

Projeto de Pesquisa:
Tradução, Adaptação Cultural e Avaliação da Eficácia do iSupport da Organização Mundial da Saúde para o Contexto Brasileiro

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 081.514.308-77	Nome: Sofia Cristina Iost Pavarini
Telefone: 1633518336	E-mail: sofia@ufscar.br

Instituição Proponente

CNPJ: 45.358.058/0001-40	Nome da Instituição: Universidade Federal de São Carlos/UFSCar
--------------------------	--

É um estudo internacional? Sim

Assistentes

CPF/Documento	Nome
406.658.748-80	Ana Carolina Ottaviani
21397116889	Elizabeth Joan Barham
108.610.376-93	Camila Rafael Ferreira

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
327.419.728-93	Alex Bacadini França
383.916.048-02	Vanessa Almeida Maia Damasceno Piva de Oliveira
108.610.376-93	Camila Rafael Ferreira
218.807.558-74	Aline Cristina Martins Gratão
266.261.908-22	Keila Cristianne Trindade da Cruz
271.441.468-07	FABIANA DE SOUZA ORLANDI
336.400.478-18	DEBORAH CRISTINA DE OLIVEIRA
385.158.998-09	Diana Quirino Monteiro
004.534.563-59	CARLA TARGINO BRUNO DOS SANTOS
88279707034	Marisa Silvana Zazzetta
406.658.748-80	Ana Carolina Ottaviani
413.694.958-89	Rafaela Brochine Lanzotti
284.560.588-90	ANDREA MATHES FAUSTINO
21397116889	Elizabeth Joan Barham
436.002.678-17	Ludmyla Caroline de Souza Alves
259.906.858-40	Alessandro Ferrari Jacinto
395.859.908-73	Érica Nestor Souza
411.887.458-08	Izabel Cristina Chavez Gomes

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Saúde Coletiva / Saúde Pública

Título Público da Pesquisa: Tradução, Adaptação Cultural e Avaliação da Eficácia do iSupport da Organização Mundial da Saúde para o Contexto Brasileiro

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho:

Revisão de literatura - analítica-descritiva.

Grupos Focais - estudo de levantamento, com finalidade analítica.

Estudo Piloto - analítica-descritiva.

Estudo de Efeitos - ensaio controlado e experimental, comparando resultados obtidos em um grupo controle e de intervenção, com pré-teste e pós-teste para ambos os grupos.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
00.530.493/0001-71	Ministério da Saúde			Institucional Principal

Palavra Chave

Palavra-chave
Tecnologia
Cuidadores
Demência
Intervenção

Detalhamento do Estudo

Resumo:

O sistema de saúde público enfrenta um desafio para lidar com a alta prevalência de cuidadores que experimentam uma deterioração no seu estado de saúde mental. Embora intervenções que visem diminuir a sobrecarga e melhorar a qualidade de vida dos cuidadores sejam prioridade, existe uma escassez de intervenções eficazes e passíveis de aplicação em diferentes países. O iSupport é uma ferramenta online, oferecido com o objetivo de aumentar acesso a apoio na área de saúde mental entre cuidadores de pessoas com demência. Ele foi desenvolvido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para ser adaptado, testado e utilizado em países membros. Assim, os objetivos deste projeto são: 1) realizar uma revisão sistemática da literatura sobre o uso de tecnologias de internet para oferecer intervenções; 2) traduzir e adaptar a versão genérica do iSupport para uso com cuidadores familiares de pessoas com demência, no Brasil; 3) realizar um pré-teste, para explorar as percepções dos cuidadores sobre os benefícios, facilitadores e barreiras ao uso desta tecnologia, e usabilidade do programa, no Brasil; 4) avaliar os efeitos do iSupport na saúde mental e bem-estar psicológico desta população, por meio de um ensaio controlado randomizado. Trata-se de um estudo multicêntrico, na perspectiva multi-métodos, seguindo as normativas preconizadas pela OMS para a tradução, adaptação e avaliação do programa. O projeto envolve instituições de ensino superior, instituições acadêmicas e de saúde, nacionais e internacionais. Os resultados esperados, após usar o programa iSupport, é a melhora da sobrecarga do cuidado, bem como alívio dos sintomas depressivos e ansiosos, aumento da percepção de qualidade de vida, senso de competência e auto eficácia.

Introdução:

O iSupport é um programa online de apoio a cuidadores familiares de pessoas com demência, baseado em evidências e desenvolvido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para adaptação, teste e uso por países membros, tais como o Brasil. O objetivo principal do programa iSupport é melhorar a saúde mental destes cuidadores por meio de uma ferramenta de treinamento que é facilmente escalável e acessível pelo computador, celular ou tablet, principalmente para cuidadores com dificuldades de acesso a apoio profissional. O iSupport é resultado de uma política pública internacional para atender metas mundiais de suporte e controle da demência, bem como para formulação de estratégias tecnológicas para a solução de problemas crônicos epidêmicos. Este é também parte de um programa abrangente chamado Mental Health Gap Action Programme (mhGAP) que visa melhorar a saúde mental em países de baixo e médio poder econômico, incluindo o Brasil. É comum que cuidadores familiares de pessoas com demência vivenciem altos índices de sobrecarga, com impacto físico e mental, consequentes das altas demandas do cuidado prestado à uma pessoa dependente. Um estudo multicêntrico em países com diversos níveis de desenvolvimento econômico mostrou os problemas de saúde acometem entre 26,9% a 42,5% dos cuidadores de pessoas com demência. Além disso, o cuidado prestado gera alto impacto econômico e social, com altos custos para o sistema público de saúde e de assistência social. Estima-se que despesas globais anuais com demência totalizam 818 bilhões de dólares. Em nações com alto poder econômico, tal como o Reino Unido, os custos com o cuidado em demência (familiar, social e de saúde) ultrapassam o gasto anual total do sistema de saúde e os custos totais previstos para os tratamentos de câncer, acidente vascular cerebral e doenças cardíacas. Estimativas governamentais no Reino Unido mostram que cuidadores familiares ajudam a poupar 119 bilhões de libras (equivalente a 560 bilhões de reais) em recursos públicos todos os anos. Portanto, intervenções que visam reduzir a sobrecarga e promover a saúde física e mental destas pessoas são consideradas prioridade mundial para garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde. No entanto, cuidadores familiares de pessoas com demência ainda carecem de programas eficazes para diminuição da sobrecarga e melhora da qualidade de vida, perpetuando altos custos em saúde pública e atenção social globalmente. Considerando essa necessidade, a OMS desenvolveu o iSupport como forma de oferecer um recurso adaptável e comparável entre países. Tendo em vista os altos índices de demência em países de alto a baixo poder econômico e o grande número de cuidadores familiares envolvidos no cuidado a estas pessoas o iSupport vêm sendo testado com sucesso para uso em países como a Índia, Austrália e Países Baixos. Estima-se que o Brasil terá mais de 31,8 milhões de pessoas com mais de 60 anos até 2025, tornando-se o sexto país com a maior população de idosos no mundo. A população longaeva mundial é crescente e a prevalência de doenças mais comuns neste grupo etário, como a demência, vem aumentando proporcionalmente em escala mundial. A incidência de demência aumenta exponencialmente na vida adulta e duplica a cada 6,3 anos de idade (PRINCE et al., 2015). Há mais de 47 milhões de casos de demência em todo o mundo e estima-se que este número irá aumentar em mais de 130 milhões até o ano de 2050 (ROHER et al. 2017; SUEMOTO, et al. 2017). O crescimento desta população tem acontecido principalmente em países de baixo e médio poder econômico. Em 2070, estima-se que 70% das pessoas com demência serão provenientes destes países (SUEMOTO et al; 2017; ROHER et al; 2017). A demência é uma síndrome crônica e progressiva, sem cura disponível, que leva os indivíduos afetados a um estado de dependência completa e consequente necessidade de cuidados integrais. É caracterizado por uma deterioração intelectual e comportamental, mudanças na concentração e memória, além de declínio nas habilidades físicas e cognitivas (PRINCE et al., 2013).

Cerca de 62% de todos os casos de demência são causados pela doença de Alzheimer (DA), afetando de 5 a 10% da população com 65 anos ou mais e 40% da população de 85 anos ou mais (WHO, 2012). Este tipo de demência representa uma média de 60% dos casos em países de baixo e médio poder econômico e de 50% a 84% de todos os casos na América Latina (SUEMOTO et al; 2017). Além do enorme impacto em indivíduos afetados, na economia e na sociedade (ROHER et al; 2017), a demência tem grande impacto sobre os familiares, os quais representam fonte principal do cuidado prestado a estas pessoas no Brasil e no mundo. Apesar desses desafios, os cuidadores familiares não recebem apoio adequado e espera-se que estes coloquem suas próprias vidas e interesses em segundo plano, o que pode ter um grande impacto na saúde e qualidade de vida destes indivíduos e na qualidade do cuidado prestado (KANE; TERRY, 2015). A alta sobrecarga do cuidado pode gerar depressão e estresse, ansiedade, piora dos estados de saúde mental e física dos cuidadores, interferindo na qualidade de vida da pessoa com demência e do cuidador. Além disso, a alta sobrecarga do cuidador pode interferir também na qualidade do cuidado prestado, gerando hospitalização e/ou institucionalização precoce do idoso assistido. Estudos demonstram que intervenções psicossociais apropriadas podem diminuir os níveis de sobrecarga do cuidador. Sobretudo, programas que oferecem informação, treinamento de habilidades e suporte psicológico são mais efetivos para diminuir a sobrecarga e melhorar o bem-estar psicológico de cuidadores. A maior parte desses estudos de intervenções com os cuidadores foram realizados em países com alto desenvolvimento econômico por meio de atividades que demandam tempo e requerem qualificação profissional. Prover educação e informação sobre serviços de suporte disponíveis e treinamento de habilidades de maneira flexível pela internet tem o potencial de mitigar as barreiras que previnem acesso aos serviços de suporte (ex. estigma relacionada à demência, transporte e custos). Um programa online que pode ser utilizado de maneira independente pelo cuidador representa uma solução acessível e de baixo custo para compartilhar o conhecimento e habilidades que são eficazes para reduzir a sobrecarga e melhorar a qualidade de vida dessas pessoas. Recentemente, a Organização Pan-Americana de Saúde publicou um artigo com um "plano de ação" para a melhoria de estratégias e-Health nas Américas (NOVILLO-ORTIZ; D'AGOSTINO; BECERRA-POSADA, 2016). Esses autores destacam a necessidade e importância de alternativas tecnológicas para sanar problemas atuais de saúde pública, como demência, e o impacto em cuidadores familiares nas Américas. Este plano estabelece que soluções tecnológicas representam uma maneira de desenvolvimento sustentável dos sistemas de saúde em diferentes países e incentiva a criação de alternativas tecnológicas para melhorar a saúde pública (NOVILLO-ORTIZ; BECERRA-POSADA, 2016). Além disso, as Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs), que englobam um "conjunto de tecnologias que permitem o acesso à informação através do uso de telecomunicação" (PERES; SUZUKI; AZEVEDO-MARQUES, 2015), são reconhecidas por realizarem a promoção do cuidado de forma individualizada, considerando a necessidade de cada pessoa ao acesso aos cuidados de saúde. Tais programas têm sido vistos como forma de melhorar e prevenir os riscos para as pessoas com doenças crônicas, além de reduzir as demandas e os custos do cuidado (WHO, 2010). A internet tem se mostrado como uma nova forma de prover informação, comunicação, apoio e lazer para as famílias, independente da distância dos serviços de apoio e cuidado (WHO, 2015). Inúmeras iniciativas tecnológicas mundiais têm mostrado que estes podem: 1) auxiliar cuidadores no rastreamento da demência, analisar o histórico de testes de demência e direcionar lhes para os centros de saúde disponíveis (CHO et al., 2016); 2) monitorar a qualidade do cuidado em tempo real (WILLIAMSON; GORMAN; JIMISON, 2014); 3) monitorizar sintomas de pacientes, melhorando a comunicação, cuidados primários e tratamentos (GELLIS; KENALEY; TEN HAVE, 2014); e 4) investigar a alteração e manutenção funcional e de independência (GELLIS; KENALEY; TEN HAVE, 2014). Em março de 2015, realizou-se em Genebra a primeira Conferência Ministerial sobre a Ação Global contra a Demência (WHO, 2015), que contou com a participação de 89 Estados-Membros, além de organizações relacionadas, pessoas que vivem com demência e os seus cuidadores informais. A conferência terminou em um "Chamado para Ação", que inclui o fortalecimento do apoio e dos serviços prestados aos cuidadores como ações importantes, além de ter por objetivo facilitar inovações tecnológicas e sociais para atender às necessidades dos cuidadores. De forma a atender metas mundiais de suporte e controle da demência e formular estratégias tecnológicas para a solução de problemas epidêmicos, a OMS desenvolveu o programa iSupport (WHO, 2016). Trata-se de um programa online que usa estratégias de intervenção eficazes apresentadas em estudos anteriores, baseado em evidências, interativo, seguro, flexível e escalável que permite que os cuidadores desenvolvam capacidades, pensamentos positivos e habilidades para cuidar de um membro da família com demência em casa. Este programa foi criado como parte de um grupo de ações da OMS chamado Mental Health Gap Action Programme (mhGAP), que visa aumentar os serviços relacionados a transtornos mentais, neurológicos e de uso de substâncias psicoativas para países com baixa e média renda. Para o desenvolvimento do iSupport, a OMS contou com pesquisadores e profissionais de diversas instituições do mundo. Uma estrutura organizacional foi estabelecida, constituída por grupos de direção, projeto, desenvolvimento de conteúdo, peritos internacionais e de construção. O grupo de direção teve a responsabilidade final pela execução do projeto e foi composto por membros da OMS, que tomaram decisões estratégicas para o desenvolvimento do programa iSupport e para os testes de campo. A equipe de desenvolvimento de conteúdo foi liderada pela OMS com a ajuda da Universidade de Stanford (USA), Universidade de Flinders (Austrália) e Trimbo (empresa tecnológica na Holanda). As atividades foram editadas de acordo com as diretrizes para 'Making Your Printed Health Materials Senior Friendly' formulado pelo National Institute on Aging, e a equipe de comunicação da Alzheimer's Disease International verificou a linguagem de todas as atividades. O painel internacional de peritos consistiu em especialistas no campo das intervenções na internet para cuidadores de pessoas com demência de diferentes regiões do mundo. Este funcionou como um órgão consultivo para o desenvolvimento de conteúdos e adaptação cultural do iSupport. O grupo de construção tem sido responsável por fornecer configuração contínua do conteúdo em um programa eletrônico atrativo e fácil de usar. O iSupport providencia informação, treinamento e suporte, utilizando técnicas de resolução de problemas e de intervenção cognitivo-comportamental, atendendo às necessidades dos cuidadores. O programa é organizado em cinco módulos principais, divididos em 23 tópicos sobre: (a) conceitos e informações sobre a demência, (b) conceitos sobre ser um cuidador, (c) cuidar de si, (d) como lidar com atividades da vida diária da pessoa com demência, e (e) como lidar com comportamentos difíceis em demência. Todo o conteúdo do iSupport é baseado em pequenos exercícios com feedback instantâneo com a teoria integrada. O desenvolvimento foi realizado e orientado por especialistas nesta área, que não só estavam familiarizados com evidências recentes, mas também trabalhando com o grupo-alvo em diferentes regiões do mundo. Grupos focais com familiares de pessoas com demência e com profissionais foram realizados na Índia e nos Estados Unidos para informar o conteúdo. Temas gerais emergentes sobre o conteúdo foram incluídos na versão genérica em inglês do iSupport, mas adaptações específicas para cada país e cultura podem ser feitas durante a tradução e adaptação cultural em cada país. Os proponentes deste projeto temático foram convidados por pesquisadores da OMS e da Universidade de Nottingham a participarem da versão brasileira do iSupport.

Hipótese:

No Brasil, a família representa a principal fonte de apoio à pessoa com demência, conforme previsto em políticas nacionais de cuidado (RABELO; NERI, 2015). Não existem intervenções ou programas eficazes para diminuir a sobrecarga e melhorar a saúde mental de cuidadores familiares de pessoas com demência que tenham sido testadas em escala nacional ou multicêntrica no país. Este será um estudo inovador envolvendo instituições públicas de pesquisa, saúde e atenção social, nacionais e internacionais. O resultado geral esperado do projeto é gerar a versão brasileira adaptada do iSupport e resultados sobre os efeitos e a usabilidade desta ferramenta em cuidadores brasileiros de pessoas com demência. A ferramenta destina reduzir a sobrecarga do cuidador, sintomas de depressão e ansiedade, por exemplo. A consulta feita por meio de grupos focais informará o processo de adaptação cultural da versão genérica do iSupport. O estudo de avaliação de efeitos permitirá avaliar evidências sobre o quanto o uso do iSupport influência na sobrecarga, sintomas de depressão e de ansiedade dos cuidadores de pessoas com demência no Brasil. Este projeto tem alto potencial para estimular e consolidar parcerias internacionais. O impacto social e a integração com a sociedade são resultados esperados do projeto. As parcerias com diferentes instituições e especialmente o apoio financeiro do Ministério da Saúde proporcionará a disseminação do programa para diferentes regiões brasileiras. Diferentemente de outros países Latino-Americanos, como Argentina e Chile, o Brasil ainda não possui qualquer política pública nacional específica para o cuidado à pessoa com demência e suas famílias,

apesar dos altos custos gerados por esta síndrome ao sistema público de saúde. Este projeto representa um passo inicial junto ao Ministério da Saúde para a promoção de saúde a cuidadores familiares de indivíduos com demência na comunidade. Esta pesquisa tem potencial para auxiliar na formulação de políticas públicas que poderão gerar redução de custos com o cuidado, hospitalizações e institucionalizações. Poderá, também, contribuir para que os cuidadores não deixem o mercado de trabalho para providenciar cuidado, já que a melhora da capacidade de enfrentamento e saúde mental percebida poderão fazer com que o cuidador possa lidar com a situação e demandas do cuidado com motivação e bem-estar. Além disso, ajudará a instrumentalizar e incentivar o uso de tecnologias como uma forma de autocuidado e promoção de saúde. O número de pessoas que fazem uso de pelo menos um dispositivo tecnológico (como o computador, tablet ou celular) é crescente. O uso destas tecnologias pode ser uma oportunidade nova para a realização de intervenções que levem informações, educação e saúde para um número maior de pessoas, de forma simultânea e atualizada. Cuidadores mais isolados geograficamente ou socialmente poderão se beneficiar ainda mais. Isto pode ajudar a otimizar recursos, promover equidade e universalidade das iniciativas públicas de saúde e atenção social.

Objetivo Primário:

O objetivo principal deste projeto é realizar a tradução, adaptação cultural e avaliação da usabilidade do programa e a avaliação dos efeitos do iSupport para o contexto brasileiro de forma que possa se tornar uma ferramenta eletrônica acessível e prática de suporte ao cuidador no contexto da atenção primária e secundária à saúde.

Objetivo Secundário:

1. Realizar uma revisão sistemática da literatura sobre o uso de tecnologias de internet para intervenções; 2. Traduzir, retrotraduzir e adaptar a versão genérica do iSupport para o português brasileiro e a cultura brasileira; 3. Explorar os benefícios subjetivos, facilitadores e as barreiras ao uso desta tecnologia por cuidadores familiares na população brasileira; 4. Testar os efeitos da versão brasileira do iSupport em cuidadores familiares de pessoas com demência no Brasil, por meio de um ensaio controlado, randomizado e multicêntrico.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo multicêntrico com uso de múltiplos métodos seguindo as normativas preconizadas pela OMS para a tradução, adaptação e avaliação do programa iSupport. O projeto acontecerá em três etapas subdivididas em fases apresentadas a seguir: Etapa 1 - Revisão sistemática da literatura: será realizada uma revisão seguindo as normativas do PRISMA Statement (MOHER et al., 2009) para obter informações sobre programas de intervenção que utilizaram tecnologias no Brasil e no mundo. Essas informações ajudarão a embasar as diferentes fases do projeto, permitindo identificar alguns dos fatores que possam ser importantes para a adaptação do programa. Etapa 2 – Fase 1 Tradução, retrotradução: será realizada a tradução e retrotradução da versão genérica (em inglês) do iSupport (OMS) para a língua portuguesa do Brasil e cultura brasileira. A tradução da versão genérica do iSupport será traduzida por dois tradutores nativos na língua inglesa com experiência em serviços prestados a instituições nacionais e internacionais de saúde. Após a conclusão da tradução, o texto completo será verificado de forma independente por dois peritos com formação em Psicologia ou da área de apoio psicossocial de cuidadores de pessoas com demência, e pelo menos um representante da ABRaz ou da FEBRAZ. Em seguida, a retrotradução do material será realizada para analisar divergências conceituais importantes entre a versão original e a versão retrotraduzida, a fim de melhorar a precisão da versão em português. O produto da retrotradução será enviado a OMS para efeitos de aprovação, assim como regem as normativas do processo. Etapa 2 – Fase 2 A adaptação cultural: consistirá em obter sugestões de adaptações para os módulos, com a proposta de encontrar alternativas culturais brasileiras para os links e recursos mencionados no conteúdo do iSupport. Grupos focais com profissionais e cuidadores serão realizados para discutir a relevância do conteúdo do programa para o contexto brasileiro e a necessidade da remoção e/ou adição de algum conteúdo. Etapa 3 – Fase 1 Estudo piloto do iSupport-BR: após a adaptação do iSupport com o conteúdo aprovado pela OMS será realizado um estudo-teste envolvendo o uso do iSupport-BR por parte de cuidadores, com o objetivo de realizar os ajustes necessários a fim de evitar dificuldades no uso do programa. Quando o participante já estiver usando o programa, será aplicada a Escala de Usabilidade do Sistema (Teixeira, 2015), junto com um roteiro de entrevista, elaborado pelos pesquisadores, para verificar as percepções dos cuidadores, em relação ao iSupport. A entrevista será realizada, novamente, quando os cuidadores terminarem a participação no programa online. Etapa 3 - Fase 2 Avaliação dos efeitos do iSupport-BR: será realizado um ensaio controlado, randomizado e multicêntrico para testar os benefícios do iSupport para a população de cuidadores familiares de indivíduos com demência no Brasil (Grupo de Intervenção - GI) em comparação com um grupo controle (GC). Intervenção: Os participantes do GI terão permissão para acessar a plataforma do iSupport-BR enquanto que aos participantes do GC será sugerido que acessem ao site da ABRaz. Cada grupo terá acesso ao material de intervenção durante um período de três meses, a partir do momento que receberem o link. Os participantes serão avaliados com o mesmo conjunto de instrumentos na avaliação inicial, três meses depois (pós-teste) e seis meses após a avaliação inicial (follow-up) por meio dos instrumentos para rastreamento de demência, sobrecarga, depressão, ansiedade, qualidade de vida, atitudes e auto eficácia e competência.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão dos participantes foram descritos de acordo com cada etapa da pesquisa. Etapa 2 – Fase 2: Adaptação cultural brasileira do iSupport - Grupos focais com cuidadores: Ser cuidador familiar de uma pessoa com demência há pelo menos seis meses; ter domínio mínimo do uso de aparelhos eletrônicos inteligentes (ex. smartphone, tablets) e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Grupos focais com profissionais: Ser profissional de saúde e/ou assistência social; ter experiência profissional em demência e com cuidadores familiares, há pelo menos um ano; ter domínio mínimo do uso de aparelhos eletrônicos inteligentes (ex. smartphone, tablets) e assinar o Termo de oConsentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Etapa 3 - Fase 1: Estudo piloto do iSupport-BR: Elegibilidade para participação no pré-teste será determinada com base nos seguintes critérios: ter pelo menos 18 anos de idade; se identificar como um cuidador familiar de uma pessoa diagnosticada com demência na residência; estar cuidando da pessoa com demência há pelo menos seis meses; ter acesso a um computador ou tablet com internet. Etapa 3 - Fase 2: Avaliação dos efeitos do iSupport-BR: Elegibilidade para participação nesta fase de estudo será determinada com base nos seguintes critérios: ter pelo menos 18 anos de idade; se identificar como um cuidador familiar de uma pessoa diagnosticada com demência na residência; estar cuidando da pessoa com demência há pelo menos seis meses; ter acesso a um computador ou tablet com internet.

Critério de Exclusão:

Foram estabelecidos critérios de exclusão para as fases 2 e 3, da terceira etapa. Etapa 3 - Fase 1: Estudo piloto do iSupport-BR: Serão excluídos participantes que apresentarem dificuldades na compreensão da linguagem da ferramenta. Etapa 3 - Fase 2: Avaliação dos efeitos do iSupport-BR: Serão excluídos participantes que apresentarem pontuações dificuldades na compreensão da linguagem Portuguesa brasileira, por escrito. Além disso, com base na aplicação de instrumentos de triagem, também serão excluídos cuidadores com escores abaixo de valores mínimos para pelo menos duas das seguintes três medidas: depressão, ansiedade e sobrecarga.

Riscos:

Grupos Focais (profissionais e cuidadores): Os riscos associados à participação nos grupos focais são considerados mínimos. Pode ocorrer desconforto e inconvenientes associados a qualquer estudo de pesquisa, o que merece uma atenção e cuidado especial. Algumas pessoas podem sentir desconforto leve ao reconhecer a ocorrência de estresse durante os grupos focais. No entanto, o moderador atenderá a estes e, se necessário, encaminhará os participantes para cuidados adequados. Cuidadores do Estudo Piloto e Estudo de Efeitos (Grupo Intervenção e Grupo controle): Os riscos associados à participação nos grupos piloto, intervenção e controle são considerados mínimos. Pode ocorrer desconforto e inconvenientes associados a qualquer estudo de pesquisa, o que merece uma atenção e cuidado especial. Algumas pessoas podem sentir desconforto leve ao reconhecer a ocorrência de estresse, ou em relatar eventos pessoais e responder aos instrumentos. Nesse sentido, o cuidador poderá optar por interromper a sessão, não responder ao

instrumento ou até mesmo se desligar da pesquisa. Se necessário, o participante será encaminhado para cuidados adequados.

Benefícios:

Grupos Focais (profissionais e cuidadores): Não há benefícios diretos de participar dos grupos focais. No entanto, os participantes estarão contribuindo para o conhecimento atual sobre cuidar e trabalhar com pessoas com demência e seus cuidadores, e eles poderão aprender com seus colegas. Além disso, poderão aprender mais sobre como usar uma ferramenta online e comunicar informações relacionadas à saúde aos cuidadores familiares de pessoas com demência. Grupo Piloto e Grupo Intervenção (Estudo de Efeitos): os benefícios de participar do Grupo Piloto ou Grupo Intervenção refere-se a possibilidade de analisar e entender a situação do cuidado familiar, a pessoa com demência e receber dicas e instruções de como lidar com as situações do cotidiano do cuidado a um familiar com demência. Grupo Controle (Estudo de Efeitos): Não há benefícios diretos de participar do Grupo Controle. No entanto, os participantes estarão contribuindo para o conhecimento atual sobre cuidar e trabalhar com pessoas com demência e seus cuidadores. Além disso, ao responder os instrumentos, eles poderão refletir sobre sua situação de cuidar e obter informações ao acessar o site sugerido pela equipe de pesquisa (site da ABRAZ).

Metodologia de Análise de Dados:

Revisão da Literatura: Será realizada uma análise é qualitativa (agrupamento das informações levantadas em categorias). Grupos Focais: todas as sugestões serão discutidas e com base nos encaminhamentos acordados, estas sugestões serão anotadas e encaminhadas para a equipe de pesquisa, a fim de decidir sobre acatá-la ou não. Não está previsto análises adicionais nessa fase. Estudo Piloto: Assim como na revisão da literatura, serão realizados procedimentos qualitativos de análise de dados (identificação de temas e categorização de respostas). Estudo de Efeitos: Para o estudo de efeitos do iSupport, iremos verificar a normalidade da distribuição de valores para cada variável e depois proceder a comparações entre escores de pré-teste e pós-teste para grupos emparelhados, para as variáveis de desfecho. Também será comparada a mudança delta (diferença entre pós-teste e pré-teste) obtida por cada grupo a partir da comparação para amostras independentes.

Desfecho Primário:

Redução da percepção de sobrecarga dos cuidadores.

Desfecho Secundário:

Alívio dos sintomas depressivos e ansiosos, e aumento da percepção de qualidade de vida, senso de competência e auto eficácia.

Tamanho da Amostra no Brasil: 550

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	550

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

254

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Estudo Experimental - Grupo Intervenção	100	Aplicação de pré-teste, pós-teste e follow-up nos cuidadores, além da oferta ao acesso no Programa iSupport-BR.
Grupo Focal - Cuidadores	12	Reunião para discutir as discussões de melhorias do iSupport-BR.
Estudo Piloto	30	Aplicação do Teste do Programa iSupport nos cuidadores
Estudo Experimental - Grupo Controle	100	Aplicação de pré-teste, pós-teste e follow-up nos cuidadores, além da sugestão de acesso ao site da ABRAZ.
Grupo Focal - Profissionais	12	Reunião para discutir as discussões de melhorias do iSupport-BR.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Centros Coparticipantes

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do Responsável	Nome do Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
	Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho	Alessandro Ferrari Jacinto		Sim
00.038.174/0001-43	FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA	Keila Cristianne Trindade da Cruz		Sim

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
ETAPA 7: Estudo Piloto - Coleta de dados	01/10/2019	30/04/2020
ETAPA 1: Etapa Preparatória - Submissão do projeto ao Comitê de Ética da Organização Mundial da Saúde	01/08/2018	30/11/2018
ETAPA 10 - Avaliação dos Efeitos do iSupport-BR: Recrutamento (contínuo de cuidadores)	01/07/2020	30/06/2022
ETAPA 6: Adaptação Cultural brasileira do iSupport - Aprovação do iSupport-BR pela OMS	01/06/2019	31/07/2019
ETAPA 7: Estudo Piloto - Treinamento da equipe de pesquisa	01/10/2019	31/10/2019
ETAPA 3: Tradução e Retrotradução do iSupport do Inglês para o Português	01/09/2018	30/04/2019
ETAPA 1: Submissão do projeto ao Comitê de Ética da Organização Mundial da Saúde	01/08/2018	30/11/2018
ETAPA 6: Adaptação cultural brasileira do iSupport - Inserção do iSupport-BR na Plataforma Central, Trimbo (https://www.trimbo.org/)	01/08/2019	30/09/2019
ETAPA 8: Disponibilizar o iSupport no Brasil	01/06/2020	30/06/2020
ETAPA 10-Avaliação dos Efeitos do iSupport-BR:Análise dos dados	01/07/2022	30/06/2023
ETAPA 5: Treinamento da equipe de pesquisa e realização dos grupos focais com os cuidadores e com os profissionais	01/02/2019	31/05/2019
ETAPA 2: Confeção da home page do projeto	01/09/2018	28/02/2019
ETAPA 10-Avaliação dos Efeitos do iSupport-BR:Pós-teste e follow-up	01/10/2020	30/06/2022
ETAPA 4: Revisão sistemática da literatura brasileira e internacional	01/07/2018	30/06/2019
ETAPA 7: Estudo Piloto - Análise dos dados	01/04/2020	31/05/2020
ETAPA 9: Atualização do Manual do Cuidador	01/07/2018	30/06/2020
ETAPA 1: Etapa preparatória - Capacitação da equipe no gerenciamento do projeto iSupport	01/07/2018	31/08/2018
ETAPA 10-Avaliação dos Efeitos do iSupport-BR: Triagem, pré-teste, randomização	01/07/2020	31/10/2021

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Custos para o desenvolvimento do Projeto	Custeio	R\$ 400.000,00
Total em R\$		R\$ 400.000,00

Bibliografia:

BATISTONI, S.S.T. et al. Validade da escala de depressão do Center for Epidemiological Studies entre idosos brasileiros. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v.41, n.4, p.598-605, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000400014&Ing=en&nrm=iso. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102007000400014>. Acesso em: 10 dez. 2017. BERNAL, G.; SAEZ-SANTIAGO, E. Culturally Centered Psychosocial Interventions. Journal of Community Psychology, v.34, p.121-132, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/jcop.20096>. Acesso em 01 dez. 2017. BOTEAGA, N.J. et al. Transtornos do humor em enfermagem de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v.29, n.5, p.359-363, 1995. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101995000500004&Ing=en&nrm=iso. Acesso em 10 dez. 2017. CAMPOLINA, A.G. et al. Validação da versão brasileira do questionário genérico de qualidade de vida short-form 6 dimensions (SF-6D Brasil). Ciência & Saúde Coletiva, v.16, n.7, p.3103-3110, 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000800010>. Acesso em 12 dez. 2017. CHO, H. et al. Tau PET in Alzheimer disease and mild cognitive impairment. Neurology, v.87, n.4, p.375-83, 2016. Disponível em: DOI: 10.1212/WNL.0000000000002892. Acesso em 12 dez. 2017. CRAIG, P et al. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ, v.337, 2008. Disponível em: DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.a1655>. Acesso em 12 dez. 2017. FALEIROS, D.A.M. Cuidadores de Idosos com Doença de Alzheimer: Efeitos de Grupos Psico-educacionais e Suporte Domiciliar Individualizado. 2009. Dissertação (Mestrado em Programa de Pós-Graduação em Educação Especial) - Universidade Federal de São Carlos, São Carlos. GELLIS, B. L.; KENALEY, T. TEN HAVE. Integrated telehealth care for chronic illness and depression in geriatric home care patients: the Integrated Telehealth Education and Activation of Mood (I-TEAM) study. J Am Geriatr Soc, v.62, n.5, p.889-895, 2014. Disponível em: DOI: 10.1111/jgs.12776. Acesso em 13 dez. 2017. KANE, M., TERRY, G. (2015) Dementia 2015: Aiming higher to transform lives. Alzheimer's Society Public Policy. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4614325/> [Accessed 01 December 2017]. LINTERN, T., WOODS, B. Approaches to Dementia Questionnaire. Bangor: University of Wales; 2001. MENESES, P.P. M.; ABBAD, G. S. Construção e validação de um instrumento para avaliar auto-eficácia em situações de treinamento, desenvolvimento e educação de pessoas. Psicol. Reflex. Crit, v. 23, n. 1, p. 121-130, 2010. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-79722010000100015>. Acesso em 12 dez. 2017. MOORE, G. F. et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance BMJ 2015; 350: h1258NIA, 2005. MOHER, D.; LIBERATI, A.; TETZLAFF, J.; ALTMAN, D.G. The PRISMA Group

(2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med, v.6, n.7, p.e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097. NATIONAL INSTITUTE ON AGING (NIA). (2008) Making Your Printed Senior Health Friendly Materials. Available at: <http://memoryworks.org/PUBS/NIA/Making%20Your%20Printed%20Health%20Materials%20Senior%20Friendly.pdf> [Accessed 29 Agosto 2017].

NOVILLO-ORTIZ, D., D'AGOSTINO, M.; BECERRA-POSADA, F. Role of PAHO/WHO in eHealth Capacity Building in the Americas: Analysis of the 2011–2015 period. Rev Panam Salud Publica. v.40, n.2, p. 2016. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/31161>. Acesso em 13 dez. 2017.

WHO. (2015) First WHO Ministerial Conference on Global Action Against Dementia. WHO. iSupport: An e-health solution to support caregivers of people living with dementia. In: World Health Organization, M. H. (Ed.). Genebra. 2016. PEARLIN, L.I.; SCHOOLER C. The Structure of Coping. Journal of Health and Social Behavior, v. 19, n. 1, p. 2–21, 1978. Disponível em: www.jstor.org/stable/2136319. Acesso em 12 dez. 2017.

PERES, C. M., SUZUKI, K. M. F., AZEVEDO-MARQUES, P. M. Recursos tecnológicos de apoio ao ensino na saúde. Medicina. v.48, n.3, p.224-32. 2015. Disponível em: DOI: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v48i3p224-232>. Acesso em 12 dez. 2017.

PRINCE, M. et al. Dementia and Risk Reduction: an analysis of protective and modifiable factors. London: Alzheimer's Disease International (ADI). 2013. PRINCE, M. et al. The global prevalence of dementia: A systematic review and meta-analysis. Alzheimer's & Dementia. v.9, n.1, p. 63-75. 2013. Disponível em: doi: 10.1016/j.jalz.2012.11.007. Acesso em 12 dez. 2017.

PRINCE, M. World Alzheimer Report 2015. The Global Impact of Dementia: An analysis of prevalence, incidence, cost and trends. London: Alzheimer's Disease International (ADI). 2015.

RAMOS, L. R.; CAMARANO, A. A.; QUEIROZ, B. L. (2016) O envelhecimento da população nos países em desenvolvimento. 68ª Reunião da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC). Porto Seguro da Universidade Federal do Sul do Bahia (UFSB), Bahia, Brasil.

RABELO, D. F.; NERI, A. L. Family configuration and physical and psychological health status in a sample of elderly. Caderno de Saúde Pública, v.31, n.4, p.874-884, 2015. DOI: doi.org/10.1590/0102-311X00087514

ROHER, A.E. et al. APP/A structural diversity and Alzheimer's disease pathogenesis. Neurochemistry International. v.110, (Supplement C), p.1-13, 2017. Disponível em: doi: 10.1016/j.neuint.2017.08.007. Acesso em 12 dez. 2017.

SANTOS, J. F. S. Avaliação no ensino a distância. Revista Iberoamericana de Educación, v. 38, n. 4, p. 1-8, 2006. Disponível em: http://rieoei.org/rie_contenedor.php?numero=1372&titulo=Avalia%25E7ao%2520no%2520Ensino%2520a%2520Dist%25E2ncia. Acesso em 16 nov. 2017.

SCAZUFCA, M. Brazilian version of the Burden Interview scale for the assessment of burden of care in carers of people with mental illnesses. Rev. Bras. Psiquiatr. v. 24, n. 1, p. 12-17, 2002. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-44462002000100006>. Acesso em 12 dez. 2017.

SILVA, P. C. D., SHITSUKA, R., & MORAIS, G. Estratégias de Ensino/Aprendizagem em Ambientes Virtuais: Estudo Comparativo do Ensino de Língua Estrangeira no Sistema EaD e Presencial. Revista Brasileira de Aprendizagem Aberta e a Distância, São Paulo, v. 12, p. 11-26, 2013.

SUEMOTO, C. K. et al. Neuropathology diagnoses in the oldest-old: results from a large brazilian autopsy study. Alzheimer's & Dementia. v.13, n.7, p.1470-1472, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jalz.2017.07.545>. Acesso em 12 dez. 2017.

TAUB, A.; ANDREOLI, S.B.; BERTOLUCCI, P.H. Dementia caregiver burden: reliability of the Brazilian version of the Zarit caregiver burden interview. Cad. Saúde Pública. v.20, n.2, p.372-376, 2004. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2004000200004>. Acesso em 12 dez. 2017.

TEIXEIRA, F. O que é o SUS (System Usability Scale) e como usá-lo em seu site. Disponível em: <https://brasil.uxdesign.cc/o-que-%C3%A9-o-sus-system-usability-scale-e-como-us%C3%A1-lo-em-seu-site-6d63224481c8>. Acesso em 16 nov. 2017.

WHO. (2012) Dementia: a public health priority. Geneva: Switzerland: WHO Press.

WILLIAMSON, S.S; GORMAN, P.N.; JIMISON, H.B. A mobile/web app for long distance caregivers of older adults: functional requirements and design implications from a user centered design process. AMIA Annu Symp Proc. v.14, p.1960-9, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4419890/pdf/1985663.pdf>. Acesso em 12 dez. 2017.

ZARIT, S.H.; REEVER, K.E.; BACH-PETERSON, J. Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. The Gerontologist. v.20, n.6, p.649-55, 1980.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Apoio_Sao_Lourenco.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_iSupport_Projeto_Guarda_Chuva_GRUPO_FOCAL_PROFSSIONAIS_FINAL.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_iSupport_Projeto_Guarda_Chuva_GRUPO_FOCAL_CUIDADORES_FINAL.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	iSupport_BR.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaABRAz_DF_ISupport.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_iSupport_Projeto_Guarda_Chuva_ESTUDO_PILOTO_e_EXPERIMENTAL_FINAL.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Coleta__Botocatu_iSupport.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaABRAz_SP_ISupport.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_apoio_MS.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não