

FOLHA DE INFORMAÇÃO AOS PACIENTES _ [Estudo 2; Versão 04; Agosto, 2023]

Instituição: Faculdade de Medicina - Universidade Eduardo Mondlane

Título: Implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola

Protocolo: Versão 05, de Agosto de 2023

Investigadores: Candido Faiela¹ [principal], Esperança Sevene¹, Mohsin Sidat¹, Troy Moon²

Filiação: Universidade Eduardo Mondlane¹ (Moçambique); Tulane University² (Estados Unidos de America)

Âmbito da realização da pesquisa: Doutoramento em Biociências e Saúde Pública

Financiador: Partnership for Research in Implementation Science – Mozambique (PRISM)

Introdução:

Chamo-me Candido Faiela, estudante de Doutoramento em Biociências e Saúde Pública, ramo de Saúde Pública, na Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane. Pretendo recolher informação para a minha tese de Doutoramento. Esta é uma pesquisa que pretende analisar a efectividade da implementação do algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos com finalidade de promover a redução de prescrições desnecessárias de antibióticos. Gostaria de convidá-lo a participar desta pesquisa. Você foi escolhido para fazer parte da pesquisa por ser um paciente adulto HIV positivo que se apresentou neste centro de saúde com sintomatologia respiratória aguda. A implementação deste algoritmo irá melhorar a abordagem do seu atendimento. Por favor, leia esta folha de informação com toda atenção e em caso de dúvidas pode pedir esclarecimento a qualquer momento. Não tome uma decisão precipitada sobre a sua participação e está livre de consultar alguém de confiança. Uma cópia desta folha de informação ficará consigo para ler com calma e decidir se aceita participar no estudo. Caso não saiba ler, precisaremos de uma testemunha da sua confiança para proceder a leitura. Se não entende português, a sua testemunha irá traduzir cada expressão ou palavra para que entenda tudo. Se concordar em participar no fim precisaremos da sua impressão digital e a sua testemunha irá assinar

Justificativa:

As infeções respiratórias agudas são comuns em todo mundo e constituem a principal causa de prescrição de antibióticos em pacientes HIV positivos. Os antibióticos tem sido prescritos inadequadamente e muitas vezes em pacientes que não necessitam destes fármacos. Aproximadamente 90% das infeções agudas do tracto respiratório superior são causadas por vírus e os antibióticos não são recomendados. Em pacientes HIV positivos, a prescrição de antibióticos, tem sido feita em associação com outros fármacos, para prevenir ou tratar infeções oportunistas ou associadas, o que pode acarretar interações medicamentosas, podendo

contribuir para falência terapêutica ou surgimento de reacções adversas a medicamentos. Esta situação pode agravar o estado clínico dos pacientes HIV positivos aumentando o risco de morbi-mortalidade.

Objectivo da pesquisa:

Estudo foi desenhado com objectivo de analisar a efectividade de implementação de um algoritmo de tratamento de infecções respiratórias agudas para promover a redução do uso de antibióticos em pacientes HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola.

Tipo de estudo ou intervenção:

Trata-se de um estudo experimental em que será utilizado um algoritmo de tratamento de infecções respiratórias que poderá reduzir o uso de antibióticos desnecessários. Neste caso poderá não receber antibiótico, mas sim outro tipo de medicação para tratamento dos sintomas.

Seleccção dos participantes:

Serão incluídos no estudo, todos pacientes que testaram positivo para HIV no dia da consulta ou consultas anteriores comprovados com cartão, que se apresentam na unidade sanitária com sintomatologia respiratória aguda. A selecção será de forma consecutiva. Você foi seleccionado para este estudo por se enquadrar nos critérios de inclusão, que são as características descritas neste parágrafo.

Participação voluntária:

A participação no estudo é voluntária e, por isso se não estiver interessado em participar pode recusar ou mesmo suspender a sua participação sem qualquer consequência negativa para si e continuará a receber os cuidados médicos normalmente na Unidade Sanitária. A sua participação consiste em permitir que os dados da sua visita a unidade sanitária sejam registados numa ficha ou outro instrumento para posterior análise e verificação dos medicamentos que recebeu nesta consulta, além disso permitir que outros documentos do hospital que tenham os seus dados sejam revistos e analisados pelos investigadores.

Procedimentos:

Foram seleccionadas aleatoriamente 6 unidades sanitárias, 4 na cidade de Maputo e 2 no Municipio da Matola. No total serão arrolados 380 pacientes adultos HIV positivos com sintomatologia respiratória aguda, sendo metade (190) para o grupo de intervenção (decisão clínica com ajuda do algoritmo) e outra metade (190) para o grupo de controlo (decisão clínica sem ajuda do algoritmo, usando a rotina habitual de tratamento). Os dados serão recolhidos usando a técnica de análise documental da informação clínica, resultados laboratoriais e medicamentos dispensados usando os processos clínicos dos pacientes. Os pacientes só terão contacto com o clínico que lhe atende ou o clínico coordenador da pesquisa a nível da unidade sanitária. Os investigadores apenas terão acesso aos processos clínicos dos pacientes, a não ser que seja de extrema necessidade o contacto entre o paciente e o investigador. Todos pacientes serão monitorados por um período de cinco dias depois da consulta, 10 dias e 15 dias depois para verificar o

estado de melhoria da sintomatologia. Os pacientes que não melhorarem e os que apresentarem complicações serão encaminhados para um especialista ou médico a nível local devidamente treinado para tratar esses casos. Os pacientes que não receberem antibióticos poderão ter prescrição de outras classes de medicamentos para tratamento sintomático. O clínico coordenador na unidade sanitária será o elo de comunicação com estes pacientes. Os pacientes terão que deixar os contactos para questões de monitoria. Depois da melhoria dos sintomas 5 a 10 dias, os contactos serão destruídos.

Riscos, desconfortos e inconvenientes:

O clínico pode achar desnecessário a prescrição de antibiótico para si. Neste caso, existe um risco de não haver melhoria dos sintomas após 5 dias por não ter recebido antibiótico. Mas, será contactado 5 dias depois, para monitoria dos sintomas e caso seja necessária será dada outra prescrição. Qualquer desconforto durante este período desde a consulta até a monitoria dos seus sintomas, poderá informar-nos a qualquer momento.

Benefícios:

Com esta pesquisa, serão beneficiados todos pacientes HIV positivos que irão se apresentar na unidade sanitária com infecções respiratórias agudas, pois poderemos melhorar a qualidade de atendimento, reduzindo as prescrições desnecessárias de antibióticos.

Custos da participação:

Ao participar neste estudo, não terá nenhum custo, pelo que não receberá nenhuma compensação. Irá receber chamada telefónica 5 dias, 10 dias e 15 dias depois da consulta para monitorar a evolução dos sintomas.

Privacidade:

Apenas o investigador principal e o coordenador da pesquisa a nível da US terá acesso às informações recolhidas. Nenhuma informação ou documentação será partilhada com os terceiros. Não será permitido a terceiros o manuseio de qualquer documentação que componha ou tenha resultado de actividades desta pesquisa.

Confidencialidade:

Toda informação relacionada a si, será confidencial, mantida em sigilo profissional. A sua identificação será por via de códigos, pelo que ninguém saberá que se trata de você. Toda informação de identificação será guardada trancada num arquivo do Programa de Doutoramento na Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane. Quando os resultados deste estudo forem divulgados, toda informação de identificação será removida ou alterada.

Partilha de resultados:

Os resultados desta pesquisa serão partilhados com os profissionais de saúde dos locais onde a pesquisa irá ser implementada e com as autoridades para a tomada de decisão caso aplicável. Serão também elaborados relatórios e artigos científicos para divulgação a nível nacional e internacional. Lembrar que em nenhum momento da divulgação ou publicação dos resultados a sua identificação estará visível, porque ela será removida.

A quem contactar:

Se tiver alguma pergunta sobre este estudo pode contactar o investigador principal: **Cândido Faiela** pelo contacto (+258 847145631) e **email**: candido.faiela@gmail.com.

Também pode contactar o **Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS)**, pelo número do secretariado (+258 824066350) e **email**: cnbs.mocambique@gmail.com.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DOS PACIENTES – Versão 03; Julho, 2023

Nome do participante _____

Código do participante _____

Tendo eu sido convidado a participar **no estudo**: “Implementação de um algoritmo de tratamento de infeções respiratórias agudas em pacientes adultos HIV positivos nos cuidados de saúde primários nas Cidades de Maputo e Matola”

Eu _____ declaro que:

1. Fui informado de forma satisfatória que a presente pesquisa tem por finalidade recolher informação para avaliar a implementação de um algoritmo de tratamento de infeções agudas do tracto respiratório superior em pacientes adultos HIV positivos nas Cidades de Maputo e Matola.
2. Fui devidamente esclarecido da natureza da minha participação nesta pesquisa, dos riscos e benefícios que dela decorrem;
3. Compreendi que não receberei nenhuma recompensa material nem monetária por participar do estudo;
4. Fui devidamente esclarecido do direito que tenho em me retirar do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo.
5. Compreendi que a informação relativa à minha participação terá carácter confidencial, e que em termos de grupo a informação será utilizada para avaliar a ferramenta para melhorar a qualidade de prescrições de antibióticos para tratamento de infeções agudas do tracto respiratório superior.
6. Concordo em ser contactado para o seguimento 5, 10 e 15 dias depois da consulta.
7. Compreendi também que se tiver perguntas as poderei fazer contactando a qualquer momento o **Candido Faiela**, investigador principal neste estudo, através do telefone número: +258 847145631 e **email**: candido.faiela@gmail.com.
8. Ou então se tiver alguma pergunta sobre os seus direitos em tanto que participante nesta pesquisa, ou se sentir que não foi tratado de forma adequada, poço contactar o **Comité Nacional de Bioética para a Saúde** pelo número do secretariado (+258 824066350) e **email**: cnbs.mocambique@gmail.com.

Assinatura do participante

Assinatura da pessoa que explicou o consentimento

(Letra máscula)
____/____/2024; hora: ____:____

(Letra máscula)
____/____/2024; hora: ____:____

Impressão digital



Assinatura da testemunha imparcial

Assinatura do Representante legal

_____/____/2024; hora: ____:____

_____/____/2024; hora: ____:____

Impressão digital

