Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPonline

Title: EFEITO DE UM SISTEMA DE TELEFONIA MÓVEL NO CONTROLE DA HIPERTENSÃO ARTERIAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Creator:JULIANA COELHO

Affiliation: Universidade de São Paulo

Template: DCC Template

Project abstract:

Introdução: O controle da pressão arterial em hipertensos é um problema ainda recorrente, muitas vezes devido à inadequada adesão ao tratamento, o que requer dos profissionais de saúde novas estratégias de intervenções. O envio de mensagens pelo telefone celular pode ser um recurso para maximizar o controle da pressão arterial, ao melhorar a adesão ao tratamento. A medida adequada da adesão do paciente, portanto, confere uma etapa importante neste processo e são raros os estudos em nosso meio, que fazem essa avaliação pela verificação dos níveis séricos de medicamentos anti-hipertensivos. **Objetivo:** Comparar o efeito do envio de mensagens de texto por telefone celular e os cuidados usuais, no controle da pressão arterial em hipertensos em tratamento ambulatorial especializado. **Métodos:** Ensaio clínico randomizado de superioridade realizado nas Unidades de Hipertensão de um Hospital de Ensino, público e especializado na cidade de São Paulo, Brasil. Incluídos hipertensos com >18 anos de idade, pressão arterial não controlada, que possuíam telefone celular e aceitaram participar voluntariamente do estudo, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Excluídos pacientes com hipertensão secundária, gestantes, presença de taxa de filtração glomerular <30 ml/min. e Índice de Massa Corporal >40 Kg/m². O grupo intervenção recebeu mensagens de texto sobre a doença e o tratamento, do tipo SMS, duas vezes por semana, durante 10 semanas. O grupo comparação recebeu os cuidados usuais já realizados na instituição. Ambos os grupos receberam o tratamento básico recomendado, inclusive orientações sobre a doença e tratamento pela enfermeira pesquisadora do estudo e fornecimento de panfleto educativo. O desfecho primário foi o controle da pressão arterial pela medida de consultório (<140 mmHg na pressão sistólica e <90 mmHg na pressão diastólica) ou pela Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial no período da vigília (<135 mmHg na pressão sistólica e <85 mmHg na diastólica). Foram coletados dados biopsicossociais; hábitos e estilos de vida; comorbidades; medicamentos em uso e avaliação da adesão ao tratamento de forma indireta pela Escala de Adesão Medicamentosa de Morisky de quatro itens e de forma direta pela avaliação na urina dos medicamentos anti-hipertensivos, com o uso da técnica de cromatografia líquida de alta eficiência associada à espectrometria de massa. Para análise dos dados foram utilizadas medidas de tendência central e dispersão, os testes $\chi 2$ de Pearson, teste exato de Fisher, Mann-Whitney, Wilcoxon-Mann-Whitney. **Resultados:** Foram randomizados 178 hipertensos (90 no grupo intervenção e 88 no grupo comparação) com 30 dias de período de *run-in*. Os grupos foram semelhantes na avaliação basal e com relação à intervenção testada, não houve diferença estatística ($p<0.05$) para os desfechos avaliados. Porém, houve redução média da pressão arterial (-8,6 e -7,3 mmHg na PAS pela medida de consultório e -2,19 mmHg e -2,09 mmHg na PAS da MAPA Vigília, nos grupos intervenção e comparação, respectivamente). Nos dois grupos houve aumento: a) no controle da pressão arterial de 19,8% para 36,0% no grupo intervenção e de 19,7% para 39,2% no grupo comparação; e b) na adesão, avaliada indiretamente, de 45,3% para 69,4% no grupo intervenção e de 42,9%

para 59,7% no grupo comparação. Na avaliação da adesão de forma direta, houve pouca diferença entre os dois momentos avaliados. **Conclusão:** O envio de mensagens de texto, tipo SMS, revelou efeito similar aos cuidados usuais para hipertensão arterial.

ID: 106718

Start date: 01-08-2019

End date: 31-05-2021

Last modified: 11-09-2022

Grant number / URL: FAPESP 2018/20948-2

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customise it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

EFEITO DE UM SISTEMA DE TELEFONIA MÓVEL NO CONTROLE DA HIPERTENSÃO ARTERIAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Data Collection

What data will you collect or create?

Todos os participantes foram entrevistados para coleta de dados biopsicossociais; hábitos e estilos de vida; comorbidades; medicamentos em uso e avaliação da adesão ao tratamento de forma indireta pela Escala de Adesão Medicamentosa de Morisky de quatro itens e de forma direta pela avaliação na urina dos medicamentos anti-hipertensivos, com o uso da técnica de cromatografia líquida de alta eficiência associada à espectrometria de massa. Coletados valores da pressão arterial na medida de consultório e Monitorização Ambulatorial da pressão arterial.

How will the data be collected or created?

Todos os participantes foram inseridos na plataforma de coleta, gerenciamento e disseminação de dados REDCap, cujo instrumento para realização da coleta de dados foi desenvolvida para esse estudo. Algumas variáveis foram coletadas por instrumentos validados, como consumo de bebida alcóolica (AUDIT), transtornos mentais comuns (SRQ-20), atividade física (IPAQ) e adesão ao tratamento (Morisky 4 itens)

Documentation and Metadata

What documentation and metadata will accompany the data?

Os dados gerados durante o estudo serão armazenados em arquivos em formatos que possam ser abertos por programas como Microsoft Excel e Word.
A captura de dados, produção, anotação e análise de metadados serão de responsabilidade da aluna de doutorado e orientadora, responsável pela supervisão do projeto. Todos os membros envolvidos foram treinados quando ao tratamento sigiloso das informações.

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa das Instituições envolvidas. Todos os pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

How will you manage copyright and Intellectual Property Rights (IPR) issues?

O Pesquisador Responsável pelo projeto será o administrador do mesmo, que manteve equipe treinada para desenvolver o estudo de acordo as normas, códigos e princípios de boas práticas em pesquisa clínica.

Storage and Backup

How will the data be stored and backed up during the research?

Os dados serão armazenados no REDCap durante todo o estudo, porém após término, os usuários terão o login desativado. O banco de dados será armazenado em formato de arquivo do Microsoft Excel e os resultados descritos em arquivos Word.

How will you manage access and security?

O Pesquisador Responsável pelo projeto será o responsável por avaliar e administrar a disponibilidade dos dados. Os dados serão armazenados em arquivos convencionais e também armazenados em nuvem seguras e associadas a Universidade, com o intuito de preservar os dados obtidos.

Selection and Preservation

Which data are of long-term value and should be retained, shared, and/or preserved?

Os dados serão armazenados por tempo indeterminado e poderão ser utilizados para ensino dentro da pós-graduação que o Pesquisador Responsável está associado, por alunos associados ao grupo de pesquisa.

What is the long-term preservation plan for the dataset?

Será utilizado preferencialmente o Repositório de Dados Científicos da Universidade de São Paulo, pode ser acessado pela comunidade USP por meio do link: https://uspdigital.usp.br/repositorio/.

Data Sharing

How will you share the data?

Após a publicação, o acesso aos dados por terceiros será concedido mediante requisição e aprovação pelo Pesquisador Responsável pelo projeto, que compartilhará o link de acesso dos dados no servidor em nuvem, bem como, os arquivos referente as análises.

Are any restrictions on data sharing required?

Não há restrições.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

O Pesquisador Responsável pelo projeto será o responsável por administrar e disponibilizar os dados gerados. Os alunos e Pós-Graduação e graduação vinculados ao projeto serão os responsáveis pelas anotações originais e transcrições adequadas dos dados obtidos.

What resources will you require to deliver your plan?

Acesso à internet e programas da Microsoft.