

- ❑ Seis sessões aconselhamento: uma sessão primária (cerca de 30-40 minutos) com 16 semanas de gestação, e cinco sessões de reforço (28 e 36-38 semanas de gestação, antes da alta hospitalar, após uma estadia de três e sete dias, seis semanas após o parto e três meses após o parto)

Conteúdo da intervenção

E. Resultados 😊

Defina completamente os resultados, pré-especificando medidas de desfecho primário e secundário, incluindo como e quando eles foram avaliados

Desfechos: peso corporal, índice de massa corporal, comportamentos de promoção de saúde e variáveis psicossociais (auto-eficácia, imagem corporal, depressão e suporte social)

Como foram avaliados: uso de escalas e listas na versão chinesa (Health-Promoting Lifestyle Profile, Self-Rated Abilities, Attitude Towards Body Image, Beck Depression Inventory, Interpersonal Support Evaluation List)

Quando foram avaliados: informado apenas na apresentação dos resultados

F. Alteração de resultados

Descreva as alterações aos resultados do estudo após o estudo ter iniciado, e suas razões

➤ **Não houve**

G. Tamanho da amostra 😊

Indique como o tamanho da amostra foi determinado

Para determinar o tamanho da amostra para do estudo análise do poder foi realizada.

Essa análise determinou que ter um meio-efeito do nível de ($q^2 = 0,28$) utilizando um de três grupos de teste MANOVA um nível $\alpha = 0,05$ a amostra total 132-174 indivíduos (poder de 0,80-0,90).

Considerando-se o possível atrito de algumas disciplinas durante o período de estudo, pelo menos 80 indivíduos foram selecionados para cada grupo

O resultado primário no qual o calculo da amostra foi baseado???

H. Randomização

1. Descreva o método usado para gerar sequência de alocação

Aleatória 😞

- Usando uma tabela ao acaso, o pesquisador atribuiu as mulheres grávidas para o grupo controle ou a um dos dois grupos experimentais [as intervenções se diferenciam em dois aspectos: (1) diferentes linhas de base e (2) diferentes durações].

Como foi gerada a tabela???

Consort 2010

- ❑ Os autores devem fornecer informações suficientes para que o leitor possa avaliar os métodos utilizados para gerar a sequência

2. Tipo de randomização 😞

Descreva detalhes de qualquer restrição (tais como bloqueio e tamanho do bloco)

Não identificado

Qual tipo de distribuição foi utilizado?

Consort 2010

☐ Deve especificar se a distribuição foi aleatória simples, por blocos ou estatificada

3. Mecanismo de ocultação da alocação 😞

Aponte os mecanismos usados para implementar a sequência de distribuição aleatória, descrevendo as providências tomadas para dissimular a sequência até que as intervenções fossem atribuídas

Não identificado

Consort 2010

❑ A ocultação da alocação visa evitar viés de seleção, protege a sequência até a atribuição e sempre pode ser implementada com sucesso

❑ Sem ocultação da alocação, mesmo sequências de distribuição aleatória podem ser subvertidas

4. Implementação 😞

Quem gerou a sequência de alocação aleatória, que participantes inscritos, e como os participantes foram atribuídos às intervenções

- Quem gerou a sequência: Usando uma tabela ao acaso, o pesquisador atribuiu as mulheres grávidas para o grupo de comparação ou a um dos dois grupos experimentais
- Como os participantes foram atribuídos às intervenções: Não informado

Consort 2010

- ☐ É importante conhecer como a sequência aleatória foi implementada, especificamente quem gerou a sequência de alocação, que participantes inscritos e o que atribuiu os participantes aos grupos de estudo
- ☐ O processo de randomização dos participantes de um estudo envolve três diferentes etapas: geração da sequência, ocultação e aplicação
- ☐ Os pesquisadores devem se esforçar para a separação completa das pessoas envolvidas com a geração da sequência e distribuição da ocultação daquelas envolvidas na execução da alocação

I. Blinding

Se ocorrer, descreva quem foi cegado e como 😊

- Houve cegamento do avaliador do desfecho

J. Métodos estatísticos

Métodos estatísticos usados para comparar grupos de resultados primário e secundário

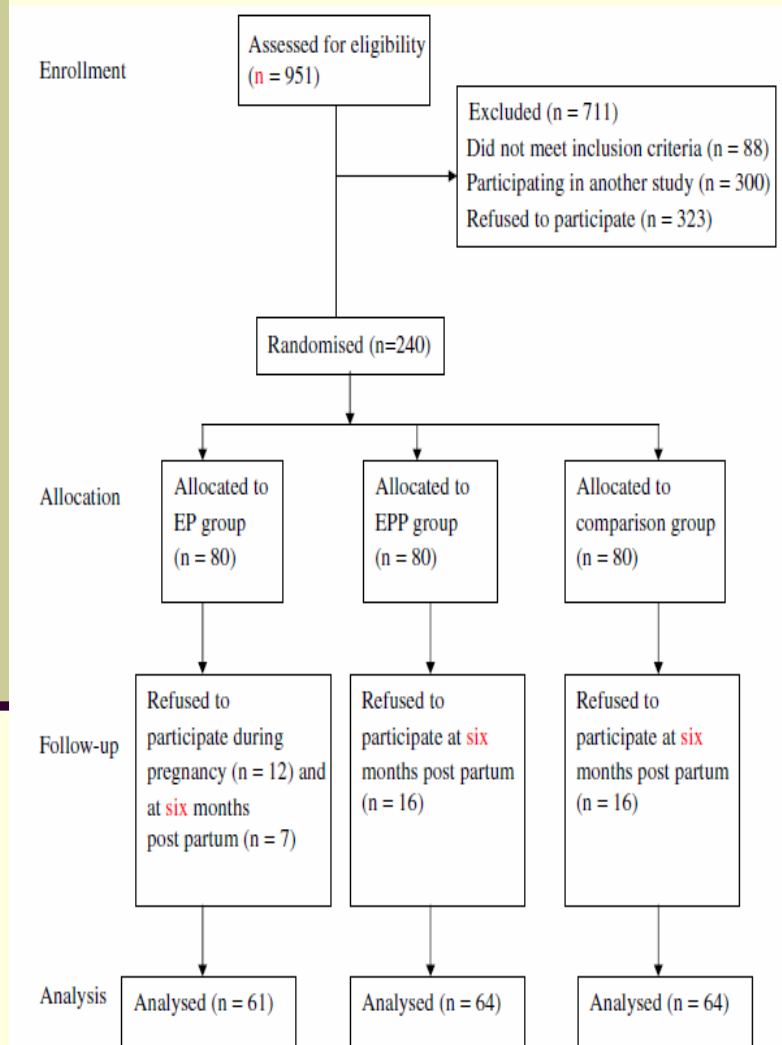


Métodos para análises adicionais, tais como as análises de subgrupo e análises ajustadas

- Os dados de base para os grupos controle e experimentais foram comparados usando Teste χ^2 para as variáveis categóricas
- Análise de variância (ANOVA) para variáveis contínuas
- ANOVA foram utilizados para comparar as alterações no peso corporal, estilo de vida, imagem corporal, suporte social, locus de controle, a depressão e auto-eficácia.
- O método de Scheffe foi utilizado para o post -hoc comparações.

Resultados

A. Fluxo dos participantes (um diagrama é recomendado) 😊



➤ Para cada grupo, o número de participantes que foram divididos aleatoriamente, receberam o tratamento, e foram analisados para o resultado primário

➤ Para cada grupo, as perdas e exclusões após a randomização, juntamente com as razões

B. Recrutamento

Informe datas e definição dos períodos de recrutamento e de acompanhamento 😊

- De Janeiro a Junho de 2006

C. Dados de base

Apresente uma tabela mostrando as características demográficas e clínicas de referência para cada grupo 😊

	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	

D. Os números analisados

Para cada grupo, apresente número de participantes (denominador), incluído em cada análise, e se a análise foi pelo grupo original 😊

- O estudo aponta o número de participantes por grupo para cada análise realizada, o número de participantes no grupo controle e nos experimentais permaneceu constante em todas as análises, ou seja, o mesmo do apresentado no fluxo.

E. Resultados e estimativa

Para cada resultado primário e secundário, os resultados de cada grupo, e o tamanho do efeito estimado e sua precisão (como o intervalo de confiança 95%)



Para desfechos binários, a apresentação de ambos os tamanhos de efeito absoluto e relativo é recomendado

-
- Apresenta o resultado para cada grupo, a média, valor de P e Desvio Padrão exibe os dados em tabela e descritos no texto

Discussão 😊

- *Limitações*
- *Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo*

Mostra um tópico no texto com as limitações encontradas, e generalização do estudo

- *Interpretação consistente com os resultados, equilibrando os benefícios e malefícios, considerando outros elementos de prova pertinentes*

Outras informações

Inscrição: número de matrícula e de registro da pesquisa

Não informado

Protocolo: Quando o protocolo do estudo completo pode ser acessado, se disponível

Não informado

Financiamento: Fontes de financiamento e apoio (tais como fornecimento de medicamentos), o papel de financiadores:

Grant apoiado pela National Science Council, Taiwan(NSC 93-2314-B-182-079) ???

Referências

CONSORT Statement 2010. Disponível em: <http://www.consort-statement.org/consort-statement/>

Huang TT, Yeh CY, Tsai YC. A diet and physical activity intervention for preventing weight retention among Taiwanese childbearing women: a randomised controlled trial. *Midwifery* 2011; 257-64.