

COMUNICAÇÃO LIVRE

AVALIAÇÃO DA VIABILIDADE E ACEITABILIDADE DE UMA INTERVENÇÃO EDUCACIONAL EM ENFERMAGEM: PROTOCOLO DE UM ESTUDO PILOTO

EVALUATION OF THE FEASIBILITY AND ACCEPTABILITY OF AN EDUCATIONAL INTERVENTION IN NURSING: PROTOCOL OF A PILOT STUDY

HIGHLIGHTS

1. Está definida a estrutura e o conteúdo da intervenção educacional.
2. A intervenção oferece um plano educacional e suporte profissional contínuo.
3. Contribui para a implementação de intervenções educacionais nos sobreviventes.

Nuno Miguel dos Santos Martins Peixoto¹ 

Tiago André dos Santos Martins Peixoto¹ 

Candida Assunção Santos Pinto¹ 

Célia Samarina Vilaça de Brito Santos¹ 

ABSTRACT

Objective: to explain the protocol of a pilot study that aims to evaluate the feasibility and acceptability of a nursing educational intervention to promote health behaviors in cancer survivors. **Method:** the protocol was developed based on the *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials 2013 - SPIRIT 2013 Statement*, in Porto, Portugal in 2022. **Results:** the protocol would support the implementation of the pilot study in order to assess the feasibility and acceptability of the procedures defined for the intervention, estimate the recruitment and retention of participants, and define the sample size so that possible reformulations of the educational intervention could be considered and proceed to the evaluation phase. **Conclusion:** this study has laid the structural foundations and content for conducting a pilot study and may later influence the decision to conduct a randomized controlled trial.

DESCRIPTORS: Nursing; Nursing Practical; Oncology Nursing; Healthy Lifestyle; Health Promotion.

COMO REFERENCIAR ESTE ARTIGO:

Peixoto NM dos SM, Peixoto TA dos SM, Pinto CAS, Santos CSV de B. Evaluation of the feasibility and acceptability of an educational intervention in nursing: protocol of a pilot study. *Cogitare Enferm.* [Internet]. 2023 [cited in "insert year, month, day"];28. Available in: <https://dx.doi.org/10.1590/ce.v28i0.90807>.

INTRODUÇÃO

As taxas de sobrevivência ao cancro têm aumentado de forma constante. Os sobreviventes de cancro são definidos como pessoas com cancro e que completaram os tratamentos com intenção curativa¹. Nesse período, as pessoas enfrentam efeitos adversos do cancro e tratamentos, que podem potencializar comorbidades existentes, causando agravamento do sofrimento psicológico, maior utilização dos serviços de saúde e maiores custos. Além disso, há maior prevalência de múltiplas condições crônicas nos sobreviventes quando comparados com grupos semelhantes sem cancro. Nos sobreviventes, o risco de desenvolvimento de cancros secundários, doenças cardiovasculares, renais, músculo-esqueléticas e endócrinas maior quando comparado com a população que nunca teve cancro².

A incerteza quanto ao futuro condiciona sentimentos de ambivalência nos sobreviventes de cancro, pois, por um lado, sentem que devem envolver-se em comportamentos saudáveis, mas por outro, os medos impostos pela doença criam condicionantes bastante dificultadoras que os impedem de compreender as suas necessidades e capacidades. Nesse sentido, embora os sobreviventes relatem fazer mudanças no comportamento de saúde, raramente auto iniciam mudanças comportamentais³. Logo, o *Centers for Disease Control and Prevention* recomenda que as pessoas com cancro devam receber um plano de cuidados de sobrevivência individualizado que inclua orientações para monitorizar e manter a saúde⁴.

Nessa perspectiva, os enfermeiros são profissionais capazes de implementar intervenções educacionais fazendo com que os sobreviventes se envolvam em práticas de autocuidado relevantes. Essas intervenções nos sobreviventes referem-se ao apoio individualizado dos enfermeiros aos indivíduos, na transição do centro oncológico para a comunidade, ajudando-os a antecipar questões relacionadas com a sua própria saúde⁵.

Embora subsistam evidências de que as intervenções educacionais em enfermagem potencializam a saúde e a qualidade de vida dos sobreviventes de cancro, minimizam os riscos de longo prazo e reduzem o risco de recorrência, muitas ações precisam ser realizadas a fim de evitar brechas⁵. Em Portugal, o Programa Nacional para as Doenças Oncológicas reforça que os sobreviventes têm necessidades particulares⁶, mas não apresenta metas, estratégias ou planos de ação.

As intervenções educacionais encontradas na literatura que se focam na melhoria dos comportamentos de saúde nos sobreviventes são pertinentes, no entanto, não estão adaptados à população portuguesa⁷. Essas ações enquadram-se nos modelos conceptuais das intervenções complexas e devem comportar uma apreciação preliminar e preparatória vital, a pilotagem. A pilotagem inclui procedimentos de teste da aceitabilidade, estimativa de taxas prováveis de recrutamento e retenção e o cálculo de tamanhos de amostra, que reflitam uma análise adequada antes da fase de avaliação⁸.

Este artigo tem como objetivo explicar o protocolo de um estudo piloto cuja finalidade é projetar a avaliação da viabilidade e a aceitabilidade de uma intervenção educacional em enfermagem para promover os comportamentos de saúde nos sobreviventes de cancro.

O protocolo foi desenvolvido para planear a avaliação da a) Viabilidade do recrutamento e dos procedimentos do estudo, b) Fidelidade da intervenção e da c) Aceitabilidade da intervenção e dos procedimentos do estudo piloto. O protocolo contempla uma avaliação secundária que permitirá influenciar a decisão de prosseguir com um estudo randomizado controlado.

MÉTODO

Foi desenvolvido um protocolo com base no *SPIRIT2013 Statement*⁹ (versão 1.0 de 15.07.2022). O *SPIRIT2013 Statement* fornece recomendações para definir o conteúdo mínimo de um protocolo de um ensaio clínico e é amplamente usado como um padrão internacional⁹.

O protocolo do estudo piloto apresentado, narra um estudo de grupo único, com a seguinte questão de investigação: *Qual a aceitabilidade e viabilidade da Intervenção Educacional em Enfermagem para promover Comportamentos de Saúde nos Sobreviventes de Cancro? A intervenção educacional será implementada num hospital em Portugal. A intervenção tem por base o Health Promotion Model*¹⁰, inclui um conjunto de oito sessões educacionais conduzidas por enfermeiros especialistas e contempla os aspetos ético-legais necessários¹¹.

O estudo engloba dois tipos de amostras, os enfermeiros especialistas e os sobreviventes de cancro. O tamanho da amostra dos sobreviventes (n=30) está alinhado com as recomendações internacionais¹². O recrutamento será efetuado pela equipa de enfermagem de um serviço ambulatório do hospital, por ordem de referenciação, que farão o convite aos utentes que satisfaçam os critérios de elegibilidade. Os sobreviventes que aceitarem participar serão encaminhados para a equipa de investigação, que realizará um *screening* inicial para verificar a elegibilidade, apresentar o estudo e assinar o consentimento informado. Os critérios de elegibilidade dos sobreviventes são apresentados no Quadro 1.

Quadro 1 – Critérios de elegibilidade dos sobreviventes. Porto, Distrito do Porto, Portugal, 2022

| |
|--|
| <i>Critérios de Inclusão</i> |
| <p>Ser adulto (idade > 18 anos); Ter um diagnóstico de doença oncológica; Estar nas últimas 3 sessões de tratamento com intenção curativa; Estar disposto a participar nas sessões; Estar disposto a assinar um contrato de saúde.</p> |
| <i>Critérios de Exclusão</i> |
| <p>Incapacidade para falar, ler ou escrever em português; Contra-indicação médica para a prática de exercício físico; Ter alteração da capacidade cognitiva que não permita a tomada de decisão e/ou limite a compreensão da informação transmitida; Ter realizado cirurgia de extração de tumor ou tecidos há menos de 1 mês; Estar na fase paliativa; Ter um diagnóstico de doença psiquiátrica não compensada;</p> |

Fonte: Os autores (2022).

Os enfermeiros especialistas (cinco) que executarão a intervenção serão recrutados em um serviço ambulatório do hospital (*Hospital de Dia*). Para serem elegíveis deverão: a) ser enfermeiros especialistas em Enfermagem Médico-Cirúrgica inscritos na Ordem dos Enfermeiros, independentemente do vínculo e anos de trabalho, b) revelar disponibilidade, c) aceitar participar, d) participar numa sessão formativa de duas horas, realizada pelos investigadores, e) seguir os guias de orientação das sessões, disponibilizadas pelos investigadores f) aceitar a supervisão dos investigadores e g) participar num *debriefing*.

Os sobreviventes e os enfermeiros especialistas elegíveis receberão um e-mail a solicitar a participação no estudo e a informar sobre os objetivos, duração e procedimentos da intervenção, os que não responderem no prazo de uma semana serão contactados por telefone. Após aceitarem participar, serão contactados por telefone para agendamento da primeira sessão e a sessão formativa de duas horas, respetivamente. A intervenção decorrerá durante oito semanas, com sessões semanais, podendo estas ser a) em grupo ou b) individuais ou com familiar (Quadros 2 e 3).

Quadro 2 - Estrutura das sessões em grupo. Porto, Distrito do Porto, Portugal, 2022

| Duração | Conteúdos | Atividades |
|---------|--------------------------------------|--|
| 5 min | Iniciação da sessão | Saudação/cumprimento; Revisão dos assuntos abordados na sessão anterior; Comunicação dos objetivos da sessão. |
| 50 min | Promoção dos comportamentos de saúde | Exposição de conceitos relacionados com a sessão/saúde; Apresentação do benefício associado ao comportamento salutogénico; Promoção do envolvimento / adesão ao plano; Promoção da motivação e da autoeficácia; Partilha de experiências com os pares. |
| 5 min | Finalização da sessão | Resumo e análise da sessão; Informação sobre a sessão seguinte; |

Fonte: Os autores (2022).

Quadro 3 - Estrutura das sessões individuais ou com familiar. Porto, Distrito do Porto, Portugal, 2022

| Duração | Conteúdos | Atividades |
|---------|--------------------------------------|--|
| 5 min | Iniciação da sessão | Saudação/cumprimento; Revisão dos assuntos abordados na sessão anterior; Comunicação dos objetivos da sessão. |
| 20 min | Promoção da mudança de comportamento | Identificar as características e experiências individuais dos sobreviventes; Identificar as cognições e afetos específicos dos comportamentos de saúde (benefícios, barreiras, autoeficácia, sentimentos relacionados com a atividade e as condicionantes interpessoais e situacionais); Identificação e apoio dos resultados comportamentais (compromisso com o plano e comportamentos de promoção de saúde); |
| 5 min | Finalização da sessão | Resumo e análise da sessão; Informação sobre a sessão seguinte; |

Fonte: Os autores (2022).

A intervenção educacional será sustentada pelo *Health Promotion Model*¹⁰, engloba ações profissionais relacionadas com o envolvimento, a adesão ao plano, a motivação e a autoeficácia¹⁰. As sessões são compostas por um conjunto de focos de atenção, isto é, área de atenção em enfermagem, e intervenções previamente validadas por um grupo de

peritos¹³ e construídas com base na *Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem (CIPE)*¹⁴. As sessões (Quadro 4) serão conduzidas pelos enfermeiros intervencionistas após preparação prévia, fornecida pelos investigadores, e de acordo como o fluxograma exposto (Figura 1).

As sessões individuais (um, dois e oito) terão lugar num gabinete, com duração de 30 minutos. Os sobreviventes poderão optar pela presença de um familiar. Nestas, os enfermeiros intervencionistas focam-se nos afetos e cognições da mudança de comportamento, na definição de metas individuais e na construção de um plano de mudança de comportamento individualizado.

Na sessão 1 será apresentado o contrato de saúde ao participante, na Sessão dois o contrato será assinado por ambos. Na Sessão oito o enfermeiro intervencionista reforçará os benefícios da mudança de comportamento e identificará os incentivos para a manutenção dos comportamentos de saúde, relembrando o contrato assinado.

As sessões de grupo (três a sete) serão realizadas em auditório, terão a duração de uma hora e contarão com uma abordagem expositiva de conceitos da promoção de saúde, com a partilha de experiências e com estratégias de promoção da motivação e do envolvimento. Nestas cinco sessões de grupo serão apresentados os benefícios, potenciais riscos e recomendações dos comportamentos de promoção de saúde, nomeadamente de exercício físico, nutrição, status ponderal e consumo de substâncias aditivas. Serão apresentados os recursos em saúde disponíveis, os benefícios do apoio profissional e a importância dos grupos de apoio. Em todas as sessões de grupo os participantes serão recordados dos conteúdos da sessão anterior. Os participantes utilizarão o grupo para partilhar experiências, fortalecer a autoeficácia e receber apoio dos pares.

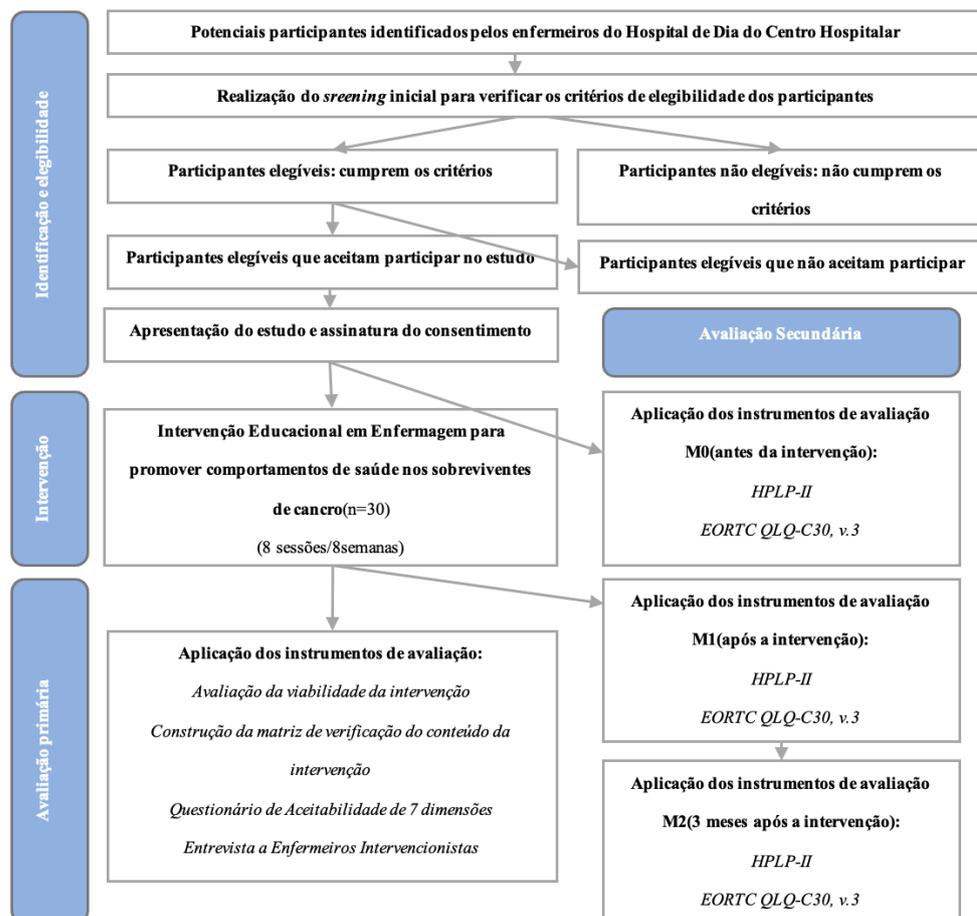


Figura 1 - Fluxograma da intervenção. Porto, Distrito do Porto, Portugal, 2022

Fonte: Os autores (2022).

Durante as sessões de grupo um investigador estará presente, mas não intervirá. Os participantes que faltarem às sessões individuais receberão nova marcação. Caso algum participante falte a uma sessão de grupo, o conteúdo e os objetivos da sessão serão enviados para o participante de forma a minimizar a perda de acompanhamento.

Quadro 4 - Domínios, objetivos e materiais das sessões. Porto, Distrito do Porto, Portugal, 2022

| SESSÃO | DOMÍNIOS/OBJETIVOS | MATERIAIS |
|--|--|---|
| SESSÃO 1 (individual ou com familiar) | <p><u>Mudança de comportamento em saúde I</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ●Resumir os dados da avaliação em saúde do sobrevivente; ●Enfatizar os pontos fortes e competências do sobrevivente; ●Identificar as metas de saúde e as opções de mudança comportamental; ●Identificar os resultados comportamentais ou de saúde para indicar o sucesso do plano; ●Desenvolver um plano de mudança de comportamento com base nas preferências do cliente; ●Apresentar o contrato de saúde. | <p>Documento de acompanhamento da sessão 1</p> <p>Consultório</p> |
| <p>Focos de atenção:</p> <p>Aceitação do estado de saúde (ICN code: 10044273)</p> <p>Crença de saúde (10022058)</p> <p>Comportamento de procura de saúde (10008782)</p> <p>Atitude face ao estado de saúde (10040627)</p> <p>Autoeficácia (10024911)</p> <p>Conscencialização (10003083)</p> | <p>Intervenções de Enfermagem:</p> <p>Estabelecer confiança (10024396)</p> <p>Apoiar crenças (10026458)</p> <p>Apoiar processo de tomada de decisão (10024589)</p> <p>Avaliar preferências (10040586)</p> <p>Ensinar família sobre comportamento de procura de saúde (10033119)</p> <p>Ensinar sobre comportamento de procura de saúde (10032956)</p> <p>Estabelecer prioridades do regime (de tratamento) (10024438)</p> <p>Promover autoeficácia (10035962)</p> | |
| SESSÃO 2 (individual ou com familiar) | <p><u>Mudança de comportamento em saúde II</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ●Reforçar os benefícios da mudança e identificar os incentivos para a mudança da perspectiva do sobrevivente; ●Abordar os facilitadores ambientais e interpessoais e as barreiras à mudança de comportamento; ●Definir com o sobrevivente um período de implementação do plano; ●Formalizar um compromisso com as metas de mudança de comportamento e disponibilizar o apoio necessário para alcançá-las. ●Assinar o contrato de saúde. | <p>Documento de acompanhamento da sessão 2</p> <p>Consultório</p> |
| <p>Focos de atenção:</p> <p>Adesão ao regime terapêutico (10030365)</p> <p>Significado dificultador (10023900)</p> <p>Barreiras à adesão (10024768)</p> <p>Iniciativa (10010250)</p> <p>Conhecimento sobre processo de mudança de comportamento (10024907)</p> <p>Volição (10020855)</p> | <p>Intervenções de Enfermagem:</p> <p>Reforçar adesão (10024562)</p> <p>Ensinar sobre controlo de impulsos (10036148)</p> <p>Reforçar definição de prioridades (10026188)</p> <p>Contratualizar para adesão (10024349)</p> <p>Facilitar acesso ao tratamento (10024401)</p> <p>Promover estabelecimento de limites (10026334)</p> | |

| | | |
|--|---|---|
| <p>SESSÃO 3 (grupo)</p> | <p><u>Comportamento de promoção de saúde: Exercício físico</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ●Apresentar os benefícios da atividade física na saúde dos sobreviventes; ●Apresentar potenciais riscos associados à atividade física na saúde dos sobreviventes; ●Expor as recomendações / guidelines internacionais sobre a atividade física nos sobreviventes de cancro; ●Relacionar dados sobre a genética, o ambiente e o exercício físico nos sobreviventes; ●Promover o exercício físico ao longo do plano de sobrevivência; ●Potenciar o envolvimento, motivação e autoeficácia; ●Permitir a partilha de experiências; ●Possibilitar a partilha de sentimentos associados com a ação. | <p>Documento de acompanhamento da sessão 3</p> <p>Auditório</p> <p>Meios audiovisuais e didáticos (Computador e projetor)</p> |
| <p>Focos de atenção: Adesão ao regime de exercício (10030320) Atitude face ao regime de exercício (10023549) Conhecimento sobre regime de exercício (10023793) Gerir regime de exercício (10023890) Regime de exercício (10023667)</p> | <p>Intervenções de Enfermagem: Ensinar como aumentar a tolerância à atividade (10024660) Ensinar sobre exercício (10040125) Ensinar sobre fadiga (10050996) Promover adesão ao regime de exercício (10041628) Promover autoeficácia (10035962)</p> | |
| <p>SESSÃO 4 (grupo)</p> | <p><u>Comportamento de promoção de saúde: Nutrição e dieta</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ●Apresentar os benefícios da alimentação saudável na saúde dos sobreviventes; ●Apresentar necessidades nutricionais dos sobreviventes de cancro ●Apresentar potenciais riscos associados à alimentação na saúde dos sobreviventes; ●Expor as recomendações / guidelines internacionais sobre a alimentação nos sobreviventes de cancro; ●Relacionar fatores que influencia as escolhas nutricionais nos sobreviventes de cancro; ●Promover a mudança dietética ao longo do plano de sobrevivência; ●Potenciar o envolvimento, motivação e autoeficácia; ●Permitir a partilha de experiências; ●Possibilitar a partilha de sentimentos associados com a ação. | <p>Documento de acompanhamento da sessão 4</p> <p>Auditório</p> <p>Meios audiovisuais e didáticos (Computador e projetor)</p> |
| <p>Focos de atenção: Adesão ao regime dietético (10030312) Atitude face ao regime dietético (10022418) Atitude face ao status nutricional (10002976) Conhecimento sobre regime dietético (10021902) Ingestão de alimentos (10008101) Ingestão nutricional (10013403) Regime dietético (10005951) Status nutricional (10013419)</p> | <p>Intervenções de Enfermagem: Colaborar no regime dietético (10026190) Ensinar sobre dieta (10046533) Ensinar sobre nutrição (10024618) Ensinar sobre padrão alimentar (10032918) Promover ingestão nutricional positiva (10051875) Promover autoeficácia (10035962)</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| SESSÃO 5 (grupo) | <u>Comportamento de promoção de saúde: Status ponderal</u> ●Apresentar os benefícios da manutenção / melhoria do peso corporal na saúde dos sobreviventes; ●Apresentar estratégias para manter um peso corporal recomendado; ●Expor as recomendações / guidelines internacionais sobre o peso corporal ●Apresentar estratégias para iniciar um programa de redução do peso corporal; ●Promover o controlo do status ponderal ao longo do plano de sobrevivência; ●Potenciar o envolvimento, motivação e autoeficácia; ●Permitir a partilha de experiências; ●Possibilitar a partilha de sentimentos associados com a ação. | Documento de acompanhamento da sessão 5 Auditório Meios audiovisuais e didáticos (Computador e projetor) |
| Focos de atenção: Autocontrolo (10017690) Automonitorização (10052146) Baixo peso (10020263) Energia (10006899) Excesso de peso (10013899) Metabolismo (10012005) Peso (10021034) Peso efetivo (10027385) | Intervenções de Enfermagem: Colaborar com nutricionista (10040435) Ensinar a automonitorizar (10046994) Ensinar sobre peso efetivo (10033001) Promover status nutricional positivo (10050920) Referenciar para nutricionista (10046788) Promover autoeficácia (10035962) | |
| SESSÃO 6 (grupo) | <u>Comportamento de promoção de saúde: Consumo de substâncias aditivas</u> ●Apresentar os benefícios da cessação tabágica e alcoólica nos sobreviventes de cancro; ●Apresentar estratégias para a cessação tabágica e alcoólica; ●Apresentar estratégias para iniciar um programa de cessação tabágica e alcoólica; ●Promover o autocontrolo ao longo do plano de sobrevivência; ●Consciencializar sobre os riscos da exposição ao tabaco e álcool; ●Potenciar o envolvimento, motivação e autoeficácia; ●Permitir a partilha de experiências; ●Possibilitar a partilha de sentimentos associados com a ação. | Documento de acompanhamento da sessão 6 Auditório Meios audiovisuais e didáticos (Computador e projetor) |
| Focos de atenção: Uso prévio do tabaco (10038858) Abuso de substâncias (10018992) Abuso do álcool (10002137) Abuso do tabaco (10019766) Cessação tabágica (10038756) Conhecimento sobre abuso de drogas (10042576) Conhecimento sobre abuso do álcool (10042553) Dependência do álcool (10041375) Disponibilidade para cessação tabágica (10038610) | Intervenções de Enfermagem: Ensinar sobre abuso de substâncias (10024639) Ensinar sobre abuso do álcool (10044900) Ensinar sobre cessação tabágica (10038647) Ensinar sobre uso do tabaco (10038843) Promover cessação tabágica (10050954) Gerir abuso de substâncias (10050879) Gerir abuso do álcool (10050674) Referenciar para profissional de saúde (10032567) Promover autoeficácia (10035962) | |

| | | |
|--|---|---|
| SESSÃO 7 (grupo) | <u>Comportamento de promoção de saúde: Utilização de recurso de saúde</u> <ul style="list-style-type: none"> ●Apresentar os benefícios do apoio profissional aos sobreviventes de cancro; ●Apresentar os benefícios dos grupos de apoio nos sobreviventes de cancro; ●Promover os comportamentos procura de serviços de saúde (adesão a consultas, realização de exames, manutenção de seguimento médico, realização de rastreios...) ●Consciencializar sobre os riscos da utilização de recursos de saúde desadequada; ●Potenciar o envolvimento, motivação e autoeficácia; ●Permitir a partilha de experiências; ●Possibilitar a partilha de sentimentos associados com a ação. | <p>Documento de acompanhamento da sessão 7</p> <p>Auditório</p> <p>Meios audiovisuais e didáticos (Computador e projetor)</p> |
| <p>Focos de atenção:</p> <p>Apoio da família (10023680)</p> <p>Apoio social (10018434)</p> <p>Apoio espiritual (10027033)</p> <p>Comportamento de procura de saúde (10008782)</p> <p>Papel de apoio social (10026979)</p> <p>Serviço comunitário (10027359)</p> <p>Serviço de autoajuda (10038760)</p> | <p>Intervenções de Enfermagem:</p> <p>Ensinar sobre processo familiar (10036153)</p> <p>Ensinar sobre serviço de saúde (10050965)</p> <p>Promover apoio social (10024464)</p> <p>Promover processo familiar efetivo (10036084)</p> <p>Providenciar apoio social (10027046)</p> <p>Referenciar para serviço comunitário (10038385)</p> <p>Referenciar para terapia de grupo (10024558)</p> <p>Referenciar para terapia ocupacional (10026415)</p> <p>Promover autoeficácia (10035962)</p> | |
| SESSÃO 8 (individual ou com familiar) | <u>Mudança de comportamento em saúde III</u> <ul style="list-style-type: none"> ●Resumir os dados da avaliação em saúde do sobrevivente ●Identificar os resultados comportamentais; ●Verificar o atingimento das metas de mudança de comportamento; ●Reforçar os benefícios da mudança e identificar os incentivos para a manutenção dos comportamentos; ●Recordar o contrato de saúde. | <p>Documento de acompanhamento da sessão 8</p> <p>Consultório</p> |
| <p>Focos de atenção:</p> <p>Adesão ao regime terapêutico (10030365)</p> <p>Manter saúde (10046580)</p> <p>Autogestão do risco de doença (10035255)</p> <p>Volição (10020855)</p> | <p>Intervenções de Enfermagem:</p> <p>Reforçar regime comportamental (10039002)</p> <p>Ensinar sobre prevenção de recaída (10038668)</p> <p>Promover autoestima (10024455)</p> <p>Reforçar autoeficácia (10022537)</p> <p>Reforçar capacidades (10026436)</p> <p>Reforçar comportamento positivo (10036176)</p> <p>Reforçar consecução de objetivos (10026427)</p> <p>Reforçar controle de impulsos (10036107)</p> | |

Fonte: Os autores (2022).

Avaliação primária

A avaliação primária contempla a avaliação da viabilidade, fidelidade e aceitabilidade. Com base nas recomendações⁸, definiu-se os seguintes itens para avaliação da viabilidade da intervenção e dos procedimentos do estudo: 1) Taxa de recrutamento (nº participantes recrutados/nº potenciais participantes identificados x 100); 2) Taxa de retenção (nº participantes que concluem a intervenção/nº participantes recrutados x 100); 3) Taxa de adesão (nº participantes que iniciam a intervenção/nº participantes recrutados x 100); 4) Tempo necessário para o recrutamento dos participantes; 5) Número de participantes elegíveis necessários para recrutar o tamanho da amostra definido; 6) Taxa de conclusão

da intervenção (n° participantes que concluíram todas as sessões da intervenção/n° participantes que iniciaram a intervenção x 100); 7) Análise da viabilidade dos procedimentos de colheita de dados e de recrutamento.

A avaliação da fidelidade da intervenção passa por determinar se é possível realizar a intervenção tal como foi planeada (entrega da intervenção)⁸. Para tal, as sessões serão gravadas em áudio, transcritas, codificadas e analisadas por dois elementos da equipa de investigação. Será utilizada uma matriz de verificação do conteúdo da intervenção para avaliar a entrega da intervenção, verificar os aspectos abordados pelo enfermeiro intervencionista, orientar o enunciado dos itens do documento das sessões, facilitar a avaliação da adesão e validar a competência dos Enfermeiros Intervencionistas para a realização da intervenção¹⁵. Caso exista desvio da entrega da intervenção, serão realizadas reuniões com os enfermeiros especialistas para análise e padronização de procedimentos antes da implementação no estudo randomizado controlado.

A aceitabilidade da intervenção e dos procedimentos do estudo será avaliada tanto quantitativa quanto qualitativamente. Tendo em conta as recomendações⁸. Foi definido que:

a) será aplicado aos participantes e enfermeiros intervencionistas um Questionário de Aceitabilidade de sete dimensões em escala *likert* de cinco pontos: 1) afetividade; 2) perceção de esforço para a conclusão da intervenção; 3) questões éticas; 4) oportunidade; 5) perceção de efetividade; 6) autoeficácia e 7) impacto da intervenção;

b) serão conduzidas entrevistas com 10 participantes para obter as opiniões e experiências dos mesmo com a intervenção, incluindo o que eles percebem como barreiras e fatores facilitadores da intervenção;

c) serão conduzidas entrevistas com 3 Enfermeiros Intervencionistas logo após a conclusão do período de intervenção para explorar a aceitabilidade da intervenção.

As entrevistas permitirão que os enfermeiros compartilhem histórias e desafios, que debatam sobre as competências que devem melhorar para desenvolverem este tipo de intervenção, discutam a utilização dos documentos de acompanhamento das sessões e da ontologia utilizada.

Avaliação secundária

Relativo à avaliação secundária será realizada uma avaliação da Qualidade de Vida e da variabilidade dos comportamentos de saúde. Será utilizado: a) o *Health-Promoting Lifestyle Profile-II* (HPLP-II)¹⁶ traduzido e validado para a população portuguesa em 2015¹⁷ - questionário composto por 52 itens divididos em seis subescalas que permite monitorizar os comportamentos nas dimensões teóricas do estilo de vida promotor da saúde, nomeadamente, crescimento espiritual, relações interpessoais, nutrição, atividade física, responsabilidade pela saúde e gestão do stresse¹⁶; b) o *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core-30*¹⁸ traduzido e validado para a população portuguesa em 2008¹⁹ - instrumento de 30 itens amplamente utilizado na avaliação da QdV de adultos com cancro e pode permitir comparabilidade com outros estudos⁽¹⁸⁾; c) uma escala *likert* de cinco itens para avaliar o consumo de álcool e uso de tabaco; d) o Índice de Massa Corporal e, e) o peso corporal dos participantes.

Recolha, gestão e análise dos dados

A recolha, gestão e análise dos dados primários e secundários permitirá inferir a possibilidade de implementar a intervenção educacional em um estudo randomizado controlado. A recolha dos dados primários ocorrerá de diferentes modos e momentos

(Figura 1), nomeadamente através da: 1) colheita de dados referentes à participação nas sessões, 2) gravação áudio das sessões, 3) aplicação de questionários e realização de entrevistas com os participantes e enfermeiros intervencionistas após a intervenção.

A análise dos dados referentes à viabilidade, sobretudo valores percentuais das taxas de recrutamento, adesão e conclusão da intervenção permitirão perceber, entre outros aspetos, se o recrutamento dos participantes está ajustado. Se não se obtiver uma taxa de recrutamento superior a 80%, os dados referentes à triagem dos participantes serão analisados para perceber se, foram contactados poucos possíveis participantes, se os participantes recrutados não preenchem os critérios de elegibilidade ou se, simplesmente, não quiseram participar no estudo ou não aceitaram as condições do estudo.

A análise dos dados referentes à aceitabilidade decorrerá da aplicação do Questionário de Aceitabilidade de sete dimensões aos participantes e enfermeiros intervencionistas, mas também da análise de conteúdo das entrevistas realizadas com os mesmos, de acordo com os pressupostos metodológicos de Bardin²⁰.

As entrevistas serão transcritas por elementos da equipa de investigação. Das transcrições resultarão dados sobre as percepções dos participantes e dos enfermeiros intervencionistas quanto à intervenção. Os dados relativos à afetividade, oportunidade, impacto e esforço gerados pela intervenção nos participantes e enfermeiros permitirão aos investigadores a otimização e reestruturação da intervenção.

Para a análise da fidelidade da intervenção serão gravadas, transcritas e comparadas todas as sessões. Os excertos de texto das gravações serão alocados a uma matriz de verificação do conteúdo da intervenção para avaliar a operacionalização da intervenção, isto é, se a mesma inclui os itens selecionados para a sessão, se os enfermeiros intervencionistas seguem o protocolado e se os participantes sentem as suas necessidades correspondidas. Pretende-se também verificar as competências que os enfermeiros intervencionistas utilizam ou necessitam melhorar, de forma a otimizar a sessão formativa, realizada pelos investigadores previamente à intervenção.

A recolha de dados secundários proceder-se-á através dos instrumentos já referidos em três momentos: o primeiro prévio à intervenção (T0—antes da primeira sessão), o segundo, após a última sessão da intervenção (T1) e o terceiro, três meses após o fim da intervenção (T2) para perspetivar as mudanças da Qualidade de Vida (QdV) e variabilidade dos comportamentos de saúde impostas pela intervenção. Os dados serão agrupados e serão alvo de uma análise quantitativa.

Aspectos éticos

O protocolo foi construído com base na *Declaração de Helsínquia*¹¹. O projeto de investigação foi submetido à Comissão de Ética conjunta do CHU Porto e do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar (ICBAS)—Universidade do Porto e recebeu parecer com a referência 2020/CE/P009(P321/CETI/ICBAS). O consentimento de todos os participantes é imprescindível através da assinatura do consentimento livre, voluntário e esclarecido. Será garantida a confidencialidade e os participantes poderão abandonar a investigação em qualquer momento, se assim o desejarem. Os dados serão utilizados apenas para o efeito pretendido, sendo destruídos posteriormente. A intervenção apresentada, não foi registada em nenhuma plataforma destinada para o efeito.

RESULTADOS

Sendo este um protocolo de um estudo piloto, os resultados são apenas resultados expectáveis. O protocolo suportará a implementação do estudo piloto, de forma a avaliar a viabilidade e aceitabilidade dos procedimentos definidos para a intervenção, estimar o recrutamento e retenção dos participantes e definir o tamanho da amostra, de modo a que se possa considerar possíveis reformulações da intervenção educacional e se possa prosseguir para a fase de avaliação⁸.

Com a mistura de métodos de colheita de dados previamente selecionados espera-se que os resultados primários do estudo possam apoiar a compreensão da fidelidade da intervenção e da aceitabilidade da mesma e se consiga compreender as barreiras, a afetividade, a percepção de efetividade e o impacto da intervenção nos participantes e enfermeiros intervencionistas. Os dados secundários permitirão interpretar as alterações da QdV e dos comportamentos de promoção de saúde dos participantes e perspectivar a sua variabilidade quando a intervenção for aplicada num ensaio clínico.

DISCUSSÃO

A intervenção educacional oferece aos sobreviventes de cancro um plano educacional individualizado e um suporte profissional contínuo para mudança de comportamento em saúde, essencial para prevenir comorbidades associadas ao cancro e melhorar a qualidade de vida.

A estrutura e conteúdo da intervenção planeada tem forte influência nos aspectos centrais da mudança de comportamento¹⁰, o que conduz os participantes a sentirem-se mais motivados e envolvidos e a compreenderem melhor os benefícios e barreiras para a ação, melhorarem a autoeficácia e desenvolverem sentimentos relacionados com a própria ação.

O contrato de saúde enfermeiro-participante promove um ambiente de corresponsabilidade, onde a tomada de decisão é partilhada e o sobrevivente se sente parte integrante e ativa do seu projeto de saúde²¹. Os contratos de saúde proporcionam ganhos em saúde, conforto psicológico e uma melhor compreensão do que se espera que façam²².

Um ponto forte da intervenção é a sua estruturação CIPE¹⁴, uma vez que produz um padrão de documentação com replicabilidade internacional²³. Um eventual entrave à intervenção é a preparação e normalização de competências dos enfermeiros intervencionistas que pode afetar a entrega da intervenção. A intervenção pode contar com a presença de familiares, contudo, é dado que o foco está no sobrevivente e na relação sobrevivente-enfermeiro, não se desenvolveu nenhuma atividade de avaliação da aceitabilidade com os familiares, sendo essa uma limitação do estudo. Os resultados serão também limitados pela falta de um grupo controle.

CONCLUSÃO

O protocolo apresentado é ímpar no panorama nacional e define a estrutura e conteúdo, os procedimentos de avaliação, recolha, gestão e análise dos dados para a realização de um estudo piloto. Esse estudo determinará a viabilidade e aceitabilidade da intervenção educacional em enfermagem para promover os comportamentos de saúde nos sobreviventes de cancro e produzirá informações para o desenvolvimento e a

implementação de um estudo randomizado controlado subsequente.

Nesse sentido, acredita-se que este estudo possa suportar e contribuir para a implementação de futuras e variadas intervenções educacionais a sobreviventes de cancro. Espera-se, simultaneamente, que o mesmo possa ser considerado um ponto de partida para novos e futuros estudos que procurem demonstrar a efetividade e aplicabilidade das intervenções educacionais e que visem a melhoria da qualidade de vida das pessoas com cancro.

REFERÊNCIAS

1. Feuerstein M. Defining cancer survivorship. *J Cancer Surviv.* [Internet]. 2007 [cited in 2021 Nov. 02]; 1(1):5–7. Available in: <https://doi.org/10.1007/s11764-006-0002-x>.
2. Jiang C, Wang H, Wang Q, Zheng B, Shapiro C. Cancer survivors with multiple chronic conditions: a rising challenge -Trend analysis from National Health Interview Survey. *J. Clin. Oncol.* [Internet]. 2020 [cited in 2021 Nov. 02]; 38(15). Available in: https://doi.org/10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.e24089.
3. Williams K, Steptoe A, Wardle J. Is a cancer diagnosis a trigger for health behaviour change? Findings from a prospective, population-based study. *Br. J. Cancer.* [Internet]. 2013 [cited in 2021 Nov. 02]; 108:2407–2412. Available in: <https://doi.org/10.1038/bjc.2013.254>.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Cancer survivors: life after cancer. Cancer survivorship care plans. Division of Cancer Prevention and Control. Centers for Disease Control and Prevention. [Internet]. 2021 [cited in 2021 Nov. 02]. Available in: <https://www.cdc.gov/cancer/survivors/life-after-cancer/survivorship-care-plans.htm>.
5. Truant T, Fitch M, O'Leary C, Stewart J. Global perspectives on cancer survivorship: From lost in transition to leading into the future. *Can Oncol Nurs J* [Internet]. 2017. [cited in 2021 Nov. 02]; 27(3). Available in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6516397/>.
6. Ministério da Saúde (PT). Programa Nacional para as Doenças Oncológicas 2017. [Internet]. Lisboa: Direção Geral da Saúde; 2017 [cited in 2021 Nov. 02]. 24 p. Available in: <https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/22531/1/Programa%20Nacional%20para%20as%20Doen%C3%A7as%20Oncol%C3%B3gicas%202017.pdf>.
7. Peixoto NM dos S, Peixoto TA dos SM, Pinto CAS, Santos CSC de B. Nursing intervention focusing on health promotion behaviors in adult cancer patients: a scoping review. *Rev. esc. enferm. USP.* [Internet]. 2021 [cited in 2021 Dec. 02]; 55e03673. Available in: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2019039403673>.
8. Skivington K, Matthews L, Simpson S, Craig P, Baird J, Blazeby J, Boyd K, Craig N, French D ... Moore, L. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ.* [Internet]. 2021 [cited in 2022 Dec. 04]; 374:n2061. Available in: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2061>
9. Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann. Intern. Med.* [Internet]. 2013 [cited in 2022 Jan. 04]; 158(3). Available in: <http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>.
10. Pender N, Murdaugh C, Parsons M. Health promotion in nursing practice. 7th. ed. Boston: Pearson Education; 2015.
11. World Medical Association (WMA). Declaration Of Helsinki – Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects. [Internet]. 2013 [cited in 2021 Nov. 01]. Available in: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.
12. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for

- good practice. *J. Eval. Clin. Pract.* [Internet]. 2004 [cited in 2022 Jan. 01]; 10(2). Available in: <https://doi.org/10.1111/j..2002.384.doc.x>.
13. Peixoto NM dos S, Peixoto TA dos SM, Pinto CAS, Santos CSV de B. Validação de uma intervenção educacional para promover comportamentos de saúde nos sobreviventes de câncer: Técnica e-Delphi. *Rev. Enferm. Ref.* [Internet]. 2022 [cited in 2022 Apr. 04]; 6(Supl. 1):e21051. Available in: <https://doi.org/10.12707/RV21051>.
14. International Council of Nurses. ICNP Browser. [Internet]. 2022 [cited in 2022 Jan. 09]. Available in: <https://www.icn.ch/what-we-do/projects/ehealth-icnptm/icnp-browser>.
15. Ibrahim S, Sidani S. Fidelity of Intervention Implementation: a review of instruments. *Health.* [Internet]. 2015 [cited in 2022 Apr. 04]; 07(12). Available in: <https://doi.org/10.4236/health.2015.712183>.
16. Walker SN, Sechrist KR, Pender NJ. Health Promotion Model -Instruments to Measure Health Promoting Lifestyle: Health-Promoting Lifestyle Profile [HPLP II] Background and Permission [Internet]. University of Michigan Library; 1995 [cited in 2022 Jan. 02]. Available in: <https://deepblue.lib.umich.edu/handle/2027.42/85349>.
17. Sousa P, Gaspar P, Vaz DC, Gonzaga S, Dixe MA. Measuring health-promoting behaviors: cross-cultural validation of the Health-Promoting Lifestyle Profile-II. *Int. J. Nurs* [Internet]. 2015 [cited in 2022 Jan. 02]; 26(2). Available in: <https://doi.org/10.1111/2047-3095.12065>.
18. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of life-instrument for use in international clinical trials in oncology. *J. Natl. Cancer Inst.* [Internet]. 1993 [cited in 2022 Jan. 03]; 85(5). Available in: <https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365>.
19. Pais-Ribeiro J, Pinto C, Santos C. Validation study of the portuguese version of the QLC-C30-V.3. *Psicol. saúde doenças.* [Internet]. 2008 [cited in 2022 Jan. 03]; 9(1). Available in: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=36290108>.
20. Bardin L. *Análise de Conteúdo*. Lisboa: Edições 70; 2011.
21. Peixoto NM dos SM, Peixoto TA dos SM, Pinto CAS, Santos CSV der B. Intervenção educacional de enfermagem dirigida à promoção dos comportamentos de saúde nos sobreviventes de câncer. *Rev. Enferm. Ref.* [Internet]. 2021 [cited in 2022 Jan. 03]; 5(6):e20090. Available in: <https://doi.org/10.12707/RV20090>.
22. Bosch-Capblanch X, Abba K, Pictor M, Garner P. Contracts between patients and healthcare practitioners for improving patients' adherence to treatment, prevention and health promotion activities. *Cochrane Database Syst. Rev.* [Internet]. 2007 [cited in 2022 Jan. 08]; 2. Available in: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004808.pub3>.
23. International Council of Nurses. About ICNP. [Internet]. 2022 [cited in 2022 Jan. 09] Available in: <https://www.icn.ch/what-we-do/projects/ehealth-icnptm/about-icnp>.

AVALIAÇÃO DA VIABILIDADE E ACEITABILIDADE DE UMA INTERVENÇÃO EDUCACIONAL EM ENFERMAGEM: PROTOCOLO DE UM ESTUDO PILOTO

RESUMO:

Objetivo: explicar o protocolo de um estudo piloto cujo finalidade é projetar a avaliação da viabilidade e aceitabilidade de uma intervenção educacional em enfermagem para promover os comportamentos de saúde nos sobreviventes de cancro. **Método:** o protocolo foi desenvolvido com base no *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials de 2013 – SPIRIT 2013 Statement*, no Porto, Portugal em 2022. **Resultados:** o protocolo suportará a implementação do estudo piloto, de forma a avaliar a viabilidade e aceitabilidade dos procedimentos definidos para a intervenção, estimar o recrutamento e retenção dos participantes e definir o tamanho da amostra, de modo a que se possa considerar possíveis reformulações da intervenção educacional e se possa prosseguir para a fase de avaliação. **Conclusão:** este estudo definiu as bases estruturais e conteúdos para a realização de um estudo piloto e, posteriormente, poderá influenciar a decisão da concretização de um estudo randomizado controlado.

DESCRITORES: Enfermagem, Enfermagem prática; Enfermagem oncológica; Estilo de vida saudável; Promoção da saúde.

Recebido em: 07/10/2022

Aprovado em: 20/03/2023

Editora associada: Dra. Luciana Kalinke

Autor Correspondente:

Nuno Miguel dos Santos Martins Peixoto
entro Hospitalar Universitário do Porto
Rua Guerra Junqueiro 220 1º, 4440-660 Valongo, Porto, Portugal
E-mail: nunomiguelpeixoto@gmail.com

Contribuição dos autores:

Contribuições substanciais para a concepção ou desenho do estudo; ou a aquisição, análise ou interpretação de dados do estudo - **Peixoto NM dos SM, Peixoto TA dos SM, Pinto CAS**; Elaboração e revisão crítica do conteúdo intelectual do estudo - **Peixoto NM dos SM, Pinto CAS, Santos CSV de B**; Responsável por todos os aspectos do estudo, assegurando as questões de precisão ou integridade de qualquer parte do estudo - **Peixoto NM dos SM**. Todos os autores aprovaram a versão final do texto.

ISSN 2176-9133



Este obra está licenciada com uma [Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).