

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool*

**Title:** Rastreo e manejo de sintomas de ansiedade e do consumo prejudicial de álcool durante a pandemia da COVID 19 : avaliação da viabilidade e efetividade de um protocolo de intervenção preventiva por telefone

**Creator:** Erika Gisseth León Ramírez

**Affiliation:** Universidade de São Paulo ([www5.usp.br](http://www5.usp.br))

**Principal Investigator:** Divane de Vargas

**Data Manager:** Divane de Vargas, Erika Gisseth León Ramírez, Caroline Figueira Pereira

**Project Administrator:** Erika Gisseth León Ramírez

**Funder:** Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior ([capes.gov.br](http://capes.gov.br))

**Funding opportunity number:** 12/2020

**Grant:** Processo SCBA 88881.506689/2020-01

**Template:** Template USP - Mínimo

**Project abstract:**

**Introdução:** O distanciamento físico e isolamento social são até o momento as medidas mais eficientes para redução da propagação da COVID-19. Se por um lado essa ação é eficiente no enfrentamento do surto, por outro, as consequências mais amplas do confinamento estão se acumulando rapidamente, dentre elas aumentos preocupantes de ansiedade, depressão e abuso de substâncias na população em geral, sugerindo uma deterioração da saúde mental nesse período. Esses fenômenos podem contribuir para o surgimento de patologias psiquiátricas severas e um

aumento da necessidade de receber atendimento médico quando o distanciamento for relaxado. Diante desse quadro, são necessárias medidas preventivas e de rastreamento para o enfrentamento desses quadros especialmente em períodos de afastamento e isolamento social como o imposto pela COVID 19. Na impossibilidade de intervenções face a face, abordagens psicossociais digitais, inclusive aquelas mais inclusivas como as realizadas por chamada de telefone podem se apresentar como estratégias para uso em serviços de saúde em situações em que o contato pessoal não seja possível, alcançando grande parcela da população que necessita de algum tipo de cuidado em saúde mental. **Objetivos:** Examinar a viabilidade e efetividade de um protocolo de intervenção preventiva em saúde mental composta pelo Relacionamento Interpessoal em situações de Ansiedade -RIA e Intervenção Breve para redução do uso de álcool – IB, entregues por telefone para o manejo dos sintomas de ansiedade e/ou do uso prejudicial de álcool em usuários do serviço de Atenção Primária à Saúde durante e pós a pandemia COVID 19. **Metodologia:** A pesquisa será dividida em três fases: *Fase 1*- Construção do protocolo de intervenção e do manual da intervenção e treinamento da equipe da pesquisa; *Fase 2* – Análise da viabilidade da intervenção - será realizada por um estudo prospectivo de um braço pré e pós intervenção e *Fase 3* será caracterizada pela realização dos Ensaio Clínicos Randomizados (ECR) que visam identificar a efetividade das intervenções entregues por telefone para redução dos sintomas de ansiedade e/ou do consumo prejudicial de álcool em adultos atendidos em serviços de atenção primária à saúde da cidade de São Paulo. Os participantes serão recrutados em todas as fases através da agenda de consultas de serviços de APS da cidade de São Paulo. O rastreio inicial para o uso do álcool será realizado por meio do Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT). E para avaliação do nível da ansiedade será utilizado o State - Trait Anxiety Inventory (STAI-6). Indivíduos que preencherem os critérios de inclusão receberão Intervenção Breve (IB) e o Relacionamento Interpessoal em enfermagem aplicado a ansiedade (RIA).

**Start date:** 09-04-2021

**End date:** 09-04-2023

**Last modified:** 07-07-2021

**Copyright information:**

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that

the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

---

## **Rastreo e manejo de sintomas de ansiedad e do consumo prejudicial de álcool durante a pandemia da COVID 19 : avaliação da viabilidade e efetividade de um protocolo de intervenção preventiva por telefone - Descrição dos Dados e Metadados produzidos pelo projeto**

### **Descrição dos dados e metadados produzidos**

---

#### ***Que dados serão coletados ou criados?***

Os dados serão primários do tipo quantitativo, coletados por meio de entrevista telefônica e armazenados no software REDCap versão 10.5. Este software preenche os critérios que garantem a integridade dos dados conforme preconizado na lei geral de proteção de dados, além disso, permite o compartilhamento e o acesso de longo prazo aos dados.

Os dados coletados correspondem a questões de cunho sociodemográfico, dentre elas, data de nascimento, idade, sexo, raça/cor, escolaridade, prática de atividade física, renda e doenças preexistentes.

Atendendo ao objetivo principal desse estudo, serão aplicadas a escala de ansiedade STAI-S6 com o intuito de classificar os sintomas ansiosos no momento da entrevista e o instrumento AUDIT-C para classificação do padrão de uso do álcool como meio para obtenção dos dados

Para análise de dados, os mesmos serão exportados no formato de Arquivos Separados por Vírgula(CSV) para serem analisados no programa R Versão 6.0.

Para efeitos de controle, monitoramento e avaliação da qualidade dos dados serão criados reportes periódicos dentro do sistema REDCap, nomeados conforme a variável estudada e a data de produção.

#### ***Como os dados serão coletados ou criados***

Os dados serão coletados, por meio da abordagem dos usuários de unidade de atenção primária à saúde da cidade de São Paulo via telefone. Os coletadores de dados foram devidamente treinados pela coordenação da pesquisa. Eles receberam treinamento sobre o uso do Software REDCap, a realização do Relacionamento Interpessoal Breve para redução da ansiedade e da Intervenção breve para redução de riscos relacionados ao uso de álcool, em total de 20 horas.

O software utilizado (REDCap) permitiu criar formulários com linguagem padronizada, com controle

e restrição de respostas com vistas e gerenciar a qualidade de dados, além disso , garante-se a captura de dados padronizado e validação da entrada dos dados. Complementarmente, os registros passam por revisão de pares de forma quinzenal.

---

---

---

---