



**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**ESCOLA DE ENFERMAGEM**  
**Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - PPGE**



**Docentes: Maria Luiza e Sônia**  
**Discentes: Marcelo H. da Silva**  
**Rafaella Queiroga Souto**

**Disciplina: Pesquisa Clínica em Enfermagem  
na Saúde da Mulher e Perinatal**



**Structured contraceptive counseling—  
A Randomized Controlled Trial**

## Resumo

- **Objetivo:** Avaliar o aconselhamento contraceptivo estruturado X o aconselhamento usual na influência da escolha de um método contraceptivo eficaz e sua continuação após abortamento.
- **Método:** Foi realizado um ECR com a versão da “ferramenta de tomada de decisão em planejamento familiar” da OMS para os profissionais com mulheres que tiveram um procedimento de aborto espontâneo ou induzido.

- A intervenção consistiu em conselhos em contracepção estruturados e padronizados. As mulheres foram randomizadas em um grupo que recebeu aconselhamento usual ou cuidado habitual e outro aconselhamento usual mais aconselhamentos estruturados.
- O desfecho principal Incluía a escolha de um método contraceptivo muito eficaz e 3 meses de continuação.

- Resultados: 54% de todas as participantes escolheram um método efetivo. As Mulheres do grupo intervenção não eram mais propensas a escolher um método muito eficaz (OR0.74, 95% CI0.44, 1,26) ou a iniciar seu método em comparação com o grupo de cuidados habituais (OR0.65, 95% CI0.31, 1,34). Na análise multivariada o aconselhamento estruturado não foi associado a usar um método muito eficaz em três meses (OR 1.06, 95% IC 0.53, 2.14).
- Conclusão: Nesse contexto, o aconselhamento estruturado teve pouco impacto sobre a escolha do método contraceptivo, tanto na iniciação ou em sua continuação.

## Introdução: contexto/justificativa

- Detalhe o referencial teórico e as razões para executar a pesquisa
  - ∅ Apesar da disponibilidade de métodos contraceptivos efetivos a taxa de gravidez indesejada nos EUA é de 49% de 1995 a 2001
  - ∅ Muitas mulheres dos EUA não usam métodos contraceptivos efetivos
  - ∅ 47% delas já tiveram um aborto
  - ∅ Os profissionais de saúde vêem o aconselhamento como um importante componente para melhorar o uso de contraceptivos
  - ∅ A OMS tem apoiado a prática do aconselhamento para que as mulheres possam ser melhor esclarecidas em relação a escolha de um método contraceptivo

- Ø De acordo com uma revisão da Cochrane, há poucas evidências até o momento que sustentem que aconselhamento aumenta o uso de contraceptivos
- Ø Poucos estudos sugerem um possível benefício do uso do aconselhamento contraceptivo estruturado (com material áudio visual e informações padronizadas)
- Ø A OMS desenvolveu uma série de linhas – guia e ferramentas para planejamento familiar (WHO 2005 Decision-Making Tool for Family Planning Clients and Providers-DMT). Esta inclui orientações tanto para os profissionais que orientaram o aconselhamento, quanto para as mulheres decidirem sobre o método a ser utilizado

# Introdução: objetivos

- Especifique os objetivos e as hipóteses
  - ∅ Hipótese: O aconselhamento contraceptivo estruturado é mais efetivo que o aconselhamento usual
  - ∅ Objetivo: Avaliar o aconselhamento contraceptivo estruturado X o aconselhamento usual na influência da escolha de um método contraceptivo eficaz, logo após o abortamento, a iniciação do método e a continuação deste no 3º e 6º mês após o procedimento.

## Métodos: desenho do estudo

- Descreva o ensaio controlado, com emparelhamento e alocação dos indivíduos
  - ∅ Só recebia a intervenção após assinarem o termo de consentimento.
  - ∅ Dois grupos foram selecionados aleatoriamente, um recebeu Aconselhamento estruturado (WHO 2005 Decision-Making Tool for Family Planning Clients and Providers-DMT) o outro recebeu o aconselhamento usual. Os dois grupos foram alocados após procedimento de aspiração a vácuo, ou aborto espontâneo no primeiro trimestre de gravidez.

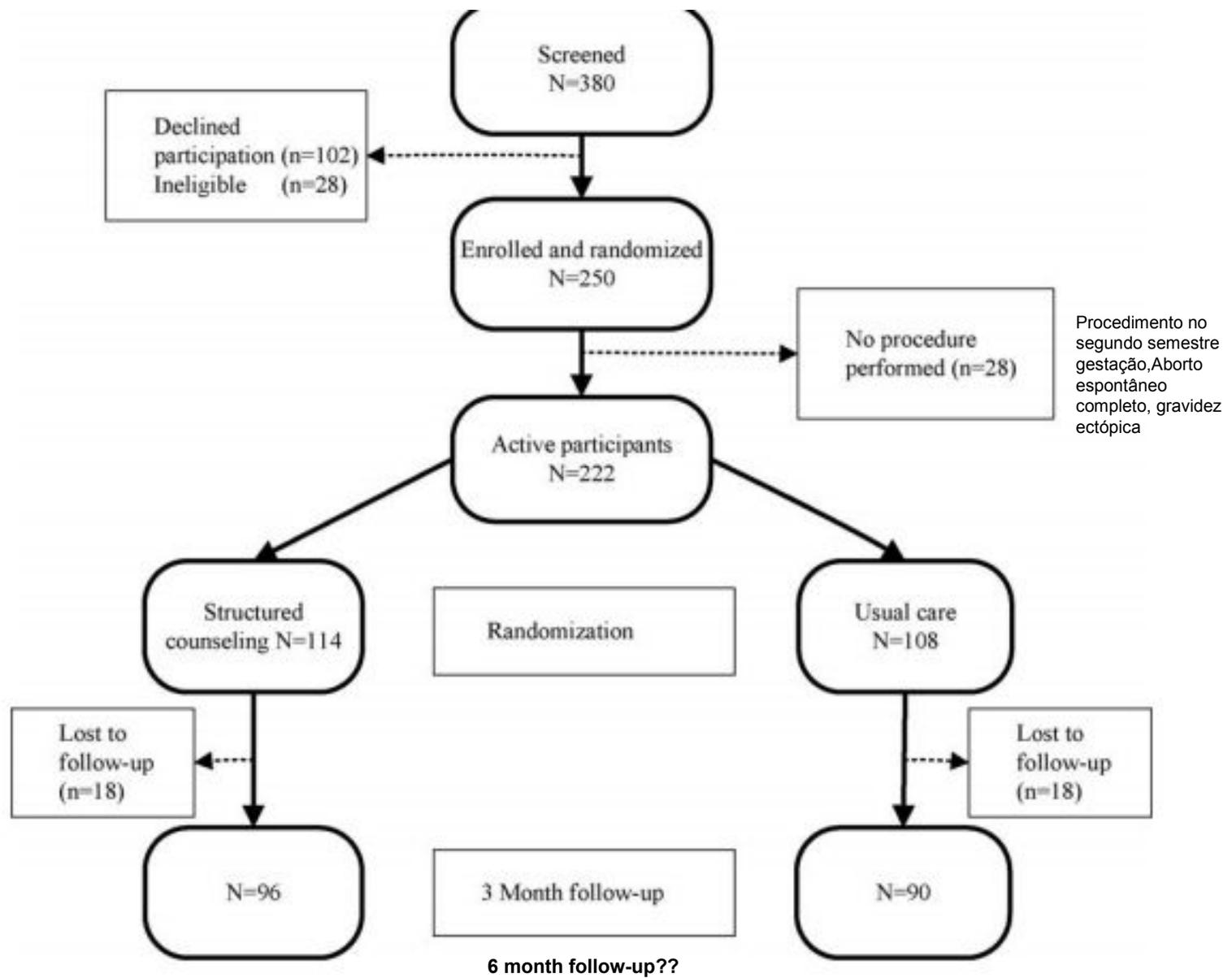


Fig. 1. Participant enrollment and follow-up in a randomized controlled trial of structured contraceptive counseling, NY 2009.

# Métodos...

- Descreva mudanças após o início do estudo com os motivos
  - Como os resultados não foram significativos, não foi necessário dar continuidade às análises.

# Métodos:participantes

- Apresente os critérios de elegibilidade
  - Ø Idade  $\geq 18$  anos, não desejar engravidar imediatamente após o aborto, fluência em inglês ou espanhol e acesso a telefone
- Descreva a justificativa para a eleição dos casos e controles
  - Ø Os casos e os controles foram eleitos em uma clínica que oferecia aspiração a vácuo para mulheres com aborto espontâneo ou não. Deveriam estar no primeiro trimestre da gestação e ter o desejo de não engravidar imediatamente após o procedimento
- Cenário onde foram selecionados os sujeitos
  - Ø Clínica privada referência em planejamento familiar, referência para a população hispânica na cidade de Nova York

# Métodos: intervenção

- Explique as intervenções realizadas em cada grupo com detalhes de alocação, de quem, onde e como foram realizadas
  - ∅ O grupo intervenção recebeu aconselhamento estruturado. Este consistia na leitura e exibição pelo coordenador da pesquisa, de um tripé (versão do DMT da WHO 2005 adaptado a realidade americana) para participantes em uma sala privativa. Havia amostras de cada método disponível para as pacientes ver e tocar.
  - ∅ A orientação foi estruturada em um formato que incluía componentes visuais e de áudio que permitiam as participantes tanto visualizar e ouvir a informação. O tripé continha informações sobre efetividade dos contraceptivos, como usar cada método, possíveis efeitos colaterais e quando procurar ajuda.
  - ∅ O DMT (escrito em inglês/espanhol) foi modificado para que fosse incluído as informações de contraceptivos disponíveis nos EUA e para remover os não disponíveis ou não apropriados após o procedimento.
  - ∅ O aconselhamento usual consistia nas orientações rotineiramente oferecidas pelo médico durante a visita da mulher a clínica.
  - ∅ Os métodos estavam a disposição da paciente logo após o procedimento.

# Métodos: outcomes

- Descreva completamente os desfechos primários e secundários, descrevendo quem e onde foram acessados
  - ∅ O desfecho primário deste estudo foi a proporção dos participantes que escolheram um método contraceptivo muito eficaz
  - ∅ Os desfechos secundários foram a iniciação do método muito efetivo ou efetivo no dia do procedimento e a continuação deste método em 3 meses, e em 6 meses para o sub-grupo dos quais foram coletados dados
  - ∅ OBS: a definição usada para método muito efetivo ou efetivo foi a da OMS.

# Métodos: amostra

- Como o tamanho da amostra foi determinado
  - ∅ A estimativa do tamanho na amostra, foi realizada considerando um aumento de 30% a 50% das mulheres solicitando um método muito eficaz no grupo de intervenção. Considerando uma perda de 20% devido à exclusão após a randomização, o poder estabelecido foi de 80% e erro  $\alpha = 5\%$ . Uma amostra de 125 mulheres em cada grupo foi estimada.
- Onde e como foram feitas as análises provisórias e se algum resultado indicou que as intervenções deveriam ser interrompidas
  - ∅ Como os resultados não foram significativos, não foi necessário dar continuidade.

# Métodos: randomização

- Método utilizado para gerar a sequência de alocação e randomização
  - ∅ Usando uma tabela de números aleatórios, determinou a sequência de alocação 01:01 constituída por blocos de 10. Os números foram colocados em um envelope opaco selado e abertos sequencialmente pelo coordenador da pesquisa após assinado o termo de consentimento
- Tipo de randomização, detalhes e restrições
  - ∅ Sem detalhes

- Mecanismo utilizado para realizar a sequência de alocação em relação às intervenções que iam ser realizadas
- ∅ Tabela de números aleatórios com seqüência de 1:1 com alocação em blocos de 10.
- Quem fez a alocação, quem selecionou os participantes e quem realizou as intervenções
  - ∅ A randomização e seleção dos participantes foi realizada pelo coordenador da pesquisa. As intervenções foram realizadas pelo coordenador da pesquisa e por um pesquisador auxiliar. O grupo controle recebeu o aconselhamento usual feito pelo médico da clínica.

## Métodos:cegamento

- Se foi cegado, quem o foi?
  - ∅ As participantes e o pesquisador não foram cegados dado a natureza da intervenção. Os médicos não conheciam o grupo de participantes alocados e foram instruídos a não discutir sobre o estudo com as pacientes e a não mudar seus aconselhamento usual.
- Se relevante, descreva as intervenções similares
  - ∅ Não foi necessário

## Métodos: Métodos estatísticos

- Descreva todos os métodos estatísticos, incluindo aqueles usados para controle de confundimento, tanto dos desfechos primários quanto dos secundários
  - Ø Usou o SAS 9.2 para análises estatísticas de comparação entre os grupos.
  - Ø Análises de qui-quadrado para avaliar diferenças entre os grupos. Calculado p com intervalo de confiança de 95%.
  - Ø Usou a regressão logística com duas variáveis dependentes: uso método muito efetivo em 3 meses e uso de método muito efetivo ou método efetivo em 3 meses com as variáveis independentes: intervenção, início imediato, idade, educação, raça, paridade, tipo de aborto, estado civil, provedor e fumar.

Ø As variáveis escolhidas para análise de regressão logística multivariada foi baseada nos resultados da análise univariada e pela sua importância clínica.

Ø O modelo final foi construído através do teste de razão de verossimilhança, assim as variáveis foram adicionados sequencialmente para determinar o melhor modelo. A estatística de Hosmer-Lemeshow foi calculada para testar a qualidade do ajuste do modelo final.

- Descreva qualquer análise adicional, de subgrupos ou análises ajustadas
  - ∅ Foram realizadas análises de subgrupos entre as pessoas que escolheram o método contraceptivo muito efetivo no início da intervenção. Grupo intervenção tendeu a continuar usando o contraceptivo durante os três meses comparado com o grupo controle (98% x 83%,  $p = 0,06$ ).

# Resultados: participantes

- Descreva o número de participantes em cada grupo do estudo
- Descreva as razões para as perdas em cada etapa e suas razões
- Período de recrutamento (Dezembro de 2008 a julho de 2009)
- Porque acabou ou foi interrompido o estudo (não foi)
- Uma tabela com as características demográficas e sócio econômicas de cada grupo
- Em cada grupo, o número de participantes incluídos em cada análise e se as análises foram feitas com os grupos originais (realizadas por todos de cada grupo)
- Em cada resultado primário e secundário, resultados para cada grupo e estimativa do tamanho do efeito e precisão com 95% de intervalo de confiança
- Para resultados binários, a apresentação tanto do efeito relativo absoluto recomendado

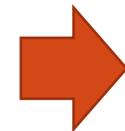
**Table 1**

Demographics and reproductive history—structured contraceptive counseling versus usual care (*N*=222).

	Intervention ( <i>N</i> =114) <i>N</i> (%)	Usual care ( <i>N</i> =108) <i>N</i> (%)
Age (SD)	25.6 (5.7)	26.8 (6.7)
Age < 25 years	59 (52%)	49 (45%)
Hispanic <sup>a</sup>	98 (87%)	97 (90%)
Education ≥ 12th grade	74 (65%)	77 (71%)
Birthplace		
United States	47 (41%)	43 (40%)
Dominican Republic	50 (44%)	53 (49%)
Other	17 (15%)	12 (11%)
Current smokers <sup>b</sup>	20 (18%)	20 (19%)
Gravida > 1	98 (86%)	96 (89%)
Parous	84 (74%)	81 (75%)
Ever had a prior abortion	57 (50%)	58 (54%)
Ever used contraception	109 (96%)	104 (96%)
Current stable relationship	78 (68%)	77 (71%)

<sup>a</sup> One missing value from intervention group.

<sup>b</sup> One missing value from intervention group.



**Table 2**

Structured contraceptive counseling versus usual care: contraceptive method chosen and 3 months continuation.

	Intervention (N=114)	Usual care (N=108)	Total (N=222)	p-Value <sup>*</sup>
Contraceptive method chosen				
Very effective methods <sup>a</sup>	57 (50%)	62 (58%)	119 (54%)	0.27
Effective methods <sup>a</sup>	48 (42%)	37 (34%)	85 (38%)	0.27
Less effective methods <sup>a</sup>	9 (8%) (N=89)	9 (8%) (N=83)	18 (8%) (N=172 <sup>b</sup> )	1.0
3 months continuation				
Very effective methods <sup>c</sup>	41/48 (85%)	40/52 (77%)	81/100 (81%)	0.28
Effective methods <sup>c</sup>	28/41 (68%)	21/31 (68%)	49/72 (68%)	0.96

<sup>\*</sup> Chi-square p-value.

<sup>a</sup> Very effective methods—copper IUD, levonorgestrel IUD, etonogestrel implant, sterilization. Effective methods—DMPA, ring, patch, pill. Less effective methods—intervention group: 1 undecided, 2 abstinence, 2 declined contraception, 4 condoms. Control group: 3 undecided, 1 natural family planning, 1 coitus interruptus, 1 declined contraception, 3 condoms.

<sup>b</sup> Less effective methods are not represented in this total.

<sup>c</sup> Numerators are continuers and denominators are those who chose this method group and completed 3 months follow-up.

**Table 3A**Predictors of method use at 3 months, univariate analyses (*N* = 186).

	Very effective method use		Very effective or effective method use	
	OR	95% CI	OR	95% CI
Structured counseling	0.97	(0.53, 1.74)	1.35	(0.68, 2.68)
Immediate initiation	14.02	(5.58, 35.22)	3.87	(1.90, 7.89)
Age	1.05	(0.58, 1.89)	1.44	(0.73, 2.86)
Education	1.65	(0.87, 3.14)	2.11	(1.04, 4.25)
Prior abortion	0.91	(0.50, 1.64)	1.62	(0.82, 3.22)
Parous	2.43	(1.19, 4.95)	1.37	(0.65, 2.89)
Hispanic	0.86	(0.33, 2.24)	1.46	(0.52, 4.10)
Relationship	1.38	(0.72, 2.65)	1.10	(0.53, 2.29)
Smoking	0.77	(0.35, 1.69)	1.12	(0.46, 2.74)

\*Excluded participants abstinent since enrollment from the analysis (*N* = 8). \*\*The reference group is 'no' and the comparison group is 'yes' except for age where reference group is <25 years and comparison group is ≥25 years.

**Table 3B**Predictors of contraceptive method use at 3 months, multivariate model ( $N = 186$ ).

	Very effective method use		Very effective or effective method use	
	AOR	95% CI	AOR	95% CI
Structured counseling	1.06	(0.53, 2.14)	1.59	(0.77, 3.28)
Immediate initiation	15.5	(6.02, 39.7)	4.26	(2.05, 8.87)
Age	0.91	(0.43, 1.89)	1.67	(0.81, 3.47)
Education	-	-	-	-
Prior abortion	-	-	-	-
Parous	3.17	(1.37, 7.32)	-	-
Hispanic	-	-	-	-
Relationship	-	-	-	-
Smoking	-	-	-	-

\*Excluded participants abstinent since enrollment from the analysis ( $N = 8$ ). \*\*The reference group is 'no' and the comparison group is 'yes' except for age where reference group is  $<25$  years and comparison group is  $\geq 25$  years.

# Resultados: participantes

- Resultados de outras análises, incluindo análise de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo análises explanatórias pré especificadas
  - Ø Realizou análise multivariada após ter realizado análises bivariadas.
- Todos os danos ou efeitos indesejados em cada grupo
  - Ø Não relatados...não houveram

# Discussão: limitações

- Apresente as limitações do estudo, levando em consideração fontes potenciais de viés ou imprecisão. Discuta a magnitude e direção de viéses em potencial
  - ∅ A clínica, cenário do estudo tinha profissionais especializados em aconselhamento contraceptivo
  - ∅ Estudo realizado com um grupo étnico específico
  - ∅ Curto tempo de acompanhamento
  - ∅ Não cegamento dos participantes (sujeitos e pesquisadores)
  - ∅ Os profissionais da clínica sabiam do estudo e por isto podem ter mudado seu aconselhamento no grupo controle

# Discussão: generalização

- Discuta a generalização (validade externa) dos resultados
  - ∅ Generalização limitada porque o estudo foi realizado com um grupo étnico demográfico específico (hispânicos)
  - ∅ Só pode ser generalizado para um grupo muito parecido

# Discussão: Interpretação

- Interpretação consistente dos resultados
  - ∅ Em parte...discute seus resultados com outros poucos estudos, mas refere aos principais pontos do assunto abordado.

# Outras informações: financiamento

- Registro
  - ∅ Não comenta se foi ou não registrado no clinical trials ou em outro sistema
- Protocolo
  - ∅ Foi aprovado pelo CUMC Institutional Review
- Financiamento
  - ∅ Por uma fundação anônima
- Conflito de interesse (não tem no CONSORTE)
  - ∅ Não existe

# Referências

- [Langston AM](#), [Rosario L](#), [Westhoff CL](#). Structured contraceptive counseling--a randomized controlled trial. Patient Educ Couns. 2010 Dec;81(3):362-7.

Obrigada  
pela atenção !!

