

INTRODUÇÃO

Hipertensão arterial acomete cerca de 29% dos brasileiros adultos e apresenta baixa taxa de controle. Estudo PREVER Tratamento foi desenhado para avaliar efetividade do tratamento da hipertensão, comparando associação de diuréticos com bloqueador de receptor da angiotensina, em hipertensos estágio I, de 22 centros do Brasil. Sem utilizar expertise da indústria farmacêutica, desenhou e conduziu rastreamento, arrolamento, randomização e seguimento de participantes nos centros colaboradores, o que representa um desafio.

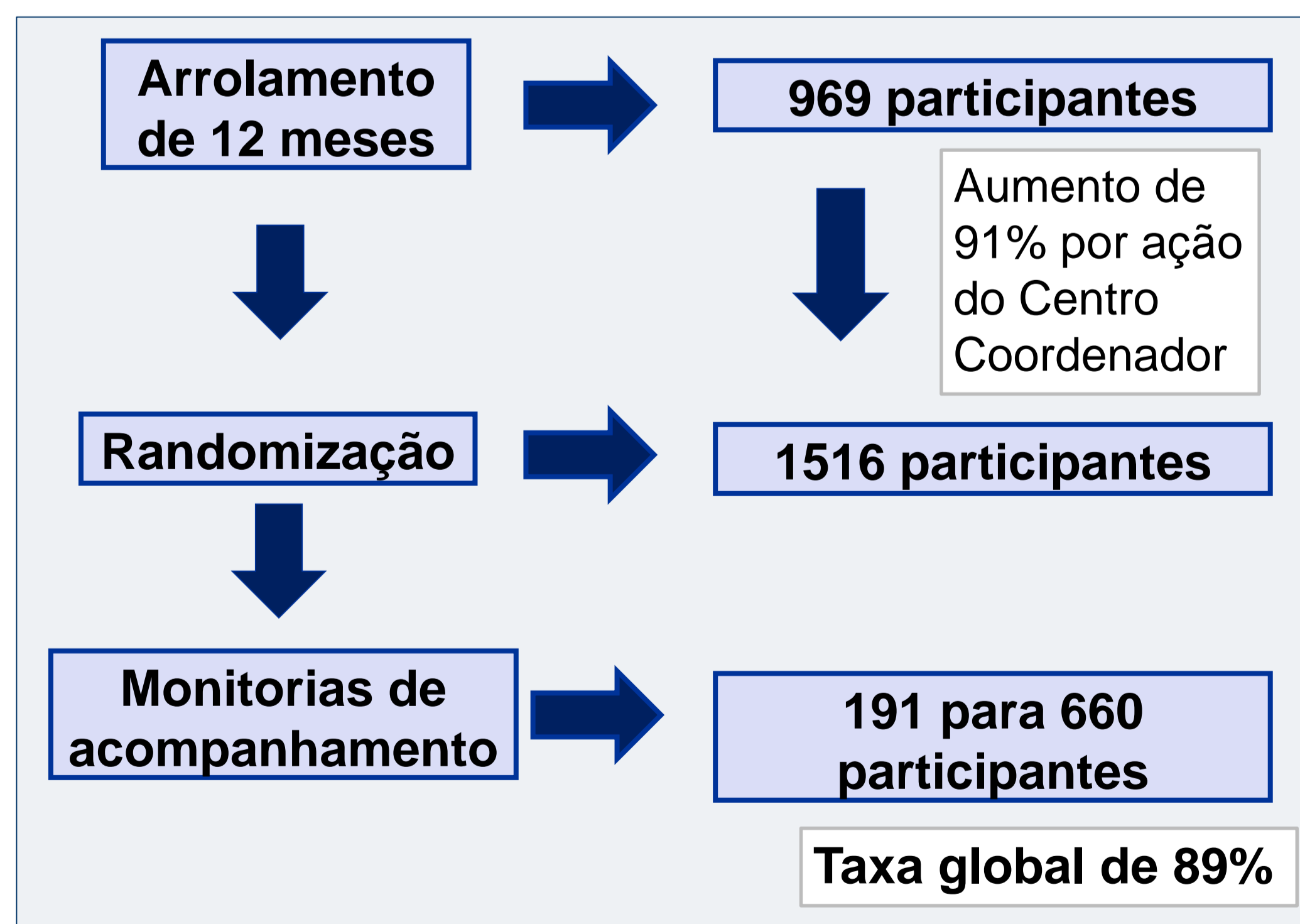
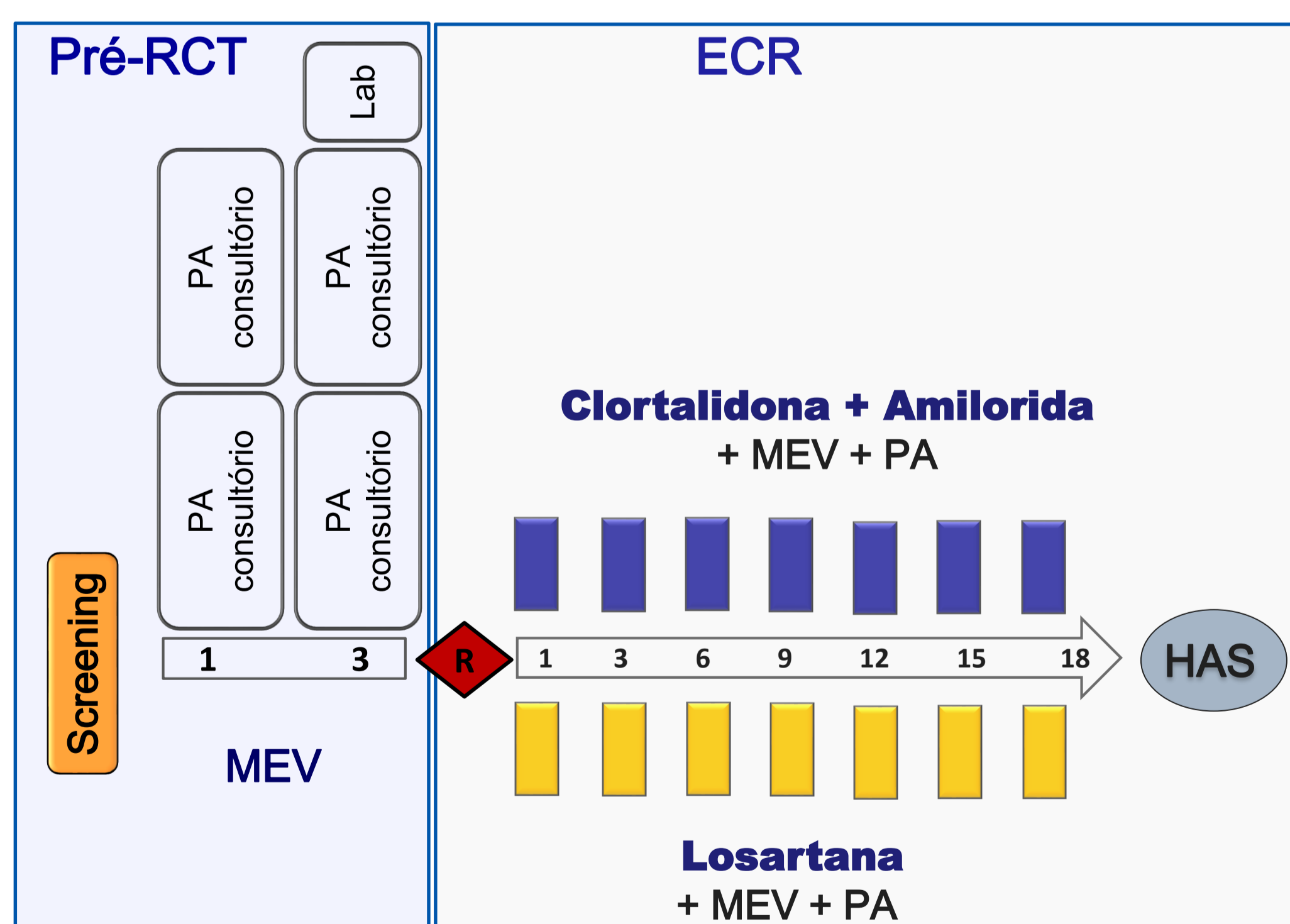
OBJETIVO

Descrever a implementação do estudo PREVER Tratamento, desde a randomização dos participantes até o final do seguimento, aos 18 meses.

MÉTODOS

- Delineamento: ensaio clínico randomizado de efetividade, avaliando associação de Clortalidona e Amilorida versus bloqueador do receptor de angiotensina, no tratamento de hipertensão em indivíduos hipertensos, em 22 centros do Brasil.
- Arrolamento: homens e mulheres, com 40 a 70 anos, com hipertensão estágio I, ou seja, pressão sistólica: 140-159 mmHg ou pressão diastólica: 90-99 mmHg. Pressão foi aferida de forma padronizada, utilizando monitor oscilométrico automático, em duas consultas. Participantes receberam intervenção para mudança de estilo de vida (MEV) por três meses e os que não controlaram a pressão foram considerados elegíveis para serem randomizados.
- Após a randomização, os participantes receberam os medicamentos, orientações para MEV e foram acompanhados a cada três meses. Arrolamento, randomização e seguimento dos participantes vem sendo monitorizados individualmente através da web, via entrada de dados (CRF-e), e principalmente através de monitoria presencial.
- Participantes faltosos, com dados incompletos, inconsistentes, desvio de protocolo ou metas não atingidas têm sido identificados, gerando relatórios detalhados enviados aos centros, seguidos por telefonemas e monitorias presenciais. Otimização dos acompanhamentos e redução de perdas geraram plano de resgate de participantes, detalhado em protocolo de manejo de perdas.

RESULTADOS



CONCLUSÃO

Acompanhamento e monitorização dos centros de pesquisa é fundamental para incremento de arrolamentos, randomizações e seguimento de participantes no estudo PREVER Tratamento.