



Cintia Luiza Oliva e Talita Elci de Castro

Título e Resumo

- CONSORT
 - Identificação de um ensaio clínico randomizado
-
- Structured contraceptive counseling - **A randomized controlled trial”**

Título e Resumo

- ✓ CONSORT

- ✓ Resumo estruturado do desenho do estudo, métodos, resultados e conclusões

- ✓ **Objetivo:** Para avaliar a adição de aconselhamento contraceptivo estruturada para tratamento habitual na escolha, iniciação, continuação e de contracepção muito eficaz após a aspiração uterina.
- ✓ **Métodos:** Foi realizado um RCT de uma versão da ferramenta de Tomada de Decisão da OMS para clientes de planejamento familiar e Provedores com as mulheres tendo um procedimento para um aborto espontâneo ou induzido. nossa intervenção desde o aconselhamento, estruturado padronizado.
- ✓ **Resultados:** Cinquenta e quatro por cento de todos os participantes optaram por um método muito eficaz. As mulheres no grupo de intervenção não eram mais propensas a escolher um método muito eficaz (OR 0,74, IC 95% 0,44, 1,26) ou a iniciar o seu método em comparação com o grupo usual do cuidado (OR 0,65, IC 95% 0,31, 1,34). Em modelos multivariados, aconselhamento estruturado não foi associado com o uso de um método muito eficaz em três meses (AOR 1,06, IC95% 0.53, 2.14).
- ✓ **Conclusão:** Nesse contexto, o aconselhamento estruturado teve pouco impacto sobre a escolha do método contraceptivo, o início ou prosseguimento. Implicações Prática: Adicionando aconselhamento estruturado não aumentou a proporção de escolher ou iniciar a contracepção muito eficaz em um ambiente de prática onde os médicos já fornecem aconselhamento individualizado.

Introdução: Justificativa e Objetivos

CONSORT

Justificativa científica

Objetivos específicos ou hipóteses

- ✓ Problema bem contextualizado, com citação da OMS sobre a prática do aconselhamento contraceptivo
- ✓ Uma recente revisão de Cochrane concluiu que "pouca evidência de ensaios clínicos randomizados suporta a hipótese de que o aconselhamento melhora o uso de anticoncepcionais," e uma revisão sistemática da literatura sobre aconselhamento para evitar gravidez indesejada também, encontraram evidências limitadas sobre a sua eficácia. Em 1996, o Serviço Preventivo EUA Task Force (USPSTF) recomendou o aconselhamento contraceptivo, mas o USPSTF 2002 retirou esta recomendação por insuficiência de provas.
- ✓ Objetivo: estudar o tema utilizando um questionário estruturado e padronizado intervenção de aconselhamento com base no DMT em um cenário pós-aborto, com métodos mais modernos disponíveis para início imediato.

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.

- Leitura e exibição de um flipchart anticoncepcionais em sua totalidade para o participante em um escritório particular com amostras de cada método disponível para pacientes de ver e tocar. A orientação foi estruturado em que o formato incluídos componentes visuais e de áudio que permite que o participante quer visualizar e ouvir a informação.
- O flipchart era uma versão da ferramenta OMS 2005 Tomada de Decisão para o Planejamento Familiar Clientes e Fornecedores (DMT)

Métodos: Participantes

CONSORT

Critérios de elegibilidade dos participantes

Definições e locais onde foram coletados os dados

Critérios de elegibilidade:

Os critérios de inclusão foram:

- 18 anos de idade,
 - o desejo de tornar-se direito grávida distância,
 - fluência em Espanhol ou Inglês,
 - o acesso a um telefone.
-
- Local: Clínica privada que serve uma população predominantemente hispânicas (Dominicana), com cobertura do Medicaid, em Nova York.

Métodos: Intervenção - Grupo Piloto

CONSORT

As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando eles foram avaliados

- Os participantes foram randomizados para o tratamento habitual com a intervenção versus cuidados usuais sozinho. Aqueles randomizados para o grupo de intervenção receberam aconselhamento estruturado por um coordenador imediatamente anteriores ao tratamento habitual durante a mesma visita. Atenção foi dada para minimizar o atraso para as mulheres no grupo de intervenção.

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

- O desfecho primário deste estudo foi parte dos participantes a escolha de um método contraceptivo muito eficaz.
- Os desfechos secundários foram iniciação método no dia da continuação do processo e método muito eficaz e / ou métodos eficazes de 3 meses, e em seis meses para o sub-grupo para o qual foram coletados os dados.

Métodos: Tamanho da amostra

CONSORT

Como o tamanho da amostra foi determinado

Se aplicado, houve interrupção do trabalho

- Foram avaliadas todas as mulheres com 18 anos ou mais de idade matriculados no ambulatório de elegibilidade.

Métodos: Randomização e cegamento

CONSORT

Método usado para gerar a seqüência de distribuição aleatória

Tipo de randomização: detalhes de qualquer restrição (tais como bloqueio e tamanho do bloco)

Mecanismo usado para gerar a seqüência aleatória

Quem gerou a seqüência 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

- Usando uma tabela de números aleatórios, determinou-se a seqüência de alocação 01:01 constrangidos por blocos de 10. atribuições randomização foram selados dentro numeradas, envelopes opacos. O coordenador abriu o envelope ao lado numeradas seqüencialmente depois de completar o consentimento informado.
- Médico-provedores não sabia o grupo participante de atribuição, não discutiu o estudo com pacientes, e foram orientados a não alterar a sua orientação.

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

- Software SAS, versão 9.2 - análises de qui-quadrado para avaliar diferenças entre os grupos
- Regressão logística com dois resultados dependentes: muito uso do método eficaz em três meses, ou muito eficiente ou eficaz utilizar o método de 3 meses.
- Regressão logística univariada com (1) de intervenção (2), início imediato, (3), idade (4) educação, etnia (5), (6) paridade, o aborto (7) anterior (8), status de relacionamento estável, o fornecedor (9) e (10) tabagismo atual.
- As variáveis foram escolhidas para a regressão logística multivariada, baseados nos resultados da análise univariada e grande importância para a evolução clínica.
- Teste de razão de verossimilhança como variáveis foram adicionados seqüencialmente para determinar o modelo mais parcimonioso.
- A estatística de Hosmer-Lemeshow foi calculado para testar a bondade de ajuste do modelo final.

Resultados

CONSORT

Fluxo de participantes: [Fluxograma](#)

- 380 mulheres e 250 mulheres inscritas (Fig. 1). Foram excluídas 28 mulheres após a randomização, porque elas não têm um procedimento naquele dia, principalmente devido à gravidez no segundo trimestre, terminado o aborto espontâneo e gravidez ectópica. Os restantes 222 mulheres foram elegíveis para análise e acompanhamento.
- **Recrutamento:** De dezembro de 2008 a julho de 2009
- **Dados de base:** [Tabelas](#)
- **Números analisados:** Os números analisados coincidem com o fluxo dos participantes descritos acima.

Resultados

□ CONSORT

□ **Resultados e estimativas:**

• **Inscrição**

222 mulheres foram elegíveis para análise e follow-up.

Os grupos intervenção e controle foram semelhantes nos métodos solicitados.

Principalmente hispânicos e estável em relacionamentos

As idades dos participantes variou de 18-45 anos

• **Métodos solicitado**

Os grupos intervenção e controle foram semelhantes nos métodos solicitados maioria das mulheres solicitaram métodos muito eficazes:

(levonorgestrel DIU (**27%**), DIU de cobre (**15%**), implante (**9%**) e esterilização (**2%**)).

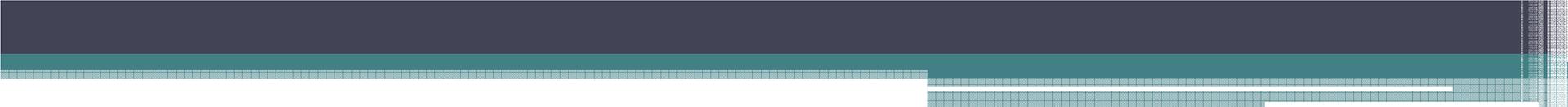
• **Início imediato ou tardio**

Participantes no grupo de intervenção não eram mais propensos a iniciar o método solicitado imediatamente em relação aos de o grupo de tratamento usual

• **Acompanhamento e continuidade**

De 222 participantes, 186 (84%) completaram três meses de acompanhamento.

Perda de follow-up foi igual entre a intervenção e grupo controle.



Resultados

CONSORT

Analises auxiliares:

Não se aplica.

Danos:

Não houve interrupção do estudo

Discussão

□ CONSORT

Limitação:

□ Várias:

1. reduzir a ansiedade dos pacientes
2. fornecedores em nosso meio, estavam cientes do estudo e poderia ter alterado a sua orientação durante o estudo, minimizando o efeito da intervenção, embora eles foram orientados a não fazê-lo.
3. Uma outra limitação do nosso estudo foi que ele era movido para o resultado da escolha de um método contraceptivo muito eficaz, porém, não foi alimentado por outros resultados coletados, o início e a continuidade.

Generalização:

- Consultório tinha fornecedores especializados, bem como uma étnico específico demográfico que limita a generalização dos resultados de nosso estudo.

Interpretação:

- . As intervenções para melhorar a absorção contraceptivo e usar para melhor atender às necessidades de planejamento familiar merece um estudo contínuo.

Outras informações

CONSORT

Registro: Não refere.

Protocolo: Foi aprovado pelo CEP mas trouxe o número do registro

Financiamento: Os autores agradecem Heidi Jones and Sara Fuentes, da Divisão de Planejamento Familiar e serviços de prevenção, da Universidade de Columbia e Sarah Johnson, Departamento de Saúde Reprodutiva e Pesquisa da OMS.

O apoio financeiro fornecido por uma concessão de uma fundação anônima. Esta fundação foi aprovado o projeto de estudo. Ele não tinha um papel direto na escolha, análise e interpretação dos dados, a escrita do manuscrito, ou a decisão de submeter o manuscrito para publicação.

Bibliografia

Structured contraceptive counseling—A randomized controlled trial
Aileen M. Langston, Linette Rosario, Carolyn L. Westhoff
Patient Education and Counseling - December 2010 (Vol. 81, Issue
3, Pages 362-367, DOI: 10.1016/j.pec.2010.08.006)

Sculz, 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