



Programa em saúde cardiovascular baseado no e-TEORISC com estudantes universitários: protocolo de um ensaio clínico

Programa de salud cardiovascular basado en e-TEORISC con estudiantes universitarios: protocolo para un ensayo clínico

Cardiovascular health program with university students based on e-TEORISC: protocol for a clinical trial

João Cruz Neto^a

Tahissa Frota Cavalcante^b

Nuno Damácio de Carvalho Félix^c

Rafaella Pessoa Moreira^b

Como citar este artigo:

Cruz Neto J, Cavalcante TF, Félix NDC, Moreira RP. Programa em saúde cardiovascular baseado no e-TEORISC com estudantes universitários: protocolo de um ensaio clínico. Rev Gaúcha Enferm. 2024;45(esp1):e20240160. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2024.20240160.pt>

RESUMO

Objetivo: Descrever um protocolo de estudo para comparar a diferença entre o Risco de função cardiovascular prejudicada (00311) entre estudantes universitários, mediada por consulta de enfermagem padrão versus consulta de enfermagem mediada pelo e-TEORISC.

Método: Protocolo de ensaio clínico randomizado, controlado e cego. Serão incluídas pessoas com o diagnóstico de enfermagem de Risco de função cardiovascular prejudicada (00311) da NANDA-I. Os participantes serão distribuídos conforme randomização pareada por sexo e quantidade de fatores etiológicos do diagnóstico de enfermagem 00311, em grupo intervenção (consulta e *software* embasado na teoria de enfermagem estudada) e controle (consulta padrão de enfermagem). O desfecho principal será a redução de dois ou mais fatores etiológicos do diagnóstico de enfermagem. A proposta foi registrada no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos sob nº RBR-8y3qx39.

Resultados esperados: Espera-se que a implementação do programa de cuidado por meio do e-TEORISC favoreça a adesão do público-alvo aos serviços de saúde e permita conduzir planos de cuidado que reduzam os fatores etiológicos do diagnóstico de enfermagem.

Descritores: Teoria de enfermagem. Fatores de risco para doenças cardíacas. Terminologia padronizada em enfermagem. *Software*. Ensaio clínico.

ABSTRACT

Aim: To describe a study protocol to compare the difference between the Risk of impaired cardiovascular function (00311) among university students, mediated by standard nursing consultation versus nursing consultation mediated by e-TEORISC.

Method: Randomized, controlled and blinded clinical trial protocol. People with the NANDA-I nursing diagnosis of Risk of impaired cardiovascular function (00311) will be included. Participants will be distributed according to paired randomization by gender and number of etiological factors in nursing diagnosis 00311, into an intervention group (consultation and *software* based on the nursing theory studied) and a control group (standard nursing consultation). The main outcome will be the reduction of two or more etiological factors of the nursing diagnosis. The proposal was registered with the Brazilian Registry of Clinical Trials under number RBR-8y3qx39.

Expected results: It is hoped that the implementation of the care program through e-TEORISC will encourage the target audience to adhere to health services and allow care plans to be drawn up that reduce the etiological factors of the nursing diagnosis.

Descriptors: Nursing theory. Heart disease risk factors. Standardized nursing terminology. *Software*. Clinical trial.

RESUMEN

Objetivo: Describir un protocolo de estudio para comparar la diferencia entre el Riesgo de deterioro de la función cardiovascular (00311) entre estudiantes universitarios, mediado por la consulta de enfermería estándar frente a la consulta de enfermería mediada por e-TEORISC.

Método: Protocolo de ensayo clínico aleatorizado, controlado y ciego. Se incluirán personas con el diagnóstico de enfermería NANDA-I de Riesgo de deterioro de la función cardiovascular (00311). Los participantes se distribuirán según una aleatorización emparejada por sexo y número de factores etiológicos en el diagnóstico de enfermería 00311, en un grupo de intervención (consulta y programas informáticos basados en la teoría de enfermería estudiada) y un grupo de control (consulta de enfermería estándar). El resultado principal será la reducción de dos o más factores etiológicos del diagnóstico de enfermería. La propuesta fue registrada en el Registro Brasileño de Ensayos Clínicos con el número RBR-8y3qx39.

Resultados esperados: Se espera que la aplicación del programa de cuidados a través de e-TEORISC anime al público destinatario a adherirse a los servicios sanitarios y permita elaborar planes de cuidados que reduzcan los factores etiológicos del diagnóstico de enfermería.

Descriptores: Teoría de Enfermería. Factores de Riesgo de Enfermedad Cardíaca. Terminología Normalizada de Enfermería. *Software*. Ensayo Clínico.

^a Universidade Federal do Ceará, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Fortaleza, Ceará, Brasil.

^b Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Redenção, Ceará, Brasil.

^c Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, Santo Antônio de Jesus, Bahia, Brasil.

INTRODUÇÃO

O risco cardiovascular relaciona-se com o contexto de saúde e cuidado que permite identificar fatores de risco modificáveis e não modificáveis que predispõe ao adoecimento, a saber: biológicos, cardiometabólicos, comportamentais, psicossociais, culturais e laborais, os quais demarcam processos de vulnerabilidade ao indivíduo⁽¹⁾. No cenário internacional, observa-se que o cuidado direcionado ao risco cardiovascular está contido na estratificação do risco por meio de escalas e escores como o *Framingham*, *The HEARTS*, *Escore Global*, *SCORE*, *QRISK* e *Reynolds*⁽²⁻⁵⁾. Contudo, essas estratégias não são capazes de auxiliar corretamente o cuidado, mas alertar para a possível presença de um agravamento por meio de um conjunto de fatores⁽⁶⁾.

Sabe-se que mais de seis em cada dez pessoas não passam pelo tratamento adequado para as doenças cardíacas, além disso, o risco é velado e dificilmente estratificado⁽⁷⁾. Comumente, a estratificação de risco cardiovascular no Brasil acontece na atenção primária, regulamentado pelo caderno de atenção básica nº 37, realizado por médicos e enfermeiros utilizando o escore de *Framingham* como norteador⁽⁸⁾. Um cenário pouco estudado para estratificação deste risco são as universidades cujo público está exposto a diversos fatores de risco cardiovascular devido à rotina e adaptações universitárias como estresse, ansiedade, depressão, privação do sono e alterações metabólicas⁽⁹⁾.

Uma forma de implementar o cuidado de enfermagem no ambiente universitário é por meio da consulta de enfermagem. A consulta de enfermagem é um ato privativo do enfermeiro que consta de cinco etapas bem estabelecidas, inter-relacionadas, recorrentes, interdependentes e cíclicas, quais sejam: avaliação de enfermagem (dados objetivos e subjetivos identificados por meio de técnicas diversas); diagnóstico de enfermagem (julgamento das condições de vulnerabilidades para pessoa, família, coletividade e grupos especiais); planejamento de enfermagem (plano de cuidado e tomada de decisão); implementação (padrões de cuidado) e evolução (avaliação de resultados)⁽¹⁰⁾. Um dos passos importantes para melhorar a assistência prestada é identificar características e fatores relacionados presentes no indivíduo devido a condições de saúde que permitem inferir diagnósticos de enfermagem.

Segundo a NANDA-I, o diagnóstico de enfermagem Risco de função cardiovascular prejudicada (00311) é definido como: "Susceptibilidade a distúrbio no transporte de substâncias, homeostase corporal, remoção de resíduo metabólico tissular e função orgânica"⁽¹¹⁾. O aumento do prejuízo na função cardíaca demanda estratégias inovadoras que reduzam indicadores clínicos que trazem prejuízo à saúde e impactam na assistência de enfermagem⁽¹⁾.

Em virtude da importância epidemiológica do risco cardiovascular e da atuação do enfermeiro na promoção de saúde no cuidado cardiovascular, consultas de enfermagem ambulatoriais voltadas à avaliação do diagnóstico de enfermagem Risco de função cardiovascular prejudicada (00311) e à prescrição de ações para promover a saúde e a redução do risco alinhado aos fatores e os fenômenos individuais se fazem necessárias.

O uso de Teorias de enfermagem na prática clínica pode favorecer os cuidados no âmbito do risco cardiovascular. Uma vez que se identificam os fenômenos responsáveis pelo adoecimento do indivíduo, o uso da Teoria pode fomentar a articulação entre diferentes grupos de fatores como forma de organizar o cuidado a ser prestado, maximizando possibilidades de aprimoramento dos planos de cuidado e ordenamento diretivo, reduzindo lacunas na identificação, estratificação, monitoramento, implementação e avaliação dos cuidados⁽¹²⁾.

O agrupamento de dados, pressupostos e fatores em teorias de enfermagem fomentam e norteiam a prática por meio da *práxis* do cuidado, além de constituir uma forma de testagem e operacionalização. Este estudo norteia-se pelos preceitos filosóficos da Teoria do Cuidado no Contexto de Risco Cardiovascular (TEORISC) cujos conceitos de fatores, fenômeno do risco cardiovascular e o diagnóstico 00311 da NANDA-I estão articulados ao *software* e-TEORISC⁽¹²⁻¹³⁾.

É uma perspectiva da ciência de enfermagem que a consulta de enfermagem seja estruturada com referência em sistemas de classificação e norteada por teorias⁽¹⁴⁾. Essa atitude pode elevar a qualidade dos cuidados de enfermagem, efetivando a liderança deste profissional e promovendo melhores condições de adesão terapêutica e menor índice de re-hospitalizações relacionado a afecções cardiovasculares⁽¹⁵⁾.

Embora os programas de cuidado à doença cardiovascular possam ter impactos em fatores de risco⁽¹⁶⁾, há a necessidade de avançar ao conhecimento de enfermagem e saúde com um método que avalie, monitore e intervenha ainda no indivíduo sem comorbidades. Esse fato dá ensejo à questão: Qual o impacto do programa de saúde cardiovascular em estudantes universitários por meio do e-TEORISC?

A lacuna que perpassa este estudo advém da necessidade de ampliar o escopo de práticas de enfermagem na assistência ao paciente em risco de prejuízo na função cardíaca adaptada a um programa de cuidado liderado por enfermeiro com uso do e-TEORISC. Ensaios clínicos devem ser incentivados na tentativa de testar tecnologias com foco a amparar a prática profissional. Tem-se a necessidade de melhorar a qualidade do cuidado de enfermagem e saúde no contexto de risco cardiovascular, por meio de uma ferramenta tecnológica ao público universitário, justifica o estudo em questão. Uma vez que a ferramenta esteja operante, o enfermeiro poderá estabelecer estratégias de

gerenciar planos de cuidado em busca da prevenção do risco cardiovascular.

A partir disso, esta pesquisa objetiva descrever um protocolo de estudo para comparar a diferença entre o Risco de função cardiovascular prejudicada (00311) entre estudantes universitários, mediada por consulta de enfermagem padrão versus consulta de enfermagem mediada pelo e-TEORISC. O ensaio clínico será randomizado, controlado, triplo-cego, paralelo e exploratório.

■ MÉTODO

Este protocolo segue o *guideline Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trial (SPIRIT)*⁽¹⁷⁾ como forma de reportar as bases do ECR. Além disso, o *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)* que norteia a construção e execução de um ECR⁽¹⁸⁾. O ensaio foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) com o n° RBR-8y3qx39. O estudo faz parte de uma dissertação de mestrado desenvolvida em parceria com duas Universidades Federais do interior do Nordeste, pertencentes aos estados do Ceará e Bahia, Brasil.

1. Participantes, intervenções e desfechos

Local do estudo

O estudo será realizado em um ambulatório de saúde cardiovascular vinculado a uma instituição de ensino superior no interior do Ceará que atende, além da comunidade acadêmica, servidores e terceirizados, bem como a população de treze municípios da microrregião de saúde cearense.

Critério de elegibilidade

Serão recrutados estudantes universitários com idade entre 18 e 59 anos, com o diagnóstico de enfermagem Risco de função cardiovascular prejudicada (00311) e que manifestarem interesse no acompanhamento clínico. Serão excluídas pessoas com doença cardíaca e/ou gestantes, deficientes físicos, visuais ou auditivos que apresentem impedimentos quanto às medidas antropométricas e/ou necessidade específica não contida nos instrumentos utilizados.

Para a definição diagnóstica e verificação da presença do fator será utilizada a definição operacional de Silva⁽¹⁹⁾ junto a escalas para mensuração dos fatores etiológicos e limiares correspondentes. Para avaliação dos desfechos serão aplicados os mesmos instrumentos e comparados quanto à etapa de *baseline*. Os fatores etiológicos avaliados serão: histórico familiar de doenças cardiovasculares, estilo de vida sedentário, uso/consumo nocivo de álcool, dislipidemia, conhecimento insuficiente dos fatores de risco cardiovascular, excesso de peso, obesidade, tabagismo, alimentação

insalubre, ansiedade, stress, diabetes, consumo de drogas ilícitas, depressão e síndrome metabólica, conforme a versão 2021-2023 da NANDA-I. Optou-se por esta versão por ser a edição vigente para estruturação do projeto e execução de suas fases. A presença de dois ou mais fatores etiológicos definirão a presença do diagnóstico de enfermagem.

Intervenções

A descrição das intervenções que serão aplicadas neste estudo são demonstradas na Quadro 1.

O e-TEORISC é um software produzido por uma equipe de autoridades na área da saúde, enfermagem e ciências da computação, composto por grupos de atividades divididos em fatores cardiometabólicos, comportamentais, psicossociais e culturais, laborais, afeciosos e terapêuticos; diagnósticos de enfermagem e resultados centralizado em um subconjunto terminológico da CIPE^{®(12-13)} além do diagnóstico 00311 da NANDA-I⁽¹¹⁾. Para cada paciente, o pesquisador principal elencará planos de cuidados com diagnósticos, intervenções e resultados correspondentes às necessidades avaliadas, escolhendo-se dentre as opções disponíveis no *software*.

Para minimizar possíveis vieses no GC, os três enfermeiros utilizaram o mesmo protocolo padrão para guiar os cuidados na consulta. Este protocolo não validado é o único utilizado no serviço para triagem de pacientes com risco cardiovascular. A diferença com o software se dá especialmente na gestão da ferramenta e planos de cuidado, acompanhamento longitudinal com alimentação e retroalimentação de informações, além de linguagem padronizada pouco articulada às reais necessidades do público.

O estudo será interrompido ou descontinuado em indivíduos que deixarem de frequentar as atividades de avaliação clínica conforme prevista nas consultas, em qualquer momento e independente da justificativa a fim de garantir fidedignidade à pesquisa. Para melhorar a adesão aos protocolos tanto o grupo intervenção quanto o grupo controle serão avaliados laboratorialmente, independente do *lôcus* e sem custo, o que permite avaliação do estado de saúde e oportunidade de continuidade dos cuidados. Durante o ensaio serão permitidos tratamentos concomitantes desde que envolvam modificações no estilo de vida e que sejam implementados durante a consulta e sob pactuação entre enfermeiro e paciente.

Resultados e variáveis de mensuração

Será comparada a diferença entre Risco de função cardiovascular prejudicada em pessoas acompanhadas por consulta de enfermagem padrão versus consulta de enfermagem mediada pelo e-TEORISC. As variáveis clínicas mensuradas envolvem os fatores etiológicos do diagnóstico de enfermagem Risco de função cardiovascular prejudicada⁽¹⁹⁾.

Quadro 1 – Intervenções implementadas no *lôcus* do estudo. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

	Grupo Intervenção (GI)	Grupo Controle (GC)
Perfil de pessoas incluídas	Estudantes com, no mínimo, dois fatores do diagnóstico 00311	Estudantes com, no mínimo, dois fatores do diagnóstico 00311
Estratégia de Intervenção	Consulta de enfermagem com Software e-TEORISC ⁽¹²⁾	Consulta de enfermagem com Protocolo operacional padrão do serviço
Quem irá realizar as consultas	Enfermeiro proponente do estudo	Três professores enfermeiros que atuam no serviço
Principais variáveis avaliadas nas estratégias	Dados sociodemográficos antropométricos; Clínico-laboratoriais; Diagnósticos de enfermagem, resultados e intervenções de enfermagem; Organização estrutural com base na TEORISC; Uso dos sistemas CIPE* e a NANDA-I.	Dados sociodemográficos; Motivo de atendimento (sinais e sintomas); Doenças e medicamentos em uso; Diagnósticos de enfermagem não padronizados a intervenções e resultados
Quantidade de consultas	1	1
Quantidade de reforços	1	0
Tempo entre primeira consulta e avaliação de desfecho	90 dias	90 dias

Além de medidas antropométricas: peso (kg), altura (m) e as circunferências da cintura, pescoço, quadril e coxa (cm), índice de massa corpórea (Kg/m²) e sinais vitais por instrumentos certificados conforme diretrizes nacionais⁽²⁰⁻²¹⁾. Serão utilizadas balanças eletrônicas portáteis e calibradas, estadiômetros portáteis Coscorf®, flexível e inelástico com precisão de 0,1 cm.

Os sinais clínicos aferidos são: pressão arterial (mmHg) aferida pela equipe de pesquisa com base no modelo oscilométrico em monitor multiparamétrico logicare 19-J-0098 olidef calibrado segundo as recomendações nacionais da Sociedade Brasileira de Cardiologia e internacionais⁽²⁰⁾, frequência cardíaca (bpm) e respiratória (irpm), temperatura (°C) e saturação de oxigênio (SpO₂). Este último por meio de oxímetro portátil Multilaser OX-06 HC261.

Os exames necessários para identificação dos fatores de risco são: colesterol total, HDL-c, VLDL triglicerídeos e glicemia de jejum coletados em jejum de 12 horas e analisados conforme os métodos laboratoriais especializados⁽²⁾. Ressalta-se que estes serão custeados pelo recurso de projeto universal vinculado à pesquisa, sem ônus aos participantes. O material

será coletado pela empresa conveniada à pesquisa e seus laudos serão entregues ao pesquisador principal.

O desfecho principal será a redução de dois ou mais fatores etiológicos do diagnóstico de enfermagem. Um desfecho secundário refere-se à mudança bioquímica de colesterol total, HDL-c, LDL colesterol, colesterol não HDL (VLDL) e os triglicerídeos e glicemia observando-se a redução, equivalência ou aumento dos marcadores. As variáveis independentes referem-se aos fatores sociodemográficos, clínicos e laboratoriais estudados. As variáveis de resultado foram a redução, eliminação ou controle dos fatores etiológicos do diagnóstico de enfermagem 00311.

O tempo entre a intervenção e a avaliação dos desfechos será de 90 dias. O tempo estipulado é referido como tempo mínimo para instaurar um programa de cuidado liderado por enfermeiros⁽²²⁾.

Histórico do participante

O Cronograma de procedimentos do protocolo referente ao *lôcus* do estudo está descrito em etapas que deverão ser sucedidas conforme a quadro 2.

Quadro 2- Cronograma de procedimentos do protocolo referente ao *lôcus* do estudo. Redenção, Ceará, Brasil, 2024.

Atividade Avaliação			-1	0	T1	T2	T3	T4
	Membro da pesquisa	Tempo aproximado para conclusão	Consentimento pré-estudo	Triagem	Randomização	Consulta	Reforço (45 dias após T1)	Desfecho (90 dias após T1)
Consentimento de pré-seleção (convite).	Equipe de Pesquisa	30 dias*	X					
Registro de triagem	Pesquisador Principal	15 dias*	X					
Formulário de consentimento/ questionário	Equipe de Pesquisa	15 dias*	X					
Formulário de inclusão/ exclusão	Pesquisador Principal	15 dias†	X	X				
Alocação dos grupos	Pesquisador externo	15 dias‡			X			
Consulta ao GI (acontece concomitante ao GC)	Pesquisador principal	90 dias§				X	X	
Consulta ao GC (acontece concomitante ao GI)	Professores enfermeiros	30 dias§				X		
Avaliação de desfecho	Equipe de Pesquisa	30 dias						X
Análise de dados	Estatístico	30 dias						X

Nota: *Ocorrem sequencialmente e somam-se 60 dias; †Incorrem simultaneamente e somam-se 15 dias; ‡Transcorre em 15 dias; §Decorem concomitantemente e somam-se 90 dias. Fonte: Dados elaborados pelo autor, 2024.

Tamanho da amostra

A população do estudo será de pessoas adultas acompanhadas em ambulatório de saúde cardiovascular que passarão por *baseline* e atendam aos critérios de inclusão. Considerar-se-á o cálculo da amostra com previsibilidade de 80% e nível de significância de 5% (α) com poder de 20% (β) e com acréscimo de 20% em relação às possíveis perdas e recusas, denominando-se, então, a mostra final. Assim, para cálculo amostral será empregado o modelo de diferença de dois grupos⁽²³⁾. Considerando-se a prevalência inicial de 0,8 (p1) e secundária de 0,5 (p2) para o risco cardiovascular⁽²⁴⁾ acrescido de perdas, a amostra será de 19 pacientes em cada grupo. As perdas ou desistências serão registradas criteriosamente.

Recrutamento

O convite se dará em três formas: via telefone por meio dos registros disponibilizados no serviço (pacientes cadastrados), manifestação de interesse via formulário no *google forms* (disponibilizado via WhatsApp aos estudantes de graduação da instituição pela equipe de pesquisa) e demanda espontânea, ou seja, pacientes que aguardavam a consulta. Os participantes elegíveis serão convidados para uma consulta de triagem clínica, para identificar os critérios do diagnóstico de Risco de função cardiovascular prejudicada (00311) conforme o protocolo de intervenção. Estes serão incluídos após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em duas vias assinadas pelo pesquisador e participante.

2. Administração das intervenções

Alocação e geração de sequência

A alocação dos participantes se dará igualmente entre GI e GC. Um pesquisador externo à equipe será o responsável pelo procedimento de aleatorização dos participantes. Este colaborador não auxiliou em nenhuma outra atividade voltada para a implementação da intervenção e a avaliação do desfecho. Ele gerou a sequência de alocação, por meio do programa <https://www.meta-calculator.com/statistics-calculator.php>⁽²⁵⁾, de forma que o pesquisador ou membros da equipe não tiveram acesso a esta lista inicial, mantendo, assim, o seguimento oculto.

A randomização foi do tipo blocada, numa proporção de 1:1. Para garantir a distribuição equânime na linha de base designaremos a variável quantidade de fatores etiológicos cardiovasculares, como o fator de estratificação dos blocos de dois participantes, considerando para cada par a similaridade desta variável. No emparelhamento de cada bloco de par consideramos ainda a variável sexo como ajuste para homogeneização dos participantes de cada braço do

experimento. Assim, os participantes tiveram as mesmas chances de serem alocados em GI ou GC.

Cegamento (mascaramento)

Será designado o cegamento dos participantes, bolsistas colaboradores (avaliadores de desfecho) e estatístico responsável pela análise de dados (sem acesso a detalhes dos grupos), denominando-se um estudo triplo-cego. Para atender a esta demanda o banco será codificado e apenas o pesquisador principal terá acesso a legenda das variáveis e a qual grupo pertencem. Isso garante a viabilidade e robustez de um ECR possível quando se há intervenção de enfermagem. Esse processo garantirá a idoneidade e reduzirá os vieses de tendenciosidade que possam ocorrer. Neste ensaio não será permitida a quebra do mascaramento.

3. Coleta, gestão e análise de dados

Métodos de coleta de dados

A coleta de dados culminará em três fases: fase I – *baseline*, que consiste na apresentação da pesquisa e recrutamento (realizado pela equipe da pesquisa); fase II – aplicação (realizada pelo enfermeiro pesquisador para GI e professores para GC); e fase III – avaliação dos desfechos (realizada pela equipe da pesquisa) (com intervalo de 45 dias após a aplicação da última consulta para ambos os grupos). Para o GI, o segundo momento consiste em duas consultas, uma refere-se à consulta mediada por *software* e a segunda, ao reforço da consulta anterior, com intervalo de 45 dias entre elas. Assistentes da pesquisa auxiliarão na fase de *baseline* e avaliação dos desfechos, naquele momento quando indicativo de presença do fator pela equipe o pesquisador principal validará ou não a presença do diagnóstico 00311.

A equipe de pesquisa é composta por pesquisador principal, bolsistas e supervisora. Os estudantes bolsistas de enfermagem serão previamente treinados em duas seções para manuseio dos instrumentos e estudo por meio de casos clínicos, tendo cursado a disciplina de saúde do adulto do componente obrigatório da grade curricular de enfermagem. Esses serão mascarados quando a aplicação das intervenções e na fase de desfechos não saberão a qual grupo pertence o paciente avaliado.

Os instrumentos de coleta de dados para identificação de cada fator etiológico constituem-se em escalas validadas e apresentadas na definição operacional⁽¹⁹⁾, será aplicado um instrumento de caracterização sociodemográfica dos participantes, que também contém variáveis antropométricas, sinais vitais e variáveis clínicas, construído exclusivamente para a pesquisa. Por fim, também será aplicado o Mini-exame do Estado Mental, para triagem, com ponto de corte estipulado

em 23/24⁽²⁶⁾ para continuidade do processo da pesquisa conforme critérios de elegibilidade estabelecidos.

Os participantes que desistirem do seguimento terão os dados coletados armazenados em posse do pesquisador, caso tenham feito exames, estes lhes serão entregues. A amostra não será complementada após as perdas, pois o ECR tem o tempo de duração concernente à conclusão do período de mestrado do pesquisador principal.

Gestão dos dados

Ao pesquisador principal compete a guarda de todos os dados, prontuários, instrumentos, fichas, escalas, exames, termos e amostras por período mínimo de cinco anos após término da pesquisa. Quaisquer alterações que se façam necessárias no protocolo de pesquisa serão comunicadas formalmente ao comitê de ética e REBEC. Todas as dúvidas serão sanadas antes da realização do estudo e quaisquer indagações posteriores poderão ser interrogadas por meio dos contatos presentes no termo. Os dados coletados armazenados serão submetidos à dupla checagem e verificação pareada de informações.

Métodos estatísticos

As análises serão feitas com base na intenção de tratar em que os indivíduos são seguidos até o fim e seus dados são armazenados para as análises. Os dados coletados serão armazenados e mascarados no programa *Microsoft 365* e analisados no *Statistical Package for Social Sciences*, versão 24, considerando o nível de significância de $\alpha < 0,05$. Inicialmente, será identificada a normalidade (Teste de Kolmogorov-Smirnov) e homocedasticidade (Teste de Levene). Após, serão empregadas distribuição de frequências (média), desvio padrão (DP) das variáveis do perfil sociodemográfico, clínico e de saúde geral. Para a análise inferencial das variáveis categóricas serão empregados: o teste exato de Fisher e a técnica de regressão logística com *odds ratio*, intervalo de confiança (IC) 95% e p-valor por meio da técnica de *Forward* ajustando-se o modelo ao teste de Wald para verificação de sua significância. Para os dados numéricos, serão aplicados testes estatísticos paramétricos de comparação de médias (Teste t de *Student* ou Anova) ou de medianas (*Mann Whitney*), no caso de distribuições não paramétricas. Os dados serão expressos em tabelas, figuras e modelos.

4. Ética e divulgação

Danos e confidencialidade da pesquisa

A pesquisa seguirá os preceitos éticos da resolução 466/2012 e do Conselho Nacional de Saúde, minimizando os danos/riscos (fadiga, impotência ou desconforto devido à necessidade de adaptação à nova rotina de autocuidado). Fadiga devido à quantidade de consultas, o que foi reduzido

em virtude dos agendamentos e planejamento serem pactuados de forma a prevalecer os dias e horários mais confortáveis para o paciente. Sentimento de impotência por sentir que não consegue realizar alguma das atividades ou de fato por não conseguir executá-las adequadamente; desconforto por estar diante de “estranhos” e receio de eventuais repercussões na sua saúde. Para isso, será empregada sala reservada, consulta individual, consultório para atendimento personalizado, solicitação de acompanhantes e da família, quando necessário, assegurando-se da garantia que as informações serão usadas apenas para fins de pesquisa científica e o paciente tem acesso às mesmas, quando desejar.

Maximização de benefícios (promoção da saúde cardiovascular, realização de exames para perfil bioquímico e criação de um programa de cuidados objetivo, sem custos e de amplo acesso), como forma de garantir a dignidade humana e proteger os participantes do estudo. Os indivíduos poderiam interromper sua participação mediante solicitação, caso em que as informações pessoais coletadas até o momento da retirada seriam mantidas para análise, a menos que o participante declarasse o contrário.

Em relação à confidencialidade dos dados, a equipe de pesquisa terá acesso aos prontuários dos participantes, uma vez randomizados, apenas o número de codificação contará nos instrumentos para alimentação das planilhas de dados. Após este processo, o pesquisador principal tomará a guarda de todo o material.

Aprovação ética da pesquisa

O ECR foi submetido à autorização da direção do ambulatório por meio do termo de anuência e encaminhado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade com aprovação sob CAAE 69626223.0.0000.5576. A participação se dará de forma voluntária, sem custos e com agendamento de dias e horários para atendimento. Os dados dos participantes serão codificados pelo número de prontuário, o que garantirá o anonimato e preservará os indivíduos de qualquer constrangimento.

Política de divulgação

Os dados provenientes da dissertação serão divulgados à comunidade científica, bem como aos profissionais de saúde, pacientes e demais interessados pelos meios científicos pertinentes (artigos em periódicos, livros e eventos nacionais e internacionais). O conjunto de dados final será de acesso restrito ao proponente da pesquisa. Revisores linguísticos e/ou estatístico não serão considerados autores para os textos relacionados a este trabalho.

■ RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se que o estudo contribua com a pesquisa e assistência dos enfermeiros na atenção às pessoas com risco

cardiovascular, em especial, estudantes universitários, permitindo o avanço científico da profissão com o uso de taxonomias em ensaios clínicos. Além do mais, a implementação do e-TEORISC apontará o impacto do programa de saúde cardiovascular baseado no software em comparação à consulta tradicional, assim como a adesão dos seus participantes com vistas à redução dos fatores etiológicos do diagnóstico de enfermagem em estudo. Acredita-se que a inclusão e-TEORISC permitirá o gerenciamento e contínuo aprimoramento desta ferramenta, além de fácil expansão aos serviços de saúde com potencial para ser utilizado a toda a atenção primária/secundária.

Espera-se que pelo e-TEORISC os estudantes universitários possam ser melhor identificados e estratificados favorecendo o processo de longitudinalidade em saúde, horizontalização das práticas de cuidado no sistema único para universalizar o acesso, integralizar o cuidado e equalizar, por meio de um plano específico para cada indivíduo, a saúde. Por fim, os enfermeiros terão a oportunidade de traçar estratégias para o seu público com visão holística, interativa, adaptativa e multifocal por meio do estabelecimento de metas, trabalhando o raciocínio clínico-diagnóstico, clarificando as bases da interação entre sistemas de cuidado e ampliando as pesquisas em enfermagem.

Status do estudo

A pesquisa está em fase de coleta de dados, atentando-se ao prazo de finalização conforme quadro 1, e será divulgada à comunidade científica.

■ REFERÊNCIAS

- Félix NDC, Cunha BS, Nascimento MNR, Braga DV, Oliveira CJ, Brandão MAG, et al. Analysis of the concept of cardiovascular risk: contributions to nursing practice. *Rev Bras Enferm.* 2022;75(4):1–8. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0803>
- Andersson C, Johnson AD, Benjamin EJ, Levy D, Vasan RS. 70-year legacy of the Framingham Heart Study. *Nat Rev Cardiol.* 2019;16(11):687–98. <https://doi.org/10.1038/s41569-019-0202-5>
- Marasciulo RC, Faria Stamm AMN, Garcia GT, Marasciulo ACE, Rosa AC, Costa Remor AA, et al. Reliability between Cardiovascular Risk Assessment Tools: a pilot study. *Int J Cardiovasc Sci.* 2019;33(6):618–26. <https://doi.org/10.36660/ijcs.20190157>
- Badawy MAEFMD, Naing L, Johar S, Ong S, Rahman HA, Tengah DSNAP, et al. Evaluation of cardiovascular diseases risk calculators for CVDs prevention and management: scoping review. *BMC Public Health.* 2022;22(1):1742. <https://doi.org/10.1186/s12889-022-13944-w>
- Ordunez P, Tajer C, Gaziano T, Rodríguez YA, Rosende A, Jaffe MG. The HEARTS app: a clinical tool for cardiovascular risk and hypertension management in primary health care. *Rev Panam Salud Publica.* 2022;46:e46. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.46>
- Serra MC, Addison O, Giffuni J, Paden L, Morey MC, Katz L. Physical function does not predict care assessment need score in older veterans. *J Appl Gerontol.* 2019;38(3):412–23. <https://doi.org/10.1177/0733464817690677>
- Jaffe MG, DiPette DJ, Campbell NRC, Angell SY, Ordunez P. Developing population-based hypertension control programs. *Rev Panam Salud Publica.* 2022;15;46:1. <https://doi.org/10.26633/rpsp.2022.153>
- Ministério da Saúde (BR). Linha de cuidado do adulto com hipertensão arterial sistêmica [Internet]. 2021 [cited 2024 Feb 24]. Available from: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_adulto_hipertens%C3%A3o_arterial.pdf
- Alkhalwaleh A, Al Omari O, Al Aldawi S, Al Hashmi I, Ann Ballad C, Ibrahim A, et al. Stress factors, stress levels, and coping mechanisms among university students. *ScientWorld J.* 2023;2026971. <https://doi.org/10.1155/2023/2026971>
- Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Resolução COFEN nº 736. Dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem. [Internet]. [cited 2024 Feb 12]. Available from: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-736-de-17-de-janeiro-de-2024/>
- Herdman TH, Kamitsuru S, Lopes CT. Nanda-I International Nursing Diagnoses: Definitions & Classification, 2024-2026. Thieme Medical Publishers; 13th ed. 684p. 2024.
- Félix NDC, Barros ALBL, Nóbrega MML. Middle-range theory for nursing for care in the context of cardiovascular risk. *Rev Bras Enferm.* 2024;76(4). <https://doi.org/10.1590/0034-7167>
- Félix NDC, Carneiro RS, Pacheco LFR, Cunha BS, Cruz Neto J, Boness JA, et al. Software para o cuidado de pessoas com risco cardiovascular: construção e evidências de validade. *Rev Bras Enferm.* 2024;77(6):e20240276. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2024-0276pt>
- Brandão MAG, Santana RF. Toward a theorizing strategy with components of terminologies, classifications, and nursing theories. *Int J Nurs Knowl.* 2022;34(3):236–44. <https://doi.org/10.1111/2047-3095.12396>
- Oscalices MIL, Okuno MFP, Lopes MCBT, Campanharo CRV, Batista REA. Discharge guidance and telephone follow-up in the therapeutic adherence of heart failure: randomized clinical trial. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2019;27. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2484.3159>
- Alageel S, Wright AJ, Gulliford MC. Changes in cardiovascular disease risk and behavioural risk factors before the introduction of a health check programme in England. *Prev Med (Baltim).* 2016;91:158–63. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2016.08.025>
- Botelho GSV. Tradução, adaptação transcultural e validação do *checklist* SPIRIT® para a língua portuguesa falada no Brasil: um estudo qualitativo [Tese]. Universidade Federal de Uberlândia, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. 2020. 105f. <http://doi.org/10.14393/ufu.te.2021.5005>
- Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ, Chan AW, Moher D, Mayo-Wilson E, et al. Guidelines for Reporting Outcomes in Trial Reports: The CONSORT-Outcomes 2022 Extension. *JAMA.* 2022;328(22):2252–64. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.21022>
- Silva GP, Lopes MVO, Perrelli JGA, Guedes TG, Lopes CT, Manguera SO, et al. Risk for impaired cardiovascular function nursing diagnosis: content analysis to evaluate women in jail. *Int J Nurs Knowl.* 2021;32(3):185–91. <https://doi.org/10.1111/2047-3095.12310>
- Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, Feitosa ADM, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial-2020. *Arq Bras Cardiol.* 2021;116(3):516–658. <https://doi.org/10.36660/abc.20201238>
- Ministério da Saúde (BR). Portaria SCTIE/MS nº 53, DE 11 de novembro de 2020 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos [Internet]. 2020[cited 2024 Feb 12]. 391 p. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf
- Zheng X, Yu H, Qiu X, Chair SY, Wong EM, Wang Q. The effects of a nurse-led lifestyle intervention program on cardiovascular risk, self-efficacy and health promoting behaviours among patients with metabolic syndrome: Randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud.* 2020;109:103638. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2020.103638>

23. Browner WS, Newman TB, Cummings SR, et al. Delineando a pesquisa clínica de Hulley. 5. ed. Porto Alegre: Artmed; 2024.
24. Cardoso H, Tavares Bello C, Andrade L, Sobral do Rosário F, Louro J, Nogueira C, et al. High prevalence of cardiovascular disease and risk factors among type 2 diabetes patients followed in a hospital setting in Portugal: The PICT2RE observational study. *Rev Port Cardiol (Engl Ed)*. 2023;42(4):319–30. <https://doi.org/10.1016/j.repc.2022.04.011>
25. Wang X, Ji X. Sample size estimation in clinical research: from randomized controlled trials to observational studies. *Chest*. 2020;158(1S):S12–S20. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.03.010>
26. Melo DM, Barbosa AJG, Castro NR, Neri AL. Mini-Mental state examination in brazil: an item response theory analysis. *Paidéia (Ribeirão Preto)*. 2020;30:1–10. <https://doi.org/10.1590/1982-4327e3014>

■ Agradecimento

Ao apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de financiamento 001.

■ Financiamento

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – Brasil (CNPq) – Chamada Universal processo 406424/2021-7.

■ Contribuição de autoria

Conceitualização: João Cruz Neto, Tahissa Frota Cavalcante.

Análise formal: João Cruz Neto, Tahissa Frota Cavalcante, Nuno Damácio de Carvalho Félix, Rafaella Pessoa Moreira.

Aquisição de financiamento: Nuno Damácio de Carvalho Félix

Pesquisa: João Cruz Neto

Metodologia: João Cruz Neto, Tahissa Frota Cavalcante, Nuno Damácio de Carvalho Félix.

Disponibilização de ferramentas: Nuno Damácio de Carvalho Félix

Desenvolvimento, implementação e teste de software : Nuno Damácio de Carvalho Félix

Supervisão: Tahissa Frota Cavalcante, Nuno Damácio de Carvalho Félix.

Redação do manuscrito original: João Cruz Neto

Redação – revisão e edição: João Cruz Neto, Tahissa Frota Cavalcante, Nuno Damácio de Carvalho Félix, Rafaella Pessoa Moreira.

Os autores declaram que não existe nenhum conflito de interesses.

■ Autor correspondente:

João Cruz Neto

E-mail: enfjncruz@gmail.com.

Recebido: 19.05.2024

Aprovado: 04.09.2024

Editor associado:

Taline Bavaresco

Editor-chefe:

João Lucas Campos de Oliveira

