

Chamada telefônica para pessoas diabéticas: protocolo de um ensaio clínico randomizado pragmático híbrido tipo 1 de efetividade-implementação

Phone call for diabetic individuals: protocol for a hybrid type 1 effectiveness-implementation pragmatic randomized clinical trial

Llamada telefónica para individuos diabéticos: protocolo para un ensayo clínico aleatorio pragmático de tipo 1 híbrido de efectividad e implementación

Danila Cristina Paquier Sala^a 

Paula Cristina Pereira Costa^b 

Ana A. Baumann^c 

Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso^d 

Ana Lucia de Moraes Horta^a 

Meiry Fernanda Pinto Okuno^a 

Como citar este artigo:

Sala DCP, Costa PCP, Baumann AA, Cardoso MMA, Horta ALM, Okuno MFP. Chamada telefônica para pessoas diabéticas: protocolo de um ensaio clínico randomizado pragmático híbrido tipo 1 de efetividade-implementação. Rev Gaúcha Enferm. 2024;45(esp1):e20240045. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2024.20240045.pt>

RESUMO

Objetivo: Descrever um protocolo de estudo de implementação de uma intervenção baseada em orientações educativas focadas em sete comportamentos para o autocuidado, por meio de chamadas telefônicas para pessoas com diabetes tipo 2.

Método: Será conduzido um ensaio clínico randomizado pragmático híbrido tipo 1 de efetividade-implementação, com 198 pessoas com diabetes mellitus tipo 2, em insulino terapia, do Programa de Automonitoramento Glicêmico de duas Unidades Básicas de Saúde da cidade de São Paulo e três de Campinas, situadas no estado de São Paulo. Os pacientes serão alocados na proporção 1:1 para o grupo intervenção ou controle. Ambos os grupos receberão cuidados habituais, sendo que o grupo intervenção também receberá uma chamada telefônica. Durante a chamada, os(as) enfermeiros(as) fornecerão orientações baseadas em sete comportamentos para o autocuidado, conhecidos como *The ADCE57 Self-Care Behaviors™*. As avaliações ocorrerão no início e após 3 e 6 meses do início do ensaio. Níveis glicêmicos e adesão aos comportamentos de autocuidado serão comparados antes e depois da intervenção por modelos de regressão linear múltiplos. Por meio de entrevistas com os participantes do grupo intervenção, serão avaliados determinantes da implementação baseados no modelo Capacidade, Oportunidade, Motivação para mudança do Comportamento (COM-B), e os desfechos de implementação viabilidade, aceitabilidade e adequação.

Resultados esperados: Este estudo fornecerá evidências preliminares sobre a efetividade da orientação educativa por chamada telefônica feita pelo(a) enfermeiro(a), bem como de determinantes e desfechos de implementação na prática clínica da Atenção Primária à Saúde. Seus resultados são importantes para expandir essa assistência em locais onde a consulta de enfermagem para pessoas com diabetes é ausente, dificultada ou restrita. Estudo registrado na plataforma ReBEC.

Descritores: Diabetes Mellitus tipo 2. Educação em saúde. Telefone. Enfermagem. Ciência da Implementação.

ABSTRACT

Objective: To describe an implementation study protocol for an intervention based on educational guidelines focused on seven self-care behaviors, through phone calls to individuals with type 2 diabetes.

Method: We will conduct a hybrid type 1 effectiveness-implementation pragmatic randomized clinical trial, with 198 individuals with type 2 diabetes on insulin therapy, from the Glycemic Self-Monitoring Program of two Primary Health Care in the city of São Paulo and three in Campinas, located in the state of São Paulo. Patients will be allocated in a 1:1 ratio to either the intervention or control group. Both groups will receive standard care, with the intervention group also receiving a phone call. During the call, nurses will provide guidance based on seven self-care behaviors, known as *The ADCE57 Self-Care Behaviors™*. Evaluations will happen at the baseline, and after 3- and 6-months post initiation of the trial. Glycemic levels and adherence to self-care behaviors will be compared before and after the intervention using multiple linear regression models. Through interviews with participants from the intervention group, implementation determinants based on the Capability, Opportunity, Motivation-Behavior (COM-B) model, and implementation outcomes feasibility, acceptability, and appropriateness will be evaluated.

Expected outcomes: We will evaluate the effectiveness of an intervention while exploring contextual conditions for its implementation in clinical practice of Primary Health Care. This study will provide preliminary evidence on the effectiveness of educational guidance through nurse-led telephone calls, as well as implementation determinants and outcomes in the clinical practice of Primary Health Care. Its results are important for expanding this assistance in locations where nursing consultation for people with diabetes is absent, hindered, or restricted. Study is registered on the ReBEC platform.

Descriptors: Diabetes Mellitus, Type 2. Health Education. Telephone. Nursing. Implementation Science.

RESUMEN

Objetivo: Describir un protocolo de un estudio de implementación de una intervención basada en orientaciones educativas centradas en siete comportamientos de autocuidado, a través de llamadas telefónicas a personas con diabetes tipo 2.

Método: Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorio pragmático híbrido tipo 1 de efectividad-implementación, que involucrará 198 personas con diabetes mellitus tipo 2 en terapia con insulina, del Programa de Automonitorización Glucémica de dos Unidades Básicas de Salud de la ciudad de São Paulo y tres de Campinas, ubicadas en el estado de São Paulo. Los pacientes se asignarán en una proporción de 1:1 al grupo de intervención o control. Ambos grupos recibirán atención habitual, y el grupo de intervención también recibirá una llamada telefónica. Durante la llamada, los(as) enfermeiros(as) proporcionarán orientación basada en siete comportamientos de autocuidado conocidos como *The ADCE57 Self-Care Behaviors™*. Las evaluaciones se realizarán al inicio y después de 3 y 6 meses desde el inicio del ensayo. Los niveles de glucemia y la adherencia a los comportamientos de autocuidado se compararán antes y después de la intervención mediante modelos de regresión lineal múltiple. A través de entrevistas con los participantes del grupo de intervención, se evaluarán los determinantes de implementación basados en el modelo de Capacidad, Oportunidad, Motivación-Cambio de Comportamiento (COM-B), y los resultados de implementación viabilidad, aceptabilidad y adecuación.

Resultados esperados: Este estudio proporcionará evidencia preliminar sobre la efectividad de la orientación educativa a través de llamadas telefónicas lideradas por enfermeiros(as), así como los determinantes y resultados de implementación en la práctica clínica de la Atención Primaria de Salud. Sus resultados son importantes para expandir esta asistencia en lugares donde la consulta de enfermería para personas con diabetes está ausente, dificultada, o restringida. Estudio registrado en la plataforma ReBEC.

Descriptores: Diabetes Mellitus Tipo 2. Educación en Salud. Teléfono. Enfermería. Ciencia de la Implementación.

^a Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem. São Paulo, São Paulo, Brasil.

^b Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem. Campinas, São Paulo, Brasil.

^c Washington University in Saint Louis, School of Medicine. Saint Louis, Missouri, Estados Unidos.

^d Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Botucatu, São Paulo, Brasil.

INTRODUÇÃO

O Brasil apresenta um elevado número de pessoas com Diabetes *Mellitus*, ocupando a sexta posição em relação ao mundo e a primeira na América Latina^(1,2). Estimam-se 15,7 milhões de novos casos, dos quais 96% são do tipo 2, com cerca de um terço não diagnosticado⁽¹⁻³⁾. É uma condição crônica, a qual necessita de mudanças de comportamento, cuidado e monitoramento contínuos. A inadequada gestão do cuidado pode aumentar as chances de complicações e morte. No Brasil, o diabetes é a quinta causa de morte⁽⁴⁾ e de perda de anos de vida por incapacidade⁽⁵⁾. Além disso, um terço das pessoas com diabetes referem pelo menos um tipo de complicação e uma em cada dez apresenta duas ou mais⁽⁶⁾, principalmente entre usuários em insulinoterapia^(7,8).

As pessoas com Diabetes *Mellitus* tipo 2 (DM2) que adotam hábitos saudáveis apresentam um risco 52% menor de mortalidade por doenças cardiovasculares em comparação com aqueles que não adotam⁽⁹⁾. Porém, estudos mostram que a mudança de comportamento das pessoas com DM2 é desafiadora em razão de inúmeras barreiras. Além dos determinantes sociais de saúde, como baixo nível de escolaridade e de renda^(10,11), características contextuais em multiníveis dificultam a mudança comportamental, por exemplo, dificuldade de acesso a serviços e profissionais de saúde, falta de apoio social, pouco conhecimento sobre a doença e seus cuidados, desmotivação, discriminação e até mesmo violência nos ambientes de cuidado à saúde⁽¹²⁻¹⁹⁾.

A proposta de intervenção deste estudo direciona-se a duas dessas barreiras: conhecimento sobre a doença e acesso ao profissional de enfermagem em serviços de Atenção Primária à Saúde. A dificuldade, ou a falta de acesso, das pessoas com DM2 às consultas com profissionais de saúde é bem documentada na literatura como uma barreira para adoção de hábitos saudáveis^(14-16,18-19). Com relação ao conhecimento, destacam-se dificuldades na compreensão e manejo clínico da doença; consumo de informações sem fundamentação científica; falta de orientações segundo necessidades individuais (p.ex., não adequação dos exercícios às limitações físicas e dietas que não consideram os contextos cultural e social)^(13-15,17-19).

Portanto, busca-se por um lado realizar uma orientação educativa para promover o conhecimento para o autocuidado, alicerçado em um programa de sete comportamentos desenvolvido pela Associação Americana de Especialistas em Cuidados e Educação em Diabetes, chamado *The ADCES7 Self-Care Behaviors*^{TM(20)}. O programa dos 7 Comportamentos de Autocuidado para pessoas com diabetes constitui-se em um conjunto de princípios e orientações criados para auxiliar, orientar e avaliar o gerenciamento adequado da doença e o

estabelecimento de hábitos de vida saudáveis, que incluem enfrentar e alimentar-se saudavelmente, estar ativo, tomar remédios, monitorar-se, resolver problemas e reduzir riscos⁽²⁰⁾. A orientação educativa baseada nestes comportamentos tem ajudado as pessoas com diabetes a melhorar o controle glicêmico, a qualidade de vida, prevenir complicações, além de diminuir os custos com a saúde⁽²¹⁻²⁶⁾. No Brasil, pesquisadores também estão utilizando esse programa⁽²⁷⁾.

Por outro lado, procura-se aumentar o acesso às orientações educativas feita pelo(a) enfermeiro(a) às pessoas com DM2 que estão em insulinoterapia, portanto, com maior risco de desenvolver complicações, utilizando a estratégia da chamada telefônica⁽²⁸⁾. Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) em saúde entregues à distância têm sido cada vez mais utilizadas e, no caso do diabetes, pode auxiliar em uma redução média de 0,41% na hemoglobina glicada (HbA1c%) em comparação com outros métodos de tratamento⁽²⁹⁾. Especificamente com relação à chamada telefônica, numerosos estudos têm apresentado resultados promissores na redução da glicemia e na promoção do autocuidado do DM2, incluindo aqueles em insulinoterapia⁽³⁰⁾, principalmente conduzidas por enfermeiros(as)⁽³¹⁻³⁷⁾ com diminuição média da HbA1c de 0,53%⁽³⁸⁾.

Em geral, a chamada telefônica é uma estratégia aplicada semanalmente ou mensalmente, em complementação a outras, como por exemplo: mensagens de texto via *Short Message Service* (SMS) ou e-mail, chamadas de vídeo e monitoramento por aplicativos^(31,38). Para este estudo, optou-se por avaliar a efetividade da orientação educativa com apenas uma única chamada, tendo em vista o pragmatismo da implementação dessa estratégia na realidade do(a) enfermeiro(a) que atua em Unidades Básicas de Saúde (UBS). Além disso, a chamada telefônica já é estratégia consolidada nas UBS para busca ativa de pacientes, a qual foi ampliada e intensificada durante a pandemia de COVID-19, principalmente para acompanhar grupos com condições crônicas de risco moderado a alto^(39,40).

A UBS é definida segundo a Política Nacional de Atenção Básica como serviço público que presta ações e serviços individuais, familiares e coletivos que envolvem promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos e cuidados paliativos⁽⁴¹⁾. Os cuidados oferecidos pela UBS são fundados em princípios como universalidade, integralidade e equidade em saúde, desenvolvida por meio de práticas de cuidado integrado e gestão qualificada, realizada por equipes multiprofissionais e dirigida à população em território definido, sobre as quais as equipes assumem responsabilidade sanitária⁽⁴¹⁾. A UBS é a base fundamental da Atenção Primária à Saúde no Brasil, fornecendo cuidados abrangentes e contínuos à comunidade

local⁽⁴¹⁾. Atualmente, mais de 70% da população brasileira dispõe de acesso às UBS para vacinas, curativos, consultas multiprofissionais para puericultura, pré-natal, diagnóstico e tratamento de condições crônicas, além de atividades de promoção da saúde, entre outras⁽⁴²⁾.

O(A) enfermeiro(a) faz parte da equipe e, dentre várias atividades realizadas, como consulta de enfermagem, vigilância à saúde, atividades em grupo, familiar e domiciliar, sobressai-se na coordenação da gestão do cuidado nas práticas nesse cenário^(43,44). Portanto, os resultados desta avaliação podem fornecer subsídios para a implementação dessa estratégia em locais onde a consulta do(a) enfermeiro(a) na UBS ainda é ausente, dificultada ou restrita⁽⁴⁵⁾, para complementar atendimentos bem estruturados⁽⁴⁶⁾ e mesmo fornecer suporte às lacunas nas orientações para o autocuidado no Programa de Automonitoramento Glicêmico (PAMG)⁽⁴⁷⁾. O PAMG é uma atividade realizada na UBS para garantir medicamentos (como insulina regular e humana), insumos (como glicosímetro e fitas reagentes) e acompanhamento para pessoas com diabetes em insulinoterapia⁽⁴⁷⁾.

Assim, objetiva-se descrever o protocolo de um estudo de implementação de uma intervenção baseada em orientações educativas focadas em sete comportamentos para o autocuidado, por meio de chamadas telefônicas às pessoas com diabetes tipo 2. O estudo visa responder à pergunta: Qual é a efetividade e quais são os fatores que influenciam a implementação de uma intervenção baseada em orientações educativas, focadas em sete comportamentos para o autocuidado, por meio de chamadas telefônicas conduzida por enfermeiros(as), para reduzir os níveis de glicose e melhorar o autocuidado em pessoas com DM2, particularmente àquelas em insulinoterapia, comparado com a prática usual em UBS?

Será realizado um ensaio clínico randomizado pragmático híbrido tipo 1 de efetividade-implementação⁽⁴⁸⁾. Este tipo de estudo, baseado na ciência da implementação, tem como objetivos (1) identificar barreiras e facilitadores (i.e., determinantes) para implementar uma intervenção em saúde, e (2) desenvolver e aplicar estratégias para superar as barreiras identificadas e otimizar os facilitadores, visando promover adoção e integração da intervenção em contextos específicos⁽⁴⁹⁾, sendo cada vez mais utilizado nos países de língua portuguesa⁽⁵⁰⁾.

■ MÉTODO

Tipo de estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado pragmático híbrido tipo 1 de efetividade-implementação para testar a efetividade da chamada telefônica, e, ao mesmo tempo,

explorar condições contextuais para implementá-la na prática clínica da Atenção Primária à Saúde⁽⁴⁸⁾. As abordagens metodológicas tradicionais de pesquisas para avaliar eficácia e efetividade de uma intervenção em saúde tem sido criticadas por não investigarem, concomitantemente, fatores importantes que dificultam ou impedem a sua implementação, como viabilidade e conhecimento sobre a intervenção nos cenários onde elas serão utilizadas⁽⁴⁹⁾. Assim, para este estudo, utilizaremos o híbrido tipo 1 por ter como objetivo primário avaliar a efetividade, e secundário, as possibilidades de implementar uma intervenção em um contexto específico, mapeando determinantes e desfechos de implementação⁽⁴⁸⁾.

É importante salientar que a palavra inglesa “*design*”, no caso dos *designs* híbridos, refere-se a um conjunto de procedimentos relacionados ao foco da efetividade e implementação, a depender do estágio da implementação da intervenção. Contudo, ter um *design* híbrido não define por si o método da pesquisa a ser realizado^(48,49). Portanto, incorporamos os princípios do híbrido tipo 1 aos métodos para coleta e análise de dados estabelecidos, garantindo rigor e coerência metodológica. Assim, para avaliar se a intervenção é efetiva ou não, será conduzido um ensaio clínico randomizado pragmático⁽⁵¹⁾; e para explorar fatores contextuais da implementação, será conduzida uma pesquisa qualitativa⁽⁵²⁻⁵⁴⁾.

Para esse cenário de investigação, a aplicação de métodos mistos de coleta e análise de dados se torna uma alternativa eficaz uma vez que combina evidências quantitativas (efetividade) com evidências qualitativas (experiência das pessoas) incluindo aspectos ampliados para a tomada de decisão, como viabilidade, prioridade, aceitabilidade, impacto sobre a equidade e valores e preferências dos pacientes^(53,54). No contexto deste estudo, os dados serão coletados de forma sequencial explanatória, ou seja, os dados quantitativos serão coletados para testar uma hipótese com uma população maior (i.e., essa intervenção é efetiva?), seguidos dos qualitativos, com uma população menor, para fins exploratórios da implementação (i.e., quais são os fatores contextuais que influenciam a implementação?)⁽⁵⁴⁾. A complementaridade das evidências qualitativas e quantitativas baseia-se no pressuposto de que abordam diferentes aspectos ou dimensões de um fenômeno de interesse e, portanto, não podem confirmar nem refutar uma à outra.^(53,54) A Figura 1 ilustra uma visão geral do estudo. As questões que nortearão a etapa de interpretação dos dados, são:

Comparado com o cuidado usual, a chamada telefônica com orientações baseadas em sete comportamentos para o autocuidado conduzida por enfermeiros(as) da Atenção Primária à Saúde:

1. Demonstra evidências preliminares na redução de níveis glicêmicos dos participantes?
2. Demonstra evidências preliminares na melhora do autocuidado dos participantes?
3. É viável, aceitável e adequada na visão dos participantes?
4. Oferece elementos para melhorar a capacidade, oportunidade e motivação para mudança de comportamento na visão dos participantes?

Referenciais teóricos da ciência da implementação

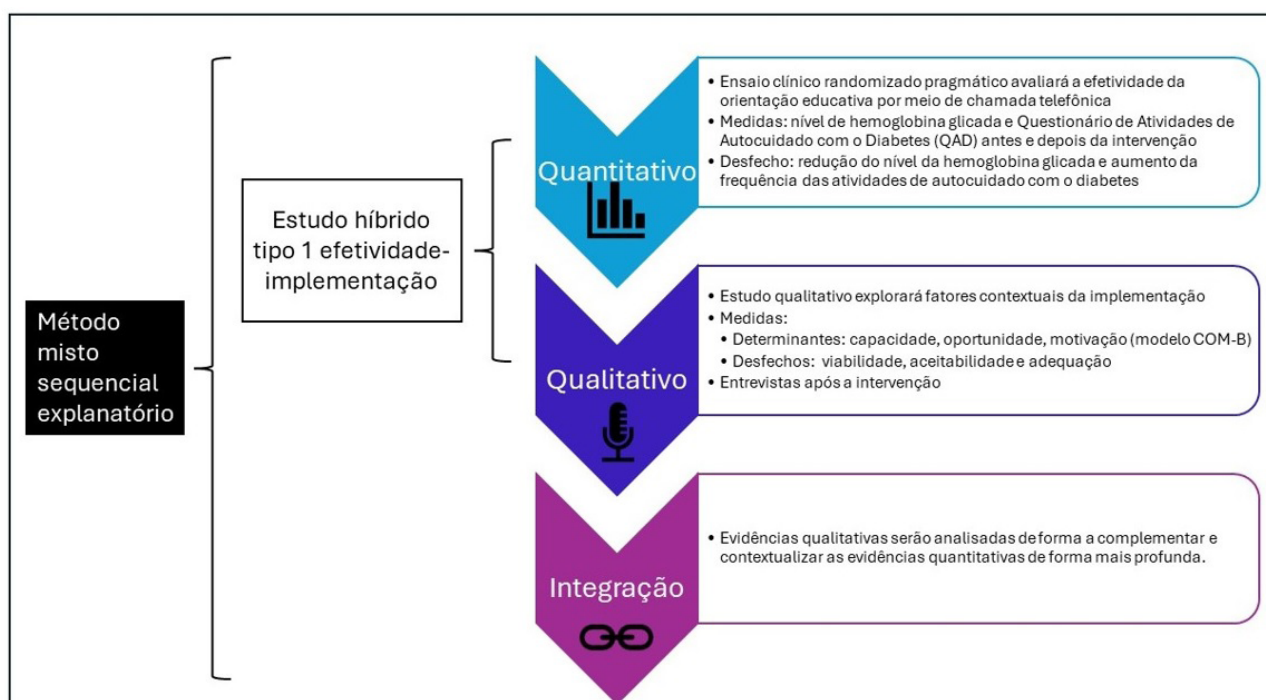
Com relação aos determinantes da implementação para a mudança de comportamento utilizaremos o modelo COM-B⁽⁵⁵⁾. Determinantes são fatores que atuam como variáveis intervenientes que mediam ou moderam a implementação de intervenções de saúde. Eles são denominados como barreiras e facilitadores da implementação. A identificação e a medição desses fatores ajudam a explicar o que está levando ao sucesso, limitação ou falha de uma intervenção alcançar resultados esperados⁽⁴⁹⁾. O modelo *Capability, Opportunity, Motivation-Behaviour* (COM-B) é um dos modelos teóricos provenientes da ciência da implementação, muito utilizado na psicologia comportamental e na área de saúde

pública para compreender e analisar comportamentos complexos, incluindo pessoas com DM2⁽⁵⁶⁻⁵⁸⁾. Ele postula que o comportamento provém por uma interação entre capacidade, oportunidade e motivação e foi desenvolvido como parte do *framework* chamado "Modelo de Sistemas de Comportamento" (*Behaviour Change Wheel – BCW*)⁽⁵⁵⁾.

Por meio do COM-B é possível compreender três determinantes que influenciam a promoção da mudança comportamental: (1) Capacidade (*Capability*) refere-se à conhecimentos, habilidades e recursos físicos e mentais para adotar o comportamento desejado; (2) Oportunidade (*Opportunity*) relaciona-se aos fatores externos como, ambiente físico, social e cultural, que podem influenciar o comportamento; (3) Motivação (*Motivation*) refere-se aos processos psicológicos que entusiasma e direcionam o comportamento⁽⁵⁵⁾. Isso inclui motivação intrínseca como crenças, valores e desejos e motivação extrínseca como incentivos externos, além da automotivação⁽⁵⁵⁾.

Em suma, esse modelo sugere que a mudança comportamental eficaz ocorre quando as intervenções estão direcionadas a esses componentes. Portanto, para incentivar um comportamento saudável, pode-se aprimorar a capacidade fornecendo atividades educativas para desenvolver habilidades necessárias, criar oportunidades por meio da modificação do ambiente físico ou social para facilitar a sua promoção, e aumentar a motivação por meio de estratégias que reforcem

Figura 1 – Visão geral do delineamento do estudo. São Paulo, São Paulo, Brasil. 2023



ou incentivem a automotivação⁽⁵⁵⁾. Nesse sentido, esse modelo será utilizado para analisar se a orientação educativa por meio da chamada telefônica oferece elementos que influenciam o comportamento, com relação à capacidade de adoção dos sete comportamentos para autocuidado, e se fornece oportunidades adequadas às necessidades dos usuários e atua como motivação para a mudança.

Com relação aos desfechos da implementação, buscar-se-á compreender se a chamada telefônica é viável, aceitável e adequada para as pessoas com DM2 que frequentam as UBS. Desfechos de implementação são os efeitos de ações intencionais projetadas para implementar intervenções^(49, 59). Considerando conceitos aprofundados por estudiosos da área⁽⁵⁹⁻⁶¹⁾, pode-se compreender que:

- Viabilidade (*Feasibility*) refere-se à medida em que uma intervenção pode ser implementada ou conduzida em um determinado ambiente. Também envolve avaliar se a intervenção é praticável, factível e realizável dentro das condições específicas em que está sendo implementada. Isso inclui percepções sobre recursos, logística, custos, capacidade, facilidade ou dificuldade de realização. Avaliar a viabilidade é considerado essencial para determinar a possibilidade real de implementar uma intervenção.
- Aceitabilidade (*Acceptability*) refere-se à receptividade e disposição em aceitar a intervenção. Portanto, envolve avaliar atitudes, opiniões, valores e expectativas das pessoas envolvidas em relação à intervenção proposta. Avaliar a aceitabilidade é importante para entender se a intervenção é culturalmente apropriada e ética, pois isso pode influenciar significativamente na adesão à intervenção.
- Adequação (*Appropriateness*) diz respeito à medida por meio da qual a intervenção é considerada apropriada ou adequada para o contexto específico em que está sendo implementada. Assim, verifica-se que a intervenção precisa ser ajustada para garantir que seja relevante e eficaz dentro de um determinado ambiente, levando em conta fatores como cultura, políticas, recursos e expectativas das pessoas envolvidas. Isso não significa necessariamente alterar a essência da intervenção, mas sim ajustá-la para melhor se adequar ao contexto.

O relato desse estudo seguiu as recomendações SPIRIT, com checklist preenchido e anexo⁽⁶²⁾.

Participantes e local do estudo

A população será constituída por pessoas com DM2. Os critérios de inclusão são: ter idade a partir de 30 anos, ter diagnóstico confirmado de DM2, estar em insulino terapia e ter cadastro no PAMG da UBS. Os critérios de exclusão são:

gestação atual, apresentar registro de demência em prontuário, e ser descadastrado da UBS após o início do estudo.

O estudo será realizado em UBS do Estado de São Paulo (SP), sendo duas unidades da região sudeste da cidade de São Paulo/SP e três da região Norte da cidade de Campinas/SP. As UBS foram escolhidas analisando dados do PAMG e uniformidade de atendimento. O primeiro critério foi o número de pessoas inscritas no PAMG, de no mínimo 100, visando acesso à população-alvo. Na sequência, considerou-se o contexto social e assistencial do atendimento na UBS. Todas as UBS atendem pessoas com elevada vulnerabilidade socioeconômica, residentes em domicílios construídos de forma irregular, sem infraestrutura básica (p.ex., saneamento básico), em regiões densamente povoadas, oferecem consultas médicas e grupos de promoção à saúde a pacientes com diabetes, mas não oferecem consultas de enfermagem às pessoas com DM2. Por fim, considerou-se a colaboração institucional visando proporcionar viabilidade logística para a execução da pesquisa, assim como o interesse nos resultados do estudo para a melhoria do atendimento.

Abordagem quantitativa

Para a abordagem quantitativa, o estudo pretende avaliar a efetividade da intervenção. Para tanto, é proposta a realização de um ensaio clínico randomizado pragmático, que se caracteriza por possuir um formato de condução em condições menos rígidas, mais próximas àquelas encontradas na prática, com o objetivo de estabelecer uma base científica adequada para tomada de decisão⁽⁶³⁾. Quatro pontos-chave garantem sua caracterização: (1) recrutamento de uma população em cenários de prática clínica do mundo real, (2) ensaio conduzido em um ambiente do mundo real, em vez de locais de estudo exclusivos para a pesquisa; (3) ensaio deve incluir um braço de comparação de controle ativo em vez de um braço placebo; (4) ensaio deve capturar os resultados relevantes para além de dados disponíveis em prontuários⁽⁵¹⁾.

O tamanho amostral para o ensaio clínico pragmático foi calculado considerando o objetivo de comparar dois grupos paralelos (intervenção e controle) em dois períodos. Nesse cálculo, foi assumido um nível de significância de 5%, um poder do teste de 95% e um tamanho de efeito de 0,25, que pode ser considerado de grau médio⁽⁶⁴⁾. O cálculo considerou uma taxa de 20% para possíveis perdas, o resultado foi uma amostra de 198 participantes que serão divididos em 99 por grupo. Para a realização do cálculo amostral, foi utilizado o software G*Power 3.1.9.2.

O estudo terá três momentos de avaliação. No primeiro momento (t0), todos os participantes serão avaliados e os dados comporão a linha de base. O segundo momento (t1), se dará após três meses do t0 e os participantes do GI receberão a intervenção por meio de chamada telefônica.

No terceiro momento (t2), após seis meses de t0 todos serão reavaliados e se dará o encerramento do estudo. Os momentos t0 e t2 se darão de forma presencial na UBS. Na Figura 2 apresenta-se o diagrama do estudo.

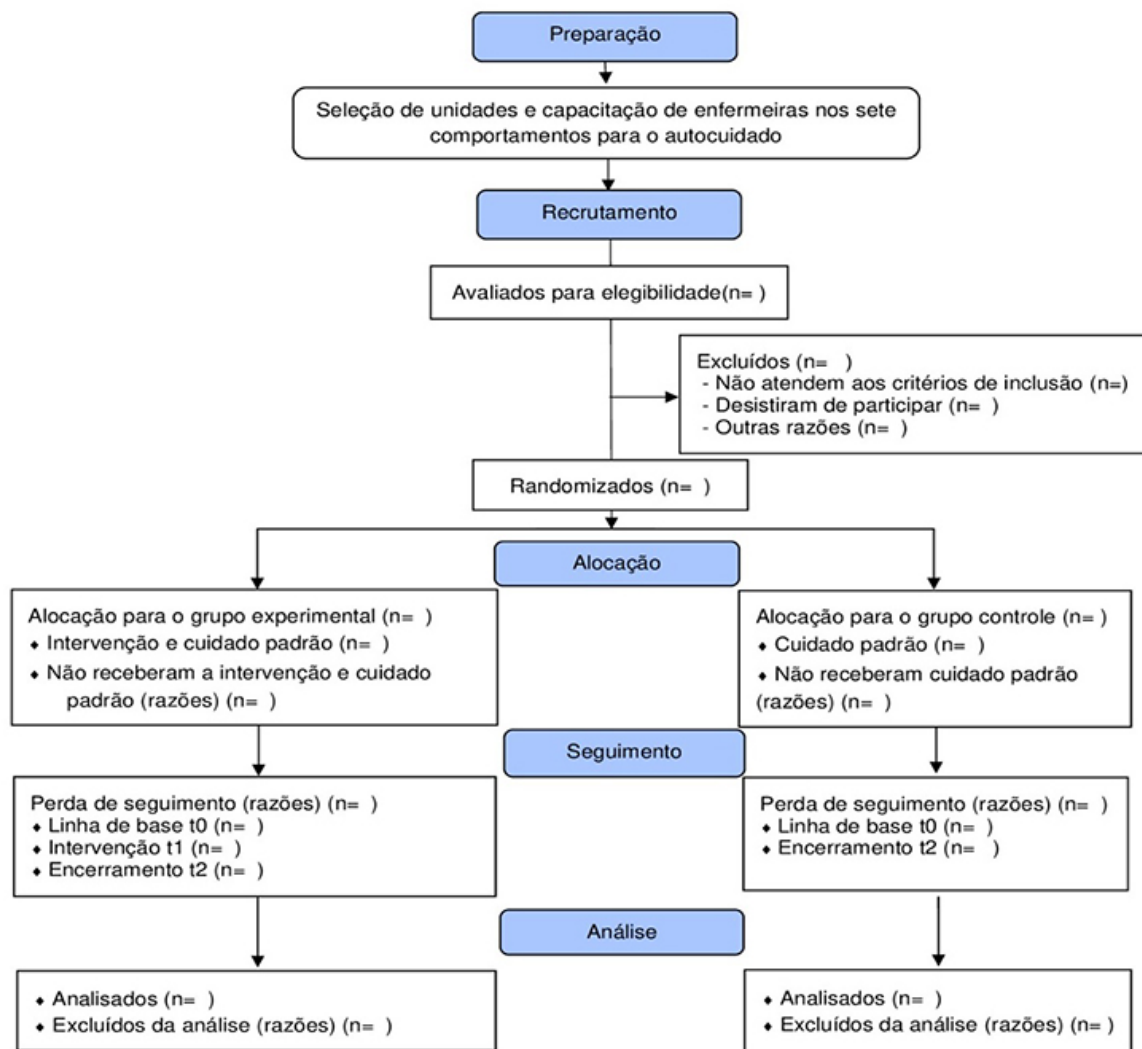
Recrutamento

Os potenciais participantes serão identificados pela consulta ao prontuário. Aqueles que atenderem os critérios de inclusão serão selecionados aleatoriamente por meio de uma ligação telefônica que incluirá o convite para a participação no estudo. Desses, os que concordarem serão abordados na UBS após consulta habitual e serão solicitados a fornecer o consentimento informado, incluindo para gravação em áudio.

Alocação

Os participantes serão distribuídos aleatoriamente em uma proporção de 1:1 em um banco de dados eletrônico, gerado pelo site Randomizer.org. A sequência da numeração será guardada em envelopes opacos e selados. Esse procedimento será realizado por uma pessoa externa ao grupo de pesquisa. Não será possível cegamento em razão das características da intervenção. Portanto, para minimizar um possível enviesamento, a alocação só será comunicada após a conclusão da primeira avaliação (t0). Somente então, os envelopes serão distribuídos para os pesquisadores. Para análise dos desfechos ocorrerá o cegamento da pesquisadora responsável, que não estará envolvida na inclusão de

Figura 2 – Diagrama das etapas do ensaio clínico randomizado pragmático. São Paulo, São Paulo, Brasil. 2023



Fonte: Diagrama adaptado do CONSORT⁽⁶⁵⁾.

pacientes no estudo, na randomização, na coleta de dados e nem na aplicação da intervenção. O paciente que se desvincular do PAMG durante o estudo (por deixar de usar insulina), não coletar exames bioquímicos (HbA1c) e não comparecer no encerramento do estudo, será considerado perda.

Características da intervenção

No grupo controle (GC) será oferecido o cuidado usual da UBS (consulta médica e grupos de promoção da saúde), enquanto no grupo intervenção (GI), será disponibilizado o cuidado usual e orientações educativas baseada nos sete comportamentos para o autocuidado, por meio de chamada telefônica conduzido pelo(a) enfermeiro(a). Todas as pesquisadoras são enfermeiras e serão capacitadas previamente para realizar a intervenção. Será utilizado um roteiro com princípios e orientações padronizadas de acordo com os sete comportamentos para a promoção do autocuidado: viver bem com o diabetes, alimentar-se saudavelmente, ser ativo, tomar remédios, monitorar, reduzir riscos e solucionar problemas (*The ADCES7 Self-Care Behaviors™*)⁽²⁰⁾. Embora as orientações sejam padronizadas, elas serão centradas nas necessidades dos indivíduos (p.ex., preferências alimentares, limitação para atividade física, dúvidas). Estima-se que a intervenção dure 30 minutos. Durante a intervenção será identificada a enfermeira que realizou a chamada, o nome da UBS, as dificuldades para o contato telefônico, o tempo de duração da chamada e o número de tentativas até o sucesso, assim como a verificação da ocorrência de hospitalização ou óbito do usuário.

Medidas de resultado, procedimentos de coleta e análise de dados

Serão coletados dados sociodemográficos, clínicos e comportamentais, baseados em padrões clínicos de especialistas⁽⁶⁶⁾ e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, que incluem:

- Idade: em anos completos;
- Sexo: feminino, masculino;
- Raça ou cor da pele autorreferida: amarela, branca, parda, preta, indígena;
- Escolaridade: Sem instrução ou menos de 1 ano de estudo, ensino fundamental incompleto e completo, ensino médio incompleto e completo, ensino superior incompleto ou completo, pós-graduação;
- Religião: budismo, candomblé, católica, evangélica, espírita, espiritualista, umbanda, nenhuma;
- Estado civil: solteiro, casado, divorciado, viúvo;

- Situação de ocupação no trabalho: a pessoa está ocupada (trabalhando), está desocupada (desempregada), está à procura de trabalho, está afastada do trabalho, está aposentada ou pensionista, estudante ou trabalhador na condição de aprendiz;
- Renda familiar: renda total de todas as fontes da família que mora com o participante, de acordo com o número de salários-mínimos, vigente em 2023.
- Com relação à avaliação clínica, a variável dependente (desfecho primário) será hemoglobina glicada (HbA1c):
- HbA1c será considerada alterada se > 7%. Serão comparados os valores percentuais antes e após a intervenção.
- Outras variáveis incluem:
- Tempo de diagnóstico do DM2: menor 10 anos ou maior ou igual 10 anos;
- Presença de comorbidades associadas autorreferidas ou registradas em prontuário: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, depressão, doenças coronarianas, cerebrovasculares etc;
- Complicações agudas e crônicas autorreferidas ou registradas em prontuário: hipoglicemia moderada (69 – 54 mg/dl), severa (menor 54 mg/dl), síndrome hiperglicêmica hiperosmolar, cetoacidose diabética, retinopatia, nefropatia, neuropatias, pé diabético, doenças cardíacas, cerebrovasculares etc.
- Medicamentos registrados em prescrição médica;
- Dados antropométricos:
 - Peso: em kg;
 - Altura: em centímetros;
 - Índice de Massa Corpórea: eutróficos (18,5 – 24,9 kg/m²), sobrepeso (25,0 – 29,9 kg/m²) e obesos (maior ou igual 30,0 kg/m²);
 - Circunferência da cintura abdominal: normal se menor ou igual 94cm para homens e menor ou igual 80cm para mulheres;
- Pressão arterial: elevada se maior 130x85 mmHg;
- Uso de álcool: etilista se ingerir em dois ou mais dias da semana mais do que uma garrafa de cerveja de 650ml ou duas doses de aguardente de 50ml para homens, e mais do que meia garrafa de cerveja de 650ml ou uma dose de aguardente de 50ml para mulheres.
- Participação em grupos de promoção à saúde na UBS registrado em prontuário: sim ou não.
- Presença em consulta médica na UBS registrado em prontuário: sim ou não.

A avaliação do hábito de autocuidado será o desfecho secundário, conduzido segundo o Questionário de Atividades de Autocuidado com o Diabetes (QAD) traduzido e validado para a língua portuguesa, com índices de confiabilidade dos itens no teste e reteste ($\alpha = 0,15$ a $\alpha = 1,0$) e interavaliadores ($\alpha = 0,29$ a $\alpha = 1,0$)⁽⁶⁷⁾. O QAD possui seis dimensões e 15 itens de avaliação do autocuidado com o diabetes: alimentação geral (com dois itens), alimentação específica (três itens), atividade física (dois itens), monitorização da glicemia (dois itens), cuidado com os pés (três itens) e uso da medicação (três itens, utilizados de acordo com o esquema medicamentoso). Também apresenta outros três itens para a avaliação do tabagismo. Os pacientes relatam com que frequência realizaram as atividades ou os comportamentos nos sete dias anteriores. As respostas variam de 0 a 7, com os escores indicando as performances das atividades de autocuidado, sendo o 0 menos desejável e 7 o mais desejável.

O tempo estimado para a coleta de dados é de 60 minutos. Serão utilizados: aparelho de pressão arterial, fita métrica e balança da UBS. Os exames bioquímicos serão conduzidos na própria UBS e, conforme o protocolo padrão de atendimento, deverá ser realizada uma coleta a cada seis meses. Será considerado o exame mais recente coletado pelo participante na UBS antes da primeira avaliação e após a última avaliação. Para a coleta de dados, será utilizado um formulário eletrônico (*Google Forms*) padronizado para minimizar erros de entrada na pesquisa quantitativa. Ocorrerá capacitação da equipe responsável pela coleta de dados, garantindo uniformidade nos procedimentos e minimizando enviesamentos.

Para a análise das variáveis quantitativas, será feito um cálculo da média, desvio-padrão, mediana, quartis, mínimo e máximo. Para as variáveis categóricas, serão calculados frequência e percentual. Para comparar os dois grupos nos períodos inicial e final de coleta com relação às variáveis quantitativas, serão aplicados modelos de regressão linear múltiplos, via modelagem *Generalized Estimating Equations* (GEE). Com relação às variáveis categóricas dicotômicas serão aplicados modelos de regressão Poisson múltiplos modificados, com variância robusta, também via modelagem GEE. Nos modelos serão incluídas variáveis potencialmente confundidoras, como, por exemplo, idade e tempo de diagnóstico. O nível de significância considerado para todas as análises será 5% ($p\text{-valor} < 0,05\%$) e serão utilizados os softwares SAS 9.4 e SPSS 23. Para a análise estatística, os dados serão preparados de maneira adequada, incluindo a identificação e tratamento de valores ausentes e *outliers*. Após a finalização do estudo, os dados serão divulgados publicamente, permitindo a validação e reprodução dos resultados por outros pesquisadores.

Abordagem qualitativa

O estudo utilizará abordagem qualitativa para analisar determinantes da mudança de comportamento e desfechos de implementação da intervenção na visão das pessoas com diabetes⁽⁵⁴⁾. Todos os participantes que receberem a intervenção serão considerados elegíveis a participar. Os critérios de exclusão serão: usuários que não conseguirem se comunicar (ex. internação hospitalar) e não atenderem o telefone dentro de 15 dias após a intervenção. Duas pesquisadoras com experiência em pesquisa qualitativa serão responsáveis por entrar em contato por telefone, para convidar os participantes para essa etapa do estudo. Eles serão consultados sobre a preferência de realizar a entrevista de forma presencial na UBS, na própria residência ou por telefone, e o dia e horário. Estima-se uma duração da entrevista entre 20-30 minutos. Será garantida a privacidade e confidencialidade do indivíduo. Seguir-se-á a saturação teórica como critério para encerramento do recrutamento. Será solicitado aos participantes que expressem suas opiniões e reflitam sobre sua experiência com a chamada telefônica. O guia para a entrevista com roteiro semiestruturado pode ser consultado no Apêndice 1. A entrevista será gravada e o áudio, totalmente transcrito.

Análise de dados

Será realizada análise de conteúdo temático que se refere a uma abordagem sistemática que envolve a identificação, descrição, e interpretação de temas ou padrões de significado subjacentes aos dados textuais coletados⁽⁵²⁾. Com base nos objetivos da pesquisa e em referenciais teóricos da ciência da implementação (modelo COM-B, viabilidade, aceitabilidade e adequação), as categorias ou temas de análise serão definidos de forma dedutiva e indutiva. A análise dedutiva permitirá a categorização dos dados partindo de conceitos teóricos pré-existentes. A análise indutiva permitirá que temas latentes emergjam à medida que os dados são analisados, sem que se pretenda encaixar em estruturas pré-concebidas. Assim, aplica-se maior rigor metodológico e a análise será conduzida com maior profundidade. Os dados serão analisados, codificados, categorizados e interpretados por duas pesquisadoras, sendo uma delas estudiosa na área. Os dados serão discutidos até que se alcance um consenso. A integração dos dados quantitativos e qualitativos será realizada na etapa de interpretação, sem que seja aplicada a estratégia de transformação dos dados, ou seja, as evidências serão mantidas em seu formato original e apoiarão de forma segregada, uma linha de argumentação⁽⁵⁴⁾.

Aspectos éticos e de financiamento da pesquisa

O estudo foi submetido na Plataforma Brasil sob nº do CAAE 59832822.7.1001.5505 e aprovado por Comitês de Ética em Pesquisa e instituições envolvidas, sob parecer nº 5.610.643. Será mantida a confidencialidade dos dados e, na necessidade de modificação do protocolo, todas as partes interessadas serão comunicadas. Medidas de segurança para proteger os dados coletados contra acesso não autorizado, processos de avaliação contínua para identificar e corrigir erros ou inconsistências e ações para *backup* regular visando evitar a perda de dados serão garantidas durante todo o estudo. Qualquer mudança no registro de dados será registrada e justificada. Medidas de privacidade e ética, como termo de consentimento e confidencialidade, serão seguidas. O estudo tem registro na plataforma Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) datado em 20 de julho de 2023.

RESULTADOS ESPERADOS

A descrição do protocolo de um estudo de implementação-efetividade híbrido tipo 1, com coleta e análise de dados mista, demonstra a importância dessa abordagem como uma primeira etapa para acelerar a adoção e integração de intervenções baseada em evidências. Por meio desta perspectiva, delineou-se como testar a efetividade de uma intervenção, ao mesmo tempo que explorar condições contextuais para sua implementação, na prática clínica na Atenção Primária à Saúde. Seus resultados são importantes para conhecer moderadores e mecanismos da implementação, fundamentais para implementar e expandir orientações educativas que visam mudança de comportamento para o autocuidado de pessoas com diabetes por meio da chamada telefônica conduzida pelo(a) enfermeiro(a), nesses cenários, de forma mais efetiva.

CONCLUSÃO

Os resultados desse estudo têm potencial para subsidiar o processo de trabalho do(a) enfermeiro(a) em UBS com pessoas com DM2 em insulinoterapia, especialmente no PAMG, em inúmeras regiões onde a consulta de enfermagem ainda é ausente, dificultada ou restrita no Brasil. A chamada telefônica com orientações baseadas em sete comportamentos para o autocuidado pode ser uma alternativa nestes cenários. Nos locais em que esta prática já é adotada, os resultados deste estudo também podem contribuir como uma alternativa complementar à assistência de enfermagem para o seu monitoramento, bem como em situações-limite, como às vivenciadas durante a pandemia da Covid-19, em catástrofes climáticas, em regiões de difícil acessibilidade,

em que consultas presenciais são realizadas para situações emergenciais. Assim, espera-se fornecer recomendações para profissionais, gestores e outras partes interessadas, sobre as limitações e potencialidades desta intervenção, considerando sua efetividade, determinantes para a mudança comportamental, bem como sua viabilidade, aceitabilidade e adequação ao contexto observado. Ademais, este protocolo de pesquisa pode auxiliar outros pesquisadores no delineamento de futuros estudos no campo da Ciência da Implementação.

REFERÊNCIAS

1. Duncan BB, Cousin E, Naghavi M, Afshin A, França EB, Passos VMA, et al. The burden of diabetes and hyperglycemia in Brazil: a global burden of disease study 2017. *Population Health Metrics*. 2020;18(1):9. <https://doi.org/10.1186/s12963-020-00209-0>
2. Sun H, Saeedi P, Karuranga S, Pinkepank M, Ogurtsova K, Duncan BB, et al. IDF Diabetes Atlas: global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract*. 2022;183:109119. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.109119>
3. Ogurtsova K, Guariguata L, Barengo NC, Ruiz PLD, Sacre JW, Karuranga S, et al. IDF diabetes Atlas: global estimates of undiagnosed diabetes in adults for 2021. *Diabetes Res Clin Pract*. 2022;183:109118. doi: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.109118>
4. World Health Organization (WHO). Global Health Estimates: life expectancy and leading causes of death and disability [Internet]. 2019 [cited 2024 Jan 2]. Available from: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/ghe-leading-causes-of-death>
5. Bracco PA, Gregg EW, Rolka DB, Schmidt MI, Barreto SM, Lotufo PA, et al. A nationwide analysis of the excess death attributable to diabetes in Brazil. *J Glob Health*. 2020;10(1):010401. <https://doi.org/10.7189/jogh.10.010401>
6. Neves RG, Tomasi E, Duro SMS, Saes-Silva E, Saes MO. Complicações por diabetes mellitus no Brasil: estudo de base nacional, 2019. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2023;28(11):3183–90. <https://doi.org/10.1590/1413-812320232811.11882022>
7. Galvão FM, Silva YP, Resende MIL, Barbosa FR, Martins TA, Carneiro LB. Prevalência e fatores de risco para retinopatia diabética em pacientes diabéticos atendidos por demanda espontânea: um estudo transversal. *Rev Bras Oftalmol*. 2021;80:e0006. <https://doi.org/10.37039/1982.8551.20210006>
8. Bertoluci MC, Silva Júnior WS, Valente F, Araujo LR, Lyra R, Castro JJ, et al. 2023 Update: Luso-Brazilian evidence-based guideline for the management of antidiabetic therapy in type 2 diabetes. *Diabetol Metabol Syndr* 2023;15(1):160. <https://doi.org/10.1186/s13098-023-01121-x>
9. Zhang Y, Pan XF, Chen J, Xia L, Cao A, Zhang Y, et al. Combined lifestyle factors and risk of incident type 2 diabetes and prognosis among individuals with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. *Diabetol*. 2020;63(1):21–33. <https://doi.org/10.1007/s00125-019-04985-9>
10. Malta DC, Bernal RTI, Sá ACMGN, Silva TMR, Iser BPM, Duncan BB, et al. Diabetes autorreferido e fatores associados na população adulta brasileira: Pesquisa Nacional de Saúde. 2019. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2022;27:2643–53. <https://doi.org/10.1590/1413-81232022277.02572022EN>
11. Neves RG, Saes MO, Duro SMS, Flores TR, Tomasi E. Inequalities in care for the people with diabetes in Brazil: a nationwide study, 2019. *PLoS One*. 2022;17(6):e0270027. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0270027>

12. Page-Reeves J, Regino L, Schleder T. Policy implications of structural violence and syndemic dynamics: a lens for addressing latinx immigrant diabetes health disparities. *Current Diabetes Rep.* 2022;22(3):137–45. <https://doi.org/10.1007/s11892-022-01450-7>
13. Silva LPD, Seixas MB, Batalha APDB, Ponciano IC, Oh P, Ghisi GLDM. Multi-level barriers faced and lessons learned to conduct a randomized controlled trial in patients with diabetes and prediabetes during the COVID-19 pandemic in Brazil. *Cardiorespir Physiother Crit Care Rehabil.* 2021;1:e42516. <https://doi.org/10.4322/2675-9977.cpcr.42516>
14. Dionato FAV, Nucci LB, Enes CC. Factors associated with non-adoption of healthy behavior among individuals with diabetes: a population-based study in Brazil. *J Public Health.* 2023;45(1):e114–20. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdab344>
15. Almeida TP, Pena PGL. Experiences and narratives of patients with type 2 diabetes mellitus in the city of Salvador (Bahia) related to the difficulties in changing lifestyle behaviors. *Physis.* 2021;31:e310413. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312021310413>
16. Ong SE, Koh JJK, Toh SAES, Chia KS, Balabanova D, McKee M, et al. Assessing the influence of health systems on Type 2 Diabetes Mellitus awareness, treatment, adherence, and control: a systematic review. *PLoS One.* 2018;13(3):e0195086. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0195086>
17. Breuing J, Pieper D, Neuhaus AL, Heß S, Lütke-meier L, Haas F, et al. Barriers and facilitating factors in the prevention of diabetes type 2 and gestational diabetes in vulnerable groups: a scoping review. *PLoS One.* 2020;15(5):e0232250. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232250>
18. Skriver LKL, Nielsen MW, Walther S, Nørlev JD, Hangaard S. Factors associated with adherence or nonadherence to insulin therapy among adults with type 2 diabetes mellitus: a scoping review. *J Diabetes Complications.* 2023;37(10):108596. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2023.108596>
19. Blasco-Blasco M, Puig-García M, Piay N, Lumbrreras B, Hernández-Aguado I, Parker LA. Barriers and facilitators to successful management of type 2 diabetes mellitus in Latin America and the Caribbean: a systematic review. *PLoS One.* 2020;15(9):e0237542. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237542>
20. Kolb L. An Effective Model of Diabetes Care and Education: The ADCES7 Self-Care Behaviors™. *The Science of Diabetes Self-Management and Care.* 2021;47(1):30–53. <https://doi.org/10.1177/0145721720978154>
21. Whitehouse CR, Haydon-Greatting S, Srivastava SB, Brady VJ, Blanchette JE, Smith T, et al. Economic impact and health care utilization outcomes of diabetes self-management education and support interventions for persons with diabetes: a systematic review and recommendations for future research. *Sci Diabetes Self-Manag Care.* 2021;47(6):457–81. <https://doi.org/10.1177/26350106211047565>
22. Dietz CJ, Sherrill WW, Ankamah S, Rennert L, Parisi M, Stancil M. Impact of a community-based diabetes self-management support program on adult self-care behaviors. *Health Educ Res.* 2023;38(1):1–12. <https://doi.org/10.1093/her/cyac034>
23. AlHaqwi AI, Amin MM, AlTulaihi BA, Abolfotouh MA. Impact of patient-centered and self-care education on diabetes control in a family practice setting in Saudi Arabia. *Int J Environ Res Public Health.* 2023;20(2):1109. <https://doi.org/10.3390/ijerph20021109>
24. McGowen CL, Appel SJ. Exploring the clinical outcomes of implementing diabetes self-management education and support in a primary care practice: a quality improvement project. *J Doctor Nurs Pract.* 2023;JDNP-2021-0046.R1. <https://doi.org/10.1891/JDNP-2021-0046>
25. Davidson P, LaManna J, Davis J, Ojeda MM, Hyer S, Dickinson JK, et al. The effects of diabetes self-management education on quality of life for persons with type 1 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. *Sci Diabetes Self-Manag Care.* 2022;48(2):111–35. <https://doi.org/10.1177/26350106211070266>
26. Asante E, Bam V, Dijji AKA, Lomotey AY, Owusu Boateng A, Sarfo-Kantanka O, et al. Pilot mobile phone intervention in promoting type 2 diabetes management in an urban area in Ghana: a randomized controlled trial. *Diabetes Educ.* 2020;46(5):455–64. <https://doi.org/10.1177/0145721720954070>
27. Brevideilli MM, Bergerot CD, Domenico EBLD. Dia-D Program: propositional essay of an educational intervention for self-management in type 2 diabetes. *Esc Anna Nery.* 2023;27:e20220291. <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2022-0291en>
28. Powers MA, Bardsley JK, Cypress M, Funnell MM, Harms D, Hess-Fischl A, et al. Diabetes Self-management Education and Support in Adults With Type 2 Diabetes: A Consensus Report of the American Diabetes Association, the Association of Diabetes Care & Education Specialists, the Academy of Nutrition and Dietetics, the American Academy of Family Physicians, the American Academy of PAs, the American Association of Nurse Practitioners, and the American Pharmacists Association. *Diabetes Care.* 2020;43(7):1636–49. <https://doi.org/10.2337/dci20-0023>
29. Hangaard S, Laursen SH, Andersen JD, Kronborg T, Vestergaard P, Hejlesen O, et al. The effectiveness of telemedicine solutions for the management of type 2 diabetes: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *J Diabetes Sci Technol.* 2023;17(3):794–825. <https://doi.org/10.1177/19322968211064633>
30. Liang W, Lo SHS, Tola YO, Chow KM. The effectiveness of self-management programmes for people with type 2 diabetes receiving insulin injection: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pract.* 2021;75(11):e14636. <https://doi.org/10.1111/ijcp.14636>
31. Carpenter R, DiChiacchio T, Barker K. Interventions for self-management of type 2 diabetes: an integrative review. *Int J Nurs Sci.* 2019;6(1):70–91. <https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2018.12.002>
32. Yuksel M, Celik F, Bektas H. The effect of nurse-led telephone-based interventions on glycosylated hemoglobin levels in people with type 2 diabetes: a meta-analysis. *Worldviews Evid Based Nurs.* 2023;21(1):68–78. <https://doi.org/10.1111/wvn.12687>
33. Wei J, Zheng H, Wang L, Wang Q, Wei F, Bai L. Effects of telephone call intervention on cardiovascular risk factors in T2DM: a meta-analysis. *J Telemed Telecare.* 2019;25(2):93–105. <https://doi.org/10.1177/1357633X17745456>
34. Azhdari Mamaghani H, Jabbarzadeh Tabrizi F, Seyedrasooli A, Sarbakhsh P, Badri Gargari R, Zamanzadeh V, et al. Effect of empowerment program with and without telenursing on self-efficacy and glycosylated hemoglobin index of patients with type-2 diabetes: a randomized clinical trial. *J Caring Sci.* 2021;10(1):22–8. <https://doi.org/10.34172/jcs.2021.001>
35. Pereira PF, Santos JC, Cortez DN, Reis IA, Torres HC. Evaluation of group education strategies and telephone intervention for type 2 diabetes. *Rev Esc Enferm USP.* 2021;55:e03746. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2020002603746>
36. Silva AFR, Moura KR, Moura TVC, Oliveira ASS, Moreira TMM, Silva ARV. Telephone intervention in self-care practices with the feet of patients with diabetes: a randomized clinical trial. *Rev Esc Enferm USP.* 2021;55:e03737. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2020047203737>
37. Shahsavari A, Bakhshandeh Bavarsad M. Is Telenursing an Effective Method to Control BMI and HbA1c in Illiterate Patients Aged 50 Years and Older With Type 2 Diabetes? a randomized controlled clinical trial. *J Caring Sci.* 2020;9(2):73–9. <https://doi.org/10.34172/JCS.2020.011>

38. Moreira AM, Marobin R, Escott GM, Rados DV, Silveiro SP. Telephone calls and glycemic control in type 2 diabetes: a PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis of randomized trials. *J Telemed Telecare*. 2022;25:1357633X221102257. <https://doi.org/10.1177/1357633X221102257>
39. Rios DRS, Fidalgo CL. Teleatendimento em tempos da Covid-19: uma estratégia de cuidado longitudinal a grupos prioritários atendidos na Atenção Primária à Saúde, no município de Salvador, BA. *Rev APS*. 2021;24(3). <https://doi.org/10.34019/1809-8363.2021.v24.32613>
40. Sarti TD, Lazarini WS, Fontenelle LF, Almeida APSC. What is the role of Primary Health Care in the COVID-19 pandemic? *Epidemiol Serv Saúde*. 2020;29:e2020166. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742020000200024>
41. Giovanella L, Bousquat A, Schenkman S, Almeida PF, Sardinha LMV, Vieira MLFP. The Family Health Strategy coverage in Brazil: what reveal the 2013 and 2019 National Health Surveys. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2021;26:2543–56. <https://doi.org/10.1590/1413-81232021266.1.43952020>
42. Gomes CBS, Gutiérrez AC, Soranz D. National Primary Care Policy 2017: analysis of teams composition and national coverage of Family Health. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2020;25:1327–38. <https://doi.org/10.1590/1413-81232020254.31512019>
43. Mattos JCO, Balsanelli AP. A liderança do enfermeiro na atenção primária à saúde: revisão integrativa. *Enferm Foco [Internet]*. 2019 [cited 2024 Jan 10];10(4). Available from: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/2618>
44. Mendes M, Trindade LL, Pires DEP, Martins MMFPS, Ribeiro OMPL, Forte ECN, et al. Nursing practices in the family health strategy in Brazil: interfaces with illness. *Rev Gaúcha Enferm*. 2021;42:e20200117. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2021.20200117>
45. Silva SO, Schimith MD, Buriol D, Alves AJP, Balconi I, Silva DC. Consulta de enfermagem e diabetes mellitus: tendência da produção científica. *Rev Recien*. 2021;11(36):276–88. <https://doi.org/10.24276/rrecien2021.11.36.276-288>
46. Nava LF, Duarte TTP, Lima WL, Magro MCS. Advanced nursing monitoring: at-risk patients in Primary Care. *Esc Anna Nery*. 2021;26:e20210282. <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2021-0282>
47. Dias IWH, Junqueira V. Aproximação dialógica às necessidades de saúde em usuários de insulina acompanhados no Programa de Automonitoramento Glicêmico. *Interface (Botucatu)*. 2020;24:e190441. <https://doi.org/10.1590/Interface.190441>
48. Landes SJ, McBain SA, Curran GM. Reprint of: an introduction to effectiveness-implementation hybrid designs. *Psychiatry Res*. 2020;283:112630. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2019.112513>
49. Brownson RC, Colditz GA, Proctor EK, editors. Dissemination and implementation research in health: translating science to practice. 3rd edition. New York, NY: Oxford University Press; 2023. 712 p.
50. Sala DCP, Okuno M, Buccini G, Hankins JS, Câmara AB, Vieira AC, et al. Dissemination and implementation science in Portuguese speaking countries: why should we care about it? *Acta Paul Enferm* 2023;36(s01):eEDT01. <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2023EDTSPE011>
51. Gamerman V, Cai T, Elsässer A. Pragmatic randomized clinical trials: best practices and statistical guidance. *Health Serv Outcomes Res Method*. 2019;19(1):23–35. <https://doi.org/10.1007/s10742-018-0192-5>
52. Bardin L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70; 2016.
53. Palinkas LA, Mendon SJ, Hamilton AB. Innovations in Mixed Methods Evaluations. *Annu Rev Public Health*. 2019;40:423–42. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-040218-044215>
54. Creswell J. Projeto de pesquisa: método qualitativo, quantitativo e misto. 2. ed. Porto Alegre: Art Med; 2007.
55. Michie S, van Stralen MM, West R. The behaviour change wheel: a new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implement Sci*. 2011;6(1):42. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-6-42>
56. Newson L, Parody FH. Investigating the experiences of low-carbohydrate diets for people living with Type 2 Diabetes: a thematic analysis. *PLoS One*. 2022;17(8):e0273422. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0273422>
57. Moore AP, Rivas CA, Stanton-Fay S, Harding S, Goff LM. Designing the Healthy Eating and Active Lifestyles for Diabetes (HEAL-D) self-management and support programme for UK African and Caribbean communities: a culturally tailored, complex intervention under-pinned by behaviour change theory. *BMC Public Health*. 2019;19(1):1146. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-7411-z>
58. Félix IB, Guerreiro MP, Cavaco A, Cláudio AP, Mendes A, Balsa J, et al. Development of a complex intervention to improve adherence to antidiabetic medication in older people using an anthropomorphic virtual assistant software. *Front Pharmacol*. 2019;10:680. <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00680>
59. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, Hovmand P, Aarons G, Bunger A, et al. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Adm Policy Ment Health*. 2011;38(2):65–76. <https://doi.org/10.1007/s10488-010-0319-7>
60. Proctor EK, Bunger AC, Lengnick-Hall R, Gerke DR, Martin JK, Phillips RJ, et al. Ten years of implementation outcomes research: a scoping review. *Implement Sci*. 2023;18(1):31. doi: <https://doi.org/10.1186/s13012-023-01286-z>
61. Jordan Z, Lockwood C, Munn Z, Aromataris E. The updated Joanna Briggs Institute Model of Evidence-Based Healthcare. *Int J Evid Based Healthcare*. 2019;17(1):58–71. <https://doi.org/10.1097/XEB.0000000000000155>
62. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krle A-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Rev Panam Salud Publica*. 2015;38(6):506–14. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
63. Coutinho ESF, Huf G, Bloch KV. Ensaio clínico pragmático: uma opção na construção de evidências em saúde. *Cad Saúde Pública*. 2003;19(4):1189–93. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2003000400039>
64. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull*. 1992;112(1):155–9. doi: <https://doi.org/10.1037//0033-2909.112.1.155>
65. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332. <https://doi.org/10.1136/bmj.c332>
66. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes: Update 2/2023 [Internet]. 2023 [cited 2024 Jan 8]; Available from: <https://diretriz.diabetes.org.br>
67. Michels MJ, Coral MHC, Sakae TM, Damas TB, Furlanetto LM. Questionário de Atividades de Autocuidado com o Diabetes: tradução, adaptação e avaliação das propriedades psicométricas. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2010;54. <https://doi.org/10.1590/S0004-27302010000700009>

■ Agradecimentos

Os autores agradecem o apoio financeiro recebido do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), e do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) por meio da Chamada Universal nº 18/2021. Agradecemos também à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo suporte através do programa CAPES PrInt, edital nº 41/2017. Este trabalho não teria sido possível sem o apoio dessas instituições.

■ Contribuições de autoria

Conceitualização: Danila Cristina Paquier Sala, Ana A. Baumann, Paula Cristina Pereira Costa, Marília Mastrocolla de Almeida, Meiry Fernanda Pinto Okuno.
Curadoria de dados: Danila Cristina Paquier Sala e Meiry Fernanda Pinto Okuno.
Aquisição de financiamento: Danila Cristina Paquier Sala, Paula Cristina Pereira Costa, Ana Lucia de Moraes Horta e Meiry Fernanda Pinto Okuno.
Pesquisa: Danila Cristina Paquier Sala, Meiry Fernanda Pinto Okuno e Paula Cristina Pereira Costa.
Metodologia: Danila Cristina Paquier Sala, Ana A. Baumann, Paula Cristina Pereira Costa, Marília Mastrocolla de Almeida, Meiry Fernanda Pinto Okuno.
Administração de projeto: Danila Cristina Paquier Sala, Paula Cristina Pereira Costa e Meiry Fernanda Pinto Okuno.
Disponibilização de ferramentas: Meiry Fernanda Pinto Okuno.
Supervisão: Meiry Fernanda Pinto Okuno e Paula Cristina Pereira Costa.
Validação de dados e experimentos: Meiry Fernanda Pinto Okuno e Ana A. Baumann.
Design da apresentação de dados: Danila Cristina Paquier Sala, Ana A. Baumann, Marília Mastrocolla de Almeida, Meiry Fernanda Pinto Okuno.
Redação do manuscrito original: Danila Cristina Paquier Sala
Redação – revisão e edição: Danila Cristina Paquier Sala, Ana A. Baumann, Paula Cristina Pereira Costa, Marília Mastrocolla de Almeida, Ana Lucia de Moraes Horta, Meiry Fernanda Pinto Okuno.

As autoras declaram que não existe nenhum conflito de interesses.

■ Autor correspondente:

Danila Cristina Paquier Sala
E-mail: danilapaquiersala@gmail.com

Recebido: 28.02.2024

Aprovado: 23.05.2024

Editor associado:

Gabriella de Andrade Boska

Editor-chefe:

João Lucas Campos de Oliveira