

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

Effect of an extended midwifery postnatal support  
programme on the duration of breast feeding: A randomised  
controlled trial

Midwifery – 2010

Adriana Amorim Francisco  
Lecy dos Santos Merighe

# CONSORT Statement 2010

Título

***Identifique o estudo como ensaio randomizado no título***

- Effect of an extended midwifery postnatal support programme on the duration of breast feeding: A randomised controlled trial

## Resumo

*Faça resumo estruturado do desenho do estudo contendo*

Autor – contato para correspondência	✓
Desenho do estudo – descrição do desenho do estudo	✓
Método	
•Participantes: critério de elegibilidade, local coleta dos dados	✓
•Intervenção: intervenções para cada grupo	✓
•Objetivo: objetivos específicos ou hipóteses	✓
•Desfecho: Resultado primário claramente definido	✓
•Randomização: como os participantes foram alocados	✓
•Cegamento ou mascaramento: quem foi cegado	x

## Resumo

*Faça resumo estruturado do desenho do estudo contendo*

Resultados	
•Número de randomizados: nº participantes randomizados em cada grupo	x
•Recrutamento: status de estudo	?
•Nº analisados: nº de participantes analisados em cada grupo	x
•Desfechos: para o desfecho primário, o resultado para cada grupo	✓
•Eventos adversos ou efeitos colaterais	x
Conclusão – Interpretação geral dos resultados	✓
Registro do estudo	x
Financiamento	x

## **Introdução**

### *Contemple o fundo científico e a explicação do raciocínio*

- Informa dados gerais sobre a importância do aleitamento materno exclusivo
- Aponta que as taxas de continuidade da amamentação está abaixo do nível desejado e que as iniciativas para promoção do aleitamento tem se demonstrado ineficazes para aumentá-las
- Aponta que pesquisas anteriores demonstraram que as intervenções individuais (contato telefônico e visitas domiciliares) alcançam sucesso para continuação da amamentação, porém, esses programas de apoio têm sido de tempo limitado e restrito a intervenções pré ou pós-natais
- Nenhuma pesquisa tem se esforçado para incentivar a continuidade da amamentação através da combinação de intervenções em um programa de apoio
- Diante da incerteza sobre o programa de intervenção mais eficaz para promover o aleitamento materno justifica a necessidade de estudos adicionais sobre o tema

## Objetivos

### ***Informe os objetivos específicos ou hipóteses***

#### Objetivo Geral:

Por meio de um ECR testar se um pacote de medidas de apoio pós-natal aumentaria a proporção de mulheres que amamentam plenamente a seis meses

#### Hipótese:

O pacote de medidas de apoio pós-natal prolongaria a amamentação de forma eficaz em um cenário onde a iniciação é alta

## Métodos

A. Desenho do estudo

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

- Paralelo



## B. Participantes

*Informe os critérios de elegibilidade dos participantes*

### Critérios de inclusão:

- Dar a luz no local do estudo
- Pretender amamentar

### Critérios de exclusão:

- IG > 36 semanas
- Gravidez múltipla
- Idade > 18 anos
- Inglês insuficiente para preencher o questionário
- Viver fora da área metropolitana de Perth

## B. Local do estudo

### *Descreva o local do estudo*

- Hospital de recrutamento é o maior hospital de ensino público na Austrália Ocidental
- Tem cerca de 5.000 nascimentos por ano
- Observa os princípios do 10 Passos para o Sucesso da Amamentação
- Estava em processo de acreditação IHAC no momento do estudo, que posteriormente foi alcançado.
- Atingiu uma taxa alta de iniciação em amamentação com 87,1% dos bebês nascidos a termo recebendo apenas leite materno na alta durante o período de estudo

## B. Intervenção

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

### Grupo controle administradas

Recebeu atenção obstétrica padrão pós-natal:

- Uma ou mais visitas domiciliares por uma parteira hospitalar após a alta e antes que o bebê completasse sete dias
- Acesso a clínicas de lactação ambulatorial
- Todas as mulheres receberam literatura promocional sobre amamentação e tinham acesso a um sistema de vídeo in-house em que foram capazes de ver os vídeos dando informações atuais sobre o estabelecimento da amamentação
- Não houve nenhuma tentativa de controlar a informação solicitada ou fornecida por outras fontes

## Grupo experimental

Orientações de rotina

Pacote de intervenções que incluiu:

- Uma sessão individual educacional abrangente em seu quarto de hospital e segmento de apoio em casa fornecido parteiras experientes
- O objetivo da sessão pós-natal foi complementar as informações de rotina

## B. Resultados

*Defina completamente os resultados, pré-especificando medidas de desfecho*

*primário e secundário, incluindo como e quando eles foram avaliados*

### Desfecho primário

- Aleitamento materno total em seis mês pós-parto

Definido como: o bebê receber apenas o leite materno, sem fluidos adicionais ou sólidos para além de freqüentes em vitaminas, água, suco,

### Desfecho secundário

- Aleitamento materno em qualquer grau, aos seis meses

F. Alteração de resultados

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

*não houveram alterações descritas no texto*

## G. Tamanho da amostra

*Indique como o tamanho da amostra foi determinado*

- Baseado em prevalência de 30% em população semelhante, com chance de 80% de detectar aumento de 30% para 50%, com nível de significância de 5%, foi calculada a necessidade de 850 mulheres

## H. Randomização

### 1. *Descreva o método usado para gerar seqüência de alocação aleatória*

- ◉ Após a estratificação por paridade e escolaridade, as mulheres selecionaram um envelope de um grupo de pelo menos seis envelopes selados, opacos, em blocos de 12. Os envelopes continham a alocação, quer intervenção (EMS) ou o controle (SMS)

## 2. *Tipo de randomização*

- Randomização estratificada: para que os grupos de tratamento sejam similares, sendo necessário considerar certas características relevantes dos pacientes
- As mulheres foram estratificadas por paridade (primípara ou multípara) e por escolaridade completa

### 3. *Mecanismo de ocultação da alocação*

- As mulheres selecionaram um envelope de um grupo de pelo menos seis envelopes selados, opacos, em blocos de 12. Os envelopes continham a alocação, quer intervenção (EMS) ou o controle (SMS)

#### 4. Implementação

*Quem gerou a sequência de alocação aleatória, que participantes inscritos, e*

*como os participantes foram atribuídos às intervenções*

- Cada mulher escolheu um envelope que a designou para o grupo experimental ou controle
- Quem gerou a sequência?

Não está especificado no texto

## I. Blinding

*Se ocorrer, descreva quem foi cegado e como*

- Não informa se houve cegamento

### Consorte 2010

- Cegamento refere-se a retenção de informação da intervenção após a randomização
- Cegar é importante para reduzir viés

## 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*

- *A análise dos dados foi conduzida por intenção de tratar*
- *análises ajustadas*
- *Pacote estatístico utilizado foi SAS Version 8.2*

### Testes:

- *t Student*

- *Wilcoxon rank sum*

*teste exato Fisher* - O objetivo dos testes para dados categorizados é determinar se o fator discriminante exerce alguma influência sobre o fator discriminado. Teste exato de Fisher é utilizado para comparar dados categóricos em tabelas 2×2 quando o número total de casos é menor que 20.

### Foram calculados

- *Riscos relativos (RRs) com correspondente IC*

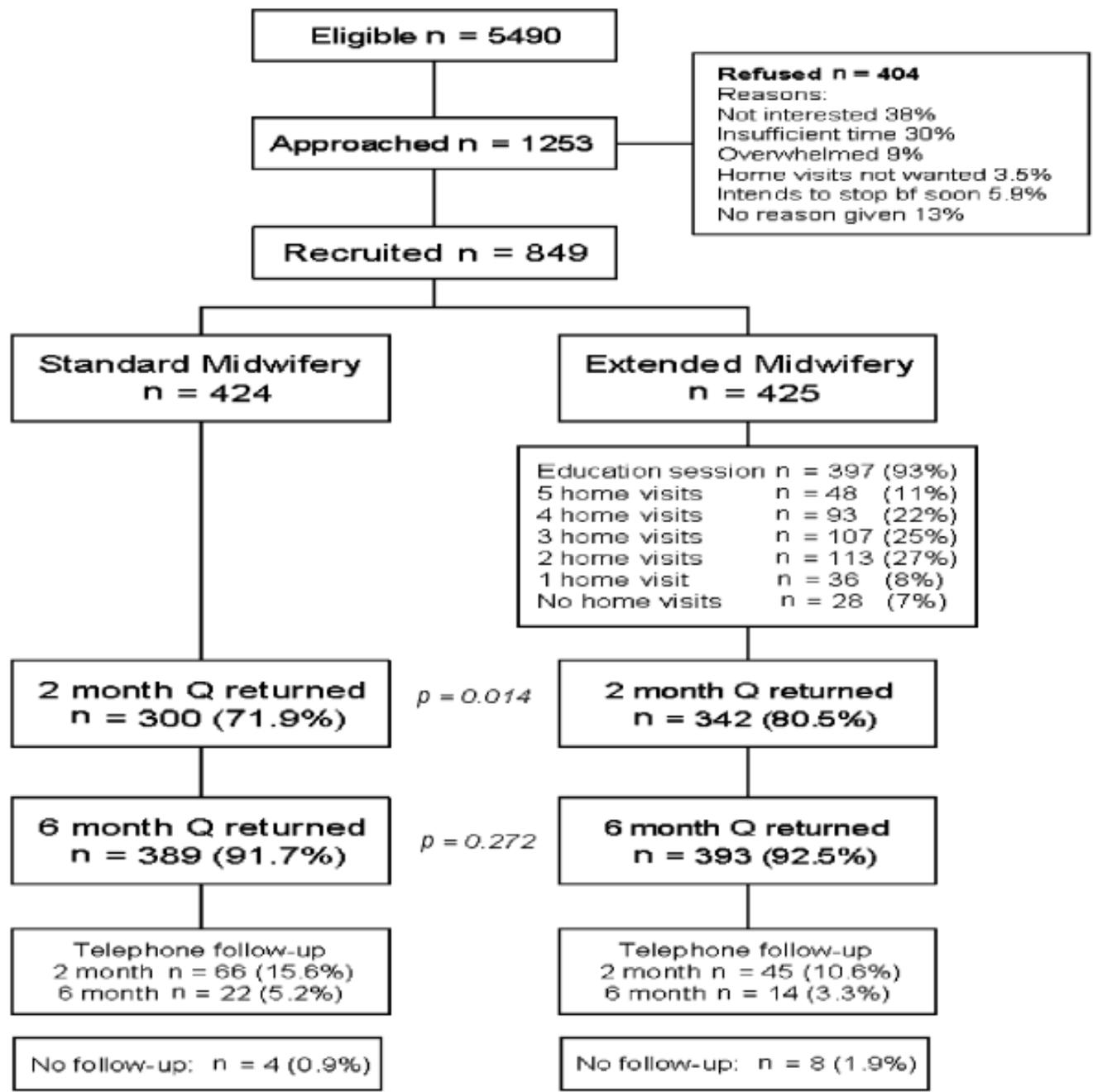
- *Estes foram ajustados para as variáveis de estratificação e testadas usando o Cochran Mantel-Estatística Haenszel.*

- *Análise de regressão logística foi utilizado para identificar fatores que influenciam a decisão de parar de amamentar*

## **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*  
Recrutamento

- Março/2000 a Outubro/2001
- As mulheres elegíveis foram recrutadas quando seus bebês tinham pelo menos 24 h de vida

## Seguimento

- Visitas domiciliares semanais até bebê completar 6 semanas de vida
- Telefonema 2x/semana
- Contato sempre que possível
- Entrega dos questionários 2 e 6 meses após o parto
- Telefonema 2 e 6 meses de pós-parto

### C. Dados de base

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

Table 1 Demographic characteristics.

	EMS (n = 425)		SMS (n = 424)		p-value
	n	%	n	%	
Maternal age (years)					
<25	94	22.1	94	22.2	1.000
25–34	246	57.9	245	57.8	
35+	85	20.0	86	20.1	
Tertiary education (mother)	122	28.7	116	27.4	0.703
Tertiary education (father)	102	24.0	105	24.8	0.811
Low socio-economic status	137	34.3	148	37.0	0.417
Married or with partner	379	89.2	363	85.6	0.122
Smoked during pregnancy	95	22.4	91	21.5	0.804
Intended to return to work before 6 months	77	18.1	87	20.5	0.386
Intended to breast feed > 6 months	326	76.7	322	75.9	0.809

EMS, extended midwifery support; SMS, standard midwifery support.

- Os valores de  $p$  mostram que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos controle e experimental quanto às características demográficas

## D. Os números analisados

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

Table 1 Demographic characteristics.

	EMS (n = 425)		SMS (n = 424)		p-value
	n	%	n	%	
Maternal age (years)					
<25	94	22.1	94	22.2	1.000
25-34	246	57.9	245	57.8	
35+	85	20.0	86	20.1	
Tertiary education (mother)	122	28.7	116	27.4	0.703
Tertiary education (father)	102	24.0	105	24.8	0.811
Low socio-economic status	137	34.3	148	37.0	0.417
Married or with partner	379	89.2	363	85.6	0.122
Smoked during pregnancy	95	22.4	91	21.5	0.804
Intended to return to work before 6 months	77	18.1	87	20.5	0.386
Intended to breast feed > 6 months	326	76.7	322	75.9	0.809

EMS, extended midwifery support; SMS, standard midwifery support.

Table 2 Birth and postnatal characteristics.

	EMS (n = 425)		SMS (n = 424)		p-value
	n	%	n	%	
Primiparous	213	50.1	215	50.7	0.891
Mode of delivery					
Spontaneous vaginal	241	56.7	238	56.1	0.334
Assisted vaginal	78	18.4	65	15.3	
Caesarean section	106	24.9	121	28.5	
Analgesia during labour and birth					
None	121	28.5	103	24.3	0.298
Narcotic	45	10.6	57	13.4	
Epidural	255	60.0	257	60.6	
GA	4	0.9	7	1.7	
Postnatal analgesia					
No analgesia	293	68.9	294	69.3	0.377
Narcotic	28	6.6	19	4.5	
Epidural	104	24.5	111	25.2	
Gestational age (weeks)*	39.0	37.0–42.0	40.0	37.0–43.0	
Birth weight (g)*	3470	3520–5170	3483	2500–5000	
Baby SCBU admission	71	16.7	48	11.3	0.029
Baby SCBU admission > 24 hours	25	5.9	11	2.6	0.026
Hospital discharge < 48 hours	17	4.0	16	3.8	1.000

EMS, extended midwifery support; GA, general anaesthetic; SCBU, special care baby unit; SMS, standard midwifery support.

\*Median (range).

Table 3 Early breast-feeding experience.

	EMS (n = 425)		SMS (n = 424)		p-value
	n	%	n	%	
First feed was breast feed	389	91.5	388	91.5	1.000
First breast feed > 4 hours after birth	149	35.1	176	41.5	0.057
Baby received any artificial milk in hospital	122	28.7	124	29.25	0.880
Mother separated from baby in hospital					
None	389	91.5	385	90.8	0.563
Short period	18	4.2	15	3.5	
Extended period	18	4.2	24	5.7	
Previous successful breast feeding	205	48.2	193	45.5	0.450
Maternal grandmother breast fed	310	72.9	301	71.0	0.542
Returned to work before 6 months	87	21.3	104	25.2	0.188

EMS, extended midwifery support; SMS, standard midwifery support.

## 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 efeito absoluto e relativo é recomendado*

## **Discussão**

### Limitações

- Perdas na visita domiciliar

### Generalização

- ◉ As mulheres tem alto nível de escolaridade e de iniciação de amamentação

### Interpretação

*Consistente com os resultados, equilibrando os benefícios e malefícios, considerando outros elementos 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, o papel de financiadores*

- ◉ Healthwa
- ◉ Women and Infants Research Foundation
- ◉ King Edward Memorial Hospital

