



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Escola de Enfermagem
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - PPGE

***Aconselhamento contraceptivo
estruturado: estudo clínico
randomizado***

**Elisiany Mello Costa
Marcella Murata**

São Paulo / 2011

Título e Resumo

- **1.a Identificação de um ensaio randomizado no título**

“Structured contraceptive counseling: a randomized controlled trial”



- **1.b Resumo estruturado do projeto experimental, métodos, resultados e conclusões**

Objetivo, Metodologia, Resultados e Conclusão



Resumo

- **Objetivo:**

Avaliar a adição aconselhamento contraceptivo estruturado para o cuidado habitual na escolha, iniciação e continuação da contracepção mais eficaz após a aspiração uterina.

Resumo

- **Método:**

Foi realizado um RCT de uma versão do WHO Decision-Making Tool for Family Planning Clients and Providers, com as mulheres tendo um procedimento para um aborto espontâneo ou induzido.

A intervenção forneceu assistência estruturada e padronizada de aconselhamento: mulheres com cuidados habituais (controle) ou cuidados habituais com aconselhamento (intervenção).

Os resultados incluíram a escolha de um método contraceptivo eficaz e 3 meses de continuação.

Resumo

- **Resultados:**

- 54% das participantes escolherem um método eficaz.

- Mulheres do grupo intervenção não eram mais propensas a escolher um método muito eficaz (OR 0,74, 95% IC 0,44-1,26) ou iniciar o seu método em comparação com o grupo de cuidados habituais (controle) (OR 0,65, 95% IC 0,31-1,34).

- Em modelos multivariados o aconselhamento estruturado não foi associado com o uso muito eficaz do método nos 3 meses (AOR 1,06, 95% IC 0,53-2,14).

Resumo

- **Conclusão:**

Neste estudo, o aconselhamento estruturado teve pouco impacto sobre a escolha do método contraceptivo, o início ou continuação.

- **Implicações práticas:**

A adição do aconselhamento estruturado não aumenta a proporção de escolha ou início de uso de método contraceptivo mais eficaz na prática onde médicos já fornecem uma assistência individualizada.

Introdução - Revisão teórica e Objetivos

- **2.a Revisão da literatura e explicação do raciocínio**

Problema bem contextualizado. 

- **2.b Objetivos específicos ou hipóteses**

Hipótese subtendida: o aconselhamento estruturado produz melhores resultados no uso contínuo do contraceptivo. 

Métodos - Delineamento experimental

- **3.a Descrição do projeto experimental (como paralelo, fatorial) incluindo índice de alocação**

Usado uma tabela de números aleatórios, determinou-se a seqüência de 01:01 alocação limitada por blocos de 10.

A randomização das alocações foram seladas e numeradas dentro de envelopes opacos.

O pesquisador abriu os envelopes seqüencialment, após completar o consentimento informado.



- **3.b Importantes alterações aos métodos de ensaio após o início (como critérios de elegibilidade), com razões**



Métodos - Sujeitos

- **4.a Os critérios de elegibilidade para os participantes**

Critérios de inclusão: maiores de 18 anos, nenhum desejo de engravidar logo, fluência em espanhol ou inglês, e ter acesso a um telefone.



- **4.b Definições e locais onde foram coletados os dados**

Dezembro 2008 a julho de 2009, selecionados participantes de um clínica de planejamento familiar de referência para uma prática privada servindo uma população predominantemente hispânicas (Dominicana), com convênio em Nova York.



Métodos - Intervenções

- **5 As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando eles realmente foram administrados** 

Intervenção desde o aconselhamento estruturado padronizado.

Métodos - Resultados

- **6.a As medidas de desfecho primárias e secundárias foram pré-especificadas, incluindo como e quando elas foram avaliadas** 

O desfecho primário deste estudo foi proporção de participantes a escolha de um método muito eficaz de contracepção.

Os desfechos secundários foram a iniciação do método no dia do procedimento e, o método de continuação e/ou métodos eficazes de 3 meses, e aos 6 meses.

- **6.b Alguma alteração nos resultados do experimento após o início do experimento (quais as razões)** 

Métodos - Tamanho amostral

- **7.a Como o tamanho da amostra foi determinado** 

O estudo foi projetado para identificar um aumento de 30% para 50% das mulheres solicitando um método muito eficaz no grupo de intervenção.

Com uma perda de 20% devido à exclusão após a randomização, um de dois grupos, alfa de 0,05 e poder de 0,80, precisávamos de 125 mulheres em cada grupo.

- **7.b Quando aplicado, apresenta alguma análise provisória ou mudança de diretriz** 

Métodos - Randomização: Geração de sequência

- **8.a Método usado para gerar a sequência aleatória** 

Usando uma tabela de números aleatórios, determinou-se a seqüência de 01:01 alocação limitada por blocos de 10. Os números foram selados e numerados, dentro de envelopes opacos.

O coordenador abriu o envelope numerado seqüencialmente depois de completar o consentimento informado.

- **8.b Tipo de randomização: detalhes de qualquer restrição (tais como bloqueio e tamanho do bloco)** 

Métodos - Randomização: Alocação

- 9 Mecanismo usado para implementar a sequência de distribuição aleatória, descrevendo as providências tomadas para dissimular a sequência até que as intervenções fossem atribuídas



Métodos - Randomização: Implementação

- **10 Quem gerou a sequência de alocação, quem inscreveu os participantes, e quem atribuiu às intervenções a eles**

As gestantes se alocaram conforme envelope entregue e aberto pelo pesquisador.



Métodos - Randomização: Cegamento

- **11.a Se isso foi feito, quem era cego depois da atribuição de intervenções (por exemplo, os participantes, prestadores de cuidados, os resultados da avaliação) e como? Semelhança de intervenções** 

O cegamento de participantes ou coordenadores não foi possível devido à natureza da intervenção.

- **11.b Se relevante, a descrição da semelhança das intervenções** 

Métodos - Randomização: Métodos estatísticos

- **12.a Métodos estatísticos usados para comparar grupos de resultados primários e secundários. Análises adicionais** 

- SAS, para comparar os grupos intervenção e controle.
- qui-quadrado para avaliar diferenças entre grupos de alocação.
- calculados p-values e IC 95%.
- realizadas análises de regressão logística com dois resultados dependentes: utilizar o método muito eficaz em três meses, ou utilizar o método muito eficaz ou efetivo em 3 meses.

- **12.b Métodos para análise adicionais, tais como análise de subgrupos e análises ajustadas** 

Resultados - Fluxo de participantes

- **13.a Para cada grupo, o número de participantes que foram aleatoriamente alocados, receberam o tratamento destinado e foram analisados segundo o desfecho primário** 

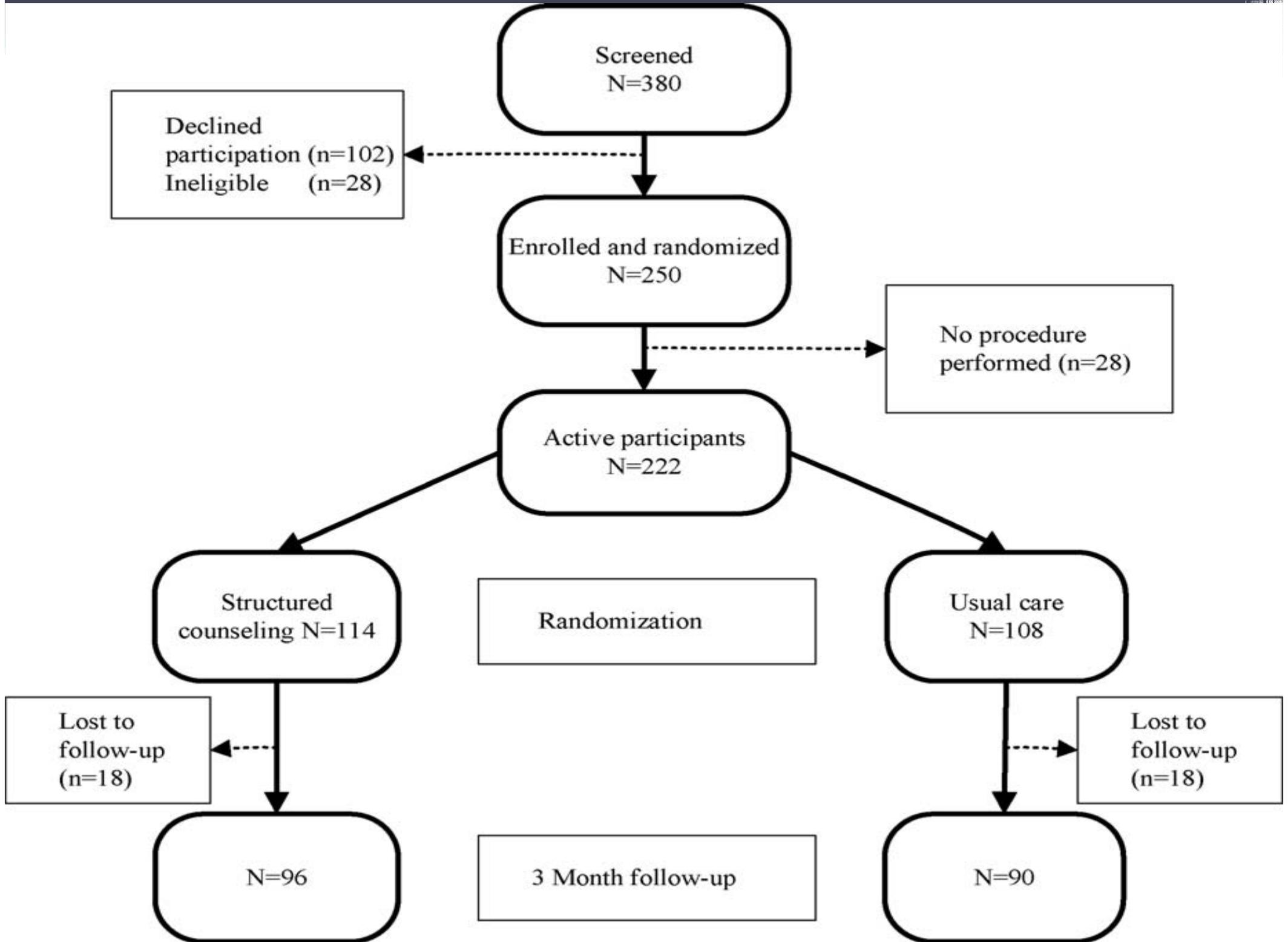
ü Seleccionadas 380 mulheres e 250 mulheres inscritas.

ü Excluídas 28 mulheres após a randomização, porque não teve procedimento no dia.

ü O restante, 222 mulheres, foi elegível para análise e follow-up.

- **13.b Para cada grupo, as perdas e exclusões após a randomização, juntamente com as razões** 

Inscrição do participante e follow-up a seguir



Resultados - Recrutamento

- **14.a Dados e definição dos períodos de recrutamento e de acompanhamento**



De dezembro de 2008 a julho de 2009.

- **14.b Por que o ensaio terminou ou foi interrompido**



Resultados - Baseline

- **15 Apresentação de tabelas mostrando as características demográficas e clínicas de referência para cada grupo** 
- ü Dados demográficos e reprodutivos da história estruturada do aconselhamento contraceptivo contra os cuidados habituais (N = 222).
- ü Aconselhamento contraceptivo estruturado tratamento usual: método contraceptivo escolhido e continuação de 3 meses.

Resultados - Números analisados

- **16 Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos nas análises**



Resultados - Resultados e estimação

- **17.a Apresentação para cada grupo primário e secundário, do tamanho do efeito estimado e sua precisão (como o intervalo de confiança 95%)** 
- **17.b Para desfechos binários, a apresentação de ambos os tamanhos de efeito absoluto e relativo é recomendado**



Resultados - Análise auxiliares

- **18 Resultados de quaisquer outras análises realizadas, incluindo as análises de subgrupo e análises ajustadas distinguindo o pré-especificado de exploração** 
- Em uma análise de sub-grupo dos que iniciaram um muito método eficaz no dia da entrevista (n = 83), o grupo intervenção tendeu para a continuação em três meses e aumentou qdo comparado com o grupo controle (98% x 83%, p = 0,06).

Resultados - Danos

- **19 Todos os danos importantes ou efeitos inesperados, em cada grupo**



Discussão - Limitações

- **20 Limitação da versão, dirigindo-se fontes de conflitos potenciais, imprecisã** 
- O aconselhamento estruturado não aumentou a proporção de escolher ou iniciar contracepção muito eficaz na definição de uma prática onde os médicos já fornecem aconselhamento individualizado.
- Fornecedores especializados, bem como um grupo demográfico específico étnicos que limita a generalização das conclusões do estudo.
- A maior limitação foi que os fornecedores estavam cientes que o estudo poderia ter alterado o seu aconselhamento, minimizando o efeito da intervenção mesmo eles tendo sido aconselhados a não fazê-lo.

Discussão - Generalização

- **21 Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados de estudo** ✘

Discussão - Interpretação

- **22 Interpretações consistentes com os resultados, equilibrando os benefícios e malefícios, e considerando outros elementos de prova pertinentes** 

Outras informações - Registro

- **23 Número de registro e de matrícula do ensaio** 

Aprovado pelo CUMC Institutional Review Board

Outras informações - Protocolo

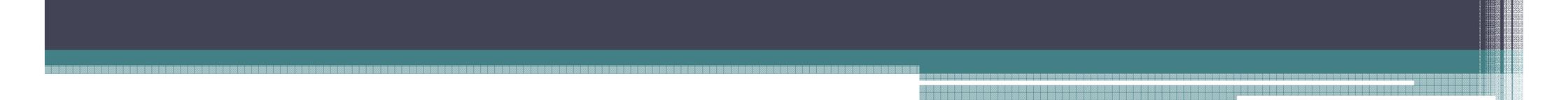
- **24 Onde o protocolo de ensaio completo pode ser acessado, se disponível** 

Outras informações - Financiamento

- **25 Fontes de financiamento e apoio (tais como fornecimento de medicamentos), o papel de financiadores** 
- Apoio financeiro fornecido por uma fundação anônima.

Referência

Langston AM, Rosario L, Westhoff CL. Structured contraceptive counseling: a randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling* 2010; 81: 362–7.



OBRIGADA!!!