

Pesquisas científicas com indivíduos pós Acidente Vascular Encefálico: dificuldades no recrutamento, alocação e aderência em dois diferentes protocolos de intervenção fisioterapêutica

Scientific research with individuals post stroke: difficulties in recruitment, allocation and adherence on two different protocols of physiotherapy intervention

Las investigaciones científicas con sujetos que sufrieron accidentes cerebrovasculares: dificultades para el reclutamiento, destinación y adherencia en dos diferentes protocolos de intervención fisioterapéutica

Raquel Pinheiro Gomes¹, Stella Maris Michaelsen², Leticia Cardoso Rodrigues¹,
Nayara Correa Farias¹, Rudney da Silva³

RESUMO | Este estudo busca analisar as dificuldades no recrutamento, alocação e aderência de indivíduos com hemiparesia pós AVE no desenvolvimento de dois Ensaios Clínicos Randomizados (ECR). Para tanto, foram extraídas informações de dois ECR que investigaram pacientes com hemiparesia devido ao Acidente Vascular Encefálico (AVE), residentes na Grande Florianópolis, com idade superior a 40 anos. Nos ECR foram realizadas intervenções baseadas no treinamento orientado à tarefa e avaliações em três momentos distintos (pré, pós, seguimento). Os cálculos amostrais determinaram a necessidade de 54 participantes para o Estudo I e 36 para o Estudo II. Os dados quantitativos foram tratados através da estatística descritiva e as informações qualitativas através da análise de conteúdo. Verificou-se que dos 127 potenciais participantes, não foi possível contatar 18,1%, e 5,5% vieram a óbito. Na pré-seleção, 6,3% estavam internados/acamados, 7% não tinham interesse e 4,7% não tinham condições de transporte. Durante a alocação, 33% foram excluídos por não atenderem aos critérios de elegibilidade. Dentre os 32 pacientes que permaneceram nos estudos, 16% faltaram

ao Estudo I e 2,5% ao Estudo II. Dados de contato equivocados, falta de recursos para transporte, critérios de elegibilidade e ausência de interesse foram os fatores que mais dificultaram o recrutamento dos indivíduos. Portanto, pode-se sugerir que a melhora entre os centros de pesquisa e as instituições, o registro adequado dos contatos, o acesso aos registros clínicos, a disponibilidade de recursos financeiros para auxílio ao recrutamento e transporte e o aumento do financiamento para ECR podem melhorar a viabilidade deste tipo de estudo no Brasil.

Descritores | Seleção de Pacientes; Ensaios Clínicos como Assunto; Paresia.

ABSTRACT | This study analyze the difficulties in recruitment, allocation and adherence of individuals with hemiparesis after stroke in the development of two randomized clinical trials (RCTs). For this, data were extracted from two RCTs that investigated patients with hemiparesis due to stroke, living in Florianópolis, aged over 40 years. RCTs interventions were based to task-oriented training and were performed evaluations at three different times (pre,

Estudo desenvolvido no Centro de Ciências da Saúde e do Esporte (CEFID), Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC) – Florianópolis (SC), Brasil.

¹MSc, Mestre em Ciências do Movimento Humano.

²PhD, Professor Adjunto, Departamento de Fisioterapia, Doutora em Reabilitação.

³EngD, Professor Adjunto, Departamento de Educação Física, Doutor em Ciências do Movimento Humano.

Endereço para correspondência: Stella Maris Michaelsen – Rua Pascoal Simone, 358 – Coqueiros – CEP: 88080-350 – Florianópolis (SC), Brasil – E-mail: michaelsenstella@hotmail.com
Apresentação: fev. 2014 – Aceito para publicação: jan. 2015 – Fonte de financiamento: nenhuma – Conflito de interesses: nada a declarar – Aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da UDESC – Protocolos nº 111/2009 e 250/2009. Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos: U1111-1122-0220 (Estudo I) e U1111-1122-0411 (Estudo II).

post, follow-up). The sample calculations determined the need of 54 participants for Study I and 36 for Study II. The quantitative data were analyzed using descriptive statistics and qualitative information through the content analysis. It was found that of 127 potential participants, it was not possible to contact 18.1%, and 5.5% came to death. In preselection 6.3% were hospitalized/bedridden, 7% had no interest and 4.7% were unable to transport. During allocation 33% were excluded for not meeting the eligibility criteria. Among 32 patients who remained in the study, 16% missed the Study I and 2.5% the Study II. Wrong contact data, lack of resources for transportation, eligibility criteria and lack of interest were the factors that hindered the recruitment of subjects. Therefore, we suggested that the relations improvement between research centers and institutions, the proper recording of contacts, access to clinical records, the availability of financial resources to support the recruitment and transportation and increased funding for RCTs can improve the viability of this type of study in Brazil.

Keywords | Patient Selection; Clinical Trials as Topic; Paresis.

RESUMEN | Esta investigación tuvo por objetivo analizar las dificultades en el reclutamiento, destinación y adherencia de sujetos con hemiparesia post accidente cerebrovascular (ACV) en el desarrollo de dos Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA). Para eso, se recolectó informaciones de dos ECAs los que hicieron estudios con pacientes portadores de hemiparesia debido al ACV, que vivían en la ciudad de Florianópolis, Brasil, con edad

superior a 40 años. En los ECAs se han hecho intervenciones basadas en la capacitación orientada a la tarea y evaluaciones en tres ocasiones distintas (pre, post, seguimiento). Los cálculos de la muestra determinan la necesidad de 54 participantes para el Estudio I y 36 para el Estudio II. Los datos cuantitativos se han tratados a través de la estadística descriptiva y las informaciones cualitativas a través del análisis del contenido. Se han comprobado que de los 127 potenciales participantes, no ha sido posible contactarse con el 18,1%, el 5,5% fallecieron. En la preselección, el 6,3% estaban hospitalizados/encamados, el 7% no tenían interés y el 4,7% no tenían condiciones de transporte. Durante la determinación, el 33% han sido excluidos por no cumplir los criterios de elegibilidad. Entre los 32 pacientes que han permanecido en los estudios, el 16% no han comparecido al Estudio I y el 2,5% al Estudio II. Los datos de contacto equivocados, la falta de recursos para el transporte, los criterios de elegibilidad y el ausente interés en participación han sido los factores que más causaron dificultades al reclutamiento de los sujetos. Por lo tanto, se puede hacer una sugerencia a la mejora entre los centros de investigación y las instituciones, el registro adecuado de contactos, el acceso a los registros clínicos, la disponibilidad de recursos financieros para auxiliar en el reclutamiento y transporte y el aumento de los fondos para la ECA pueden ayudar a mejorar la viabilidad de este tipo de estudio en el Brasil.

Palabras clave | Selección de Pacientes; Ensayos Clínicos como Temas; Paresia.

INTRODUÇÃO

O potencial da investigação clínica, especialmente de ensaios clínicos randomizados (ECR), fornece evidências reais dos efeitos de tratamentos na área da saúde. Registros que relatam os problemas enfrentados no recrutamento e a retenção de pacientes para realizar ensaios clínicos podem ajudar na elaboração de estratégias para superar este desafio¹.

O recrutamento refere-se ao processo de seleção que inicia com a comunicação entre o pesquisador e os potenciais participantes e pretende obter um número representativo da população-alvo para atender as demandas do tamanho da amostra e poder do estudo. A medida de adesão ou retenção é o processo de manutenção dos participantes no estudo².

O recrutamento de pacientes pode ser considerado um dos aspectos mais difíceis do processo da pesquisa^{3,4}.

A incapacidade de atingir a meta do quantitativo amostral ocorre em metade de todos os ensaios clínicos⁵. A dificuldade em recrutar ou reter participantes pode diminuir o poder estatístico do estudo, provocando resultados inconclusivos, aumentar a duração das avaliações, retardar a resposta de qual intervenção é adequada ou resultar no término prematuro dos ensaios³⁻⁶.

Os estudos clínicos envolvendo participantes pós Acidente Vascular Encefálico (AVE) podem apresentar diversas dificuldades no recrutamento, sendo que as principais razões incluem falta de vontade de participar, protocolos complexos, critérios de elegibilidade rigorosos, testes exaustivos e falta de recursos, como exemplo o transporte dos participantes⁴.

Informações sobre aderência e permanência dos participantes são importantes, pois refletem a adequação de um tratamento ao público alvo e devem ser consideradas no desenvolvimento de protocolos de treinamento

apropriados⁶. Assim, este estudo busca analisar as dificuldades no recrutamento, alocação e aderência de indivíduos com hemiparesia pós AVE no desenvolvimento de dois ECR.

METODOLOGIA

Os dados analisados neste artigo foram provenientes de dois ECR, aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, registrados na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) e desenvolvidos pelo Laboratório de Controle Motor da UDESC entre novembro de 2010 e novembro de 2011.

Os participantes apresentavam hemiparesia pós-AVE, residiam na Grande Florianópolis, tinham acima de 40 anos e foram identificados na Clínica de Fisioterapia Municipal de Biguaçu (SC), no Centro Catarinense de Reabilitação, na Clínica Escola de Fisioterapia do CEFID/UDESC e no Projeto de Extensão “Atenção à Saúde a Pessoas com Sequela de Acidente Vascular Cerebral/Encefálico”, totalizando 127 indivíduos.

Os indivíduos foram recrutados para participar de dois ECR, que utilizaram intervenções baseadas no treinamento orientado à tarefa visando melhorar a atividade do membro superior parético e que utilizava avaliação em três momentos distintos: pré, pós treinamento e seguimento.

Após o encerramento das coletas de dados, iniciou-se a análise das dificuldades encontradas durante o recrutamento, alocação e aderência dos participantes nas intervenções propostas pelos ECR.

Descrição dos estudos

Os quantitativos amostrais dos estudos I e II foram delineados de acordo com critérios apropriados às pesquisas experimentais na área da saúde⁷ segundo a equação: $n = Z^2 \times S^2 \div d^2$, na qual “n” é o tamanho da amostra, “Z” é o número de desvios-padrão, “S” é o valor do desvio-padrão majorado e “d” é a diferença de tolerância aceitável. Após aplicação dos percentuais de compensação para possíveis perdas amostrais, os cálculos amostrais determinaram a necessidade de obtenção de 54 e 36 participantes para os estudos I e II, respectivamente. Este número representou aproximadamente 70% dos 127 sujeitos identificados como candidatos a participar da pesquisa.

O Estudo I analisou os efeitos do treino com espelho associado a tarefas funcionais simétricas e progressão

sistematizada comparada ao grupo controle. O treino baseou-se no *feedback* visual através do espelho (*Mirror Therapy*), em que o espelho é disposto perpendicularmente entre os dois membros superiores, sendo que o indivíduo é orientado a realizar movimentos bilaterais simétricos e simultâneos com as mãos enquanto observa o seu braço sadio refletido no espelho⁸.

O Estudo II avaliou o efeito do treinamento orientado à tarefa bilateral na recuperação da função dos membros superiores em indivíduos com hemiparesia, comparativamente à fisioterapia convencional. A intervenção baseou-se no treinamento bilateral visando à inclusão do MS parético nas atividades de vida diária.

Foram incluídos nos estudos I e II indivíduos com AVE unilateral em fase crônica (≥ 6 meses pós-AVE). No Estudo I foram incluídos aqueles capazes de realizar uma tarefa de preensão grosseira, com comprometimento moderado do MS (entre 30 e 49 pontos pela Escala de Fugl-Meyer-EFM); no Estudo II foram incluídos aqueles com comprometimento grave (< 30 pontos na EFM).

Foram excluídos os indivíduos com outras doenças neurológicas, problemas ortopédicos nos membros superiores que interferissem em sua função, comprometimento bilateral, ombro doloroso, dificuldade para compreender ordens simples, integrantes de outra pesquisa envolvendo os membros superiores.

Todas as avaliações clínicas dos estudos I e II foram realizadas por fisioterapeutas treinados. As intervenções utilizadas foram realizadas no domicílio do participante ou na Clínica Escola de Fisioterapia do CEFID/UDESC. As avaliações de seguimento foram realizadas duas semanas depois das intervenções serem finalizadas.

Procedimentos de extração das informações

As informações sobre as dificuldades encontradas foram retiradas dos dados dos estudos I e II relacionadas ao histórico do AVE (data em que ocorreu, número de episódios, lado afetado) e à condição clínica (estabelecimento de diálogo, capacidade de expressão, de caminhar, de movimentar o braço comprometido, de pegar objetos com a mão afetada). Após o processamento dessas informações, procedeu-se a recorrência aos participantes por meio de entrevista por contato telefônico ou pessoal, que focaram as dificuldades dos participantes.

Tratamento das informações

As análises das variáveis dos estudos I e II foram tratadas por meio de estatística descritiva (média, desvio-padrão, percentil). As informações coletadas nas entrevistas por telefone foram tratadas por meio da técnica de análise de conteúdo para descrever as informações relatadas e permitir a inferência dos conhecimentos relativos às condições de interpretação das respostas⁹. Após a sistematização dos dados, procedeu-se à seleção das informações para categorizar os conteúdos em blocos temáticos.

As dificuldades encontradas nos ECR (estudos I e II) foram avaliadas por meio de categorias estabelecidas *a priori*. A adoção deste procedimento permitiu compreender as dificuldades e extrair os elementos mais significativos por meio de sistematizações e objetivações que admitiram inferências sobre as informações processadas⁹. Para tanto, foram definidas as categorias: a) recrutamento; b) alocação, e c) aderência (Tabela 1).

Tabela 1. Categorias de viabilidade dos estudos

Viabilidade de Estudos Clínicos	
Recrutamento	Número de acessos telefônicos e agendamento das avaliações, interesse e dificuldades com deslocamento até o local de avaliação, indivíduos acamados, hospitalizados ou óbitos
Alocação	Critérios de inclusão e exclusão, sorteio e alocação dos grupos experimental e controle
Aderência	Aceite (TCLE); Presença e Permanência (comparecimento nas avaliações e sessões de intervenção e o motivo das ausências)

RESULTADOS

Recrutamento

A Figura 1 mostra as dificuldades no recrutamento. A primeira foi o número de telefones informados errado ou a impossibilidade de contato (18,1%). Durante a pré-seleção, 7,2% do total de indivíduos não mostraram interesse em participar, 6,3% estavam internados ou acamados e 4,7% referiram dificuldades com transporte.

Alocação

Após as avaliações, 42 indivíduos (33% do total) foram excluídos por não se enquadrarem nos critérios de elegibilidade. Destes, 31 foram excluídos

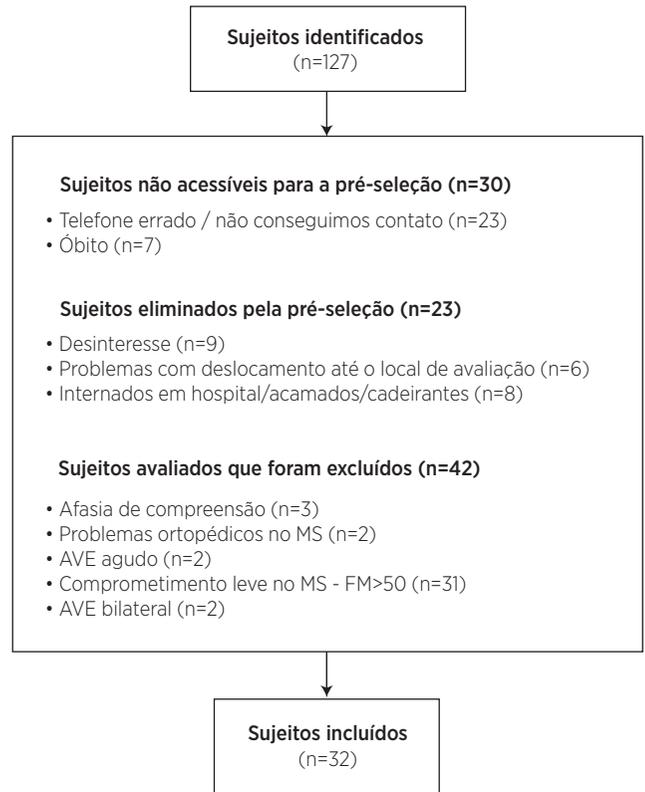


Figura 1. Representação esquemática do recrutamento de pacientes

porque apresentavam comprometimento leve do MS (EFM>50) (24,4% do total e 73,8% dos excluídos pelos critérios de elegibilidade).

Dezesseis indivíduos com comprometimento motor moderado e 16 com comprometimento motor grave do MS foram elegíveis para participar dos estudos I e II e divididos em grupo experimental (GE) e grupo controle (GC) de forma randômica (Figura 2). A randomização foi baseada em uma sequência de números aleatórios gerada em computador e colocada dentro de envelopes opacos numerados e selados.

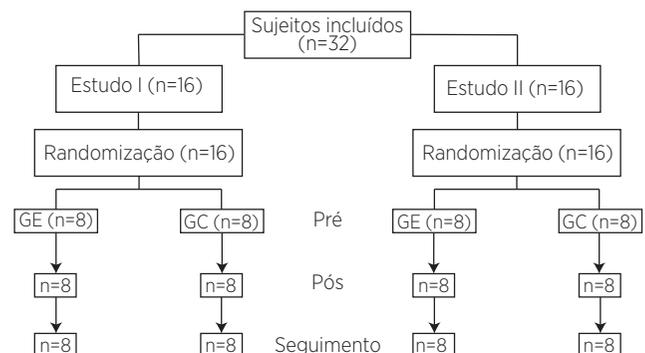


Figura 2. Alocação dos sujeitos dos estudos

Aderência

De acordo com o protocolo estabelecido no Estudo I, cada participante, tanto do GE quanto do GC, deveria realizar sessões de uma hora três vezes por semana durante quatro semanas, totalizando 12 horas de prática. No Estudo II, cada participante deveria realizar sessões de uma hora cinco vezes por semana durante duas semanas, totalizando 10 horas de prática.

O Estudo I totalizou 192 sessões (12 sessões por paciente) com 32 faltas, representando 16% do total. Dentre os motivos das faltas, foram registrados: adoecimento do paciente (28,1%), falecimento ou problemas com familiares (18,7%), esquecimento (12,5%), consultas médicas (9,3%), viagens não programadas (9,3%), mudança de domicílio (6,2%).

O Estudo II totalizou 160 sessões (10 sessões por paciente) com quatro faltas, representando 2,5% do total. Dentre os motivos das faltas, foram registradas somente consultas médicas (100%). Neste estudo, apenas dois pacientes realizaram os atendimentos na Clínica de Fisioterapia do CEFID/UEDESC e não obtiveram faltas. Os demais participantes foram tratados em domicílio.

As faltas foram contornadas com o remanejamento dos horários. Todos os 32 pacientes realizaram o mesmo número de sessões das intervenções propostas. Não houve desistência ou abandono do tratamento.

DISCUSSÃO

Recrutamento

Dados do DATASUS do Sistema de Saúde Nacional Brasileiro¹⁰ e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística¹¹ mostraram que nos anos de 2010 e 2011 a população total da Grande Florianópolis foi de 877.116 pessoas. A taxa de internação por AVE nos hospitais da região foi 8,1%¹¹, representando 71.046 indivíduos internados neste período em Florianópolis. Entre estes, apenas 127 indivíduos fizeram parte da lista de espera das clínicas contatadas por esta pesquisa. Supõe-se que o número reduzido de pacientes identificados seja porque os pesquisadores não obtiveram acesso aos registros de indivíduos com AVE que são disponibilizados pelo DATASUS, limitando-se à lista de pacientes enviada pelas Policlínicas de Florianópolis para a Clínica Escola de Fisioterapia do CEFID e/ou lista de alta do Centro

Catarinense de Reabilitação, onde poderia haver falhas nos dados de cadastramento dos pacientes.

O número de telefone incorreto representou o maior fator que dificultou o recrutamento. Provavelmente os pacientes não atualizaram seus dados ou os profissionais de saúde responsáveis não realizaram o recadastramento dos indivíduos de forma correta. A falha na obtenção dos dados cadastrais dos pacientes pelas clínicas de reabilitação reflete a falta de treinamento dos profissionais que trabalham com saúde, que tem o primeiro contato com o paciente em coletar dados importantes. Desta forma, 18,1% dos indivíduos não puderam ser contatados por erros cadastrais.

Entre os principais obstáculos encontrados no recrutamento de pacientes, pode-se destacar a falta de acesso direto aos dados de pacientes que têm alta hospitalar para serem encaminhados às clínicas de reabilitação ou postos de saúde e a pouca conexão entre clínicas e centros de pesquisa. Como estratégia, os projetos de pesquisa poderiam ser estendidos aos hospitais, que são responsáveis pelos primeiros contatos e acompanhamento dos pacientes nos primeiros meses. Além disso, muitos pacientes acabam não procurando a rede SUS por diferentes motivos, tais como: dificuldades no transporte até o local das consultas, dificuldades de locomoção, por estarem acamados ou hospitalizados, falta de apoio familiar, demora no atendimento, entre outros^{6,12}.

Dentre as principais razões de não participação nos estudos I e II, verificou-se que a dificuldade de transporte prevaleceu. Neste sentido, alguns indivíduos relataram haver interesse, porém não tinham condições de ir até o local em que eram realizadas as avaliações e a intervenção. Da mesma forma, outro estudo⁴ relatou que a falta de recursos para o transporte foi apontada como a principal barreira à participação e presença de indivíduos pós-AVE em pesquisas no Brasil. Entre os 150 pacientes selecionados para os ensaios clínicos, 40% não participaram por dificuldades no transporte e 32% faltaram às sessões devido a dificuldades com o transporte, comprometendo a aderência. Em contrapartida, no presente estudo, estas faltas foram minimizadas, pois a maioria dos pacientes realizou o tratamento no domicílio e todos os participantes incluídos concluíram todas as etapas de avaliação e tratamento. A dificuldade de transporte dificultou somente algumas avaliações durante a pré-seleção (4,7%) e alguns atendimentos que foram realizados nas clínicas. Entretanto, os custos envolvidos no deslocamento até os domicílios foram de responsabilidade dos pesquisadores.

Um estudo realizado com indivíduos pós-AVE na Austrália¹³ que forneceu transporte para os pacientes durante todo o período de intervenção teve uma taxa de recrutamento de 51%, enquanto que o estudo atual foi de 25,2%. Pesquisas realizadas em países desenvolvidos contam não apenas com o investimento no transporte de pacientes, mas também com compensação monetária pela participação em pesquisas, o que faz com que a adesão seja ainda maior. No Brasil, a dificuldade na obtenção de verbas para transporte e/ou para pagamento de técnico para realizar o recrutamento inviabiliza o andamento de muitos estudos. Contudo, apesar de que se poderia sugerir que faltam recursos para serem investidos na pesquisa, deve-se destacar que muitas vezes existem recursos financeiros, porém são utilizados para outras finalidades. Outro ECR realizado no domicílio do paciente observou que apenas 3 dos 20 indivíduos tratados teriam condições de transporte, caso o ensaio não fosse realizado em domicílio¹⁴.

Desta forma, pode-se sugerir que a disponibilização de transporte para os pacientes aumentaria a taxa de recrutamento e adesão⁴, mas não resolveria o problema por completo. Esta possibilidade baseia-se no fato de que em muitas vezes a atitude dos familiares acaba desestimulando a adesão destes pacientes nos grupos de pesquisa, por não acompanhá-los ou não incentivá-los a participar, restringindo-os, por medo ou por ignorar a importância destes estudos para a melhora da reabilitação. Às vezes, o paciente tem condições de pegar o ônibus, mas a família não permite que ele o faça.

Uma pesquisa sobre as dificuldades na taxa de recrutamento de pacientes com a doença de Parkinson em um ECR relatou que dentre os principais obstáculos ao recrutamento, além da falta de recursos financeiros para o transporte até o local do treinamento, estavam a falta de interesse e de um acompanhante⁶.

O desinteresse em participar pode vir tanto da falta de recursos financeiros, como da baixa ou falta de incentivo familiar, da falta de instrução sobre a importância do tratamento e da ausência de motivação causada pela depressão que a própria doença provoca. Uma pesquisa envolvendo 3.626 pacientes pós-AVE nos Estados Unidos observou que apenas 6% dos indivíduos aceitaram participar do estudo, mesmo com reembolso dos gastos com transporte, estacionamento e alimentação³.

Alocação

Neste estudo, 33% do total de indivíduos foram excluídos em virtude dos critérios de elegibilidade. Esta

barreira imposta pelos próprios pesquisadores com a intenção de tornar o estudo cada vez mais criterioso e com a finalidade de diminuir os vieses fez com que mesmo indivíduos interessados a participar sejam excluídos.

Da mesma forma, durante recrutamento para um ECR, após selecionar 552 pacientes, apenas 49 foram elegíveis¹⁵. Outra pesquisa selecionou 582 pacientes com AVE e destes, apenas 100 (17%) foram elegíveis¹⁶. Ainda, em outro estudo que identificou 150 indivíduos com AVE, 77% foram excluídos porque não atenderam aos critérios de inclusão definidos no estudo⁴. Logo, observa-se que os critérios de elegibilidade constituem um fator que contribui para as limitações no recrutamento e na alocação de pacientes, embora sejam necessários a fim de se obter resultados mais consistentes.

Aderência

Nos estudos I e II observou-se que os indivíduos tinham carro próprio e aqueles que realizaram tratamento em seu próprio domicílio tiveram menor número de faltas. O maior número de faltas no Estudo I deveu-se ao fato de que eram quatro semanas de intervenção e a maioria dos pacientes fazia a sessão de intervenção em clínicas de fisioterapia. No Estudo II, o número reduzido de faltas comparado ao Estudo I pode ter sido provocado pelo fato de que eram apenas duas semanas de intervenção e somente dois pacientes receberam o tratamento na clínica; os demais faziam tratamento domiciliar.

O comparecimento dos participantes às sessões foi encorajado pelos pesquisadores através de exercícios motivadores com progressão, objetivos funcionais centrados no paciente e atividades realizadas com objetos reais. As características da equipe, como receptividade e simpatia, criaram atmosfera de confiança essencial para promover a motivação e retenção dos pacientes em ECR¹⁷.

O atendimento domiciliar neste estudo foi também responsável pelo menor número de faltas durante as intervenções. Entretanto, foram apontadas algumas dificuldades pelos fisioterapeutas que realizaram o treinamento domiciliar dos pacientes, dentre elas: difícil acesso ao domicílio do paciente como, por exemplo, estrada em obras, dificuldade em carregar o material necessário, domicílios com muitos elementos que dificultavam a concentração do paciente e domicílios situados em bairros com alta criminalidade.

Deste modo, pode-se compreender que, para uma maior participação dos indivíduos pós-AVE em um

ECR, a melhor situação incluiria intervenções em domicílio. Entretanto, considerando todas as dificuldades apontadas, principalmente as que apontam que muitos materiais não são portáteis, sugere-se que a oferta indistinta de intervenções em domicílio produziria resultados incompletos.

CONCLUSÃO

Informações de contato incorretas, falta de recursos para o transporte, critérios de elegibilidade rigorosos e desinteresse foram os fatores que mais dificultaram o recrutamento dos indivíduos. Apesar das dificuldades apontadas, a realização de ECR deve ser encorajada. O contato mais próximo entre os gestores de saúde e pesquisadores é necessário, pois a obtenção de informações mais precisas sobre os pacientes com AVE cadastrados nos municípios e nos hospitais pode propiciar, entre outros, um maior rigor no registro dos contatos. Para melhorar a aderência, intervenções em domicílio e objetivos centrados no paciente foram fatores determinantes, apesar das diferentes restrições que podem ocorrer. Ainda, o financiamento de um responsável pelo recrutamento em ambiente hospitalar e a disponibilização de recursos por parte das agências financiadoras por períodos maiores podem melhorar a viabilidade deste tipo de estudo no Brasil.

REFERÊNCIAS

- Gul RB, Ali PA. Clinical trials: the challenge of recruitment and retention of participants. *J Clin Nurs*. 2010;19(1-2):227-33.
- Keith SJ. Evaluating characteristics of patient selection and dropout rates. *J Clin Psychiatry*. 2001;62(9):11-4.
- Blanton S, Morris DM, Prettyman MG, McCulloch K, Redmond S, Light KE. Lessons learned in participant recruitment and retention: the EXCITE trial. *Phys Ther*. 2006;86(11):1520-33.
- Scianni A, Teixeira-Salmela LF, Ada L. Challenges in recruitment, attendance and adherence of acute stroke survivors to a randomized trial in Brazil: a feasibility study. *Braz J Phys Ther*. 2012;16(1):40-5.
- Easterbrook PJ, Matthews DR. Fate of research studies. *J R Soc Med*. 1992;85(2):71-6.
- Lima LO, Rodrigues-de-Paula F. Recruitment rate, feasibility and safety of power training in individuals with Parkinson's disease: a proof-of-concept study. *Braz J Phys Ther*. 2013;17(1):49-56.
- Weyne GRS. Determinação do tamanho da amostra em pesquisas experimentais na área de saúde. *Arq Med ABC*. 2004;29(2):89-90.
- Ramachandran VS, Rogers-Ramachandran D, Cobb S. Touching the phantom limb. *Nature*. 1995;377(6549):489-90.
- Bardin L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70; 2000.
- Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>>
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Demográfico 2010. Disponível em: <<http://cod.ibge.gov.br/1P2>>
- Ribeiro MCSA, Barata RB, Almeida MF, Silva, ZP. Perfil socio-demográfico e padrão de utilização de serviços de saúde para usuários e não-usuários do SUS - PNAD 2003. *Cien Saude Colet*. 2006;11(4):1011-22.
- Lloyd G, Dean CM, Ada L. Issues in recruiting community-dwelling stroke survivors to clinical trials: the AMBULATE trial. *Contemp Clin Trials*. 2010;31(4):289-92.
- Duncan PW, Richards L, Wallace D, Stoker-Yates J, Pohl P, Luchies C, et al. A randomized, controlled pilot study of a home-based exercise program for individuals with mild and moderate stroke. *Stroke*. 1998;29(10):2055-60.
- Werner RA, Kessler S. Effectiveness of an intensive outpatient rehabilitation program for post acute stroke patients. *Am J Phys Med Rehabil*. 1996;75(2):114-20.
- Studenski S, Duncan PW, Perera S, Reker D, Lai SM, Richards L. Daily functioning and quality of life in a randomized controlled trial of therapeutic exercise for sub acute stroke survivors. *Stroke*. 2005;36(8):1764-70.
- Dias L, Schoenfeld E, Thomas J, Baldwin C, Mcleod J, Smith J, Owens R, Hyman L. Reasons for high retention in pediatric clinical trials: comparison of participant and staff responses in the correction of myopia evaluation trial. *Clin Trials*. 2005;2(5):443-52.