

EXERCÍCIO DE ANÁLISE DE ESTUDOS CLÍNICOS

Título e Resumo

- CONSORT
 - Identificação de um ensaio clínico randomizado
- “Diabetes e ordenha de leite no pré-natal: um projeto piloto para informar o desenvolvimento de um ensaio clínico randomizado.”

Título e Resumo

- CONSORT
 - Resumo estruturado do desenho do estudo, métodos, resultados e conclusões.
-
- Objetivo: Um estudo piloto foi realizado para determinar a viabilidade da realização de um ECA.
 - Método: Foram selecionados mulheres com DMG atendidas no hospital do estudo.
 - Resultados: Nenhuma criança apresentou sinais de comprometimento fetal (cardiotoco). 90% das crianças receberam LM nas primeiras 6 semanas. Com 12 semanas reduziu para 75%
 - Conclusões: Um número pequeno de mulheres no estudo piloto não foi adequado para avaliar segurança e eficácia. Os autores sugerem que esta rotina de encorajamento de expressão de leite no pré-natal deve cessar.

Introdução: Justificativa e Objetivos

- CONSORT
 - Justificativa científica
 - Objetivos específicos ou hipóteses
-
- Problema bem contextualizado, com citação da OMS sobre a importância do AME;
 - Principais riscos dos RN filhos de mães diabéticas;
 - Avaliação, uso e validade do colostro no tratamento da hipoglicemia;
 - A ordenha do colostro no pré-natal;
 - Objetivo: O estudo piloto foi realizado para determinar a viabilidade de uma ECA

Métodos: Delineamento do estudo

- CONSORT
 - Descrição do projeto experimental incluindo índice de alocação (como foram selecionados os participantes).
 - Importantes alterações ao método de estudo após o início (como critérios de elegibilidade) com razões.
-
- No Grupo Intervenção: a participação no estudo foi oferecida durante a consulta com o educador diabético, com entrevista pré-agendada (43 participantes).
 - No Grupo Controle: prontuários foram auditados nos Hospitais MHW e RWR. 100 participantes (50 de cada hospital).

Métodos: Participantes

- CONSORT
 - Critérios de elegibilidade dos participantes
 - Definições e locais onde foram coletados os dados
-
- Critérios de elegibilidade: Mulheres com DMG ou pré-existentes; 34 a 36 semanas; gestação única; apresentação cefálica; falar, ler e escrever em inglês.
 - O estudo foi realizado num hospital público terciário – Mercy Hospital for Women (MHW)

Métodos: Intervenção – Grupo Piloto

- CONSORT
 - As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando eles foram avaliados.
-
- A participação no estudo foi oferecida durante a consulta com o educador diabético, com entrevista pré-agendada.
 - Receberam orientações quanto aos benefícios do AM e a ordenha no pré-natal.
 - Foram fornecidas instruções escritas e verbais sobre o armazenamento e transporte seguros de colostro.
 - Foram fornecidos os equipamentos necessários.
 - Monitorização fetal com cardiotocografia foi realizado antes, durante e após a ordenha.
 - Controle dos níveis de glicose no sangue.
 - Após o nascimento, se necessário alimentação complementar, os filhos receberam o LMO ao invés de LA.

Métodos: Intervenção – Grupo Auditado

- CONSORT
 - As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando eles foram avaliados.
-
- As auditorias foram realizadas utilizando os prontuários de pacientes nascidos entre maio de 2007 e março de 2008, e os autores apontaram 50 registros de auditoria de cada rede hospitalar, ou seja, 100 no total.

Métodos: Resultados

- CONSORT
 - As medidas de desfecho primário e secundário foram pré especificadas incluindo como e quando eles foram avaliados
 - Alguma alteração no resultado após o início do experimento
-
- No grupo intervenção, as mulheres responderam a um questionário para coleta de informações demográficas e as intenções de alimentação infantil. Também foram solicitados a manter um diário. Foi fornecido como um caderno A5 pré-formatado para estas anotações. As mulheres foram convidadas a retornar ao hospital para o parto. Dados clínicos foram coletados no prontuário. Outros dados foram coletadas em 6 e 12 semanas após o parto por meio de entrevistas por telefone.
 - No grupo controle, foi desenvolvido um roteiro (modelo) para coleta de dados nos prontuários auditados.

Métodos: Tamanho da amostra

- CONSORT
 - Como o tamanho da amostra foi determinado
 - Se aplicado, houve interrupção do trabalho
-
- Como se tratava de um estudo piloto, estimou-se que uma amostra de 40 mulheres e seus filhos seriam suficientes.
 - Além do estudo piloto, foram realizadas auditorias na MHW e Hospital da Mulher Real (RAC) para identificar a prevalência dos principais resultados para os filhos das mulheres que não estavam no projeto piloto.

Métodos: Randomização e cegamento

- CONSORT
 - Método usado para gerar a sequência de distribuição aleatória
 - Tipo de randomização: detalhes de qualquer restrição (tais como bloqueio e tamanho do bloco)
 - Mecanismo usado para gerar a sequência aleatória
 - Quem gerou a sequência de distribuição aleatória, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções
 - Se isto foi feito, quem era cego depois da intervenção
 - Se relevante, a descrição das intervenções semelhantes
-
- Não foi realizado calculo amostral por se tratar de um estudo piloto, mas os participantes foram selecionados segundo os critérios de inclusão.

Métodos: Métodos estatísticos

- CONSORT
 - Métodos estatísticos usados para comparar grupos de resultados primários e secundários
 - Métodos para análises adicionais, tais como análise de subgrupos e análises ajustadas
-
- Os dados quantitativos foram analisados no STATA versão 8.0 (Stata Corporation, College Station, TX, EUA), utilizando estatística descritiva para as frequências. Testes w2 foram realizados para comparar os dados categóricos.
 - Comentários abertos foram analisadas por meio de análise temática simples (Ezzy, 2002).

Resultados

- CONSORT

- **Fluxo de participantes:** Não trouxe fluxograma mas apresentou de forma descritiva.

No total, 43 mulheres concordaram em participar no Grupo intervenção. Uma criança morreu no período neonatal, antes da entrevista de seis semanas (não relacionado com o estudo) portanto, os dados foram analisados com 42 mulheres. No Grupo controle, foram auditados 100 prontuários (50 de cada hospital)

- **Recrutamento:** Maio de 2007 a Março de 2008.

- **Dados de base:** Tabelas *

- **Números analisados:** Os números analisados coincidem com o fluxo dos participantes descritos acima.

Resultados

- CONSORT

- **Resultados e estimativas:**

- Alimentação Infantil: Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos quanto a variável: não receberam LA nas primeiras 24h; Recebimento de LA na internação: Grupo controle 73% e Piloto 63% e alimentação na alta: Grupo controle 44% e Piloto 60%

- Bem estar infantil:

- Internações em UCI foram maiores nos lactentes do grupo intervenção (30%) do que no grupo controle (17%) (RR 1,79 IC 95% 0,94-3,33), amostra pequena (dados ao acaso)

- O uso intravenoso de glicose foi de 14% para crianças piloto e 8% para crianças de auditoria, uma diferença não significativa (RR 1,77 IC 95% 0,63-4,96).

- Documentação no diário:

- 60% das mulheres fizeram registro no diário.

Resultados

- CONSORT
- **Análises auxiliares:**
 - Não se aplica.
- **Danos:**
 - Não houve interrupção do estudo.

Discussão

- CONSORT
- **Limitação:**
 - O pequeno número de mulheres neste piloto não foi um número adequado para examinar essas questões de uma forma significativa, mas o estudo fornece evidências de que seria possível e desejável e realizar um ECA.
- **Generalização:**
 - Os autores recomendam que um ECA com potência adequada deve ser realizado, e que até este momento, os médicos não devem recomendar essa prática para as mulheres.
- **Interpretação:**
 - Não há provas de alto nível para apoiar a segurança ou a eficácia desta prática. É importante que haja uma avaliação rigorosa. Os autores sugerem que a prática de encorajamento de ordenha no pré-natal deve cessar.

Outras informações

- CONSORT
- Registro: Não refere.
- Protocolo: Foi aprovado pelo CEP mas trouxe o número do registro
- Financiamento: Não refere.

Bibliografia

Forster DA, Egan K, Ford R, Moorhead A, Opie G, Walker S, McNamara C. **Diabetes and antenatal milk expressing: a pilot project to inform the development of a randomised controlled trial.** Midwifery. 2011 Apr;27(2):209-14. Epub 2009 Jul 16. PubMed PMID: 19615797.

Schulz, KF, Altman, DG, Moher, D. **CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomized Trials.** Annals of Internal Medicine. vol.152, n.11, p 1-7, June, 2010