



# Pesquisa Clínica em Enfermagem na Saúde da Mulher e Perinatal

Milena Temer Jamas  
Ana Luiza de O. Carvalho



## ARTIGO

Diabetes e expressão do leite antes do nascimento: um projeto-piloto para informar o desenvolvimento de um ensaio clínico randomizado.

Diabetes and antenatal milk expressing: a pilot project to inform the development of a randomised controlled trial

Midwifery 27 (2011) 209-214

Percentual de itens adequadamente preenchidos na planilha de avaliação: \_15\_



## TÍTULO



- Identificação como um ensaio randomizado no título

Diabetes e expressão pré-natal do colostro: um projeto-piloto para informar o desenvolvimento de um **ensaio clínico randomizado..**

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## Resumo



Resumo estruturado do projeto experimental, métodos, resultados e conclusões.

Todos os itens foram descritos.

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## INTRODUÇÃO: Fundamentação



Descrever o embasamento científico e raciocínio utilizado.

- ▶ Bem fundamentado abordando os seguintes temas:
  - Leite materno– Importância
  - Riscos do leite artificial para o RN
  - Riscos de bebês filhos de mulheres com DM
  - Importância do colostro no tratamento da hipoglicemia infantil no pós-parto
  - Mulheres com DM e a lactogênese
  - Expressão do colostro no pré-natal.

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## INTRODUÇÃO: Objetivos



Fornecer uma declaração explícita de questões a serem abordadas.

Determinar a viabilidade de um ensaio clínico randomizado controlado (RCT) para avaliar a prática de expressão pré-natal do colostro e seu uso no pós-parto imediato de mulheres com DM.

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA: Delineamento experimental Participantes



Os critérios de elegibilidade para os participantes.

Gestantes com diabetes pré-existente ou gestacional

- ▶ estar em 34–36 semanas de gestação
- ▶ gravidez única em apresentação cefálica,
- ▶ ser capaz de falar, ler e escrever em Inglês.

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA: Delineamento experimental



- ▶ Descrição do projeto experimental ( como paralelo, fatorial), incluindo o índice de alocação.

- ▶ Um hospital público terciário em Melbourne na Austrália.
- ▶ Consecutivas mulheres elegíveis com diabetes pré-existente ou gestacional (insulinodependentes), com intenção de amamentar e atendidas no hospital do estudo.

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA:

### Delineamento experimental Participantes



Os critérios de elegibilidade para os participantes

Critérios de exclusão:

- ▶ uma história de nascimento prematuro
- ▶ hemorragia anteparto
- ▶ placenta prévia na gravidez atual
- ▶ qualquer suspeita de comprometimento fetal.

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA:

### O tamanho da amostra



▶ Como o tamanho da amostra foi determinado

- ▶ Como se tratava de um estudo piloto, estimou-se que uma amostra de 40 mulheres e seus filhos seriam suficientes para fornecer os dados.
- ▶ Participaram do estudo 43 gestantes, com perda de 1 gestante por morte do RN.
- ▶ [Apresentado nos resultados](#)

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA:

### Intervenções



- ▶ As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados
- ▶ Orientações de rotina quanto:
  - aos benefícios do aleitamento materno;
  - instruções para expressão manual do colostro.
- ▶ Cada mulher foi encorajada a fazê-lo duas vezes ao dia por aproximadamente 10 minutos até sua internação para o nascimento.

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA:

### Intervenções



- ▶ As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados
- ▶ Orientadas a garantir a atividade normal do feto antes de expressar e comunicar qualquer atividade uterina excessiva, perda de sangue vaginal ou diminuição dos movimentos fetais durante ou depois de expressar.
- ▶ Além disso, a monitorização fetal com a cardiotocografia foi realizada antes, durante e após o primeiro episódio expressar.

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA:

### Intervenções



- ▶ As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados
- ▶ Orientadas a medir seus níveis de glicose sanguínea após os três primeiros episódios de expressar, para garantir que a expressão não estava causando hipoglicemia .
- ▶ Foram solicitadas a manter um diário documentando a prática .
- ▶ Após o nascimento, se a alimentação complementar fosse indicada, os filhos das mulheres no estudo receberiam 5-10 ml/kg de colostro expresso em vez da fórmula habitual.

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA:

### Randomização Geração de seqüência



Método utilizado para gerar a seqüência de alocação aleatória

- ▶ **Não há referencia no artigo de alocação aleatória.**

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA:

Randomização  
Geração de sequência



- ▶ Tipo de randomização; detalhes de qualquer restrição (tais como bloqueio e tamanho do bloco).

▶ **NÃO HÁ!!!**

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA:

Implementação



- ▶ Quem gerou a sequência de alocação aleatória, que participantes inscritos, e a quais participantes foram atribuídas às intervenções.

▶ **NÃO HÁ!!!**

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA:

### Cegamento



- ▶ Se feito, quem e em qual momento ( por exemplo,
- ▶ participantes, prestadores de cuidados, os resultados de avaliação ) e como.

▶ **NÃO HÁ!!!**

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## METODOLOGIA:

### Os métodos estatísticos



- ▶ Os métodos estatísticos usados para comparar grupos de resultados primário e secundário

- ▶ Os dados quantitativos foram analisados no STATA versão 8.0, utilizando estatística descritiva, freqüências.
- ▶ Os testes  $\chi^2$  foram conduzidos para comparar os dados categóricos.
- ▶ Comentários abertos foram analisados mediante análise temática simples (Ezzy, 2002).

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## RESULTADOS



- ▶ Definição completa dos desfechos primário e secundário, incluindo como e quando eles foram avaliados.
- ▶ O desfecho primário do estudo foi o uso da fórmula nas 24 horas pós-parto (definido nos resultados).
- ▶ Desfecho secundário: Bem estar infantil, através de cardiocotografia.

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## RESULTADOS Danos



Todos os danos importantes ou efeitos inesperados, em cada grupo

- ▶ Dificil fazer 30,8%
- ▶ Contrações de Braxton Hicks / cólicas 26,9%
- ▶ Mamilos doridos 19,2%
- ▶ O aumento da atividade fetal 15,4%
- ▶ Fadiga 11,5%
- ▶ Náuseas 3,8%
- ▶ A dor nas costas 3,8%
- ▶ Hipoglicemia 3,8%
- ▶ Tensão dos ombros 3,8%
- ▶ Tonturas 3,8%
- ▶ Frustração 3,8%

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## Discussão



### Limitações Generalizações e Interpretação

- ▶ O pequeno número de mulheres neste piloto não foi um número adequado para examinar essas questões de uma forma significativa
- ▶ Este piloto não mostrou nenhuma evidência óbvia de dano, no entanto, foi observado um número maior de crianças admitidas na UTI.
- ▶ É importante que essa intervenção seja sujeita a nova avaliação antes de ser "implementada".

ORIENTAÇÃO

ARTIGO



## CONCLUSÃO



O pequeno número de mulheres neste estudo piloto não foi adequado para examinar segurança ou eficácia, mas fornece evidências de que seria possível e desejável a realização de um ensaio clínico randomizado controlado para avaliar a prática de expressão pré-natal do colostro e seu uso em RN no pós-parto imediato de mulheres com DM.