UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

ANDRÉ CAMPIOLO BOIN

Saúde digital: Desenvolvimento de protocolo de avaliação de pacientes com transtorno depressivo maior

RIBEIRÃO PRETO
2021

ANDRÉ CAMPIOLO BOIN

Saúde digital: Desenvolvimento de protocolo de avaliação de pacientes com transtorno depressivo maior

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Medicina da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Medicina
Orientadora: Prof. Dra. Cristina Marta Del-Ben

RIBEIRÃO PRETO
2021

Autorizo a reprodução de divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

Boin, André Campiolo

Saúde digital: Desenvolvimento de protocolo de avaliação de pacientes com transtorno depressivo maior. Ribeirão Preto, 2021.

109 f: il. 30 cm

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Medicina da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Orientador: Del-Ben, Cristina Marta

1. Saúde digital: 2. Transtornos depressivos; 3. Episódio depressivo maior; 4. Escalas de avaliação; 5. REDCap.

Nome: BOIN, André Campiolo

Título: Saúde digital: Desenvolvimento de protocolo de avaliação de pacientes com transtorno depressivo maior

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Medicina da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovada em: __/__/___

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Dedico este trabalho aos meus pais que me possibilitaram um solo fértil para o meu crescimento, desenvolvimento e florescimento profissional.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Cristina Marta Del-Ben, pela oportunidade oferecida de continuar aprendendo com ela após a residência médica em psiquiatria, por todos os aprendizados, estímulos, orientações e por compartilhar sua sabedoria. Por ser exemplo de pesquisadora, gestora e profissional, fundamental para a minha formação.

Aos meus pais, Áurea e Plínio, por sempre estarem do meu lado e fornecendo o sedimento necessário para que eu me desenvolvesse não somente como profissional mas como pessoa. Por sempre me estimularem a buscar o melhor e nunca desistir. O apoio de vocês e da nossa família foi fundamental para que eu chegasse aqui hoje.

Aos meus amigos que comigo compartilharam essa jornada, ouvindo minhas angústias, aflições, por sempre me apoiar, encorajar. Em especial gostaria de agradecer a minha amiga, supervisora, confidente, Natália Mota, por estar presente na minha vida em tantos momentos de formas tão únicas. Sua disponibilidade tanto física como afetiva ajudou muito para realização desse trabalho em horários não usuais.

Aos meus companheiros de jornada da pós-graduação, Luiz, Jéssica, Fernanda, Camila, Fabiana, Juliana, Marcos, Rosana e Taciana, muito pude aprender com a cooperação de vocês, me enriqueceu como pessoa e profissional. Em especial, à Rosana Shuhama pela disponibilidade, humildade e conhecimento compartilhado comigo.

À equipe das enfermarias de Psiquiatria da Unidade de Emergência e de Internação Breve Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, principalmente os preceptores Alcion, Gabriel, Natália, Lívio, Rebeca e Eduardo que foram fundamentais para captação de pacientes para esse trabalho. Aos pacientes e seus familiares, assim como aos residentes, por aceitarem participar deste projeto.

À instituição financiadora do projeto regular, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001

Só sei que eu tenho que continuar a fazer o que eu sei fazer. Um dia alguém vai saber para que serve. Se serve. Para mim me basta fazer.

Novas diretrizes em tempos de paz (BRASIL, 2007, p.105)

RESUMO

BOIN, André Campiolo. **Saúde digital: Desenvolvimento de protocolo de avaliação de pacientes com transtorno depressivo maior.** 2021. 109f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

INTRODUÇÃO: Na saúde digital a aceitação de novas tecnologias ainda é um desafio, principalmente em saúde mental. A maioria dos aplicativos não estão disponíveis em português, além de carecerem de evidências científicas. Dessa forma aplicativos para transtorno com grande impacto social e pessoal como transtornos depressivos necessitam ser desenvolvidos. **OBJETIVOS**: O estudo objetivou desenvolver um protocolo de avaliação clínica de pacientes em episódio depressivo maior grave, com utilização da plataforma REDCap, e a avaliar sua aplicabilidade na prática clínica. **MÉTODOS**: Na plataforma REDCap foram incluídas as escalas Escala de Avaliação de Depressão de Hamilton; Escala de Ideação Suicida de Beck (BSI), Escala de Desesperança de Beck (BSH), Escala de Estresse Percebido e Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh, além de Questionário Sociodemográfico e Clínico (QSC). Foi realizado um estudo piloto em pacientes deprimidos em seguimento longitudinal (quatro semanas), que foram avaliados por médicos previamente treinados no protocolo. A aplicabilidade do protocolo foi avaliada por meio de questionário desenvolvido especificamente para este fim. O protocolo foi readequado, com redução de itens do QSC, retirada das escalas BSI e BSH, e inclusão de dois novos instrumentos de avaliação: Avaliação Global do Funcionamento e Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica. O treinamento no protocolo adaptado foi realizado com 24 médicos residentes de forma remota e síncrona em dois dias, totalizando seis horas de treinamento. **RESULTADOS**: Foram avaliados 20 voluntários deprimidos, sendo que 70% completaram o seguimento de quatro semanas, sendo observada, em média, 57,1% de redução de sintomas depressivos e de 45% da ideação suicida. A maioria dos médicos residentes avaliou que o protocolo melhorou na avaliação do paciente, julgamento clínico e a disponibilização de aplicativo de usabilidade. Entretanto, 54,2% destes não consideram a plataforma REDCap de fácil entendimento e 62,5% não tem intenção de usar na prática clínica. **DISCUSSÃO**: O desenvolvimento do protocolo na plataforma REDCap foi de fácil realização, sem a necessidade de conhecimento aprofundado de programação. Embora o REDCap seja gratuito e tenha a opção de aplicativo para uso em smartphone, seu *layout* não é amigável, o que provavelmente se refletiu na avaliação dos médicos residentes sobre dificuldade de uso do REDCap. Os médicos residentes julgaram que o protocolo melhorou a avaliação clínica e julgamento dos pacientes, mas a maioria não tem intenção de usar na prática clínica, isso corrobora com a literatura da dificuldade de aceitação de novas tecnologias em saúde. **CONCLUSÕES:** O protocolo desenvolvido na plataforma REDCap facilitou a avaliação e registro da evolução de sintomas em paciente deprimidos em seguimento longitudinal. No entanto, a sua aceitabilidade moderada aponta para a necessidade de estabelecimento de estratégias de treinamento que venham a facilitar sua utilização na prática clínica.

PALAVRAS CHAVES: transtornos depressivos, episódio depressivo maior; escalas de avaliação, REDCap, Saúde digital

ABSTRACT

BOIN, André Campiolo. **Digital health: Development of an evaluation protocol for patients with major depressive disorder.** 2021. 109f. Dissertation (Masters in Sciences) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

INTRODUCTION: The acceptance of new technologies is still a challenge in digital health, especially in mental health. Most applications are not available in Portuguese and lack scientific evidence. For this reason, applications for disorders with great social and personal impact, such as depressive disorders, need to be developed. **OBJECTIVE**: Develop a protocol for clinical assessment of patients in severe major depressive episode, using the REDCap platform, and the assessment of applicability in clinical practice, over a period of four weeks. **METHODS**: The scales are included in REDCap platform: Hamilton Depression Rating Scale; Beck's Suicidal Ideation Scale (BSI), Beck's Hopelessness Scale (BHS), Perceived Stress Scale and Pittsburgh Sleep Quality Index, in addition to the Socio-demographic and Clinical Questionnaire (QSC). A pilot study was carried out with medical evaluators to measure the applicability of the protocol, through a questionnaire. The protocol was readjusted, reducing some items of the QSC, focusing on clinical evaluation, in addition to removing the BSI and BHS scales, two new assessment instruments were included: the Global Assessment of Functioning and the Brief Psychiatric Assessment Scale. The training was carried out online synchronously in two days, totaling six hours of training, with twenty-four resident physicians. **RESULTS**: Twenty depressed volunteers were evaluated, 70% completed the entire protocol, of which 57.1% showed a greater than 50% reduction in depressive symptoms, a 45% reduction in suicidal ideation. Protocol training was conducted with 24 resident physicians, most of them assessed that the protocol improved in patient assessment, clinical judgment and the availability of a usability application. However, 54.2% of these do not consider the REDCap platform to be easy to understand and 62.5% have no intention of using it in clinical practice. **DISCUSSION**: The development of the protocol on the REDCap platform was easy to carry out, without the need for in-depth knowledge of programming, free of charge and the option of the application makes it more accessible, however its layout is not friendly, this reflects in the assessment of resident doctors on ease of use of REDCap. The resident physicians believed that the protocol improved the clinical evaluation and judgment of patients, but most have no intention of using it in clinical practice, which corroborates with the literature on the difficulty of accepting new health technologies. **CONCLUSION**: Our protocol developed on the REDCap platform was able to evaluate the evolution of depressive symptoms, suicidal ideation, hopelessness, perceived stress and sleep quality in severely depressed patients for 28 days. Thus, it is possible to use it for training psychiatric residents, however its acceptability needs to be reviewed for use in clinical practice.

KEYWORDS: depressive disorders, major depressive episode; evaluation scales, REDCap, Digital health

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Terminologia proposta para o ciclo de vida de aceitação da tecnologia 21
Figura 2. Instrumentos de avaliação introduzidos na plataforma REDCap 33
Figura 3. Definição dos eventos na plataforma REDCap 34
Figura 4. Determinando os instrumentos de avaliação de cada evento 34
Figura 5. Fluxograma das avaliações 37
Figura 6. Finalização da escala de HAM-D, acréscimo da calculadora do escore total, caracterização da gravidade e sugestão de aplicar a escala BPRS. 39
Figura 7. Imagem da tela protocolo acessando por um desktop (computador de mesa) 42
Figura 8. Calendário do REDCap acessado pelo desktop 43
Figura 9. Tela inicial do aplicativo para fazer login 43
Figura 10. Tela com os projetos que os avaliadores estão autorizados a acessar 44
Figura 11. Tela do menu do protocolo 45
Figura 12. Tela para seleção ou criação de um novo voluntário 45
Figura 13. Tela do menu do protocolo 46
Figura 14. Tela dos instrumentos a serem aplicados no dia do protocolo escolhido 46
Figura 15. Tela do instrumento HAM-D 47
Figura 16. Tela do cálculo da escala HAM-D 47
Figura 17. Tela do *checklist* introduzindo a data de retorno 48

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Critérios diagnósticos do TDM segundo o DSM-5 23
Quadro 2. Dias de coleta dos pacientes participantes (n=20) 49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização da amostra de voluntários deprimidos 50
Tabela 2. Evolução da gravidade de sintomas depressivos (escore total da HAM-D) de pacientes com episódio depressivo maior grave avaliados durante 4 semanas de acompanhamento. 51
Tabela 3. Evolução da gravidade de desesperança (escore total da BSH) de pacientes com episódio depressivo maior grave, avaliados durante 4 semanas de acompanhamento. 52
Tabela 4. Evolução da gravidade de ideação suicida (escore total da BSI) de pacientes com episódio depressivo maior grave, avaliados durante 4 semanas de acompanhamento. 53
Tabela 5. Evolução do estresse percebido (escore total da PSS-14) de pacientes com episódio depressivo maior grave, avaliados durante 4 semanas de acompanhamento. 54
Tabela 6. Evolução da qualidade do sono (escore total do PSQI) de pacientes com episódio depressivo maior grave, avaliados durante 4 semanas de acompanhamento. 55
Tabela 7. Caracterização dos avaliadores do protocolo piloto (n=7) 56
Tabela 8. Percepção dos avaliadores sobre a aplicabilidade do protocolo na prática clínica 57
Tabela 9. Caracterização dos médicos avaliadores (n=24) 57
Tabela 10. Percepção dos médicos avaliadores sobre a aplicabilidade do protocolo na prática clínica (n=24) 58

LISTA DE SIGLAS

AGF – Avaliação Global do Funcionamento

BPRS – *Brief Psychiatric Rating Scale*

BSH – *Beck Hopelessness Scale*

BSI – *Beck Suicidal Ideation Scale*

CFM – Conselho Federal de Medicina

DSM-5 – *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition*

EPIB – Internação Breve

FDA – *Food and Drug Administration*

HCRP – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

HAM-D – Escala de avaliação de depressão de Hamilton

OMS – Organização Mundial da Saúde

PSS-14 – *Perceived Stress Scale*

PSQI – *Pittsburgh Sleep Quality Index*

QSC – Questionário sociodemográfico e clínico

REDCap – Research Electronic Data Capture

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TDM – Transtorno Depressivo Maior

UE – Unidade de Emergência

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 17
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA TELEMEDICINA A MEDICINA DIGITAL 17
1.2 ACEITAÇÃO DO USO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE 19
1.3 SAÚDE DIGITAL NA SAÚDE MENTAL 21
1.4 TRANSTORNO DEPRESSIVO MAIOR E IMPACTOS PESSOAL E SOCIAL 22
2 JUSTIFICATIVA DO PROJETO 26
3 OBJETIVOS 28
3.1 OBJETIVO GERAL 28
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 28
3.3 HIPÓTESES 28
4 MATERIAL E MÉTODOS 30
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO 30
4.2 DESENVOLVIMENTO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO NO REDCAP 30
4.2.1 REDCap 30
4.2.2 Instrumentos de avaliação dos voluntários deprimidos 31
4.2.3 Inclusão dos instrumentos de avaliação e definição de eventos 33
4.2.4 Definição dos eventos 33
4.2.5 Checklist e Survey 35
4.3 TREINAMENTO DE AVALIADORES – ESTUDO PILOTO 35
4.4 AVALIAÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS DEPRIMIDOS 36
4.4.1 Amostragem e recrutamento de voluntários deprimidos 36
4.4.1.1 Tamanho amostral e critérios de elegibilidade 36
4.4.1.2 Recrutamento de voluntários deprimidos 36
4.4.2 Fluxograma das avaliações 37
4.5 PERCEPÇÃO DOS AVALIADORES DA APLICABILIDADE CLÍNICA DO PROTOCOLO 38
4.6 ADAPTAÇÃO DO PROTOCOLO 38
4.7 TREINAMENTO DE AVALIADORES – PROTOCOLO ADAPTADO 39
4.8 AVALIAÇÃO DA USABILIDADE DO NOVO PROTOCOLO 40
5 RESULTADOS 42
5.1 O PROTOCOLO PILOTO NO REDCAP 42
5.1.1 Dispositivos para utilização do protocolo 42
5.1.2 Utilização do protocolo usando o aplicativo do REDCap 43
5.2 AVALIAÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS DEPRIMIDOS 48
5.2.1 Avaliação da evolução clínica dos voluntários deprimidos 50
5.3 APLICABILIDADE DO PROTOCOLO PILOTO NA PRÁTICA CLÍNICA 56

5.4 APLICABILIDADE DO PROTOCOLO ADAPTADO NA PRÁTICA CLÍNICA 57

6 DISCUSSÃO 60

6.1 DESENVOLVIMENTO DO PROTOCOLO USANDO A PLATAFORMA REDCap 60

6.2 O USO DO PROTOCOLO PARA TREINAMENTO EM SAÚDE MENTAL 62

6.3 AVALIAÇÃO DOS PACIENTES 64

6.4 APLICABILIDADE DO PROTOCOLO NA PRÁTICA CLÍNICA 64

6.5 LIMITAÇÕES E FORÇAS DO ESTUDO 67

7 CONCLUSÃO 70

REFERÊNCIAS 72

APÊNDICES 81

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO 81

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E PARA A GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO 83

ANEXOS 90

ANEXO A - TERMO DE OFÍCIO DA APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA 90

ANEXO B - ESCALA DE DEPRESSÃO DE HAMILTON 91

ANEXO C - QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE SONO (Pittsburgh Sleep Quality Index) 95

ANEXO D - ESCALA DE ESTRESSE PERCEBIDO (PSS-14) 97

ANEXO E - ESCALA BREVE DE AVALIAÇÃO PSIQUIÁTRICA (Brief Psychiatric Rating Scale, BPRS) 99

ANEXO F - AVALIAÇÃO GLOBAL DO FUNCIONAMENTO (AGF) 108

ANEXO G - CERTIFICADO DE APRESENTAÇÃO DE TRABALHO NO 20th WPA WORLD CONGRESS OF PSYCHIATRY 109

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA TELEMEDICINA A MEDICINA DIGITAL

O termo telemedicina ficou mais frequente no dia-a-dia do brasileiro, principalmente depois do início da pandemia do COVID-19. Entretanto, seu primeiro relato é de Einthoven, um médico e inventor holandês, que transmitiu um eletrocardiograma por meio de um telefone, em 1905 (Einthoven, 1906). Formalmente, o termo foi utilizado em meios acadêmicos somente em 1969 na descrição dessa modalidade de atendimento (Murphy e Bird, 1969) mas, paulatinamente, a telemedicina passou a ser vastamente utilizada, principalmente em países desenvolvidos (Bashshur *et al.*, 2011). Em 1999, na 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, realizada em Israel, foi aprovada a "Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da telemedicina" (AMM, 1999).

Na década de 90, o termo *e-Health,* de origem incerta, começou a tomar lugar do termo telemedicina, sendo o primeiro mais abrangente. A sua origem aparentemente está ligada a líderes da indústria e profissionais de *marketing*, sendo, aos poucos, inserido no meio acadêmico, embora alguns autores julguem o termo inapropriado para a literatura científica (Eysenbach, 2001). Inicialmente o termo significava o uso de internet na medicina, como um neologismo de outras "*e-words*" já utilizadas nesse universo, como "*e-commerce*", sinônimo de comércio eletrônico, para dar conta das novas possibilidades de aplicação da internet (Eysenbach, 2001).

Mais recentemente, o termo *e-Health* tem sido usado de maneira mais abrangente para descrever a combinação do uso de comunicação eletrônica e tecnologia da informação na área de saúde para o manejo de dados digitais - transmitidos, armazenados e recuperados eletronicamente - para fins assistenciais, educacionais e administrativos, tanto no sítio local como à distância (Della Mea, 2001).

Uma das primeiras definições e uma das mais utilizadas conceitua que:

> "A *e-Health* é um campo emergente na interseção de informática médica, saúde pública e negócios, referindo-se a serviços de saúde e informações fornecidas ou aprimoradas por meio da Internet e tecnologias relacionadas. Em um sentido mais amplo, o termo caracteriza não apenas um desenvolvimento técnico, mas também um estado de espírito, uma forma de pensar, uma atitude e um compromisso com o pensamento global em rede, para melhorar a saúde local, regional e mundial utilizando tecnologias de informação e comunicação" (Eysenbach, 2001).

O termo, no entanto, vem sendo usado de maneiras distintas. Uma revisão sistemática apontou 51 definições do termo *e-Health*, a maioria referindo-se a serviços e sistemas e não à saúde das pessoas. Além disso, todas as definições estavam relacionadas direta ou indiretamente à tecnologia (Oh *et al.*, 2005).

Em estudo qualitativo (Shaw *et al.*, 2017) o *e-Health* foi categorizado em três domínios:

- **Saúde em nossas mãos**: é a natureza pessoal, acessível e móvel das tecnologias de *e-Health* que permitem o acesso a informações de saúde como e quando necessário. Refere-se a dispositivos móveis (por exemplo, smartphones, tablets e dispositivos clínicos), sensores móveis e vestíveis, aplicativos, mídia social e informações online.
- **Interagindo para a saúde:** embora este domínio possa ter sido tradicionalmente dominado por teleconferência e teleconsulta, o campo inclui cada vez mais uma ampla gama de ferramentas de comunicação síncronas e assíncronas, como SMS e notificações *push* de aplicativos, *chatbox*, narração de histórias de pacientes por meio de portais e plataformas de mídia social, e por meio de ferramentas de terapia virtuais ou simuladas. O *e-Health* oferece novas formas de interação e, como tal, possibilita novos modelos de atendimento.
- **Capacitando participantes de Saúde:** Atualmente, observamos uma reformulação dos sistemas de saúde, por meio da qual o acesso e o uso de grandes quantidades de dados (*big data*) estão sendo realizados. Este domínio abrange a coleta, gerenciamento, análise e aplicação de dados de saúde, incluindo o projeto e a implementação de tecnologias que fornecem formas novas e ampliadas de conhecimento sobre nós mesmos como indivíduos, nossa comunidade e a população como um todo.

O termo *m-health* foi introduzido na literatura em 2003 como uma resposta à rápida expansão da tecnologia de comunicação móvel e sua utilidade percebida como facilitador do acesso aos cuidados de saúde (Istepanian, Laxminarayan e Pattichis, 2006). Seus defensores justificam seu uso devido ao alcance da tecnologia móvel, como meio de acesso aos cuidados de saúde de grande parte da população mundial não atendida em escala global (Istepanian, Jovanov e Zhang, 2004). Além disso, ela incorporaria domínios anteriores da telemedicina e *e-Health,* através da utilização de aplicativos dependentes de comunicações móveis e tecnologias de rede. Sua característica importante é que ela é centrada na pessoa e onipresente, possibilitada pela tecnologia do telefone móvel e pela conexão à Internet

(Bashshur *et al.*, 2011). A *m-Health* é definida como cuidados de saúde para qualquer pessoa, a qualquer hora e em qualquer lugar, removendo as restrições temporais e de localização, melhorando a cobertura e a qualidade dos cuidados de saúde.

O termo mais novo a ganhar popularidade entre profissionais de saúde e pacientes é a saúde digital. Tamanha é a importância desse novo termo que a Organização Mundial da Saúde (OMS) anunciou um plano para criar um departamento de saúde digital e lançou uma diretriz sobre intervenção em saúde digital (OMS, 2019). Como os outros termos, sua definição varia e, segundo a diretriz da OMS, a saúde digital está enraizada no termo *e-Health,* que por sua vez envolve o termo *m-Health*. Assim, a OMS propôs saúde digital como "um termo amplo e abrangente que inclui *e-Health* (que, por sua vez, inclui *m-Health*), bem como áreas emergentes, como o uso de ciências de computação avançadas em *big data*, genômica e inteligência artificial" (OMS, 2019).

Na literatura acadêmica, saúde digital foi definida como “a transformação cultural de como as tecnologias disruptivas que fornecem dados digitais e objetivos, acessíveis a cuidadores e pacientes, levam a uma relação médico-paciente de igual nível com tomada de decisão compartilhada e democratização do atendimento” (Meskó *et al.*, 2017) , ou “usando ferramentas digitais para atualizar a prática da medicina para uma que seja de alta definição e muito mais individualizada” (Steinhubl e Topol, 2018). A *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora estadunidense, definiu a saúde digital como "o amplo escopo da saúde digital que inclui *m-Health*, tecnologia da informação em saúde, dispositivos vestíveis, telessaúde, telemedicina e medicina personalizada" (FDA, 2019).

No Brasil o primeiro documento do Conselho Federal de Medicina (CFM) relativo à saúde digital data de 2002, na Resolução Nº 1.643, que define e disciplina a prestação de serviços através da telemedicina, com algumas restrições (CFM, 2002). Em 2018, a Resolução Nº 2.227 autorizou a teleinterconsulta e telediagnóstico (CFM, 2018). Somente em 15 de abril de 2020, em virtude da pandemia pelo coronavírus (SARS-CoV-2), foi promulgada a Lei Nº 13.989 autorizando a telemedicina, incluindo a teleconsulta, em caráter emergencial e temporário (Brasil, 2020). Observando-se, assim, um certo atraso do país em aderir às novas tecnologias.

1.2 ACEITAÇÃO DO USO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A aceitação e uso de novas tecnologias é um desafio dos desenvolvedores de softwares e aplicativos (Nadal, Sas e Doherty, 2020). Com a acessibilidade de tecnologias móveis e smartphones, a sua difusão na área da saúde anda a passos largos. Além disso,

tecnologias potencialmente invasivas, como detecção e aprendizado de máquina, podem acarretar em preocupações e receios entre os usuários, dificultando o uso de novas tecnologias (Stowell *et al.*, 2018). Ademais, pacientes são uma população vulnerável e seus dados são considerados confidenciais, o que se intensifica em áreas estigmatizadas como a saúde mental (Coman e Sas, 2016). Perante a isso, no Brasil, foi promulgada, em 14 de agosto de 2018, a Lei Geral de Proteção de Dados com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, inclusive nos meios digitais.

O sucesso de implementação de novas tecnologias em saúde depende de ambos os lados que realizam a intervenção de saúde, remetentes (por exemplo pesquisadores, profissionais de saúde ou pacientes) e destinatários (por exemplo, pacientes ou profissionais de saúde) (Diepeveen *et al.*, 2013; Stok *et al.*, 2016). Da perspectiva dos que recebem a intervenção por meio de tecnologias móveis, o conteúdo, o contexto e a qualidade do atendimento recebido podem ter implicações para a aceitabilidade, assim se beneficiando da intervenção e tendo melhores resultados (Hommel *et al.*, 2013). Do ponto de vista dos profissionais de saúde, se a intervenção é considerada de baixa aceitabilidade, pode não ser entregue conforme pretendido, o que pode ter um impacto na eficácia geral da intervenção (Borrelli *et al.*, 2005; Proctor *et al.*, 2009).

A aceitabilidade de novas tecnologias em saúde pode ser definida como “um constructo multifacetado que reflete até que ponto as pessoas que prestam ou recebem uma intervenção de saúde a consideram adequada, com base em experiências cognitivas e emocionais antecipadas ou experienciais às intervenções." (Sekhon, Cartwright e Francis, 2017).

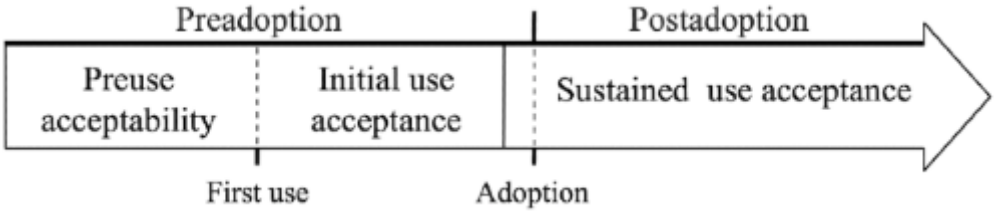
Além disso, são sugeridos setes componentes da aceitabilidade:

- **Atitude afetiva**: como um indivíduo se sente sobre a intervenção;
- **Sobrecarga**: a quantidade de esforço percebida que é necessária para participar da intervenção;
- **Eticidade**: até que ponto a intervenção se ajusta ao sistema de valores de um indivíduo;
- **Coerência das intervenções**: Até que ponto o participante entende as intervenções e como elas funcionam;
- **Custos de oportunidade**: a medida em que benefícios, proveitos ou valores devem ser abandonados para se engajar na intervenção;

- **Eficácia percebida**: até que ponto as intervenções são percebidas como prováveis de atingir seu propósito;
- **Autoeficácia**: a confiança do participante de que pode realizar o comportamento necessário para participar da intervenção.

A jornada do usuário de novas tecnologias tem diferentes estágios nos quais, conscientemente ou não, repetidamente é tomada a decisão de continuar usando-as ou abandoná-las (Salovaara *et al.*, 2011). Além disso, até que ponto os usuários se apropriaram e integraram a tecnologia em suas vidas pode impactar sua decisão de manter o uso (Nadal, Sas e Doherty, 2020). Muitos autores argumentam que existem dois estágios distintos e bem definidos de aceitação da tecnologia, os estágios de aceitabilidade (pré-uso) e de aceitação (uso inicial) (Arbelaez Garces, Rakotondranaivo e Bonjour, 2016; Distler, Lallemand e Bellet, 2018; Martin *et al.*, 2015; Terrade *et al.*, 2009). Entretanto, Nadal e colaboradores propõem o ciclo de vida de aceitação de tecnologia com uma terminologia mais explícita, associando-a com a temporalidade das etapas (Nadal, Sas e Doherty, 2020). A ideia é de um *continuum* entre as etapas de aceitabilidade de pré-uso, aceitação de uso inicial e aceitação de uso sustentado (Figura 1). Finalmente, em algum momento durante o estágio de uso sustentado, o usuário chegaria ao ponto de adoção definitiva da tecnologia.

Figura 1. Terminologia proposta para o ciclo de vida de aceitação da tecnologia



Fonte: NADAL C. et al., 2020

1.3 SAÚDE DIGITAL NA SAÚDE MENTAL

Em 2017, havia mais de 318.000 aplicativos de saúde disponíveis para uso (IQVIA, 2017), sendo cerca de 10.000 relacionados à saúde mental (Torous *et al.*, 2018). O campo de desenvolvimento e utilização de saúde digital em saúde mental tem grande potencial para resolver lacunas como alta demanda, escassez de serviços de saúde e recursos humanos e financeiros limitados (Donker *et al.*, 2013; Lal e Adair, 2014). Outras potencialidades do uso de saúde digital em saúde mental incluem o aprimoramento do diagnóstico e da avaliação clínica por meio do uso de escalas padronizadas, registro de seguimento longitudinal, coleta de maior número de variáveis clínicas. Revisão realizada com aplicativos de saúde mental

categorizou os serviços prestados na áreas de: Fornecimento de informações, Triagem, Avaliação e monitoramento, Intervenção e Suporte social (Donker *et al.*, 2013; Lal e Adair, 2014).

Pessoas com transtornos psiquiátricos acompanham a tendência da população geral, possuem cada vez mais smartphones e outros dispositivos móveis e demonstram interesse em usá-los para monitorar sua saúde mental (Colder Carras *et al.*, 2014; Torous e Powell, 2015). Apesar disso, há um grande distanciamento entre o interesse de aplicativos (Pung, Fletcher e Gunn, 2018; Torous e Powell, 2015) e o conhecimento da aplicabilidade deles em saúde mental (Carpenter-Song *et al.*, 2018).

A dificuldade de aceitação de novas tecnologias em saúde mental está sendo bastante estudada, a maioria dos estudos de aceitação de novas tecnologias é sobre intervenções em saúde mental. Pacientes são considerados como população vulnerável, assim seus dados necessitam de maior cuidado, preocupação essa que se intensifica quando falamos em transtornos psiquiátricos, que são estigmatizados em nossa sociedade (Nadal, Sas e Doherty, 2020). Além disso, existem questões éticas inerentes à coleta de dados de pacientes (Andrade *et al.*, 2014; Nadal, Sas e Doherty, 2020). Outro ponto que emergiu atualmente é o potencial danoso do uso de tecnologias em saúde em pacientes psiquiátricos; há relatos, por exemplo, da ocorrência de delírios persecutórios associados ao uso de aplicativos (Porras-Segovia *et al.*, 2021). Por outro lado, há a dificuldade de aceitação de novas tecnologias pelos profissionais de saúde, muitas vezes por medo de serem substituídos, além de serem céticos em relação às aplicações de saúde mental eletrônica (Lal e Adair, 2014). Neste sentido, os usuários necessitam ser educados para garantir a identificação de bons aplicativos e mais estudos com rigor metodológico são necessários para o desenvolvimento de programas em saúde digital baseados em evidências (Donker *et al.*, 2013).

Atualmente, a maioria dos aplicativos desenvolvidos são voltados para o público adulto com depressão e/ou ansiedade (Lal e Adair, 2014). Contudo, a maioria dos aplicativos disponíveis são criados para pacientes de países desenvolvidos e poucos aplicativos estão disponíveis na língua portuguesa, o que limita o uso em nosso meio, além de carecer de evidências científicas (Donker *et al.*, 2013; Lal e Adair, 2014).

1.4 TRANSTORNO DEPRESSIVO MAIOR E IMPACTOS PESSOAL E SOCIAL

O transtorno depressivo maior (TDM) se caracteriza pela ocorrência de um ou mais episódios de humor deprimido e/ou perda de prazer ou interesse de caráter pervasivo e persistente, com duração de pelo menos duas semanas, acompanhados de alterações na

psicomotricidade, cognição, capacidade de tomar decisões, concentração, sono e apetite, além de fadiga, sentimentos de inutilidade e culpabilidade excessiva. Os critérios diagnósticos proposto pelo *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition* (DSM-5) (American Psychiatric Association DSM-5 Task Force, 2013) estão apresentados no Quadro 1.

Episódios depressivos classificados como graves caracterizam-se pela presença de sintomas em número e/ou intensidade maiores do que o requerido como mínimos para o diagnóstico, interferindo significativamente no funcionamento cotidiano do indivíduo, além da ocorrência de ideação e/ou tentativa suicida, e/ou de sintomas psicóticos (American Psychiatric Association DSM-5 Task Force, 2013).

Quadro 1. Critérios diagnósticos do TDM segundo o DSM-5*

Critério	**Principais características**	**Duração**
Cinco ou mais dos seguintes sintomas devem estar presentes		Ocorre na maior parte dos dias, quase todos os dias por, no mínimo, duas semanas.
Obrigatório	Humor deprimido e/ ou perda de interesse ou prazer	
Outros sinais e sintomas	Perda/ganho significativo de peso ou redução/aumento no apetite, insônia ou hipersônia, agitação ou retardo psicomotor, sentimento de inutilidade, culpa excessiva ou inapropriada (que podem ser delirantes), capacidade diminuída para pensar ou se concentrar/indecisão, pensamentos recorrentes de morte, ideação suicida ou tentativa de suicídio.	
Os sintomas causam sofrimento clinicamente significativo ou prejuízo a áreas importantes da vida do indivíduo.		

Legenda: * *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition, American Psychiatric Associat*ion, 2013.

Os transtornos depressivos são uma das principais causas de sofrimento e comprometimento emocional e de perda da produtividade, sendo uma prioridade para estudos em nível mundial (Andrade *et al.*, 2003; Ferrari *et al.*, 2013). De fato, esses transtornos representam um sério problema de saúde pública, ocupando o segundo lugar dentre os 20 principais problemas de saúde no mundo, e o primeiro dentre os transtornos mentais (Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators, 2015). Enquanto nos Estados Unidos da

América a prevalência ao longo da vida de TDM é de 17% (Kessler *et al.*, 2011), no Brasil a prevalência é estimada em 9,7% (Barros *et al.*, 2017).

Por seu caráter crônico e recorrente, o TDM está frequentemente associado a incapacitação funcional e comprometimento da saúde global dos indivíduos afetados, com diminuição da qualidade de vida e da capacidade laboral, e com altos custos envolvidos no cuidado direto e no uso aumentado dos serviços de saúde (Gibson *et al.*, 2010; Olchanski *et al.*, 2013). Embora existam vários tratamentos baseados em evidências para TDM, estima-se que cerca de 50% dos indivíduos norte-americanos com depressão não são tratados (Wang *et al.*, 2005) e que, em todo o mundo, somente 26% recebem tratamento adequado (Thornicroft *et al.*, 2017). Algumas das possíveis limitações para a implementação de tratamento adequado incluem estigma, acesso limitado a cuidados especializados e monitoramento deficiente de sintomas (Andrade *et al.*, 2014).

Diversos estudos demonstram uma redução dos custos em indivíduos que respondem ao tratamento em relação aos não tratados ou resistentes ao tratamento. Os custos diretos envolvidos no tratamento de um indivíduo com TDM resistente são cerca de 40% maiores do que os custos daquele tido como respondedor (Corey-Lisle *et al.*, 2002; Gibson *et al.*, 2010; Nadkarni *et al.*, 2013). É esperado, portanto, que os custos diretos e indiretos e o impacto da doença sejam maiores não só na medida da gravidade do episódio depressivo, mas também na medida de sua duração e má resposta ao tratamento (Gibson *et al.*, 2010; Olchanski *et al.*, 2013).

Desta forma, um transtorno marcado por intenso sofrimento e que pode levar a desfechos fatais, como suicídio, precisa ter seu tratamento focado em remissão completa e com resposta clínica com a maior brevidade possível, e não após semanas ou meses. Assim, estratégias para o estabelecimento de um diagnóstico preciso e uso de indicadores confiáveis da evolução e resposta terapêutica seriam o primeiro passo para a instituição de tratamento efetivo e rápido dos transtornos depressivos. A possibilidade do uso da saúde digital com desenvolvimento de aplicativo pode ajudar a sanar parte dessa lacuna, mesmo em atendimento em pronto socorro.

2 JUSTIFICATIVA

2 JUSTIFICATIVA DO PROJETO

Conforme comentado anteriormente, os transtornos depressivos são prevalentes e associados a sofrimento e comprometimento funcional significativos. Além disso, por seu caráter crônico e recorrente, os transtornos depressivos estão associados também com custos elevados decorrentes tanto do cuidado direto, como do uso aumentado dos serviços de saúde. Sabe-se ainda que o impacto da doença para o indivíduo, bem como os custos diretos e indiretos podem ser ainda maiores em decorrência da longa duração do tratamento e má resposta terapêutica.

Dessa forma, a criação e implementação de protocolos de avaliação diagnóstica e de seguimento, de fácil aplicação e efetivos na prática clínica, podem contribuir para a instituição do tratamento adequado e no menor tempo possível, de maneira a minimizar o impacto individual e social dos transtornos depressivos.

Com o avanço de ferramentas computacionais e desenvolvimento de softwares e aplicativos, temos a oportunidade de obter mais informações sobre nossos pacientes, controlando assim sua evolução e, muitas vezes, predizendo desfechos. Podemos pensar que estamos na era dos *big data* (Yang *et al.*, 2019), com uma diversidade de informações sendo coletadas em diferentes lugares do mundo ao mesmo tempo, necessitando estarem conectados e integrados por uma rede de informação rápida capaz de compartilhar, analisar e submeter informações (NIH, 2004). Para isso precisamos muitas vezes de suporte tecnológico que, para grupos menores ou com menor poder aquisitivo, não signifique valores proibitivos (ZUBATCHM, 2006). Essa questão já era levantada pelo Instituto Nacional de Saúde americano (Zerhouni, 2003), que apontou para a discrepância entre os centros de estudo com grandes financiamentos, comparados com os centros com financiamento menor.

Neste contexto, a presente proposta visa a verificação da plausibilidade de desenvolvimento e implementação de um protocolo informatizado para a avaliação clínica de pacientes deprimidos acompanhados em serviços públicos de saúde. O nosso estudo se insere justamente na necessidade de uma avaliação objetiva do diagnóstico, evolução sintomática e resposta terapêutica de paciente com episódio depressivo maior grave, que seja de fácil utilização e aplicação.

Esperamos que a utilização de protocolo informatizado de avaliação clínica propicie uma maior agilidade nos processos de tomada de decisão clínica, contribuindo para maior rapidez na resposta clínica e redução do tempo de internação e das taxas de reinternação.

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Este estudo objetivou o desenvolvimento e a implementação de um protocolo de avaliação diagnóstica e de seguimento de pacientes com diagnóstico de TDM em plataforma digital.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Especificamente, pretendeu-se:

1) Desenvolver um protocolo de avaliação clínica de pacientes deprimidos com uso da plataforma *Research Electronic Data Capture* (REDCap), baseado em escalas padronizadas de avaliação de gravidade de sintomas validadas para o nosso meio;
2) Avaliar a aplicabilidade do protocolo de avaliação clínica no contexto da prática assistencial, por meio de:
    a. Levantamento de opinião de médicos usuários do protocolo;
    b. Acompanhamento da evolução da presença e/ou gravidade de sintomas de pacientes deprimidos em um período de quatro semanas após a admissão hospitalar.

3.3 HIPÓTESES

A compilação, de forma sistematizada, de escalas padronizadas para identificação e avaliação da gravidade de sintomas psiquiátricos em plataforma digital, de acesso gratuito e uso amigável contribuirá para um incremento da observação clínica de pacientes em episódio depressivo grave e será bem aceita por profissionais de saúde mental.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

O presente estudo é parte de estudo maior, denominado "INDICADORES CLÍNICOS E BIOLÓGICOS DA EFICÁCIA DO TRAMADOL COMO ADJUNTO AO TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DE TRANSTORNO DEPRESSIVO MAIOR" (FAPESP, 2019/16929-5), aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (Processo HCRP N 1846/2019) (Anexo A) e registrado na plataforma Ensaiosclinicos.gov registro RBR-2qcjbf (http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-2qcjbf/). Em específico, este projeto tratou do desenvolvimento, implantação e avaliação da aplicabilidade na prática clínica de um protocolo eletrônico para a avaliação longitudinal de sintomas depressivos.

4.2 DESENVOLVIMENTO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO NO REDCAP

O protocolo de avaliação clínica foi desenvolvido na plataforma REDCap (http://project-redcap.org), sendo utilizada a plataforma sediada na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (https://redcap.fmrp.usp.br/redcap_v8.10.1/DataEntry/record_status_dashboard.php?pid=401, sem custos para sua utilização.

4.2.1 REDCap

O REDCap é um software de servidor desenvolvido, em 2004, na Universidade Vanderbilt, com o objetivo de ser uma plataforma de acesso livre e intuitiva, que facilitasse a coleta e compartilhamento de dados de pesquisas translacionais e clínicas (Harris *et al.*, 2009). Caracteriza-se por ser de uso fácil, seguro, sem custos e sem necessidade de conhecimento aprofundado em informática. O REDCap permite ainda o controle de dados de uma forma segura, armazenagem apropriada, compartilhamento de uso por vários centros e a possibilidade de uso no smartphone (Harris *et al.*, 2009).

A plataforma REDCap foi desenvolvida inicialmente para pesquisa, com uso de computadores de mesa, mas com o advento da possibilidade de usá-los em smartphone ou tablet tornou-se uma ferramenta prática para uso em contextos assistenciais, em contato direto com o paciente. Há evidências da plausibilidade do uso do REDCap para coleta de dados em tempo real, eliminando erros, coleta insuficiente de informações relevantes, consumo de papel e dispêndio de tempo para digitação de dados em planilhas (Cantor *et al.*, 2016). Além do uso

por profissionais de saúde, essa ferramenta também pode ser utilizada por usuários, como, por exemplo, durante epidemia de Ebola, quando pacientes respondiam a um questionário sobre sinais e sintomas de alarme da doença, possibilitando o acompanhamento mais próximo da evolução da doença (O'Keefe *et al.*, 2019). Além desses, outros protocolos foram desenvolvidos tanto para avaliação na prática clínica dos profissionais de saúde, bem como por pacientes (Cochran *et al.*, 2018; Grimes *et al.*, 2020; OME Cleveland Clinic Orthopaedics, 2019; Oremus *et al.*, 2018).

4.2.2 Instrumentos de avaliação dos voluntários deprimidos

Listados, abaixo, estão os instrumentos de caracterização clínica e avaliação de gravidade de sintomas que foram incluídos na plataforma REDCap.

- **Questionário sociodemográfico e clínico (QSC) (Apêndice A).** Questionário desenvolvido especificamente para este estudo para a checagem de critérios de elegibilidade e caracterização dos pacientes. Contém itens sociodemográficos (ex.: idade, sexo e estado civil) e clínicos (ex.: idade de início da depressão, duração do episódio atual, número de episódios, tempo de doença, subtipo de depressão), e foi desenvolvido para esse estudo.
- **Escala de avaliação de depressão de Hamilton (HAM-D)**(HAMILTON, 1960) traduzida e validada para o Brasil (Moreno e Moreno, 1998) (Anexo B). A HAM-D é amplamente utilizada em ensaios clínicos para testar eficácia de antidepressivos (Shafer, 2006), sendo bastante sensível às mudanças sintomáticas vivenciadas por pacientes acometidos por depressão grave (Parcias *et al.*, 2011). Originalmente a escala possuía 24 itens, mas foram sendo feitas adaptações no decorrer dos anos, visando incremento da sensibilidade e especificidade do instrumento (Gallucci, Campos e Hubener, 2001). A versão usada neste estudo é composta por 17 itens que avaliam a gravidade dos sintomas depressivos, com respostas com múltiplas alternativas, variando de três a cinco. O escore total varia de 0 a 52, sendo a gravidade da depressão categorizada em: ausente (0-6 pontos); leve (7-17); moderada (18-24); e grave (25-52) (Moreno e Moreno, 1998).
- **Escala de Ideação Suicida de Beck (***Beck Suicidal Ideation Scale* **BSI)** (Beck, Kovacs e Weissman, 1979), traduzida e adaptada para o português (CUNHA, 2001). Composta por 21 itens que avaliam a ideação, planejamento e comportamento suicida. Cada item é composto por alternativas com gravidade de 0 a 2, em escala tipo *Likert*. É calculada apenas a soma dos pontos dos primeiros 19 itens

que avaliam a ideação, e a sua soma varia de 0-38, indicando a gravidade. Não existe um ponto de corte para definição de alto risco, pontuações mais altas indicam maior risco de ideação suicida. Os itens 20 e 21 abordam o número de tentativas de suicídio anteriores.

- **Escala de Desesperança de Beck (***Beck Hopelessness Scale* **, BSH)** (Beck *et al.*, 1974), traduzida e validada para uso no Brasil (CUNHA, 2001). A desesperança é tida como um nexo causal entre depressão e suicídio, sendo considerada mais preditora para o suicídio do que a depressão. Originalmente, a desesperança foi concebida como uma dimensão do pessimismo, ou extensão das atitudes negativas referentes ao passado. A BHS é uma escala com 20 itens que descrevem atitudes a serem avaliadas com relação ao futuro, os itens são dicotômicos (certo ou errado). No total dos itens, nove são classificados como verdadeiros e 11 como falsos. O total dos escores varia de 0-20 e avalia a gravidade da desesperança nos seguintes níveis: mínima (0-4); leve (5-8); moderada (9-13); e grave (14-20).
- **Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (***Pittsburgh Sleep Quality Index*, **PSQI)** (Buysse *et al.*, 1989), validado para a população brasileira (Bertolazi *et al.*, 2011) (Anexo C). O PSQI avalia a qualidade do sono e distúrbios apresentados ao longo do mês anterior à sua aplicação. O PSQI apresenta 19 perguntas que são agrupadas pelos seguintes componentes: qualidade, latência, duração, eficiência e distúrbios do sono; uso de medicação para dormir; e alteração das atividades diárias, com pesos distribuídos numa escala de 0-3. O índice geral do PSQI varia de 0 a 21, pontuação igual ou maior do que 5 tem uma sensibilidade de 88,5% e especificidade de 89,6% na identificação de sono de "boa" e "má" qualidade (Buysse *et al.*, 1989);
- **Escala de Estresse Percebido (***Perceived Stress Scale*, **PSS-14)** (Cohen, Kamarck e Mermelstein, 1983) validada para a população brasileira (Luft *et al.*, 2007) (Anexo D): Mensura o grau em que os indivíduos consideram suas vidas imprevisíveis, incontroláveis e sobrecarregadas, componentes centrais na experiência de estresse. A PSS é composta por 14 questões, cujas pontuações variam de zero a quatro. As questões positivas (4, 5, 6, 7, 9, 10 e 13) têm sua pontuação somada invertida: 0=4, 1=3, 2=2, 3=1 e 4=0; as demais são questões negativas e devem ser somadas diretamente. O escore total varia de 0 a 56.

4.2.3 Inclusão dos instrumentos de avaliação e definição de eventos

Todos os instrumentos descritos no item 4.2.2 foram incluídos na plataforma REDCap separadamente, respeitando-se integralmente a estrutura, ordem de apresentação dos itens e critérios de pontuação estabelecidos nos estudos originais de criação e validação dos instrumentos, conforme demonstrado na Figura 2. Os cálculos dos escores totais de cada instrumento seguiram as recomendações originais e foram inseridos ao final de cada um.

Figura 2. Instrumentos de avaliação introduzidos na plataforma REDCap

Instrument name	Fields	View PDF	Enabled as pesquisa
Questionario Sociodemográfico	21		Enable
Caracterização da doença	24		Enable
História doenças infecciosas/inflamatórias	13		Enable
HAM-D (escala de depressão de Hamilton)	23		Enable
NOSE: Efeitos adversos de opioides	14		Enable
Escala de desesperança (BHS)	25		Enable
Escala de Ideação Suicida (BSI)	28		Enable
PSQI - Questionário de qualidade de sono (Pittsburgh Sleep	34		Enable
ESS (Escala de sonolência de Epworth)	12		Enable
PSS-14 (Escala de estresse percebido)	18		Enable
CTQ (Questionário de trauma na infância)	33		Enable
Exames laboratoriais	22		Enable
Check List	23		Enable
Lembrete Retorno	1		

Nota: Alguns instrumentos (NOSE, CTQ) e itens (história doenças infecciosas/inflamatórias, exames laboratoriais) dizem respeito ao projeto maior "Indicadores clínicos e biológicos da eficácia do tramadol como adjunto ao tratamento farmacológico de transtorno depressivo maior"

4.2.4 Definição dos eventos

Objetivando a avaliação seriada dos participantes, de maneira a verificar sua evolução clínica, foi utilizada a ferramenta do REDcap de estudo longitudinal (link na plataforma REDCap nomeado de *scheduling*). Ao ativar essa função, é possível definir previamente datas e intervalo entre avaliações.

Os eventos foram definidos segundo protocolo desenhado anteriormente. O nome de cada evento foi definido pela letra D (significando dia) mais a quantidade de dias a partir da

admissão no protocolo, sendo considerado o D0 o dia da admissão, conforme descrito na Figura 3.

Figura 3. Definição dos eventos na plataforma REDCap

Event #	Days Offset	Offset Range Min / Max	Nome do evento
1	0	-7/+7	D0
2	1	-7/+7	D1
3	4	-7/+7	D4
4	7	-7/+7	D7
5	14	-7/+7	D14
6	21	-7/+7	D21
7	28	-7/+7	D28

Após a criação dos eventos do protocolo, foram organizados os instrumentos de avaliação a serem utilizados em cada dia do evento (Quadro 1 do item 4.2.2). Isso foi realizado acessando a aba "*Designate Instruments for My Events*" do REDCap, conforme Figura 4.

Figura 4. Determinando os instrumentos de avaliação de cada evento

Data Collection Instrument	D0 (1)	D1 (2)	D4 (3)	D7 (4)	D14 (5)	D21 (6)	D28 (7)
Questionario Sociodemográfico	✔						
Caracterização da doença	✔						
História doenças infecciosas/inflamatórias	✔						
HAM-D (escala de depressão de Hamilton)	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
NOSE: Efeitos adversos de opioides		✔	✔	✔	✔	✔	✔
Escala de desesperança (BHS)	✔		✔	✔	✔	✔	✔
Escala de Ideação Suicida (BSI)	✔		✔	✔	✔	✔	✔
PSQI - Questionário de qualidade de sono (Pittsburgh Sleep Quality Index)	✔						✔
ESS (Escala de sonolência de Epworth)					✔		
PSS-14 (Escala de estresse percebido)	✔				✔		✔
CTQ (Questionário de trauma na infância)				✔			
Exames laboratoriais			✔	✔			
Check List	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Lembrete Retorno (survey)				✔	✔	✔	✔

Nota: Alguns instrumentos (NOSE, CTQ) e itens (história doenças infecciosas/inflamatórias, exames laboratoriais) dizem respeito ao projeto maior "Indicadores clínicos e biológicos da eficácia do tramadol como adjunto ao tratamento farmacológico de transtorno depressivo maior"

4.2.5 *Checklist* e *Survey*

Também foi criado no REDCap um instrumento para preenchimento pelo avaliador, denominado *checklist*. O objetivo desse formulário é a confirmação pelo avaliador de que todos os instrumentos foram aplicados.

A última pergunta desse formulário é sobre o acompanhamento do participante (alta ou retorno). Ao responder afirmativamente à opção "retornos", um novo campo é aberto automaticamente, para preenchimento da data da próxima avaliação.

Utilizando a função *surveys,* foi criado um lembrete com uma pergunta a fim de relembrar e confirmar com o voluntário o seu comparecimento na próxima avaliação. O mesmo é enviado por e-mail e por mensagens de celular (SMS) para o paciente, segundo os dados coletados no QSC preenchido no D0.

Essas mensagens foram programadas para serem enviadas três dias antes da data do retorno, sendo enviada novamente diariamente, caso não fossem respondidas até a data do retorno.

No caso de não resposta ou resposta negativa, foram programados contatos telefônicos para agendamento de nova data de reavaliação, com a finalidade de redução no absenteísmo e maior adesão ao tratamento.

4.3 TREINAMENTO DE AVALIADORES – ESTUDO PILOTO

O grupo de avaliadores que fizeram o treinamento para a aplicação do protocolo piloto de avaliação clínica desenvolvido na plataforma REDCap foi composto por seis médicos residentes do Programa de Residência Médica em Psiquiatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP (HCFMRP-USP) e três psiquiatras familiarizados com a aplicação de escalas de avaliação de gravidade de sintomas. Os avaliadores voluntariamente aceitaram participar do treinamento, avaliar os voluntários deprimidos e avaliar a aplicabilidade do protocolo piloto na prática clínica.

Inicialmente, foi solicitado a cada um dos avaliadores que fizessem a leitura e simulassem com outros avaliadores a aplicação integral do protocolo piloto na plataforma REDCap ao menos uma vez no desktop (computador de mesa) e uma vez no aplicativo de smartphone, com a finalidade de identificação de eventuais erros de programação e de dificuldades de acesso. Seguindo as devolutivas iniciais dos avaliadores, foram feitas alterações na plataforma, sendo solicitado aos avaliadores que a utilizassem para avaliar se as alterações foram contempladas.

Após a adequação da plataforma de acordo com as avaliações dos potenciais usuários, foi dado início ao treinamento dos avaliadores. Esse treinamento consistiu na realização de avaliações conjuntas de pacientes deprimidos internados em enfermarias de Psiquiatria do HCFMRP-USP. Essas avaliações conjuntas foram realizadas pelo pesquisador responsável pelo projeto e pelo menos três dos demais oito avaliadores envolvidos no projeto.

As entrevistas para coleta dos dados clínicos para preenchimento do protocolo piloto foram conduzidas por um único entrevistador, com observação dos demais entrevistadores. Ao final da entrevista, os observadores podiam fazer questões de esclarecimentos ao paciente. Cada avaliador registrava seu julgamento clínico com relação a cada item de maneira independente, no próprio smartphone. Após cada entrevista, os avaliadores se reuniam para a verificação das pontuações atribuídas a cada item dos instrumentos componentes do protocolo piloto, para esclarecimento de dúvidas e identificação de eventuais discrepâncias. Itens com discordância entre avaliadores eram discutidos até que se chegasse a um consenso.

As avaliações conjuntas foram realizadas até que fosse atingida uma concordância entre avaliadores de pelo menos 70% em todos os instrumentos de avaliação. No total, foram realizadas quinze avaliações conjuntas, como parte do processo de treinamento dos avaliadores.

4.4 AVALIAÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS DEPRIMIDOS

4.4.1 Amostragem e recrutamento de voluntários deprimidos

4.4.1.1 Tamanho amostral e critérios de elegibilidade

A amostra foi composta por vinte voluntários de ambos os sexos, com idade entre 18 e 65 anos, com diagnóstico de episódio depressivo maior grave, segundo diagnóstico clínico, com base no DSM-V (American Psychiatric Association DSM-5 Task Force, 2013).

4.4.1.2 Recrutamento de voluntários deprimidos

Conforme previsto no projeto maior ao qual este se insere, o recrutamento de pacientes deprimidos ocorreu no momento da internação nas enfermarias de Psiquiatria da Unidade de Emergência (UE, HCFMRP-USP) ou de Internação Breve (EPIB, HCFMRP-USP).

O convite para participação, apresentação e, em caso de aceite, preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, Apêndice B) foram realizados pelos membros do grupo de pesquisa devidamente treinados e pesquisadores responsáveis.

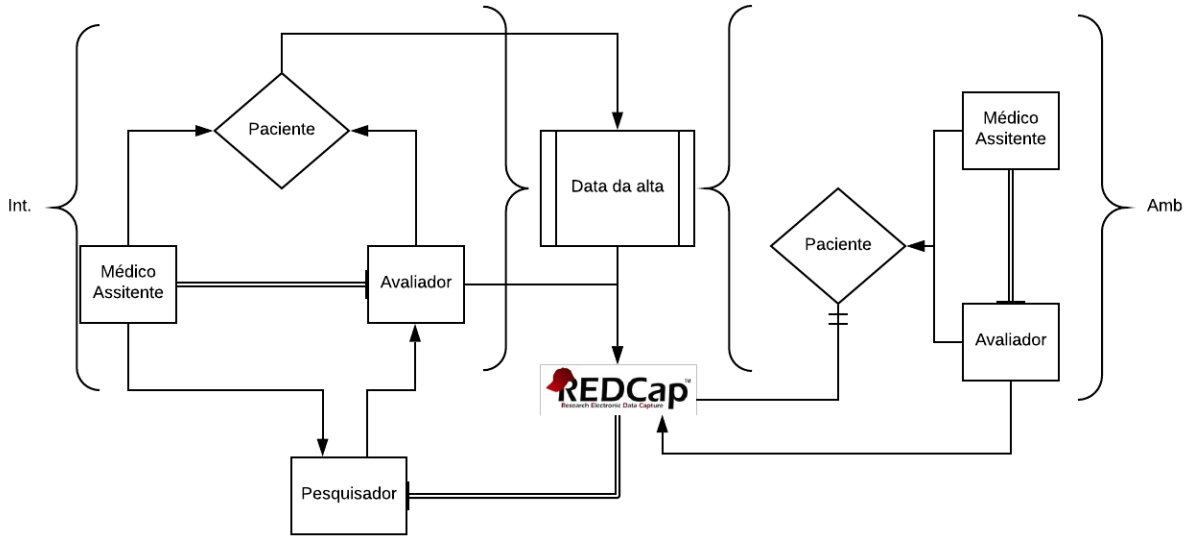
4.4.2 Fluxograma das avaliações

Conforme exemplificado na Figura 5, a equipe de psiquiatria (médico assistentes), ao identificar paciente elegível para o estudo, entrava em contato com o pesquisador responsável, avisando sobre o voluntário. O pesquisador responsável, por sua vez, alocava um avaliador previamente treinado para conferir os critérios de inclusão e exclusão e convidar o participante para a pesquisa. Após o aceite de participação no estudo pelo paciente, eram feitos os procedimentos do D0. Quando concluídos os procedimentos do D0, o avaliador enviava os dados para a plataforma REDCap e o pesquisador responsável criava o cronograma de avaliação do paciente, organizando e conferindo o calendário do REDCap, para as futuras avaliações dos participantes, e alocando avaliadores para realizar as coletas de dados subsequentes.

O pesquisador responsável durante todo o processo conseguia acompanhar em tempo real o andamento das coletas de dados. Quando o paciente tinha alta da internação, o médico assistente informava o pesquisador avaliador que insere o dado no REDCap. Com essa informação, a plataforma era programada, como descrito no item 4.2.5, sendo enviada mensagem de SMS e e-mail lembrando o retorno ambulatorial, o que também ocorria após término das consultas ambulatoriais.

Durante todo o processo, os pesquisadores avaliados e os médicos assistentes compartilhavam impressões clínicas e das escalas aplicadas, a fim de melhorar as avaliações dos pacientes.

Figura 5. Fluxograma das avaliações



4.5 PERCEPÇÃO DOS AVALIADORES DA APLICABILIDADE CLÍNICA DO PROTOCOLO

Após aplicação do protocolo piloto, foi enviado aos avaliadores, por email, um questionário desenvolvido usando a ferramenta *survey* do REDCap, para avaliar a percepção dos avaliadores sobre a aplicabilidade do protocolo piloto na prática clínica.

O questionário autoaplicado foi composto por duas partes: dados de identificação (nome, idade, sexo, ano de formação em medicina, psiquiatra ou médico residente) e cinco afirmações com resposta do tipo *Likert*, com graduação de 1-5, se concordavam ou discordavam das afirmações. As afirmações objetivaram avaliar as percepções dos avaliadores quanto à usabilidade, melhoria do julgamento da gravidade de sintomas, uso de smartphone, aderência e predisposição de uso na prática clínica do protocolo piloto desenvolvido.

4.6 ADAPTAÇÃO DO PROTOCOLO

Após desenvolvimento e aplicação do protocolo piloto e subsequente análise da percepção dos avaliadores da aplicabilidade na prática clínica, foi realizada uma adaptação do protocolo, com objetivo de torná-lo mais amigável para uso. Dessa forma, foram reduzidos alguns itens do QSC, priorizando-se aqueles considerados fundamentais para avaliação clínica do episódio depressivo. Com objetivo de tornar o protocolo mais prático e de rápida aplicação, as escalas BSI e BSH foram retiradas do protocolo, uma vez que a escala HAM-D possui itens para avaliação de ideação suicida e desesperança. Por outro lado, foram incluídos dois novos instrumentos de avaliação (descritos a seguir) para avaliação de sintomas psicóticos e de funcionamento global, sendo a aplicação dessas últimas escalas facultativas ao avaliador.

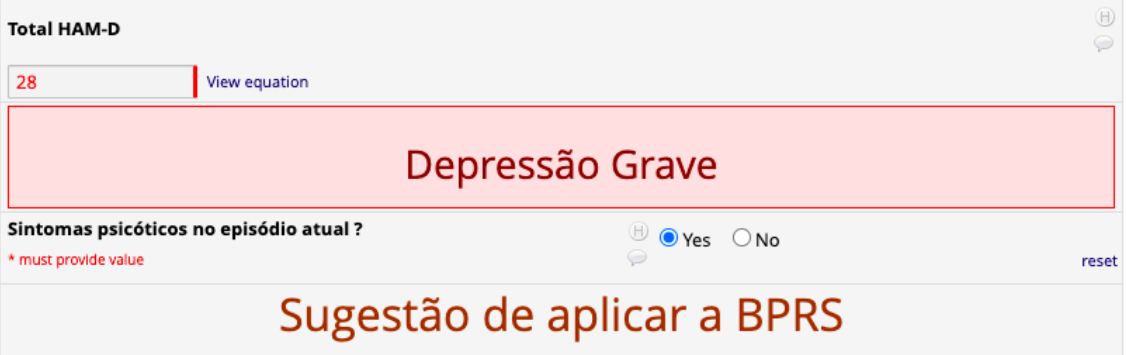
- **Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica (***Brief Psychiatric Rating Scale*, **BPRS)** (Overall e Gorham, 1962) validade para população brasileira (Zuardi *et al.*, 1994) com sua versão com perguntas ancoradas (Woerner, Mannuzza e Kane, 1988) com tradução para português (ROMANO e ELKIS, 1996) (Anexo E). A BPRS é uma escala de avaliação psicopatológica composta por 18 itens que tem sido amplamente utilizada na avaliação de pacientes com sintomas psicóticos, principalmente com diagnóstico de esquizofrenia (Faustman, 1994). Originalmente, a escala consistia em 16 itens, mas em 1965 dois itens adicionais (excitação e desorientação) foram acrescentados à versão americana, o BPRS-18 (Hedlund e Vieweg, 1980) . Cada item da BPRS apresenta sete graus de gravidade (ausente, muito leve, leve, moderado, moderado para grave, grave, muito grave) com pontuação de 0 a

6. Cada item apresenta uma definição do sintoma, seguida por descrição detalhada que facilita a pontuação. Além disso, apresenta itens objetivos (observação do avaliador) e subjetivos (relato do paciente). Os itens 3, 4, 6, 7, 13, 14, 16, 17 e 18 são objetivos. O escore total varia de 0 a 108, não existe um ponto de corte para definição, pontuações mais altas indicam maior gravidade dos sintomas psicóticos.

- **Avaliação Global do Funcionamento** (**AGF**) (Anexo F). A AGF foi descrita pela primeira vez no DSM-IV no eixo V (American Psychiatric Association, 1994), avalia o funcionamento psicológico, social e ocupacional de forma contínua. Ela é bastante aplicada para acompanhar a evolução do paciente em termos gerais. O escore varia de 0 a 100, sendo que o mais alto a pontuação maior sua saúde mental.

Outra alteração realizada no protocolo foi a inclusão de calculadora automática do escore total da HAM-D e categorização, segundo pontos de corte previamente estabelecidos, da gravidade dos sintomas depressivos em: sem depressão (0-6 pontos); leve (7-17); moderada (18-24); e grave (25-52) (Moreno e Moreno, 1998), cujo texto aparece, respectivamente, nas cores azul, verde, amarelo e vermelho, exemplificado na Figura 6.

Figura 6. Finalização da escala de HAM-D, acréscimo da calculadora do escore total, caracterização da gravidade e sugestão de aplicar a escala BPRS.



4.7 TREINAMENTO DE AVALIADORES – PROTOCOLO ADAPTADO

Após adaptação do protocolo, foram convidados a participar do treinamento os trinta e seis residentes regularmente matriculados no Programa de Residência Médica em Psiquiatria do HCFMRP-USP, dos três anos de formação, dos quais vinte e quatro aceitaram participar.

O treinamento foi realizado na modalidade remota, de forma síncrona em dois dias, totalizando seis horas de treinamento. Em um primeiro momento, foi realizada uma apresentação da HAM-D, para orientações sobre os critérios clínicos para avaliação de cada item da escala registrada no protocolo de avaliação. Também foi feita orientação e assessoria

para acesso do protocolo no REDCap, de maneira individual, conforme solicitação dos avaliadores.

Em um segundo momento, foi apresentado aos médicos residentes em atividade conjunta, vídeo de paciente simulado, para aplicação da escala de HAM-D, sendo solicitado que eles preenchessem a escala de maneira independente, usando o REDCap. Considerando a pontuação inicial e independente dos vinte e quatro médicos residentes, o escore total da HAM-D variou de 24 a 38 (média = 30,9, desvio padrão = 3,5). Em seguida, a avaliação de cada item da HAM-D foi discutida para esclarecimentos de inconsistências de pontuação e adequações do julgamento clínico. As discussões foram coordenadas por três psiquiatras experientes e familiarizados com o uso de escalas de avaliação de gravidade de sintomas psiquiátricos.

4.8 AVALIAÇÃO DA USABILIDADE DO NOVO PROTOCOLO

Após o treinamento na aplicação do protocolo, foi solicitado que os médicos residentes utilizassem o protocolo em avaliações de pacientes reais nas suas práticas assistenciais. Subsequentemente foi enviado o questionário "Aplicabilidade do protocolo na prática clínica" para esses avaliadores, conforme procedimento descrito no item 4.5.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 O PROTOCOLO PILOTO NO REDCAP

5.1.1 Dispositivos para utilização do protocolo

O protocolo foi disponibilizado para ser acessado tanto no desktop (Figura 7), quanto pelo aplicativo para smartphone do REDCap. O uso do protocolo pelo desktop possibilita a edição e criação do mesmo, inserção de dados coletados e monitorização do protocolo.

Figura 7. Imagem da tela protocolo acessando por um desktop (computador de mesa)

Para gestão de todos os participantes e eventos dentro do protocolo foi utilizado o *link Calendar*. Esse link permite o acompanhamento dos eventos imediatos e futuros de todos os participantes, como ilustrado pela Figura 8.

Cada participante é representado no calendário por um número identificador, sendo indicado no dia, entre parênteses, o evento a ser realizado. Além disso, eventos não esperados pelo protocolo podem ser incluídos, concentrando todas as informações em um só calendário.

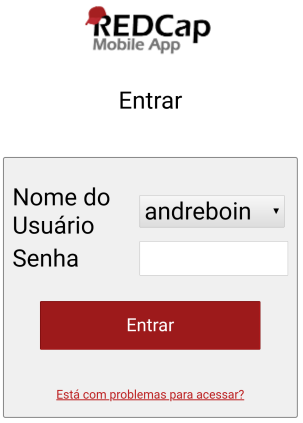
Figura 8. Calendário do REDCap acessado pelo desktop

Sunday	Monday	Tuesday	Wednesday	Thursday	Friday	Saturday
	+ New 1	+ New 2	+ New 3 ☆ 14 (D0)	+ New 4 ☆ 14 (D1)	+ New 5	+ New 6
+ New 7 ☆ 14 (D4)	+ New 8	+ New 9	+ New 10 ☆ 14 (D7)	+ New 11	+ New 12	+ New 13
+ New 14	+ New 15	+ New 16	+ New 17 ☆ 14 (D14)	+ New 18 ☆ 15 (D0)	+ New 19 ☆ 15 (D1)	+ New 20
+ New 21	+ New 22 ☆ 15 (D4)	+ New 23 ☆ 13 (D0)	+ New 24 ☆ 13 (D1) ☆ 14 (D21)	+ New 25 ☆ 15 (D7) ☆ 16 (D0)	+ New 26 ☆ 16 (D1)	+ New 27 ☆ 13 (D4)
+ New 28	+ New 29 ☆ 16 (D4)	+ New 30 ☆ 13 (D7)				

5.1.2 Utilização do protocolo usando o aplicativo do REDCap

Para utilização do protocolo pelo aplicativo do REDCap, cada avaliador baixou o aplicativo do REDCap, disponível tanto na *app store* (para iPhone), quanto na *play store* (para smartphone Android). Após, foi necessário parear seu *login* na página do REDCap com seu smartphone. Ao entrar no aplicativo o avaliador necessita fazer o *login* com seu usuário e senha, conforme ilustrado pela figura 9.

Figura 9. Tela inicial do aplicativo para fazer login

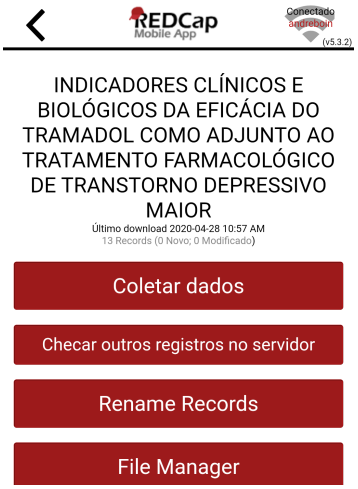


Ao entrar na plataforma, o avaliador tem a possibilidade de escolher qual projeto que ele está autorizado a participar e já baixou em seu smartphone. Para acessar o presente protocolo, o avaliador bastava clicar no projeto "INDICADORES CLÍNICOS E BIOLÓGICOS DA EFICÁCIA DO TRAMADOL COMO ADJUNTO AO TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DE TRANSTORNO DEPRESSIVO MAIOR", conforme mostra a Figura 10.

Figura 10. Tela com os projetos que os avaliadores estão autorizados a acessar

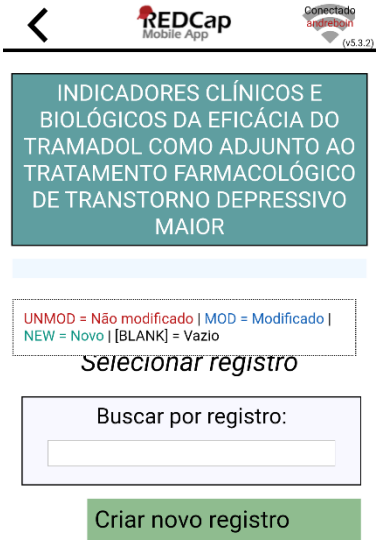
Ao acessar o menu do protocolo, o avaliador tem várias opções como sincronizar dados e arquivos, renomear dados, atualizar configurações. Na opção “Coletar dados”, o avaliador tem acesso aos voluntários e/ou pacientes (Figura 11).

Figura 11. Tela do menu do protocolo



Na tela exemplificada pela Figura 12, o avaliador pode procurar o voluntário de duas formas, pelo número do registro ou rolar para baixo até achar o identificador/nome do voluntário. Além disso, há a possibilidade de criar um novo identificador para um novo voluntário, clicando na opção criar um novo registro.

Figura 12. Tela para seleção ou criação de um novo voluntário



Após escolher o voluntário a ser avaliado e entrar no menu do mesmo, o avaliador pode selecionar qual dia do protocolo (eventos descritos no item 4.2.4 Figura 3) que será coletado naquele momento, ou ainda conferir os dados de uma coleta anterior (Figura 13).

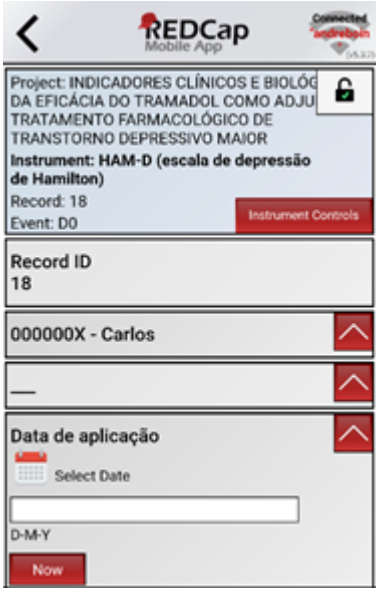
Figura 13. Tela do menu do protocolo

Após a seleção do dia do protocolo (evento), os instrumentos pré-estabelecidos (questionários descritos no item 4.2.4, Figura 4) são apresentados para serem aplicados conforme Figura 14. Além disso, ainda nessa tela, podemos observar a legenda com cores para situação de aplicação de cada instrumento.

Figura 14. Tela dos instrumentos a serem aplicados no dia do protocolo escolhido

Ao entrar em um instrumento de avaliação na parte superior, o avaliador pode conferir qual o protocolo, o identificador e ainda o nome e registro do hospital preenchido no D0 no questionário sociodemográfico (Figura 15).

Figura 15. Tela do instrumento HAM-D



Ao final dos instrumentos, é possível, observar o cálculo em tempo real do escore total de cada instrumento de avaliação (Figura 16). Quando a avaliação de cada instrumento é finalizada, basta clicar em *save and exit form* e o avaliador é automaticamente encaminhado para o próximo instrumento de avaliação.

Figura 16. Tela do cálculo da escala HAM-D

O último instrumento de avaliação de todos os dias do protocolo (eventos) é o *checklist*, com objetivo de confirmação de que todas as atividades propostas para o dia do protocolo foram realizadas. Também é no *checklist* que o avaliador deve informar se o paciente terá alta ou retorno, ao responder sim é aberto um campo para colocar a data (Figura 17). Ao responder sim e introduzir a data de retorno é acionado o *survey* descrito no item 4.2.5, que envia mensagem de SMS e email confirmando se o voluntário lembra do retorno ambulatorial e se vai poder comparecer.

Figura 17. Tela do *checklist* introduzindo a data de retorno

5.2 AVALIAÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS DEPRIMIDOS

Durante o período do estudo foram coletados dados de vinte pacientes, sendo que seis pacientes abandonaram o estudo, dois no D4, dois no D7 e dois no D14. Os demais pacientes completaram as sete avaliações previstas para o período de quatro semanas, conforme descrito no Quadro 2.

Quadro 2. Dias de coleta dos pacientes participantes (n=20)

Participante	D0	D1	D4	D7	D14	D21	D28
DAR	✓	✓	✓	✓	✓		✓
NVS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GVCR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LRS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
KKA	✓	✓		✓			
ABE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AFCV	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AJNSN	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DSL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LAM	✓	✓	✓				
DLRB	✓	✓					
FFRM	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SAAS	✓	✓	✓	✓			
SRSG	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ADB	✓	✓	✓				
GLMS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
JSS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
RCP	✓	✓					
APD	✓		✓	✓	✓	✓	✓
ASB	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

A caracterização descritiva da amostra de voluntários deprimidos está representada na Tabela 1, em que observamos um maior número de mulheres, com média de idade de 33.4 (DP 13.7) anos e a maioria desempregada (70%) e sem vínculos afetivos/conjugais (75%).

Tabela 1. Caracterização da amostra de voluntários deprimidos

Características sociais e demográficas dos voluntários deprimidos (n=20)	
Idade, média (DP)	33,4 (13,7)
Sexo masculino, n (%)	8 (40)
Etnia, n(%)	
Branca	11 (55)
Parda	6 (30)
Negra	3 (15)
Estado civil, n (%)	
Solteiro	7 (35)
Casado/amasiado	5 (25)
Separado	8 (40)
Renda Familiar, média (DP)	R$ 2378 (2175)
Escolaridade, n (%)	
Analfabeto	1 (5)
Fundamental	8 (40)
Médio	8 (40)
Superior	3 (15)
Empregado, n (%)	6 (30)

DP = desvio padrão

5.2.1 Avaliação da evolução clínica dos voluntários deprimidos

Durante o tempo de acompanhamento, os pacientes apresentaram, em média, uma redução de 46% dos sintomas depressivos (escore total da HAM-D), no período de quatro semanas. (Tabela 2). Dos 14 pacientes que completaram o seguimento de 28 dias, oito apresentaram redução de pelo menos 50% dos sintomas depressivos.

Tabela 2. Evolução da gravidade de sintomas depressivos (escore total da HAM-D) de pacientes com episódio depressivo maior grave avaliados durante 4 semanas de acompanhamento.

Voluntário	D0	D1	D4	D7	D14	D21	D28
DAR	18	17	10	5	9	-	8
NVS	34	27	12	10	21	22	9
GVCR	22	35	21	31	33	7	29
LRS	25	4	1	6	15	8	8
KKA	30	4	-	26	-	-	-
ABE	31	24	20	19	17	17	9
AFCV	18	21	16	26	19	16	13
AJNSN	22	22	25	26	26	31	22
DSL	23	24	20	6	4	9	7
LAM	22	21	19	-	-	-	-
DLRB	29	28	-	-	-	-	-
FFRM	18	30	24	22	17	11	14
SAAS	28	27	9	3	-	-	-
SRSG	28	24	18	15	10	14	7
ADB	21	16	-	-	-	-	-
GLMS	23	26	6	20	23	32	20
JSS	25	19	14	8	21	12	12
RCP	13	-	20	-	-	-	-
APD	18	-	15	16	13	18	15
ASB	19	12	7	5	6	1	3
Média (DP)	23,6 (4,97)	21,7 (8,2)	14,61 (6,9)	15,3 (9,3)	16,7 (8)	15,2 (9,1)	12,6 (7)

HAM-D = Hamilton Depression Rating Scale DP = desvio padrão

Variações na evolução da desesperança durante a intervenção também foram observadas, com uma redução, em média, de 23,4% no escore total da BSH durante o período de acompanhamento de quatro semanas (Tabela 3).

Tabela 3. Evolução da gravidade de desesperança (escore total da BSH) de pacientes com episódio depressivo maior grave, avaliados durante 4 semanas de acompanhamento.

Voluntário	D0	D4	D7	D14	D21	D28
DAR	15	5	9	12	-	10
ANVS	9	12	11	6	11	9
GVCR	27	17	31	21	0	15
LRS	30	0	2	12	10	11
KKA	9	-	1	-	-	-
ABE	22	28	30	28	34	0
AFCV	24	7	15	20	16	18
AJNSN	27	26	23	29	27	28
DSL	19	14	1	0	16	15
LAM	26	26	-	-	-	-
DLRB	13	-	-	-	-	-
FFRM	17	2	2	0	0	1
SAAS	20	16	2			
SRSG	26	30	12	0	0	0
ADB	0	0	-	-	-	-
GLMS	3	5	0	18	17	13
JSS	3	3	4	7	3	4
RCP	16	1	-	-	-	-
APD	19	15	13	15	13	15
ASB	11	5	6	8	5	5
Média (DP)	13,1 (5,4)	10,7 (6,1)	11,9 (6,1)	10,4 (7,1)	9,4 (6,8)	10,0 (9)

BSI = Escala de Ideação Suicida (*Scale for Suicide Ideation*); DP = desvio padrão

Observamos ainda uma queda mais acentuada nas pontuações da escala de ideação suicida (BSI), ao final do seguimento, com uma redução, em média, do escore total da BSI no dia D28, em relação ao início do tratamento, de 45% (Tabela 4).

Tabela 4. Evolução da gravidade de ideação suicida (escore total da BSI) de pacientes com episódio depressivo maior grave, avaliados durante 4 semanas de acompanhamento.

Voluntário	D0	D4	D7	D14	D21	D28
DAR	18	2	2	3	-	1
ANVS	2	2	2	2	2	2
GVCR	27	17	31	21	0	15
LRS	30	0	2	12	10	11
KKA	9	-	1	-	-	-
ABE	22	28	30	28	34	0
AFCV	24	7	15	20	16	18
AJNSN	27	26	23	29	27	28
DSL	19	14	1	0	16	15
LAM	26	26	-	-	-	-
DLRB	13	-	-	-	-	-
FFRM	17	2	2	0	0	1
SAAS	20	16	2			
SRSG	26	30	12	0	0	0
ADB	0	0	-	-	-	-
GLMS	3	5	0	18	17	13
JSS	3	3	4	7	3	4
RCP	16	1	-	-	-	-
APD	19	15	13	15	13	15
ASB	11	5	6	8	5	5
Média (DP)	16,6 (9,3)	11,1 (10,6)	9,7 (10,7)	11,6 (10,3)	11 (10,9)	9,1 (8,6)

BSI = Escala de Ideação Suicida (*Scale for Suicide Ideation*); DP = desvio padrão

Redução dos escores da escala de estresse percebido (PSS-14), foi observada em todos os pacientes avaliados, com uma redução média de 15,4% no D28 em relação ao D0 (Tabela 5).

Tabela 5. Evolução do estresse percebido (escore total da PSS-14) de pacientes com episódio depressivo maior grave, avaliados durante 4 semanas de acompanhamento.

Voluntário	D0	D14	D28
DAR	22	-	19
ANVS	45	38	32
GVCR	52	42	42
LRS	45	26	22
KKA	42	-	-
ABE	48	40	35
AFCV	47	42	46
AJNSN	50	50	53
DSL	41	28	33
LAM	49	-	-
DLRB	47	-	-
FFRM	45	49	54
SAAS	45	-	-
SRSG	48	14	8
ADB	26	-	-
GLMS	54	53	52
JSS	52	56	52
RCP	37	-	-
APD	55	45	53
ASB	25	19	17
Média (DP)	43,8 (9,4)	38,6 (13,2)	37 (15,7)

BSI = Escala de Ideação Suicida (*Scale for Suicide Ideation*); DP = desvio padrão

Observamos ainda uma baixa variação da qualidade do sono (PSQI), com uma redução de sintomatologia média de 11,2%, conforme mostra a Tabela 6.

Tabela 6. Evolução da qualidade do sono (escore total do PSQI) de pacientes com episódio depressivo maior grave, avaliados durante 4 semanas de acompanhamento

Voluntário	D0	D28
DAR	8	1
ANVS	2	2
GVCR	17	17
LRS	11	12
KKA	12	-
ABE	14	9
AFCV	13	19
AJNSN	16	18
DSL	15	10
LAM	19	-
DLRB	16	-
FFRM	13	12
SAAS	19	-
SRSG	17	8
ADB	17	-
GLMS	18	20
JSS	11	15
RCP	16	-
APD	11	14
ASB	10	14
Média (DP)	13,8 (4,2)	12,2 (5,8)

BSI = Escala de Ideação Suicida (*Scale for Suicide Ideation*); DP = desvio padrão

5.3 APLICABILIDADE DO PROTOCOLO PILOTO NA PRÁTICA CLÍNICA

A amostra dos avaliadores foi composta por sete médicos, dos quais cinco residentes de psiquiatria de diferentes anos e dois psiquiatras. Um psiquiatra e um residente que participaram do treinamento de aplicação do protocolo piloto não foram solicitados a responder o questionário, pois os mesmos não tiveram a possibilidade de aplicar o protocolo piloto na prática clínica. A Tabela 7 caracterização os avaliadores que participaram do estudo.

Tabela 7. Caracterização dos avaliadores do protocolo piloto (n=7)

Características sociais e demográficas dos avaliadores (n=7)	
Idade, média (DP)	28,4 (2,8)
Sexo masculino, n (%)	4 (57,1)
Psiquiatras, n (%)	2 (28,6)
Tempo de conclusão medicina (anos), média (DP)	3.4 (1,5)

DP = desvio padrão

Todos os médicos que responderam o questionário avaliaram que a plataforma do REDCap, foi de fácil entendimento e usabilidade, como mostra a Tabela 8. Além disso, todos os avaliadores julgaram que o uso do protocolo na plataforma REDCap auxiliou no julgamento clínico e na melhoria da avaliação do paciente. Todos os participantes concordaram completamente que a disponibilidade da plataforma REDCap para smartphone aumenta a chance de utilização futura. Contudo, as opiniões acerca da tendência de utilizar o protocolo na prática clínica foram divergentes.

Tabela 8. Percepção dos avaliadores sobre a aplicabilidade do protocolo na prática clínica

	Concordo completamente	Concordo	Não concordo nem discordo	Discordo	Discordo completamente
1: A plataforma REDCap é de fácil entendimento e manejo	3 (42,9%)	4 (57,1%)	-	-	-
2: O uso de protocolo de avaliação de gravidade de sintomas facilita o julgamento clínico	2 (28,6%)	5 (71,3%)	-	-	-
3: O uso do protocolo de avaliação na plataforma REDCap melhorou a avaliação do paciente.	3 (42,9%)	3 (42,9%)	1 (14,5%)	-	-
4: A disponibilidade do protocolo de avaliação no Smartphone aumenta a chance de eu utilizá-lo futuramente.	7 (100%)	-	-	-	-
5: Eu tenho a tendência a utilizar o protocolo de avaliação na minha prática clínica	1 (14,5%)	3 (42,9%)	1 (14,5%)	1 (14,5%)	1 (14,5%)

5.4 APLICABILIDADE DO PROTOCOLO ADAPTADO NA PRÁTICA CLÍNICA

A amostra dos novos avaliadores do protocolo adaptado foi composta por 24 médicos residentes de psiquiatria dos três anos de formação, sendo a maioria (41.7%) do primeiro ano da residência. A Tabela 9 apresenta a caracterização dos avaliadores que participaram do estudo.

Tabela 9. Caracterização dos médicos avaliadores (n=24)

Características sociais e demográficas dos avaliadores (n=24)	
Idade, média (DP)	27,3 (1,9)
Sexo masculino, n (%)	15 (62,5)
Ano da residência de psiquiatria, n (%)	
1 ano	10 (41,7)
2 ano	7 (29,2)
3 ano	7 (29,2)
Tempo de conclusão medicina (anos), média (DP)	2,5 (1,3)

DP = desvio padrão

Todos os avaliadores julgaram que o uso do protocolo na plataforma REDCap auxiliou no julgamento clínico e na melhoria da avaliação do paciente. Todos os participantes concordam completamente que a disponibilidade da plataforma REDCap para smartphone aumenta a chance de utilização futura (Tabela 10).

Contudo, um terço dos avaliadores discordou que a plataforma REDCap é de fácil manejo e entendimento. Além disso, as opiniões acerca da tendência de utilizar o protocolo na prática clínica foram divergentes, sendo que um quarto dos avaliadores reportou não ter intenção de usar o protocolo na prática clínica.

Tabela 10. Percepção dos médicos avaliadores sobre a aplicabilidade do protocolo na prática clínica (n=24)

	Concordo completamente	Concordo	Não concordo nem discordo	Discordo	Discordo completamente
1: A plataforma REDCap é de fácil entendimento e manejo	2 (8,3%)	9 (37,5%)	5 (20,8%)	7 (29,2%)	1 (4,2%)
2: O uso de protocolo de avaliação de gravidade de sintomas facilita o julgamento clínico	10 (41,7%)	11 (45,8%)	3 (12,5%)	-	-
3: O uso do protocolo de avaliação na plataforma REDCap melhorou a avaliação do paciente.	5 (20,8%)	15 (62,5%)	4 (16,7%)	-	-
4: A disponibilidade do protocolo de avaliação no Smartphone aumenta a chance de eu utilizá-lo futuramente.	19 (79,2%)	4 (16,7%)	1 (4,2%)	-	-
5: Eu tenho a tendência a utilizar o protocolo de avaliação na minha prática clínica	2 (8,3%)	7 (29,2%)	9 (37,5%)	6 (25%)	-

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Até onde é do nosso conhecimento**,** o presente estudo é um dos primeiros a desenvolver, em nosso meio, um protocolo de avaliação clínica de pacientes deprimidos graves, com uso da plataforma REDCap. Nossos resultados sugerem que protocolo digital pode auxiliar no acompanhamento longitudinal, julgamento clínico da gravidade de sintomas depressivos e contribuir para a tomada de decisão em tempo real. Além disso, o protocolo de avaliação clínica disponível na plataforma REDCap tem potencial como ferramenta útil para o treinamento de estudantes e médicos residentes em psiquiatria, com possibilidade, inclusive, de uso no modelo de ensino à distância.

Nossos resultados corroboram a aplicabilidade clínica do REDCap, além do escopo da pesquisa científica, à semelhança de resultados anteriores. Gadsden e colaboradores utilizaram o REDCap para rastrear e monitorar a vacinação contra influenza de profissionais de saúde, no cumprimento de políticas públicas de saúde (Gadsden *et al.*, 2021). Outra iniciativa de saúde pública que pode ser citada é iniciativa decorrente da epidemia de Ebola, quando pesquisadores desenvolveram um questionário sobre sinais e sintomas para monitoramento à distância, pelos próprios pacientes, da gravidade e evolução de sintomas (O'Keefe *et al.*, 2019). Especificamente na saúde mental, a plataforma REDCap foi utilizada para o seguimento longitudinal de pacientes oncológicos, por meio de uma *survey* mensal para rastreio de sintomas depressivos, por meio da *Patient Health Questionnaire* (PHQ-9) e monitoramento de ideação suicida (Naughton *et al.*, 2020).

Vale ressaltar que, embora com finalidade de aplicação na prática clínica, nosso protocolo digital foi desenvolvido com o rigor metodológico exigido para pesquisa científica, o que o diferencia de grande parte dos aplicativos em saúde mental atualmente disponíveis (Donker *et al.*, 2013; Lal e Adair, 2014).

6.1 DESENVOLVIMENTO DO PROTOCOLO USANDO A PLATAFORMA REDCap

O REDCap foi idealizado inicialmente para ser uma ferramenta para fluxo de trabalhos de pesquisa (Harris *et al.*, 2009), mas a evolução de sua aplicabilidade, fácil manuseio, segurança e ausência de custos possibilitou a sua utilização na a prática clínica (Ahmad *et al.*, 2020), o que está em concordância com nossas observações iniciais.

A plataforma REDCap foi de utilização fácil e de forma intuitiva, sem a necessidade de conhecimentos avançados de programação computacional ou em tecnologia da informação, como observado por outros pesquisadores (Thomas *et al.*, 2020). O uso da ferramenta em estudo longitudinal possibilita ainda avaliar o paciente mais de uma vez durante seu acompanhamento e a função calendário organiza as próximas etapas a serem realizadas. Além disso, por ser de utilização tanto *online* como *offline*, vários usuários puderam coletar informações ao mesmo tempo e acessar os dados já inseridos na plataforma, o que é corroborado por outros estudos (Hamann, Schultze-Lutter e Tarokh, 2016).

A utilização da ferramenta *survey,* para confirmar e relembrar o paciente de seu retorno, permitiu uma maior previsibilidade da quantidade de reavaliações agendadas e ainda a remarcação da data do retorno em uma possível ausência. A possibilidade de envio automático e programado de *e-mail* e SMS através da plataforma Twilio, com link da pesquisa garantindo a confidencialidade, potencializou os usos da plataforma. Contudo, há limitações para o envio de SMS, devido ao custo financeiro, além da necessidade de acesso à internet no dispositivo móvel, o que pode limitar sua aplicabilidade (Tomko *et al.*, 2019).

É sabido que pacientes com transtornos psiquiátricos apresentam maior chance de fazer uso incorreto das medicações e de não comparecer à consulta psiquiátrica, resultando em maior uso de serviços de urgência, readmissão recorrente e internações mais prolongadas, aumentando os custos do tratamento (Albrecht *et al.*, 2014; Dennis, Kadri e Coffey, 2012). O uso da plataforma REDCap pode ser uma boa alternativa para reduzir custos e facilitar a organização do cuidado (Edwards *et al.*, 2019). Usuários preferem receber lembretes de compromissos, consultas médicas e informações relacionadas à saúde por meio de chamadas telefônicas, seguidos de mensagens de texto e em última posição via e-mails (Berry *et al.*, 2016). Assim, o uso do *survey* de confirmação do retorno pode contribuir para uma melhoria na adesão ao tratamento, previsibilidade da quantidade de atendimentos agendados e ainda reduzir os custos com reinternação ou perda de seguimento psiquiátrico.

Uma peculiaridade do nosso protocolo é a possibilidade de facilitação da concatenação do seguimento entre internação hospitalar e acompanhamento ambulatorial. A transição de seguimento médico é apontada por vários estudos como difícil, principalmente para pacientes com transtornos psiquiátricos (Albrecht *et al.*, 2014), (Edwards *et al.*, 2019) e (Dennis, Kadri e Coffey, 2012) . Outras vantagens do uso do REDCap incluem a segurança para a retenção dos dados dos paciente, acesso ao protocolo dependente de autorização do administrador, acesso à plataforma protegido por senha (Hurria *et al.*, 2016; Thomas *et al.*, 2020), o que está em consonância com a Lei de Proteção de Dados vigente no país.

O uso de tecnologias em saúde pode ser uma boa alternativa para os cuidados em saúde tendo-se em vista o grande aumento de pessoas com smartphones (Kerst, Zielasek e Gaebel, 2020). Estimava-se que, em 2020, mais de seis bilhões de pessoas no mundo terão smartphone, o que representa 70% da população mundial (ERICSSON, 2016). A possibilidade de utilização do protocolo na plataforma REDCap em diferentes plataformas (desktop e aplicativo para smartphone) pode auxiliar na ampliação da flexibilidade e abrangência do seguimento clínico, sendo adaptável tanto para ambientes mais controlados como consultas ambulatoriais, quanto para ambientes mais dinâmicos como uma urgência psiquiátrica (Fein *et al.*, 2010).

Apesar das vantagens apontadas anteriormente com uso de REDCap, o *layout* da plataforma e dos botões de resposta não são muito atrativos, muitas vezes lembrando formulários antigos, em contraposição da interface de aplicativos comercializados atualmente (Hurria *et al.*, 2016). Não encontramos limitações gráficas para utilizar REDCap no nosso protocolo, entretanto sua usabilidade foi considerada limitada em estudos que utilizaram escalas visuais ou abordagens de jogos (Oremus *et al.*, 2018).

Observamos ainda a importância de delineamento cuidadoso de protocolos a serem utilizados em plataformas digitais, pois se eles forem construídos de forma mal projetada alguns dados podem ser impossíveis de serem extraídos, principalmente no caso de respostas abertas. Por isso, o estudo piloto foi fundamental em nosso desenvolvimento, em consonância com observações prévias (Metke-Jimenez e Hansen, 2019).

Outro ponto limitante a ser levantado é a inflexibilidade do REDCap no caso de necessidade de alteração dos formulários após início da coleta de dados, podendo haver perda de dados. Outras plataformas, como o *MyChar,* são mais maleáveis nesse aspecto (Naughton *et al.*, 2020). Por fim, tivemos dificuldade nos formatos de exportação dos dados coletados, por se tratar de estudo longitudinal. Como havia coletas em momentos distintos da mesma escala, a exportação dos dados se deu de maneira independente, com o mesmo voluntário tendo vários registros, assim necessitando de adequações para compilação das informações em uma única linha para cada voluntário, para análises por programas de estatística, como o SPSS (Metke-Jimenez e Hansen, 2019).

6.2 O USO DO PROTOCOLO PARA TREINAMENTO EM SAÚDE MENTAL

O treinamento para a adequada avaliação da presença e gravidade de sintomas é fundamental na formação do médico psiquiatra. Com a limitação de treinamento presencial de médicos residentes em decorrência da pandemia pelo COVID-19, nosso estudo apontou uma

alternativa para a melhoria da formação dos médicos residentes, com uso de modalidades remotas de aprendizagem.

Não encontramos outro estudo que tenha utilizado a plataforma REDCap para realizar treinamento no uso da HAM-D (HAMILTON, 1960). Entretanto, um estudo realizado com estudantes de medicina e enfermagem utilizou o REDCap para realização de atividade de aprendizado autodirigida sobre depressão pós-parto e monitoramento da curva de aprendizado, sendo observado um aumento das pontuações de conhecimento, autoeficácia e motivação (Beasley, 2021).

A HAM-D (HAMILTON, 1960), desde a sua publicação até os dias atuais, é uma das escalas mais utilizadas para avaliação clínica e de resposta ao tratamento de pacientes deprimidos (Shafer, 2006). No entanto, o uso clínico adequado da HAM-D é dependente de experiências teórico-práticas estruturadas e sob supervisão, para adequações do julgamento clínico. O uso de entrevista com paciente simulado, seguida de discussão com psiquiatras experientes mostrou-se um recurso valioso para o incremento da acurácia das avaliações feitas por médicos residentes, habilidade clínica fundamental na formação médica. Estudos prévios confirmam que treinamento supervisionado na aplicação da HAM-D, mesmo que por curto período de tempo, aumenta significativamente a confiabilidade do julgamento clínico feito por jovens psiquiatras. (Istriana *et al.* ; Wagner *et al.*, 2011). Entretanto, estudo realizado no Japão (Tabuse *et al.*, 2007) não demonstrou que o treinamento aumenta a confiabilidade das avaliações feitas com a HAM-D, provavelmente porque 70% da amostra eram avaliadores experientes e 25% já haviam recebido treinamento prévio na escala. Tomados em conjunto, esses resultados salientam a importância de realização de treinamento adequado na aplicação de escalas de avaliação de gravidade de sintomas nas fases iniciais da formação do médico psiquiatra.

6.3 AVALIAÇÃO DOS PACIENTES

Nossos resultados sugerem que o protocolo digital foi capaz de captar e registrar as variações clínicas de pacientes deprimidos graves, de maneira individualizada. Uma revisão sistemática realizada sobre aplicativos para seguimento de pacientes deprimidos mostrou que a maioria dos estudos utilizou escalas de rastreamento diagnóstico, como a *Patient Health Questionnaire*, com 9 itens (PHQ-9), ou escalas de auto-relato, como o Inventário de Depressão de Beck (Kerst, Zielasek e Gaebel, 2020), e inclusão apenas de pacientes com depressão subclínica e/ou leve. O nosso estudo se diferencia dos já existentes por focar em depressão grave e utilizar diferentes instrumentos de avaliação de gravidade de sintomas, combinando julgamento clínico do especialista e auto-relato do paciente, possibilitando, assim, uma efetiva integração da avaliação global de sintomas depressivos, com especificidades do episódio depressivo, como desesperança, ideação suicida, estresse percebido e qualidade do sono.

A utilização do protocolo possibilitou ainda um seguimento longitudinal, sistematizado, com indicadores mais objetivos da evolução dos sintomas depressivos, o que pode ter um papel fundamental para agilizar as tomadas de decisão quanto à real efetividade do tratamento instituído e eventuais mudanças no plano terapêutico. Nossos dados relativos à avaliação longitudinal de pacientes precisam ser vistos com cautela, tendo em vista nosso tamanho amostral pequeno. Embora a nossa taxa de abandono seja relativamente alta (30%), ela se assemelha a resultados obtidos em outros estudos com população semelhante (Hedeker *et al.*, 2009; Piasecki *et al.*, 2011; Tomko *et al.*, 2019)

Tomados em conjunto, nossos resultados sugerem que o protocolo desenvolvido na plataforma REDCap para avaliação e seguimento longitudinal de pacientes deprimidos graves é acessível, de fácil aplicação, capaz de identificar efetivamente as variações da evolução clínica, e consequentemente, pode vir a ser instituído na prática clínica.

6.4 APLICABILIDADE DO PROTOCOLO NA PRÁTICA CLÍNICA

No estudo piloto, após um treinamento presencial intensivo, com realização de entrevistas conjuntas com pacientes deprimidos graves, os avaliadores, embora em número pequeno (n=7), avaliaram a plataforma do REDCap como de fácil entendimento e manejo, e consideraram que o protocolo digital pode contribuir para o aprimoramento do julgamento clínico e para a melhoria da avaliação de pacientes deprimidos. No entanto, apesar de avaliação positiva quanto à disponibilidade para uso em smartphone, alguns avaliadores se mostraram reticentes quanto ao uso do protocolo digital na prática clínica.

Com vistas a tornar o protocolo mais amigável e de aplicação mais simples e rápida, escalas acessórias de avaliação de gravidade de sintomas depressivos e correlatos foram retiradas, e o treinamento modificado, de maneira a torná-lo mais controlável, com uso de vídeo de paciente simulado. A aceitabilidade do protocolo adaptado entre médicos residentes se manteve semelhante ao observado no projeto piloto, com relação à facilitação do julgamento clínico com uso de protocolo de avaliação de gravidade de sintomas e melhoria da avaliação do paciente. Neste sentido, estudo realizado com uso do *survey* do REDCap para segmento de sintomas depressivos e ideação suicida de pacientes oncológicos, onde a equipe percebeu que alguns pacientes se expressaram de maneira mais aberta durante a coleta de dados para pesquisa do que em consulta clínica habitual, o que abriu uma possibilidade de melhor comunicação com os pacientes (Naughton *et al.*, 2020).

Tanto no estudo piloto quanto na avaliação pelos médicos residentes do protocolo adaptado, a disponibilidade de aplicativo para celular aumentou a chance de utilização da plataforma no futuro. Esse resultado corrobora achados prévios que ressaltaram a importância da acessibilidade a essa plataforma por aplicativos em smartphones (ERICSSON, 2016; Kerst, Zielasek e Gaebel, 2020), principalmente entre profissionais jovens (Plaza Roncero *et al.*, 2020).

No entanto, as adaptações no protocolo não levaram a um aumento da tendência a usar o protocolo digital na prática clínica, que foi reportada por apenas 37,5% dos médicos residentes. Além disso, apenas 45,8% dos médicos residentes de psiquiatria consideram a plataforma REDCap de fácil entendimento. Esse dado foi surpreendente, uma vez que dados da literatura sugerem que os dispositivos móveis como aplicativos estão se tornando os principais instrumentos de acesso à informação clínica, especialmente para estudantes e jovens profissionais de saúde (Plaza Roncero *et al.*, 2020). Em geral, o uso do REDCap é considerado de fácil entendimento, sendo esse método preferido ao uso de papel e caneta (Grimes *et al.*, 2020; Thomas *et al.*, 2020), mesmo em população idosa (Hurria *et al.*, 2016). Deve-se salientar, no entanto, que a maioria desses estudos foi realizada por meio de da ferramenta *survey* e/ou página de internet. Há relatos, por exemplo, de dificuldades com o uso das funcionalidades do REDCap, principalmente no que se referia à inserção de fotos na plataforma (Tomko *et al.*, 2019).

A baixa intenção de uso da plataforma na prática clínica observada no nosso estudo é condizente com estudo com profissionais de saúde com bom entendimento de tecnologia, mas pouco conhecimento ou experiência com uso de aplicativos no tratamento de pacientes com depressão, que relataram que a falta de familiaridade e de validação dos aplicativos

dificultaria a sua adesão na prática clínica (Kerst, Zielasek e Gaebel, 2020). Uma das possíveis causas para essa baixa adesão seria o fato de que aplicativos seguros e validados não estão disponíveis gratuitamente, pois foram planejados para pesquisas (Giota e Kleftaras, 2014). Além disso, em muitos países, aplicativos ou outras tecnologias de saúde digital ainda não estão totalmente integrados à rotina de cuidados de saúde (Kerst, Zielasek e Gaebel, 2020).

Outro ponto que pode ter influenciado nosso resultado de baixa disponibilidade para uso futuro do nosso protocolo refere-se à curta duração do treinamento realizado com os médicos residentes. A literatura aponta que a jornada do usuário para a aceitação de novas tecnologias é um *continuum* de sucessivas aproximações, até sua incorporação definitiva no seu cotidiano (Berry *et al.*, 2016; Nadal, Sas e Doherty, 2020). Considerando critérios previamente estabelecidos para a avaliação da qualidade de aplicativos (Stoyanov *et al.*, 2015), pontos que poderiam ser melhorados no nosso protocolo incluem a funcionalidade, estética e engajamento. Em particular, a ampliação do treinamento, com maior número de sessões, diversidade de pacientes simulados e distribuição ao longo do ano letivo poderiam ser fatores decisivos para aumentar o engajamento de jovens médicos.

6.5 LIMITAÇÕES E FORÇAS DO ESTUDO

Este estudo apresenta algumas limitações. Inicialmente podemos apontar que nosso estudo foi desenvolvido somente na plataforma REDCap, outras plataformas digitais como *MyChar,* poderiam ser testadas. Outras plataformas podem disponibilizar um *layout* mais amigável para uso na prática clínica, além de facilitar a adequação do protocolo para cada realidade. Dessa forma avaliar se a aceitabilidade do uso do nosso protocolo se relaciona principalmente com a plataforma.

Outro ponto a salientar é que não foi avaliado a efetividade do *survey* de confirmação do retorno e seu impacto no absenteísmo das consultas e adesão ao tratamento. Além disso, o custo de envio do SMS para muitas outras situações torna-se proibitivo, não encontramos formas alternativas de isenta-los e favorecer seu uso. Para a confirmação do retorno o presente estudo somente utilizou SMS e e-mail, mas como comentado na discussão estudos apontam que os pacientes preferem ser lembrados de seu retorno por meio de ligação telefônica, assim outras vias de contato poderiam ser avaliadas, por exemplo o *Whatsapp*, um aplicativo muito difundido no Brasil para comunicação.

Outra limitação do presente estudo nosso foi a avaliação longitudinal dos pacientes, tendo em vista nosso tamanho amostral pequeno devem ser vistos com cautela. Uma justificativa é a população estudada paciente com depressão grave em internação psiquiátrica. Embora a nossa taxa de abandono seja relativamente alta, ela se assemelha aos resultados obtidos em outros estudos com população semelhante.

Existem ainda as limitações no treinamento dos residentes de psiquiatria, ele foi realizado de forma remota e em dois encontros, entendemos que o treinamento sequencial e outros momentos da formação auxiliam na aceitabilidade do protocolo e formação dos psiquiatras. Além disso, esses encontros poderiam focar nas questões da escala HAM-D que tiveram maiores divergências.

Como força do estudo, observa-se que os resultados desta pesquisa contribuem para a literatura pelo ineditismo de desenvolver um protocolo de avaliação de paciente com TDM grave usando a plataforma REDCap.

O foco do estudo foi desenvolver um protocolo digital para auxiliar no acompanhamento longitudinal, julgamento clínico da gravidade de sintomas depressivos e contribuir para a tomada de decisão em tempo real. Assim foi realizado sem custo, de fácil desenvolvimento e implementação, com segurança e protegendo os dados dos pacientes seguindo a Lei de proteção de dados vigente no país. Pontuamos que nosso protocolo visou auxiliar no acompanhamento de pacientes na transição de seguimento hospitalar para

ambulatorial. Como mencionado anteriormente, não encontramos estudos com essas características.

Ressaltamos a possibilidade do uso do protocolo por meio de aplicativo de smartphone, além de utilização de escalas de avaliação padronizadas e validadas na pesquisa clínica, dos pacientes, o que difere de grande parte dos aplicativos existentes.

Adicionalmente identificou-se com a implementação do protocolo que possibilita o treinamento e formação de jovens psiquiatras na avaliação e seguimento de pacientes com TDM. Além disso, foi avaliado a aceitabilidade dessa nova tecnologia na prática clínica, o que permitiu reavaliar sua usabilidade.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

A plataforma REDCap foi de fácil manuseio para o desenvolvimento de protocolo clínico, sem exigência de conhecimento aprofundado em informática, permitindo controle de dados de uma forma segura, armazenagem apropriada, compartilhamento de uso por vários centros e a possibilidade de uso aplicativo.

O protocolo desenvolvido para avaliação de pacientes deprimidos graves com uso da plataforma REDCap na prática clínica foi capaz de registrar a evolução dos sintomas depressivos e correlatos de maneira individualizada, confirmando sua aplicabilidade clínica.

O protocolo digital mostrou-se útil para treinamento de médicos em formação de psiquiatria, para avaliação de sintomas depressivos em paciente simulado. Treinamento este que pode, inclusive, ser aplicado em modalidade remota, o que pode contribuir para o desenvolvimento da habilidade clínica.

Na opinião dos usuários, o protocolo digital melhorou a avaliação clínica dos pacientes. No entanto, a plataforma REDCap não foi considerada de fácil manejo, o que pode ter contribuído para uma baixa propensão para uso do protocolo na prática clínica. Mudanças no treinamento no protocolo digital, com aumento do número de sessões, diversificação das estratégias e distribuição longitudinal das atividades podem contribuir para o incremento da aceitabilidade do uso de ferramentas digitais por médicos em formação.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

AHMAD, F. A. *et al.* Using REDCap and Apple ResearchKit to integrate patient questionnaires and clinical decision support into the electronic health record to improve sexually transmitted infection testing in the emergency department. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 27, n. 2, p. 265–273, 1 Feb. 2020.

ALBRECHT, J. S. *et al.* Depressive symptoms and hospital readmission in older adults. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 62, n. 3, p. 495–499, Mar. 2014.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION; AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION DSM-5 TASK FORCE. **Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5**. 5th ed. ed. Washington, D.C: American Psychiatric Association, [s.d.].

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders DSM-IV**. 4th. ed. [s.l.] American Psychiatric Association, 1994. p. 886

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Tel Aviv. 1999, Sec. 51ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em Tel Aviv.

ANDRADE, L. *et al.* The epidemiology of major depressive episodes: results from the International Consortium of Psychiatric Epidemiology (ICPE) Surveys. **International journal of methods in psychiatric research**, v. 12, n. 1, p. 3–21, 2003.

ANDRADE, L. H. *et al.* Barriers to mental health treatment: results from the WHO World Mental Health surveys. **Psychological Medicine**, v. 44, n. 6, p. 1303–1317, Apr. 2014.

ARBELAEZ GARCES, G.; RAKOTONDRANAIVO, A.; BONJOUR, E. An acceptability estimation and analysis methodology based on Bayesian networks. **International journal of industrial ergonomics**, v. 53, p. 245–256, May 2016.

BARROS, M. B. DE A. *et al.* Depression and health behaviors in Brazilian adults - PNS 2013. **Revista de Saude Publica**, v. 51, n. suppl 1, p. 8s, 1 Jun. 2017.

BASHSHUR, R. *et al.* The taxonomy of telemedicine. **Telemedicine Journal and E-Health**, v. 17, n. 6, p. 484–494, Aug. 2011.

BEASLEY, D. R. An Online Educational Intervention to Influence Medical and Nurse Practitioner Students' Knowledge, Self-Efficacy, and Motivation for Antepartum Depression Screening and Education. **Nursing for women's health**, v. 25, n. 1, p. 43–53, Feb. 2021.

BECK, A. T.; KOVACS, M.; WEISSMAN, A. Assessment of suicidal intention: the Scale for Suicide Ideation. **Journal of Consulting and Clinical Psychology**, v. 47, n. 2, p. 343–352, Apr. 1979.

BECK, A. T. *et al.* The measurement of pessimism: the hopelessness scale. **Journal of Consulting and Clinical Psychology**, v. 42, n. 6, p. 861–865, Dec. 1974.

BERRY, N. *et al.* Acceptability of interventions delivered online and through mobile phones

for people who experience severe mental health problems: A systematic review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 18, n. 5, p. e121, 31 May 2016.

BERTOLAZI, A. N. *et al.* Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. **Sleep Medicine**, v. 12, n. 1, p. 70–75, Jan. 2011.

BORRELLI, B. *et al.* A new tool to assess treatment fidelity and evaluation of treatment fidelity across 10 years of health behavior research. **Journal of Consulting and Clinical Psychology**, v. 73, n. 5, p. 852–860, Oct. 2005.

BRASIL. Lei Nº 13.989. Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), 15 Apr. 2020, Sec. 1, p. 1.

BOSCO B. **Cheiro de chuva; Novas diretrizes em tempos de paz.** São Paulo: Aliança Francesa, 2007. p. 105

BUYSSE, D. J. *et al.* The Pittsburgh Sleep Quality Index: A new instrument for psychiatric practice and research. **Psychiatry Research**, v. 28, n. 2, p. 193–213, May 1989.

CANTOR, Z. *et al.* REDCap: a pediatric ED experience. **The American Journal of Emergency Medicine**, v. 34, n. 10, p. 2048–2049, Oct. 2016.

CARPENTER-SONG, E. *et al.* Real-World Technology Use Among People With Mental Illnesses: Qualitative Study. **JMIR mental health**, v. 5, n. 4, p. e10652, 23 Nov. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Define e disciplina a prestação de serviçosatravés da Telemedicina. 26 Aug. 2002, Sec. 1, p. 205.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias. 13 Dec. 2018, Sec. 1, p. 58.

COCHRAN, A. R. *et al.* Novel use of REDCap to develop an advanced platform to display predictive analytics and track compliance with Enhanced Recovery After Surgery for pancreaticoduodenectomy. **International Journal of Medical Informatics**, v. 119, p. 54–60, 6 Sep. 2018.

COHEN, S.; KAMARCK, T.; MERMELSTEIN, R. A global measure of perceived stress. **Journal of Health and Social Behavior**, v. 24, n. 4, p. 385–396, Dec. 1983.

COLDER CARRAS, M. *et al.* Use of mobile phones, computers and internet among clients of an inner-city community psychiatric clinic. **Journal of Psychiatric Practice**, v. 20, n. 2, p. 94–103, 2014.

COMAN, A.; SAS, C. A hybrid intervention for challenging the stigma of mental illness. **Bulletin of the Transilvania University of Braşov**, v. 9 (58), n. 2, p. 1, 2016.

COREY-LISLE, P. K. *et al.* Identification of a claims data “signature” and economic consequences for treatment-resistant depression. **The Journal of Clinical Psychiatry**, v. 63, n. 8, p. 717–726, Aug. 2002.

CUNHA, J. A. Manual da versão em português das Escalas de Beck. **São Paulo: Casa do Psicólogo**, 2001.

DELLA MEA, V. What is e-health (2): the death of telemedicine? **Journal of Medical**

Internet Research, v. 3, n. 2, p. E22, Jun. 2001.

DENNIS, M.; KADRI, A.; COFFEY, J. Depression in older people in the general hospital: a systematic review of screening instruments. **Age and Ageing**, v. 41, n. 2, p. 148–154, Mar. 2012.

DIEPEVEEN, S. *et al.* Public acceptability of government intervention to change health-related behaviours: a systematic review and narrative synthesis. **BMC Public Health**, v. 13, p. 756, 15 Aug. 2013.

DISTLER, V.; LALLEMAND, C.; BELLET, T. **Acceptability and acceptance of autonomous mobility on demand: the impact of an immersive experience**Proceedings of the 2018 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems - CHI '18. **Anais**... *In*: THE 2018 CHI CONFERENCE. New York, New York, USA: ACM Press, 21 Apr. 2018

DONKER, T. *et al.* Smartphones for smarter delivery of mental health programs: a systematic review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 15, n. 11, p. e247, 15 Nov. 2013.

EDWARDS, G. *et al.* Improving Depression Management in Patients with Medical Illness Using Collaborative Care: Linking Treatment from the Inpatient to the Outpatient Setting. **Innovations in clinical neuroscience**, v. 16, n. 11–12, p. 19–24, 1 Nov. 2019.

EINTHOVEN, W. **Nederlands Tijdschriftvoor Geeneskunde**. p. 1517–1547, 1906

ERICSSON. **On the pulse of the networked society, 2016.** [s.l.] Ericsson Mobility Report, 2016.

EYSENBACH, G. What is e-health? **Journal of Medical Internet Research**, v. 3, n. 2, p. E20, 18 Jun. 2001.

FAUSTMAN, W. O. Brief psychological rating scale. *In*: MARUISH, M. E. (Ed.). . **Use of psychological testing for treatment planning and outcome assessment**. [s.l: s.n.]. p. 371–401.

Food and Drug Administration. Digital health innovation action plan. . 2019, p. 8.

FEIN, J. A. *et al.* Feasibility and effects of a Web-based adolescent psychiatric assessment administered by clinical staff in the pediatric emergency department. **Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine**, v. 164, n. 12, p. 1112–1117, Dec. 2010.

FERRARI, A. J. *et al.* Global variation in the prevalence and incidence of major depressive disorder: a systematic review of the epidemiological literature. **Psychological Medicine**, v. 43, n. 3, p. 471–481, Mar. 2013.

GADSDEN, T. *et al.* Using a computerised database (REDCap) to monitor influenza vaccination coverage of healthcare workers and staff in South Eastern Sydney Local Health District. **Australian health review : a publication of the Australian Hospital Association**, v. 45, n. 1, p. 97–103, Feb. 2021.

GALLUCCI, J.; CAMPOS, M. S.; HUBENER, C. K. Escala de Depressão de Hamilton (HAM-D): revisão dos 40 anos de sua utilização. **Revista da Faculdade de Ciências**

Médicas de Sorocaba, v. 3, n. 1, p. 10–4, 2001.

GIBSON, T. B. *et al.* Cost burden of treatment resistance in patients with depression. **The American journal of managed care**, v. 16, n. 5, p. 370–377, May 2010.

GIOTA, K. G.; KLEFTARAS, G. Mental health apps: innovations, risks and ethical considerations. **E-Health Telecommunication Systems and Networks**, v. 03, n. 03, p. 19–23, 2014.

GLOBAL BURDEN OF DISEASE STUDY 2013 COLLABORATORS. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. **The Lancet**, v. 386, n. 9995, p. 743–800, 22 Aug. 2015.

GRIMES, C. L. *et al.* Correlation of Electronic (Web-Based and Smartphone) Administration of Measures of Pelvic Floor Dysfunction: A Randomized Controlled Trial. **Female pelvic medicine & reconstructive surgery**, v. 26, n. 6, p. 396–400, 2020.

HAMANN, C.; SCHULTZE-LUTTER, F.; TAROKH, L. Web-Based Assessment of Mental Well-Being in Early Adolescence: A Reliability Study. **Journal of Medical Internet Research**, v. 18, n. 6, p. e138, 15 Jun. 2016.

HARRIS, P. A. *et al.* Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 42, n. 2, p. 377–381, Apr. 2009.

HEDEKER, D. *et al.* Modeling mood variation associated with smoking: an application of a heterogeneous mixed-effects model for analysis of ecological momentary assessment (EMA) data. **Addiction**, v. 104, n. 2, p. 297–307, Feb. 2009.

HEDLUND, J. L.; VIEWEG, B. M. The Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS). A comprehensive review. **Journal of Operational Psychiatry**, v. 11, n. 48–65, 1980.

HOMMEL, K. A. *et al.* Telehealth behavioral treatment for medication nonadherence: a pilot and feasibility study. **European Journal of Gastroenterology & Hepatology**, v. 25, n. 4, p. 469–473, Apr. 2013.

HURRIA, A. *et al.* Reliability, Validity, and Feasibility of a Computer-Based Geriatric Assessment for Older Adults With Cancer. **Journal of oncology practice / American Society of Clinical Oncology**, v. 12, n. 12, p. e1025–e1034, Dec. 2016.

IQVIA. **The Growing Value of Digital Health** (IQVIA Institute For Human Data Science, Ed.). [s.l.] IQVIA Institute, 2017.

ISTEPANIAN, R. S. H.; JOVANOV, E.; ZHANG, Y. T. Guest Editorial Introduction to the Special Section on M-Health: Beyond Seamless Mobility and Global Wireless Health-Care Connectivity. **IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine**, v. 8, n. 4, p. 405–414, Dec. 2004.

ISTEPANIAN, R. S. H.; LAXMINARAYAN, S.; PATTICHIS, C. S. (EDS.). **M-Health**. Boston, MA: Springer US, 2006.

ISTRIANA, E. *et al.* Excellent reliability of the Hamilton Depression Rating Scale (HDRS-21) in Indonesia after training. **Asia-Pacific psychiatry : official journal of the Pacific Rim College of Psychiatrists**, v. 5, n. 3, p. 141–146, Sep. 2013.

KERST, A.; ZIELASEK, J.; GAEBEL, W. Smartphone applications for depression: a systematic literature review and a survey of health care professionals' attitudes towards their use in clinical practice. **European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience**, v. 270, n. 2, p. 139–152, Mar. 2020.

KESSLER, R. C. *et al.* Development of lifetime comorbidity in the World Health Organization world mental health surveys. **Archives of General Psychiatry**, v. 68, n. 1, p. 90–100, Jan. 2011.

LAL, S.; ADAIR, C. E. E-mental health: a rapid review of the literature. **Psychiatric Services**, v. 65, n. 1, p. 24–32, 1 Jan. 2014.

LUFT, C. D. B. *et al.* Versão brasileira da Escala de Estresse Percebido: tradução e validação para idosos. Revista de Saúde Pública, v. 41, n. 4, p. 606–615, ago. 2007. Disponível em: . **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 4, p. 606–615, 2007.

MARTIN, N. *et al.* **What links between user experience and acceptability?**Proceedings of the 27th Conference on l'Interaction Homme-Machine - IHM '15. **Anais**... *In*: THE 27TH CONFERENCE. New York, New York, USA: ACM Press, 27 Oct. 2015

MESKÓ, B. *et al.* Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare. **mHealth**, v. 3, p. 38, 14 Sep. 2017.

METKE-JIMENEZ, A.; HANSEN, D. FHIRCap: Transforming REDCap forms into FHIR resources. **AMIA Joint Summits on Translational Science proceedings AMIA Summit on Translational Science**, v. 2019, p. 54–63, 6 May 2019.

MORENO, R. A.; MORENO, D. H. Escalas de depressão de Montgomery & Asberg (MADRS) e de Hamilton (HAM-D). **Revevista Psiquiatria Clinica**, v. 25, p. 262–72, 1998.

MURPHY, R.; BIRD, K. **Proceedings of the XVI International Congress on Occupational Health**. *In*: TELE-MEDICINE AND OCCUPATIONAL HEALTH SERVICES. 1969

NADAL, C.; SAS, C.; DOHERTY, G. Technology acceptance in mobile health: scoping review of definitions, models, and measurement. **Journal of Medical Internet Research**, v. 22, n. 7, p. e17256, 6 Jul. 2020.

NADKARNI, A. *et al.* Medical costs and utilization in patients with depression treated with adjunctive atypical antipsychotic therapy. **ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR**, v. 5, p. 49–57, 20 Jan. 2013.

NAUGHTON, M. J. *et al.* Feasibility of implementing a text-based symptom-monitoring program of endometrial, ovarian, and breast cancer patients during treatment. **Quality of Life Research**, 14 Oct. 2020.

NIH National Institutes of Health, N. I. OF H. **Strategic Plan: Challenges and Critical Choices**. [s.l.] United States Department of Health and Human Services, 2004.

O'KEEFE, A. L. *et al.* Redcap for biocontainment worker symptom monitoring. **Health security**, v. 17, n. 1, p. 3–10, 6 Feb. 2019.

OH, H. *et al.* What is eHealth?: a systematic review of published definitions. **Journal of Medical Internet Research**, v. 7, n. 1, p. e1, 24 Feb. 2005.

OLCHANSKI, N. *et al.* The economic burden of treatment-resistant depression. **Clinical Therapeutics**, v. 35, n. 4, p. 512–522, Apr. 2013.

OME CLEVELAND CLINIC ORTHOPAEDICS. Implementing a Scientifically Valid, Cost-Effective, and Scalable Data Collection System at Point of Care: The Cleveland Clinic OME Cohort. **The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume**, v. 101, n. 5, p. 458–464, 6 Mar. 2019.

OMS - Organização Mundial de Saúde. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. . 2019.

OREMUS, M. *et al.* A Computer-Assisted Personal Interview App in Research Electronic Data Capture for Administering Time Trade-off Surveys (REDCap): Development and Pretest. **JMIR Formative Research**, v. 2, n. 1, p. e3, 23 Jan. 2018.

OVERALL, J. E.; GORHAM, D. R. The brief psychiatric rating scale. **Psychological Reports**, v. 10, n. 3, p. 799–812, Jun. 1962.

PARCIAS, S. *et al.* Validação da versão em português do Inventário de Depressão Maior. **Jornal brasileiro de psiquiatria**, v. 60, n. 3, p. 164–170, 2011.

PIASECKI, T. M. *et al.* The subjective effects of alcohol-tobacco co-use: an ecological momentary assessment investigation. **Journal of Abnormal Psychology**, v. 120, n. 3, p. 557–571, Aug. 2011.

PLAZA RONCERO, A. *et al.* Mobile health apps for medical emergencies: systematic review. **JMIR mHealth and uHealth**, v. 8, n. 12, p. e18513, 11 Dec. 2020.

PORRAS-SEGOVIA, A. *et al.* Psychiatric relapse following a phone app intervention: A case report. **Psychiatry Research**, v. 298, p. 113766, 28 Jan. 2021.

PROCTOR, E. K. *et al.* Implementation research in mental health services: an emerging science with conceptual, methodological, and training challenges. **Administration and Policy in Mental Health**, v. 36, n. 1, p. 24–34, Jan. 2009.

PUNG, A.; FLETCHER, S. L.; GUNN, J. M. Mobile app use by primary care patients to manage their depressive symptoms: qualitative study. **Journal of Medical Internet Research**, v. 20, n. 9, p. e10035, 27 Sep. 2018.

SALOVAARA, A. *et al.* **Appropriation and creative use: Linking user studies and design**Proceedings of the 2011 annual conference extended abstracts on Human factors in computing systems - CHI EA '11. **Anais**... *In*: THE 2011 ANNUAL CONFERENCE EXTENDED ABSTRACTS. New York, New York, USA: ACM Press, 7 May 2011

SEKHON, M.; CARTWRIGHT, M.; FRANCIS, J. J. Acceptability of healthcare interventions: an overview of reviews and development of a theoretical framework. **BMC**

Health Services Research, v. 17, n. 1, p. 88, 26 Jan. 2017.

SHAFER, A. B. Meta-analysis of the factor structures of four depression questionnaires: Beck, CES-D, Hamilton, and Zung. **Journal of Clinical Psychology**, v. 62, n. 1, p. 123–146, Jan. 2006.

SHAW, T. *et al.* What is eHealth (6)? Development of a Conceptual Model for eHealth: Qualitative Study with Key Informants. **Journal of Medical Internet Research**, v. 19, n. 10, p. e324, 24 Oct. 2017.

STEINHUBL, S. R.; TOPOL, E. J. Digital medicine, on its way to being just plain medicine. **npj Digital Medicine**, v. 1, p. 20175, 15 Jan. 2018.

STOK, F. M. *et al.* Hungry for an intervention? Adolescents' ratings of acceptability of eating-related intervention strategies. **BMC Public Health**, v. 16, p. 5, 5 Jan. 2016.

STOWELL, E. *et al.* **Designing and Evaluating mHealth Interventions for Vulnerable Populations: A Systematic Review** Proceedings of the 2018 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems - CHI '18. **Anais**... *In*: THE 2018 CHI CONFERENCE. New York, New York, USA: ACM Press, 21 Apr. 2018

STOYANOV, S. R. *et al.* Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. **JMIR mHealth and uHealth**, v. 3, n. 1, p. e27, 11 Mar. 2015.

TABUSE, H. *et al.* The new GRID Hamilton Rating Scale for Depression demonstrates excellent inter-rater reliability for inexperienced and experienced raters before and after training. **Psychiatry Research**, v. 153, n. 1, p. 61–67, 30 Sep. 2007.

TERRADE, F. *et al.* L'acceptabilité sociale: la prise en compte des déterminants sociaux dans l'analyse de l'acceptabilité des systèmes technologiques. **Le Travail humain**, v. 72, n. 4, p. 383, 2009.

THOMAS, E. *et al.* Utilising a data capture tool to populate a cardiac rehabilitation registry: A feasibility study. **Heart, Lung & Circulation**, v. 29, n. 2, p. 224–232, Feb. 2020.

THORNICROFT, G. *et al.* Undertreatment of people with major depressive disorder in 21 countries. **The British Journal of Psychiatry**, v. 210, n. 2, p. 119–124, 2017.

TOMKO, R. L. *et al.* Using REDCap for ambulatory assessment: Implementation in a clinical trial for smoking cessation to augment in-person data collection. **The American Journal of Drug and Alcohol Abuse**, v. 45, n. 1, p. 26–41, 2019.

TOROUS, J.; POWELL, A. C. Current research and trends in the use of smartphone applications for mood disorders. **Internet Interventions**, v. 2, n. 2, p. 169–173, May 2015.

TOROUS, J. *et al.* The emerging imperative for a consensus approach toward the rating and clinical recommendation of mental health apps. **The Journal of Nervous and Mental Disease**, v. 206, n. 8, p. 662–666, 2018.

WAGNER, S. *et al.* Standardized rater training for the hamilton depression rating scale (HAMD17) and the inventory of depressive symptoms (IDSC30). **Psychopathology**, v.

44, n. 1, p. 68–70, 2011.

WANG, P. S. *et al.* Twelve-month use of mental health services in the United States: results from the National Comorbidity Survey Replication. **Archives of General Psychiatry**, v. 62, n. 6, p. 629–640, Jun. 2005.

WOERNER, M. G.; MANNUZZA, S.; KANE, J. M. Anchoring the BPRS: an aid to improved reliability. **Psychopharmacology Bulletin**, v. 24, n. 1, p. 112–117, 1988.

YANG, S. *et al.* Linking big data and prediction strategies: tools, pitfalls, and lessons learned. **Critical Care Medicine**, v. 47, n. 6, p. 840–848, 2019.

ZERHOUNI, E. A. A new vision for the national institutes of health. **Journal of Biomedicine & Biotechnology**, v. 2003, n. 3, p. 159–160, 2003.

ZUARDI, A. W. *et al.* Estudo da estrutura fatorial, fidedignidade e validade da tradução e adaptação para o português da Escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (BPRS) Modificada. **Revista da Associação Brasileira de Psiquiatria/Asociación Psiquiatrica de la America**, v. 16, p. 63–68, 1994.

ZUBATCHM. Value of Hosted Clinical Data Environments. **Bio-IT World**, 14 Apr. 2006.

APÊNDICES

APÊNDICES

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO

Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
Depto. de Neurociências e Ciências do Comportamento
Divisão de Psiquiatria

Parte A - Questionário sociodemográfico

Nome: _____

Local/Nascimento: _____ RG: _____ CPF: _____

Idade: _____ DN: _____ Sexo: _____ Etnia: _____

Estado civil: _____ Nº de filhos: _____

Renda familiar: _____ Religião: _____

Escolaridade: _____ Emprego: _____

Suporte Familiar:_____

Peso (Kg):_____ Altura (m):_____IMC:_____

Tabagismo e/ou uso de outras substâncias:_____

Parte B - Caracterização da doença

Idade de início da depressão: _____

Duração do episódio atual: _____

Número de episódios prévios: _____

Tempo de doença: _____

Internação Psiquiátrica anterior: ( ) SIM ( ) Não

Sintomas Psicóticos atuais: ( ) SIM ( ) Não

Sintomas Psicóticos prévios: ( ) SIM ( ) Não

Ideação suicida: ( ) SIM ( ) Não

Tentativa de suicídio prévia: _____

Especificado do DSM do episódio depressivo atual: ( ) ansiosa ( ) mistas ( ) melancólica ( ) atípicas ( ) psicótica congruentes com o humor ( ) psicótica incongruentes com o humor ( ) catatonia

Medicação atual:_____

Medicação já utilizada:_____

História Familiar de depressão: ( ) SIM ( ) Não

História Familiar de transtorno psicótico: ( ) SIM ( ) Não

História Familiar de internação psiquiátrica: ( ) SIM ( ) Não

História Familiar de suicídio: ( ) SIM ( ) Não

História Familiar de outros transtornos psiquiátricos:_____

_____

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E PARA A GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO

Nome da pesquisa: Indicadores clínicos e biológicos da eficácia do tramadol como adjunto ao tratamento farmacológico de transtorno depressivo maior

Pesquisador responsável: André Campiolo Boin - CREMESP: 174.892
Contato: (14) 98119-7006 ou email: andre.c.boin@gmail.com

1. Informações gerais ao voluntário

Você apresenta as características necessárias para a participação da pesquisa sobre um novo tratamento para Depressão grave. Além de verificar os sintomas de depressão, vamos fazer exames para investigar a presença de algumas substâncias indicadoras de depressão. Para tanto, precisaremos coletar amostras de sangue e de saliva.

Este estudo nos ajudará a entender melhor a causa e possíveis novos tratamentos para a depressão. Assim, gostaríamos de convidá-lo(a) para participar como voluntário(a) deste projeto.

Antes de conhecer a pesquisa, é importante saber o seguinte:

• Você está participando voluntariamente. Não é obrigatório participar;

• Você pode decidir desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem que isto mude o seu atendimento médico de rotina neste serviço de saúde.

Para que entenda melhor como será realizado esse estudo e como será a sua participação nele, preste atenção às informações abaixo. Sempre que quiser, pare a nossa leitura e tire suas dúvidas.

2. Justificativa e objetivo da pesquisa

A Depressão grave é uma doença que atinge milhões de pessoas no mundo inteiro. Mesmo a depressão sendo tão comum e possuindo diferentes formas de tratamento, atualmente, estes tratamentos apresentam demora em iniciar seus efeitos. Esta demora deixa o paciente em risco e/ou incapacitado de fazer suas atividades de rotina durante vários dias.

Neste estudo, desejamos testar se uma medicação chamada TRAMADOL pode servir como tratamento complementar, ou seja, se ela pode antecipar a melhora enquanto a medicação tradicional não apresenta seus efeitos.

Essa medicação já mostrou efeito que parece antidepressivo em modelos da Depressão feitos com animais de laboratório e há relato deste efeito em humanos.

Desejamos avaliar se este mesmo benefício ocorrerá em grupos maiores de pacientes adultos.

3. Os procedimentos que serão utilizados

Esse estudo terá duração aproximada de 3 meses, e sua participação ocorrerá em 3 etapas.

A PRIMEIRA ETAPA será realizada no momento da internação no complexo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP-RP (Campus e Unidade de Emergência).

- Você passará por uma consulta com um psiquiatra no início da internação. Nesta consulta, você responderá a algumas perguntas para conhecermos as características da sua depressão e para sabermos se há algo que impeça sua participação no estudo, como outras condições de saúde ou uso de outras medicações;
- Você será convidado a preencher um questionário sobre características sociais, por exemplo, sua idade, sexo e anos de estudo;
- Você responderá a outros cinco questionários: o primeiro, para avaliação do nível de estresse; o segundo e o terceiro avaliarão a desesperança e os pensamentos de morte; o quarto explorará a gravidade dos sintomas depressivos; e o quinto será para caracterização do sono. A duração de aplicação de todos os questionários irá variar em torno de uma hora, mas este tempo poderá ser maior ou menor de acordo com a sua disposição para responder.
- Como parte da rotina de internação, serão coletados exames de sangue, para a avaliação dos componentes do sangue, como as células vermelhas (que transportam oxigênio) e as brancas (que fazem a defesa do organismo), e

para a avaliação das funções hepáticas (isto é, do fígado) e renal (dos rins); também será realizado um exame de urina para avaliarmos se houve ou não uso recente de maconha ou cocaína. Assim, solicitaremos a sua permissão para ler os resultados destes exames no seu prontuário;

- Após essa avaliação, você será convidado a passar para a próxima etapa do estudo. Se você concordar em participar, você será sorteado para participar de um de dois grupos do estudo. Um dos grupos receberá o tramadol (em um total de 150 mg/dia) três vezes ao dia de 8 em 8 horas: manhã, tarde e noite; o outro grupo receberá comprimidos de placebo - que é uma substância sem nenhuma propriedade, ou seja, sem as características de medicação estudada – também duas vezes ao dia.
- Veja que o resultado do sorteio será secreto para você e também para todos os pesquisadores e médicos do estudo, ou seja: nenhum de nós saberá a qual grupo você pertence. Apenas um farmacêutico responsável pelos comprimidos saberá se a medicação estará ou não sendo utilizada, e ele poderá ser acionado caso julguemos necessário. Todos os comprimidos de cada grupo terão a mesma aparência.
- E atenção: os dois grupos permanecem com o tratamento já usado habitualmente.

A SEGUNDA ETAPA terá duração de 14 dias e acontecerá também durante a internação no complexo do Hospital das Clínicas.

- Você receberá uma cápsula da medicação ou do placebo três vezes por dia, pela manhã, tarde e à noite, nos 14 dias da internação.
- No dia 1, pediremos que você responda os questionários sobre a gravidade dos sintomas da depressão, e para caracterizar possíveis efeitos colaterais do tramadol.
- Você coletará saliva para avaliar o cortisol (um hormônio que pode variar conforme a depressão e o estresse), e um profissional da nossa equipe de pesquisa coletará amostra do seu sangue (4ml) para verificar moléculas, substâncias do sangue, que podem estar alteradas na depressão.
- A coleta de saliva é um procedimento não invasivo, ou seja, não envolve corte ou perfuração, e pode ser feita em casa.
- A coleta de sangue será feita de veia superficial do braço por profissional qualificado da nossa equipe e será utilizado material livre de germes e descartável.
- Nos dias 4 e 7, além dos questionários sobre a gravidade dos sintomas da depressão e da caracterização de possíveis efeitos colaterais do tramadol, pediremos que você responda os questionários sobre desesperança e ideação suicida. Ao longo da internação você também será convidado a preencher um questionário para avaliar se passou por algum tipo de trauma na infância.
- No dia 14 (último dia de tramadol), além dos questionários mencionados, também pediremos que você responda os questionários sobre o sono e para avaliação do nível de estresse - logo após a coleta da saliva e do sangue. Neste mesmo dia, quando você receber alta, nós te entregaremos 4 tubos com algodão, chamados “salivettes”, para que você colete a saliva em casa, como fez quando internado(a).
- As coletas de saliva durante a internação servirão de treino para que você as faça em casa.
- Assim, na alta, você receberá as instruções de como fazer a coleta em sua casa, e nós vamos te ensinar como guardar estes tubos.

A TERCEIRA ETAPA corresponderá ao período após a alta.

- Nos dias 21, 28 e 84 (último dia da pesquisa), pediremos que você responda aos mesmos questionários. Os retornos serão feitos com agendamento no ambulatório, segundo orientação do psiquiatra que acompanhará o seu caso.
- Para os dias 28 e 84 (último dia da pesquisa), um dia antes da consulta ambulatorial, você deverá coletar, na sua casa, a saliva para a dosagem do cortisol. Alguém da nossa equipe entrará em contato com você, por telefone, para lembrá-lo(a) da data agendada para a coleta da saliva e relembrá-lo a como guardar os salivettes.
- Por fim, no dia 84, será realizada a última coleta de sangue durante seu atendimento no serviço.

Em resumo, ao longo de todo o estudo, no decorrer das três etapas, teremos 8 contatos para aplicação dos questionários e demais coletas. Para esclarecê-lo(a) melhor, o quadro abaixo mostra os dias de avaliação e o que será

preciso fazer em cada um deles.

Etapas	Dia	Procedimentos que serão utilizados	Medicação
Admissão	0 (início)	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Questionários - Exames admissionais de rotina	Antidepressivo***
Internação	1	- Questionários - Coleta de saliva e de sangue	Antidepressivo*** + (Tramadol ou Placebo)
	4	- Questionários	
	7	- Questionários	
	14*	- Questionários - Coleta de saliva e de sangue	
Após a alta	21	- Questionários (ambulatório)	Antidepressivo***
	28	- Questionários (ambulatório) - Coleta de saliva em casa (um dia antes)	
	84** (fim)	- Questionários e coleta de sangue (ambulatório) - Coleta de saliva em casa (um dia antes)	

*** Último dia do tramadol.**
**** O final da pesquisa não encerra seu tratamento, este apenas será encerrado de acordo com o critério médico.**
***** Antidepressivo usual, conforme necessidade/prescrição médica.**

4. Os desconfortos e riscos possíveis

Lembrando, a medicação tramadol será usada na dose de 150mg por dia durante 14 dias. Esse remédio já é utilizado em doses maiores (até 400 mg por dia) para tratamento de dor.

Ela é uma medicação já bastante conhecida e as contraindicações estão bem estabelecidas. E caso você apresente alguma contraindicação ao uso do tramadol, sua participação no estudo não será permitida.

Os efeitos colaterais mais comuns dessa medicação não são graves, e muitos deles podem melhorar com o tempo. Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com Tramadol são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes. Também poderá ocorrer dor de cabeça, sonolência, constipação, boca seca, vômito, fadiga e sudorese. Lembramos que você estará internado durante a administração do Tramadol, portanto se vier a apresentar alguns destes efeitos, o médico responsável irá avaliá-lo(a). Assim, em caso de efeitos colaterais leves a moderados, uma avaliação médica será providenciada, e os riscos e benefícios de se continuar com o uso da medicação e participação no estudo serão avaliados. E medidas para melhora ou tratamento dos efeitos colaterais mencionados serão feitas, conforme necessário.

De forma geral, o tramadol é considerado uma medicação segura mesmo em altas doses, e o uso do placebo também não levará a riscos para a sua saúde. Sendo assim, consideramos que os riscos de participação neste estudo são mínimos.

Quanto aos questionários, acreditamos que eles são de fácil resposta e que a possibilidade de você ter algum desconforto ou ficar constrangido em respondê-los será minimizado pela presença e orientação de profissional tecnicamente qualificado, conhecedor do seu caso.

Lembramos que manteremos todos os seus dados em sigilo e apenas os pesquisadores envolvidos poderão conhecê-los para análises.

5. Os benefícios que esperamos obter

Não podemos garantir que você terá um benefício direto por participar deste estudo. Ele poderá contribuir para entendermos se é possível uma melhora mais rápida, parcial ou completa, dos sintomas da Depressão, diminuindo o sofrimento e o prejuízo funcional dos pacientes que apresentam, como você, esta doença. Além disso, caso o tratamento se mostre efetivo, essas informações irão auxiliar no conhecimento a respeito da neurobiologia, ou seja, como é o funcionamento do cérebro na Depressão.

6. Ressarcimento na participação

Por ser uma participação voluntária, não haverá nenhum tipo de pagamento por sua participação neste estudo. Mas nós conseguimos auxiliar com possíveis gastos com transporte e alimentação quando você precisar vir ao hospital para participar da pesquisa, no valor de R$ 30,00 por dia.

7. Considerações finais

Caso o tratamento proposto não leve a nenhuma melhora dos seus sintomas e você e/ou o pesquisador, após avaliação, considerem que outra forma de tratamento deva ser indicada, você será encaminhado(a) para um serviço que ofereça esse tratamento.

Esta pesquisa está vinculada ao biorrepositório associado ao presente projeto de pesquisa intitulado 'Indicadores clínicos e biológicos da eficácia do tramadol como adjunto ao tratamento farmacológico de transtorno depressivo maior', criado na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-FMRPUSP com o objetivo de guardar amostras de sangue e saliva para fins de investigação científica, visto que, a despeito dos avanços recentes na área, ainda existem limitações na nossa compreensão sobre as causas da depressão. Assim, gostaríamos de convidá-lo (a) a autorizar a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano, saliva e sangue, para fins de pesquisa e análise científica.

Conforme descrito e detalhado no quadro anterior, a coleta da saliva ocorrerá nos dias 1, 14, 28 e 84 da pesquisa, e a coleta do sangue nos dias 1, 14 e 84 da pesquisa. Para coletar a saliva você deverá pegar um chumaço de algodão que estará dentro de um tubo plástico, colocar este chumaço na boca e mastigá-lo até umedecê-lo bem. Para a coleta de sangue, ressaltamos que será puncionada uma veia superficial do braço por profissional qualificado da nossa equipe e que será utilizado material livre de germes e descartável. Ressaltamos, ainda, que a saliva será usada para avaliar os níveis de cortisol, e o sangue será usado para dosar mediadores inflamatórios (citocinas), ambos são potenciais marcadores biológicos que podem variar conforme a depressão e o estresse. Após coletado e processado, o material será guardado em biorrepositório no Laboratório Multiusuário da FMRPUSP, localizado no Prédio da Cirurgia Experimental, piso térreo, (Telefone: 16 - 3315-0576), onde as amostras serão armazenadas por um período máximo de cinco anos. Os pesquisadores responsáveis pela equipe se comprometem a identificar as amostras e os dados coletados de modo que garanta o seu sigilo e a sua confidencialidade, para isso as suas amostras de sangue e saliva serão identificadas por meio de codificação numérica, de modo que sejam garantidos o sigilo e a confidencialidade.

Quanto ao material, em cada ocasião serão coletados 5 ml de sangue (equivalente a 1 colher de chá) e 2 ml de saliva (equivalente a 1 colher e café). A coleta de sangue superficial faz parte do serviço de rotina, em geral a quantidade de 5 ml não oferece risco, porém, caso ocorra qualquer tipo de mal-estar, a equipe do ambulatório estará apta para atendê-lo(a). Para a coleta de saliva não há maiores riscos além do desconforto de mastigar o chumaço de algodão que inicialmente estará seco; todavia, deve-se tomar cuidado para não engasgar com o chumaço, embora o formato do mesmo seja seguro, pois suas dimensões foram pensadas/fabricadas especificamente para a coleta de saliva.

Sua participação é voluntária, tendo liberdade de aceitar ou não que sua amostra seja guardada, sem risco de qualquer penalização ou prejuízo no atendimento que lhe for prestado. O (A) Sr. (a) também tem o direito de retirar seu consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado a qualquer momento.

Solicitamos, também, os dados de contato do(a) senhor(a), para que seja possível encontrá-lo(a) posteriormente. Através dos contatos, garantimos fornecer as informações de seu interesse, além de receber eventuais benefícios provenientes do estudo com seu material biológico. Também solicitaremos sua autorização, se necessário, para o descarte do material armazenado. Pois, dentro do prazo previsto (de até cinco anos), o material coletado poderá ser descartado caso haja perda de estabilidade biológica devido ao manuseio ou processamento.

Declaramos para os devidos fins que a cada a nova pesquisa o Sr.(a) será contatado para a utilização do seu material biológico armazenado neste biorrepositório e, também, a nova pesquisa será submetida à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Caso concorde em participar deste estudo, pedimos que assine ao fim deste documento após reafirmamos os direitos abaixo relacionados:

1. A garantia de receber resposta para qualquer dúvida sobre as etapas do tratamento estudado, riscos, benefícios e de outras situações relacionadas à pesquisa. Você pode entrar em contato com os responsáveis pelo estudo listados abaixo.

2. A liberdade de retirar o seu consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento, sem que isso traga qualquer prejuízo à continuidade do seu tratamento.
3. A segurança de que não será identificado(a) e que será mantido o caráter confidencial de suas informações.
4. O compromisso de que lhe será prestada informação atualizada durante o estudo, ainda que isto possa afetar a sua vontade de continuar dele participando.
5. O compromisso de que será devidamente acompanhado(a) e assistido(a) durante todo o período de sua participação no projeto, bem como a garantia da continuidade do seu tratamento após a conclusão da pesquisa.
6. A garantia de que uma via deste documento (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) permanecerá com você, assinada e rubricada por você e por mim em todas as páginas impressas.
7. Consentimento para guarda de material: Pedimos a você permissão para que o sangue e a saliva sejam guardados por até cinco anos, visto que o próprio estudo e outros que têm sido feitos podem trazer novos conhecimentos sobre o assunto e pode haver necessidade de realização de novos testes com o material guardado. No entanto, novos testes somente serão realizados após aprovação do novo projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP que decidirá se você deverá ser convocado(a) ou não para autorizar os novos testes. Você será informado(a) dos resultados dos novos testes que possam ser feitos, caso eles apresentem alguma alteração em relação a valores normais esperados.
8. Caso você tenha algum dano em relação a sua saúde em função da realização do estudo, lhe será oferecido acompanhamento clínico no Hospital das Clínicas, no ambulatório de responsabilidade da professora orientadora da pesquisa. Além disso, nada o impedirá de recorrer às leis vigentes no país.
9. Se você quiser esclarecer qualquer dúvida sobre a ética na realização desta pesquisa, você também poderá fazer contato com o Comitê de Ética em Pesquisa* que garante as boas práticas de pesquisa além de zelar pelo cumprimento do que é descrito neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

*Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que são realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto é localizado no subsolo do hospital e funciona de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00hs, telefone de contato (016) 3602-2228.

Orientadora	**Pesquisador responsável**	**Comitê de Ética em Pesquisa-HCRP**
Profa. Dra. Cristina Marta Del-Ben **CREMESP: 63638** **Departamento de Neurociências e Ciências do Comportamento, FMRP-USP** **Avenida Bandeirantes, 3900** **CEP: 14049-900** **Fone: (16) 3602-2607**	**André Campiolo Boin** **CREMESP: 174.892** **Departamento de Neurociências e Ciências do Comportamento, FMRP-USP** **Avenida Bandeirantes, 3900** **CEP: 14049-900** **Fone: (14) 98119-7006** **Email: andre.c.boin@gmail.com**	**Avenida dos Bandeirantes, 3900** **CEP: 14049-900** **Fone: 16 3602-2228** **E-mail: cep@hcrp.usp.br** **Horário de funcionamento:** **Segunda à sexta: 8h às 17h.**

Solicitamos seus dados de contato e sua assinatura, tendo recebido as informações acima, para confirmação de aceitação de participação. Também afirmamos que uma via deste documento, devidamente assinada e rubricada, será entregue ao senhor (a).

Dados do participante:
Nome:_____,RG:_____, Endereço: _____, nº_____, Bairro _____, cidade _____, telefone _____

_____ Data: / / .
Assinatura do participante

Nome e documento de identificação da testemunha imparcial		**Assinatura** **Data: ____/___/____**
Nome e documento de identificação do responsável legal (quando necessário)		**Assinatura** **Data: ____/___/_____**
Nome do pesquisador responsável pela coleta		**Assinatura** **Data: ____/___/_____**

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO A - TERMO DE OFÍCIO DA APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FMRP-USP
RIBEIRÃO PRETO

OFÍCIO Nº 581/2019
CEP/MGV

RIBEIRÃO PRETO, 21 DE FEVEREIRO DE 2019

PREZADOS SENHORES,

O TRABALHO INTITULADO **"INDICADORES CLÍNICOS E BIOLÓGICOS DA EFICÁCIA DO TRAMADOL COMO ADJUNTO AO TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DE TRANSTORNO DEPRESSIVO MAIOR"**, FOI ANALISADO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SUA 484ª REUNIÃO ORDINÁRIA, REALIZADA EM 18/02/2019 E ENQUADRADO NA CATEGORIA: **APROVADO,** BEM COMO O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E PARA GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO, DE ACORDO COM O PROCESSO HCRP Nº 1846/2019.

DE ACORDO COM CARTA CIRCULAR Nº 003/2011/CONEP/CNS, DATADA DE 21/03/2011, O SUJEITO DE PESQUISA OU SEU REPRESENTANTE, QUANDO FOR O CASO, DEVERÁ RUBRICAR TODAS AS FOLHAS DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE – APONDO SUA ASSINATURA NA ÚLTIMA DO REFERIDO TERMO; O PESQUISADOR RESPONSÁVEL DEVERÁ DA MESMA FORMA, RUBRICAR TODAS AS FOLHAS DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE – APONDO SUA ASSINATURA NA ÚLTIMA PÁGINA DO REFERIDO TERMO.

ESTE COMITÊ SEGUE INTEGRALMENTE A RESOLUÇÃO Nº 466/12 CNS/MS.

LEMBRAMOS QUE DEVEM SER APRESENTADOS A ESTE CEP, O RELATÓRIO PARCIAL E O RELATÓRIO FINAL DA PESQUISA.

ATENCIOSAMENTE.

Marcia Villanova

DRª. MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
COORDENADORA DO COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DO HCRP E DA FMRP-USP

Ilustríssimos Senhores
PROFª.DRª.CRISTINA MARTA DEL BEN(ORIENTADORA)
ANDRÉ CAMPIOLO BOIN
Depto. de Neurociências e Ciências do Comportamento

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP
Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733;IRB-00002186 e Registro PB/CONEP nº 5440
(16)3602-2228/cep@hcrp.usp.br
www.hcrp.usp.br

ANEXO B - ESCALA DE DEPRESSÃO DE HAMILTON

Item	Definições
01. Humor Deprimido *Este item compreende tanto a comunicação verbal como a não verbal de tristeza, depressão, desânimo, desamparo e desesperança.*	1. Ausente 2. Sentimentos relatados apenas ao ser inquirido 3. Sentimentos relatados espontaneamente, com palavras 4. Comunica os sentimentos não com palavras, isto é, com a expressão facial, a postura, a voz e a tendência ao choro 5. Sentimentos deduzidos de comunicação verbal e não verbal do paciente
02. Sentimentos de Culpa *Este item refere-se à sensação de remorso ou culpa devido a atos considerados maus, reais ou imaginários, feitos no passado. Quando extremo, há delírios de culpa, para os quais a pessoa sente merecer castigo drástico (p.ex., prisão perpétua, tortura, morte). Pode ser associado a pensamentos suicidas ou a atribuição de que os problemas de outras pessoas são devidos a seus atos do passado.*	1. Ausentes 2. Auto-recriminação: sente que decepcionou os outros 3. Ideias de culpa ou ruminação sobre erros passados ou más ações 4. A doença atual é um castigo. Delírio de culpa 5. Ouve vozes de acusação ou denúncia e/ou tem alucinações visuais ameaçadoras
03. Suicídio *Este item refere-se aos vários graus de desejo do paciente em morrer, incluindo:* ● *<u>Ideação suicida:</u> pensamentos, ideias ou ruminações sobre a possibilidade de auto-inflingir a morte, que em seu estágio mais adiantado inclui planos sobre métodos para se matar;* ● *<u>Ameaça e Gestos Suicidas:</u> em geral com baixo risco à vida, caracteriza-se por comportamento em que o paciente proposital e explicitamente ameaça se causar lesão física ou expor-se a situações de risco de vida;* ● *<u>Tentativa suicida:</u> comportamento proposital, com objetivo claro de autoextermínio, em que há um ato efetivo de causar lesão física a si próprio ou expor-se a situações que trazem risco a sua vida.*	1. Ausente 2. Sente que a vida não vale a pena 3. Desejaria estar morto ou pensa na possibilidade de sua própria morte 4. Ideias ou gestos suicidas 5. Tentativa de suicídio (qualquer tentativa séria marcar 4)
04. Insônia Inicial *Este item compreende a dificuldade do paciente em dormir nas primeiras horas do período de sono.*	1. Sem dificuldade para conciliar o sono 2. Queixa-se de dificuldade ocasional para conciliar o sono, isto é, mais de meia hora 3. Queixa-se de dificuldade para conciliar o sono todas as noites

05. Insônia Intermediária *Este item compreende o despertar do paciente após algum tempo de sono, no meio da noite, seguido por dificuldade em voltar a dormir.*	1. Sem dificuldade 2. O paciente se queixa de inquietude e perturbação durante a noite 3. Acorda à noite - qualquer saída da cama marcar 2 (exceto para urinar)
06. Insônia Tardia *Este item compreende o despertar precoce, antes da hora habitual de acordar do paciente, seguido por dificuldade de voltar a dormir.*	1. Sem dificuldade 2. Acorda de madrugada, mas volta a dormir 3. Incapaz de voltar a conciliar o sono ao deixar a cama
07. Trabalho e Atividades *Este item compreende a perda de interesse e os graus de incapacidade do paciente em realizar suas atividades habituais, incluindo trabalho e lazer.*	1. Sem dificuldade 2. Pensamento e sentimentos de incapacidade, fadiga ou fraqueza relacionada a atividades: trabalho ou passatempos 3. Perda de interesse por atividades (passatempos ou trabalho - quer diretamente relatada pelo paciente, quer indiretamente, por desatenção, indecisão e vacilação (sente que precisa esforçar-se para o trabalho ou atividade) 4. Diminuição do tempo gasto em atividades ou queda de produtividade. No hospital, marcar 3 se o paciente não passar ao menos três horas por dia em atividades externas (trabalho hospitalar ou passatempos) 5. Parou de trabalhar devido à doença atual. No hospital, marcar 4 se o paciente não se ocupar de outras atividades além de pequenas tarefas do leito, ou for incapaz de realizá-las sem ajuda
08. Retardo *Este item compreende a redução do nível de atividade psicomotora, que inclui lentidão de ideias e fala, dificuldade de concentração e atividade motora reduzida. Os sintomas do retardo motor dizem respeito à postura, aos gestos e à expressão facial.*	1. Pensamento e fala normais 2. Leve retardo à entrevista 3. Retardo óbvio à entrevista 4. Estupor completo
09. Agitação *Este item compreende o aumento no nível da atividade motora.*	1. Nenhuma 2. Brinca com as mãos, com os cabelos, etc. 3. Torce as mãos, rói as unhas, puxa os cabelos, morde os lábios

10. Ansiedade Psíquica *Este item compreende a antecipação apreensiva de um perigo ou infortúnio futuros, acompanhada de uma sensação de disforia ou sintomas somáticos de tensão. O foco do perigo antevisto pode ser interno ou externo. A ansiedade psíquica é expressa por tensão, irritabilidade, preocupação, insegurança, medo e apreensão, que podem se aproximar ao pavor subjugante.*	1. Sem ansiedade 2. Tensão e irritabilidade subjetivas 3. Preocupação com trivialidades 4. Atitude apreensiva aparente no rosto ou na fala 5. Medos expressos sem serem inquiridos
11. Ansiedade Somática *Este item compreende os concomitantes fisiológicos da ansiedade, ou seja, queixas físicas relacionadas a um estado emocional de tensão, irritabilidade, preocupação, insegurança, medo e apreensão, tais como: boca seca, flatulência, indigestão, diarreia, cólicas, eructações, palpitações, cefaleias, hiperventilação, suspiros, frequência urinária, sudorese, etc.* *Variam em:* ● *<u>Leve:</u> quando ocorrem raramente, por períodos curtos de tempo e em intensidade discreta;* ● *<u>Moderada:</u> quando ocorrem mais frequentemente e/ou em intensidade grande o bastante para incomodar o paciente;* ● *<u>Grave:</u> ocorrem quase diariamente, em períodos mais longos de tempo, trazendo grande incômodo ao paciente mas não impedindo-o de realizar suas atividades;* ● *<u>Incapacitantes:</u> ocorrem diariamente e impedem o paciente de realizar suas atividades habituais.*	1. Ausente 2. Leve 3. Moderada 4. Grave 5. Incapacitantes
12. Sintomas Somáticos Gastrintestinais *Este item refere-se a queixas físicas de falta de apetite, sintomas gástricos e mal-estar abdominal, que, na ausência de causas orgânicas, têm sua origem em fatores psicológicos.*	1. Nenhum 2. Perda de apetite, mas alimenta-se voluntariamente. Sensações de peso no abdômen 3. Dificuldade de comer se não insistirem. Solicita ou exige laxativos ou medicações para os intestinos ou para sintomas digestivos
13. Sintomas Somáticos em Geral *Este item refere-se a queixas físicas de mal-estar, fadiga, sensação de peso e dores no corpo que, na ausência de causas orgânicas, têm sua origem em fatores psicológicos.*	1. Nenhum 2. Peso nos membros, nas costas ou na cabeça. Dores nas costas, cefaleia, mialgias. Perda de energia e cansaço 3. Qualquer sintoma bem caracterizado e nítido marcar 2

14. Sintomas Genitais *Este item compreende queixas de sintomas relacionados à sexualidade, como perda de libido, impotência, frigidez e distúrbios menstruais, que, na ausência de causas orgânicas, têm sua origem em fatores psicológicos.*	1. Ausentes 2. Leves distúrbios menstruais 3. Intensos
15. Hipocondria *Este item refere-se à preocupação com temores de ter, ou a ideia de que a pessoa tem, uma doença grave, com base na interpretação errônea dos próprios sintomas somáticos. Varia de um aumento na auto-observação do corpo até delírios somáticos subjugantes.*	1. Ausente 2. Auto-observação aumentada (com relação ao corpo) 3. Preocupação com a saúde 4. Queixas frequentes, pedidos de ajuda, etc. 5. Ideias delirantes hipocondríacas
16. Perda de Peso *Este item refere-se à perda de peso corporal em decorrência à diminuição do apetite, não sendo devido a causa orgânica.* *Pontuar A ou B.*	A. Quando avaliada pela história clínica: 1. Sem perda de peso 2. Provável perda de peso associada à moléstia atual 3. Perda de peso definida (de acordo com o paciente) B. Avaliada semanalmente pelo psiquiatra responsável, quando são medidas alterações reais do peso: 1. Menos que 0,5 kg de perda por semana 2. Mais que 0,5 kg de perda por semana 3. Mais que 1 kg de perda por semana
17. Consciência da Doença *Este item refere-se ao grau de consciência e compreensão do paciente quanto ao fato de estar doente. Varia de um entendimento adequado (afetivo e intelectual) quanto à presença da doença a uma negação total de sua enfermidade.*	1. Reconhece que está deprimido e doente 2. Reconhece a doença mas atribui-lhe a causa à má alimentação, ao clima, ao excesso de trabalho, a vírus, à necessidade de repouso, etc. 3. Nega estar doente

ANEXO C - QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE SONO (*Pittsburgh Sleep Quality Index*)

Questionário- Índice de qualidade do sono de Pittsburgh

Instruções: As questões a seguir serão referentes aos seus hábitos de sono apenas durante o mês passado. Suas respostas devem indicar o mais corretamente possível o que aconteceu na maioria dos dias e noites do mês passado. Por favor, responda a todas as questões:

1. Durante o mês passado a que horas você foi deitar à noite, na maioria das vezes? Horário de deitar: _____:_____ horas
2. Durante o mês passado, quanto tempo (em minutos) você demorou a pegar sono, a maioria das vezes?
   (1) Menos de 15 min (2) de 16-30 min (3) de 31-60 min (4) mais de 60 min
3. Durante o mês passado, a que horas você acordou de manhã, na maioria das vezes? Horário de acordar: ____:_____ horas
4. Durante o mês passado, quantas horas de sono por noite você dormiu?
   (1) Menos de 5 horas (2) De 5-6 horas (3) de 6-7 horas (4) mais de 7 horas
5. Durante o mês passado, quantas vezes você teve problema para dormir por causa de:
   a. Demorar mais de 30 minutos para pegar o sono:
   (1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.
   b. Acordar no meio da noite ou de manhã muito cedo:
   (1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana
   (4) Mais de 3 vezes por semana.
   c. Levantar-se para ir ao banheiro:
   (1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.
   d. Ter dificuldade para respirar:
   (1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.
   e. Tossir ou roncar muito alto:
   (1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.
   f. Sentir muito frio:
   (1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.
   g. Sentir muito calor:
   (1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.

h. Ter sonhos ruins ou pesadelos:

(1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.

i. Sentir dores:

(1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.

j. Outras razões, por favor, descreva:_____ Quantas vezes você teve problemas para dormir por esta razão:

(1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.

6. Durante o mês passado, como você qualificaria a qualidade do seu sono?

   (1) Muito boa (2) boa (3) ruim (4) muito ruim

7. Durante o mês passado, você tomou algum remédio para dormir, receitado pelo médico ou indicado por outra pessoa (farmacêutico amigo ou familiar)?

   (1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.

8. Durante o mês passado, você teve dificuldades de ficar acordado enquanto estava dirigindo, fazendo suas refeições ou participando de qualquer atividade social, quantas vezes isso aconteceu?

   (1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.

9. Durante o mês passado, você sentiu indisposição ou falta de entusiasmo para realizar suas atividades diárias?

   (1) Nenhuma vez (2) menos de 1 vez por semana (3) 1-2 vezes por semana (4) Mais de 3 vezes por semana.

10. Comentarios do entrevistado se houver:

_____

_____

_____

_____

_____

ANEXO D - ESCALA DE ESTRESSE PERCEBIDO (PSS-14)

Orientações para preenchimento: as questões nesta escala perguntam sobre seus sentimentos e pensamentos durante o último mês. Embora algumas das perguntas sejam parecidas, há diferenças entre elas e você deve analisar cada uma como uma pergunta separada. A melhor abordagem é responder a cada pergunta razoavelmente rápido. Isto é, não tente contar o número de vezes que você se sentiu de uma maneira particular, mas indique a alternativa que lhe pareça como uma estimativa razoável. Para cada pergunta, escolha as seguintes alternativas.

Neste último mês, com que frequência:

1M. Você tem ficado triste por causa de algo que aconteceu inesperadamente? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
2M. Você tem se sentido incapaz de controlar as coisas importantes em sua vida? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
3M. Você tem se sentido nervosa e "estressada"? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
4M. Você tem tratado com sucesso dos problemas difíceis da vida? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
5M. Você tem sentido que está lidando bem com as mudanças importantes que estão ocorrendo em sua vida? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
6M. Você tem se sentido confiante na sua habilidade de resolver problemas pessoais? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
7M. Você tem sentido que as coisas estão acontecendo de acordo com a sua vontade? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
8M. Você tem achado que não conseguiria lidar com todas as coisas que você tem que fazer? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
9M. Você tem conseguido controlar as irritações em sua vida? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
10M. Você tem sentido que as coisas estão sob o seu controle? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
11M. Você tem ficado irritada porque as coisas que acontecem estão fora do seu controle? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre

12M. Você tem se encontrado pensando sobre as coisas que deve fazer? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
13M. Você tem conseguido controlar a maneira como gasta seu tempo? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre
14M. Você tem sentido que as dificuldades se acumulam a ponto de você acreditar que não pode superá-las? 0. Nunca 1. Quase nunca 2. Às vezes 3. Quase sempre 4. Sempre

ANEXO E - ESCALA BREVE DE AVALIAÇÃO PSIQUIÁTRICA (Brief Psychiatric Rating Scale, BPRS)

Item		Definições
01.	RELATO DO PACIENTE	**PREOCUPAÇÃO SOMÁTICA:** Grau de preocupação com a saúde física. Avaliar o grau no qual a saúde física é percebida como um problema pelo paciente, quer as queixas sejam baseadas na realidade ou não. Não pontuar o simples relato de sintomas físicos. Avaliar apenas apreensão (ou preocupação) sobre problemas físicos (reais ou imaginários).
Pergunta-guia		*Como costuma ser sua saúde física (do corpo)? Como esteve sua saúde no último ano? Você está preocupado com algum problema de saúde agora? Você sente que tem alguma coisa incomum acontecendo com seu corpo ou cabeça?*
		0 Não relatado. 1 Muito leve: Ocasionalmente fica levemente preocupado com o corpo, sintomas ou doenças físicas. 2 Leve: Ocasionalmente fica preocupado com o corpo de forma moderada ou frequentemente fica levemente apreensivo. 3 Moderado: Ocasionalmente fica muito preocupado ou moderadamente preocupado com frequência. 4 Moderadamente grave: Frequentemente fica muito preocupado. 5 Grave: Fica muito preocupado a maior parte do tempo. 6 Muito grave: Fica muito preocupado praticamente o tempo todo.
02.	RELATO DO PACIENTE	**ANSIEDADE:** Preocupação, medo ou preocupação excessiva acerca do presente ou futuro. **Pontuar somente a partir de relato verbal das experiências subjetivas do paciente.** Não inferir ansiedade a partir de sinais físicos ou mecanismos de defesa neuróticos. Não pontuar se restrito a preocupação somática
Pergunta-guia		*Você está preocupado com alguma coisa? Você tem se sentido tenso ou ansioso a maior parte do tempo? (Quando se sente assim, você consegue saber o porquê? De que forma suas ansiedades ou preocupações afetam o seu dia a dia? Existe algo que ajuda a melhorar essa sensação?)*

		0 Não relatado. 1 Muito leve: Ocasionalmente se sente levemente ansioso. 2 Leve: Ocasionalmente se sente moderadamente ansioso ou frequentemente se sente levemente ansioso. 3 Moderado: Ocasionalmente se sente muito ansioso ou frequentemente se sente moderadamente ansioso. 4 Moderadamente grave: Frequentemente se sente muito ansioso 5 Grave: Sente-se muito ansioso a maior parte do tempo
03.	**OBSERVAÇÃO DO PACIENTE**	**RETRAIMENTO AFETIVO**: Deficiência no relacionamento com o entrevistador e na situação da entrevista. Manifestações evidentes dessa deficiência incluem: falta de contato visual (troca de olhares); o paciente não se aproxima do entrevistador; apresenta uma falta de envolvimento e compromisso com a entrevista. Diferenciar de AFETO EMBOTADO, no qual são pontuados deficiências na expressão facial, gestualidade e tom de voz. **Pontuar a partir de observações feitas durante a entrevista**
		0 Não observado. 1 Muito leve: Ocasionalmente deixa de encarar o entrevistador. 2 Leve: Como acima, porém mais frequente. 3 Moderado: Demonstra dificuldade em encarar o entrevistador, mas ainda parece engajado na entrevista e responde apropriadamente a todas as questões. 4 Moderadamente grave: Olha fixamente o chão e afasta-se do entrevistador, mas ainda parece moderadamente engajado na entrevista. 5 Grave: Como acima, porém mais persistente e disseminado. 6 Muito grave: Parece estar “aéreo”, “nas nuvens” ou “viajando” (total ausência de vínculo emocional) e desproporcionalmente não envolvido ou não comprometido com a situação da
04.	**OBSERVAÇÃO DO PACIENTE**	**DESORGANIZAÇÃO CONCEITUAL:** Grau de incompreensibilidade da fala. Incluir qualquer tipo de desordem formal de pensamento (por exemplo, associações frouxas, incoerência, fuga de ideias, neologismos). NÃO incluir mera circunstancialidade ou fala maníaca, mesmo que acentuada. NÃO pontuar a partir de impressões subjetivas do paciente (por exemplo, “meus pensamentos estão voando”, “não consigo manter o pensamento”, “meus pensamentos se misturam todos”). **Pontuar SOMENTE a partir de observações feitas durante a entrevista.**

		0 Não observado. 1 Muito leve: Levemente vago, todavia de significação clínica duvidosa. 2 Leve: Frequentemente vago, mas é possível prosseguir a entrevista. 3 Moderado: Ocasionalmente faz afirmações irrelevantes, uso infrequente de neologismos ou associações moderadamente frouxas. 4 Moderadamente grave: Como acima, porém mais frequente. 5 Grave: Desordem formal do pensamento presente a maior parte da entrevista, tornando-a muito difícil. 6 Muito grave: Muito pouca informação coerente pode ser obtida.
05.	**RELATO DO PACIENTE**	**SENTIMENTOS DE CULPA:** Preocupação ou remorso desproporcional pelo passado. **Pontuar a partir das experiências subjetivas de culpa evidenciadas por meio de relato verbal.** Não inferir sentimentos de culpa a partir de depressão, ansiedade ou defesas neuróticas.
	Pergunta-guia	*Nos últimos dias você tem se sentido um peso para sua família ou colegas? Você tem se sentido culpado por alguma coisa feita no passado? Você acha que o que está passando agora é um tipo de castigo? (Por que você acha isso?)*
		0 Não relatado. 1 Muito leve: Ocasionalmente se sente levemente culpado. 2 Leve: Ocasionalmente se sente moderadamente culpado ou frequentemente se sente levemente culpado. 3 Moderado: Ocasionalmente se sente muito culpado ou frequentemente se sente moderadamente culpado. 4 Moderadamente grave: Frequentemente se sente muito culpado. 5 Grave: Sente-se muito culpado a maior parte do tempo ou apresenta delírio de culpa encapsulado. 6 Muito grave: Apresenta sentimento de culpa angustiante e constante ou delírios de culpa disseminados
06.	**OBSERVAÇÃO DO PACIENTE**	**TENSÃO: Avaliar inquietação motora (agitação) observada durante a entrevista.** Não pontuar a partir de experiências subjetivas relatadas pelo paciente. Desconsiderar patogênese presumida (por exemplo, discinesia tardia).
		0 Não observado. 1 Muito leve: Fica ocasionalmente agitado. 2 Leve: Fica frequentemente agitado. 3 Moderado: Agita-se constantemente ou frequentemente; torce as mãos e puxa a roupa. 4 Moderadamente grave: Agita-se constantemente; torce as mãos e puxa a roupa. 5 Grave: Não consegue ficar sentado, isto é, precisa andar. 6 Muito grave: Anda de maneira frenética.

07.	**OBSERVAÇÃO DO PACIENTE**	**MANEIRISMOS E POSTURA:** Comportamento motor incomum ou não natural. **Pontuar apenas anormalidade de movimento.** NÃO pontuar aqui simples aumento da atividade motora. Considerar frequência, duração e grau do caráter bizarro. Desconsiderar patogênese presumida.
		0 Não observado. 1 Muito leve: Comportamento estranho, mas de significação clínica duvidosa (por exemplo, um riso imotivado ocasional, movimentos de lábio infrequentes). 2 Leve: Comportamento estranho, mas não obviamente bizarro (por exemplo, às vezes balança a cabeça ritmadamente de um lado para outro, movimenta os dedos de maneira anormal intermitentemente). 3 Moderado: Adota posição de ioga por um breve período, às vezes põe a língua para fora, balança o corpo. 4 Moderadamente grave: Como acima, porém mais frequente, intenso ou disseminado. 5 Grave: Como acima, porém mais frequente, intenso ou disseminado. 6 Muito grave: Postura bizarra durante a maior parte da entrevista, movimentos anormais constantes em várias áreas do corpo.
08.	**RELATO DO PACIENTE**	**IDEIAS DE GRANDEZA:** Autoestima (autoconfiança) exagerada ou apreciação desmedida dos próprios talentos, poderes, habilidades, conquistas, conhecimento, importância ou identidade. NÃO pontuar mera qualidade grandiosa de alegações (por exemplo, “sou o pior pecador do mundo”, “todo o país está tentando me matar”) a menos que a culpa/persecutoriedade esteja relacionada a algum atributo especial exagerado do indivíduo. O paciente deve declarar atributos exagerados; se negar talentos, poderes, etc., mesmo que afirme que outros digam que ele possui tais qualidades, este item não deve ser pontuado. Pontuar a partir de informação relatada, ou seja, subjetiva.
	Pergunta-guia	*Nos últimos dias você tem se sentido com algum talento ou habilidade que a maioria das pessoas não tem? (Como você sabe disso?) Você acha que as pessoas têm tido inveja de você? Você tem acreditado que tenha alguma coisa importante para fazer no mundo?*
		0 Não relatado. 1 Muito leve: É mais confiante do que a maioria, mas isso é apenas de possível significância clínica. 2 Leve: Autoestima definitivamente aumentada ou talentos exagerados de modo levemente desproporcional às circunstâncias. 3 Moderado: Autoestima aumentada de modo claramente desproporcional às circunstâncias, ou suspeita-se de delírio de grandeza.

		4 Moderadamente grave: Um único (e claramente definido) delírio de grandeza encasulado ou múltiplos delírios de grandeza fragmentários (claramente definidos). 5 Grave: Um único e claro delírio / sistema delirante ou múltiplos e claros delírios de grandeza com os quais o paciente parece preocupado. 6 Muito grave: Como acima, mas a quase totalidade da conversa é dirigida aos delírios de grandeza do paciente.
09.	**RELATO DO PACIENTE**	**HUMOR DEPRESSIVO:** Relato subjetivo de sentimento de depressão, tristeza, “estar na fossa”, etc. Pontuar apenas o grau de depressão relatada. Não pontuar inferências de depressão feitas a partir de lentificação geral e queixas somáticas. **Pontuar a partir de informação relatada, ou seja, subjetiva.**
Pergunta-guia		*Como tem estado seu humor (alegre, triste, irritável)? Você acredita que pode melhorar? (Como esse sentimento tem afetado seu dia a dia?)*
		0 Não relatado. 1 Muito leve: Ocasionalmente se sente levemente deprimido. 2 Leve: Ocasionalmente se sente moderadamente deprimido ou frequentemente se sente levemente deprimido. 3 Moderado: Ocasionalmente se sente muito deprimido ou frequentemente se sente moderadamente deprimido. 4 Moderadamente grave: Frequentemente se sente muito deprimido. 5 Grave: Sente-se muito deprimido a maior parte do tempo. 6 Muito grave: Sente-se muito deprimido quase todo o tempo.
10.	**RELATO DO PACIENTE**	**HOSTILIDADE**: Animosidade, desprezo, agressividade, desdém por outras pessoas fora da situação da entrevista. **Pontuar somente a partir de relato verbal de sentimentos e atos do paciente em relação aos outros.** Não inferir hostilidade a partir de defesas neuróticas, ansiedade ou queixas somáticas.
Pergunta-guia		*Nos últimos dias você tem estado impaciente ou irritável com as outras pessoas? (Conseguiu manter o controle? Tolerou as provocações? Chegou a agredir alguém ou quebrar objetos?)*
		0 Não relatado. 1 Muito leve: Ocasionalmente sente um pouco de raiva. 2 Leve: Frequentemente sente um pouco de raiva ou ocasionalmente sente raiva moderada. 3 Moderado: Ocasionalmente sente muita raiva ou frequentemente sente raiva moderada. 4 Moderadamente grave: Frequentemente sente muita raiva. 5 Grave: Expressou sua raiva tornando-se verbal ou fisicamente agressivo em uma ou duas ocasiões. 6Muito grave: Expressou sua raiva em várias ocasiões.

11.	**RELATO DO PACIENTE**	**DESCONFIANÇA:** Crença (delirante ou não) de que outros têm agora ou tiveram no passado intenções discriminatórias ou maldosas em relação ao paciente. Pontuar apenas se o paciente relatar verbalmente desconfianças atuais, quer elas se refiram a circunstâncias presentes ou passadas. **Pontuar a partir da informação relatada, ou seja, subjetiva.**
Pergunta-guia		*Você tem tido a impressão de que as outras pessoas estão falando ou rindo de você? (De que forma você percebe isso?) Você tem achado que tem alguém com más intenções contra você ou se esforçado para lhe causar problemas? (Quem? Por quê? Como você sabe disso?)*
		0 Não relatado. 1 Muito leve: Raras circunstâncias de desconfiança que podem ou não corresponder à realidade. 2 Leve: Situações de desconfiança ocasionais que definitivamente não correspondem à realidade. 3 Moderado: Desconfiança mais frequente ou ideias de referência passageiras. 4 Moderadamente grave: Desconfiança disseminada ou ideias de referência frequentes. 5 Grave: Claros delírios de perseguição ou referência não totalmente disseminados (por exemplo, um delírio encapsulado). 6 Muito grave: Como acima, porém mais abrangente, frequente ou intenso.
12.	**RELATO DO PACIENTE**	**COMPORTAMENTO ALUCINATÓRIO (ALUCINAÇÕES):** Percepções (em qualquer modalidade dos sentidos) na ausência de um estímulo externo identificável. **Pontuar apenas as experiências que ocorreram na última semana.** NÃO pontuar “vozes na minha cabeça” ou “visões em minha mente” a menos que o paciente saiba diferenciar entre essas experiências e seus pensamentos.
Pergunta-guia		*Você tem tido experiências incomuns que a maioria das pessoas não tem? Você tem escutado coisas que as outras pessoas não podem ouvir? (Você estava acordado nesse momento? O que você ouvia - barulhos, cochichos, vozes conversando com você ou conversando entre si? Com que frequência? Interferem no seu dia a dia?) Você tem visto coisas que a maioria das pessoas não pode ver? (Você estava acordado nesse momento? O que você via - luzes, formas, imagens? Com que frequência? Interferem no seu dia a dia?)*
		0 Não relatado. 1 Muito leve: Apenas se suspeita de alucinação. 2 Leve: Alucinações definidas, porém insignificantes, infrequentes ou transitórias. 3 Moderado: Como acima, porém mais frequentes (por exemplo, frequentemente vê a cara do diabo; duas vozes travam uma longa conversa). 4 Moderadamente grave: Alucinações são vividas quase todo o dia ou são fontes de incômodo extremo.

		5 Grave: Como acima e exercem impacto moderado no comportamento do paciente (por exemplo, dificuldades de concentração que levam a um comprometimento no trabalho). 6 Muito grave: Como acima, com grave impacto (por exemplo, tentativas de suicídio como resposta a ordens alucinatórias).
13.	**OBSERVAÇÃO DO PACIENTE**	**RETARDAMENTO MOTOR:** Redução do nível de energia evidenciada por movimentos mais lentos. Pontuar apenas a partir de comportamento observado no paciente. NÃO pontuar a partir de impressões subjetivas do paciente sobre seu próprio nível de energia.
		0 Não observado. 1 Muito leve: Significação clínica duvidosa. 2 Leve: Conversa um pouco mais lentamente, movimentos levemente mais lentos. 3 Moderado: Conversa notavelmente mais lenta, mas não arrastada. 4 Moderadamente grave: Conversa arrastada, movimenta-se muito lentamente. 5 Grave: É difícil manter a conversa, quase não se movimenta. 6 Muito grave: Conversa quase impossível, não se move durante toda a entrevista.
14.	**OBSERVAÇÃO DO PACIENTE**	**FALTA DE COOPERAÇÃO COM A ENTREVISTA:** Evidência de resistência, indelicadeza, ressentimento e falta de prontidão para cooperar com os entrevistados. **Pontuar exclusivamente a partir das atitudes do paciente e das reações ao entrevistador e à situação de entrevista.** NÃO pontuar a partir de relato de ressentimento e recusa à cooperação fora de situação de entrevista.
		0 Não observado. 1 Muito leve: Não parece motivado. 2 Leve: Parece evasivo em certos assuntos. 3 Moderado: Monossilábico, fracassa em cooperar espontaneamente. 4 Moderadamente grave: Expressa ressentimento e é indelicado durante a entrevista. 5 Grave: Recusa-se a responder a algumas questões. 6 Muito grave: Recusa-se a responder à maior parte das questões.
15.	**RELATO DO PACIENTE**	**ALTERAÇÃO DE CONTEÚDO DO PENSAMENTO (DELÍRIOS):** Gravidade de qualquer tipo de delírio. Considerar convicção e seu efeito em ações.Pressupor convicção total se o paciente agiu baseado em suas crenças. Pontuar a partir de informação relatada, ou seja, subjetiva.
Pergunta-guia		*Você tem acreditado que alguém ou alguma coisa fora de você esteja controlando seus pensamentos ou suas ações contra a sua vontade? Você tem a impressão de que o rádio ou a televisão mandam mensagens para você? Você sente que alguma coisa incomum esteja acontecendo ou está para acontecer?*

		0 Não relatado. 1 Muito leve: Suspeita-se ou há probabilidade de delírio. 2 Leve: Às vezes o paciente questiona suas crenças (delírios parciais). 3 Moderado: Plena convicção delirante, porém delírios têm pouca ou nenhuma influência sobre o comportamento. 4 Moderadamente grave: Plena convicção delirante, porém os delírios têm impacto apenas ocasional sobre o comportamento. 5 Grave: Delírios têm efeito significativo (por exemplo, negligencia responsabilidades por causa de preocupações com a crença de que é Deus). 6 Muito grave: Delírios têm impacto marcante (por exemplo, para de comer porque acredita que a comida está envenenada).
16.	**OBSERVAÇÃO DO PACIENTE**	**AFETO EMBOTADO:** Responsividade afetiva diminuída, caracterizada por deficits na expressão facial, gestualidade e tom de voz. Diferenciar de RETRAIMENTO AFETIVO no qual o foco está no comprometimento interpessoal mais do que no afetivo. Considerar grau e consistência no comprometimento. Pontuar a partir de observações feitas durante a entrevista.
		0 Não observado. 1 Muito leve: Ocasionalmente parece indiferente a assuntos que são normalmente acompanhados por demonstração de emoção. 2 Leve: Expressão facial levemente diminuída ou voz levemente monótona ou gestualidade levemente limitada. 3 Moderado: Como acima, porém de forma mais intensa, prolongada ou frequente. 4 Moderadamente grave: Achatamento de afeto, incluindo pelo menos duas ou três características (falta acentuada de expressão facial, voz monótona ou gestualidade limitada). 5 Grave: Profundo achatamento de afeto. 6 Muito grave: Voz totalmente monótona e total falta de gestualidade expressiva durante toda a avaliação.
17.	**OBSERVAÇÃO DO PACIENTE**	**EXCITAÇÃO:** Tom emocional aumentado, incluindo irritabilidade e expansividade (afeto hipomaníaco). Não inferir afeto de afirmações a partir de delírios de grandeza. Pontuar a partir de observações feitas durante a entrevista.
		0 Não observado. 1 Muito leve: Significação clínica duvidosa. 2 Leve: Às vezes irritadiço ou expansivo. 3 Moderado: Frequentemente irritadiço ou expansivo. 4 Moderadamente grave: Constantemente irritadiço ou expansivo, às vezes enfurecido ou eufórico. 5 Grave: Enfurecido ou eufórico durante maior parte da entrevista. 6 Muito grave: Como acima, porém de tal modo que a entrevista precisa ser interrompida prematuramente.
18.	**OBSERVAÇÃO DO PACIENTE**	**DESORIENTAÇÃO:** Confusão ou falta de orientação adequada em relação a pessoas, lugares e tempo. Pontuar a partir de observações feitas durante a entrevista.

Pergunta-guia		*Qual seu nome completo? E sua idade? Onde você mora? Está trabalhando atualmente? (Já trabalhou anteriormente? Em quê?) Quanto tempo faz que você está aqui? Conte-me por que motivo você foi internado. Quando isso começou? O que aconteceu depois? Você pode me dizer que dia é hoje (semana-mês-ano)?Você tem conseguido se concentrar? Como está sua memória? (Caso necessário, faça exame específico.) Reentrevista: Você pode me dizer que dia é hoje (semana-mês-ano)? Você pode me dizer o que tinha ontem no jantar?*
		0 Não observado. 1 Muito leve: Parece um pouco confuso. 2 Leve: Indica 2003 quando é na verdade 2004. 3 Moderado: Indica 1992. 4 Moderadamente grave: Não sabe ao certo onde está. 5 Grave: Não faz ideia de onde está. 6Muito grave: Não sabe quem é.

ANEXO F - AVALIAÇÃO GLOBAL DO FUNCIONAMENTO (AGF)

Considerar o funcionamento psicológico, social e ocupacional em um *continuum* hipotético de saúde-doença mental. Não incluir prejuízo no funcionamento devido a limitações físicas (ou ambientais).

Código **(Obs.: Usar códigos intermediários quando apropriado, p. ex., 45, 68, 72)**

100 – 91 **Funcionamento superior em uma ampla faixa de atividades, problemas vitais jamais fora de controle, é procurado por outros em vista de suas muitas qualidades positivas. Assintomático.**

90 – 81 **Sintomas ausentes ou mínimos** (p. ex., leve ansiedade antes de um exame), **bom funcionamento em todas as áreas, interessado e envolvido em uma ampla faixa de atividades, socialmente eficiente, em geral satisfeito com a vida, nada além de problemas ou preocupações cotidianas** (p. ex., uma discussão ocasional com membros da família).

80 – 71 **Se estão presentes, os sintomas são temporários e consistem de reações previsíveis a estressores psicossociais** (p. ex., dificuldade para concentrar-se após discussão em família); **não mais do que leve prejuízo no funcionamento social, ocupacional ou escolar** (p. ex., apresenta declínio temporário na escola).

70 – 61 **Alguns sintomas leves** (p. ex., humor depressivo e insônia leve) **OU alguma dificuldade no funcionamento social, ocupacional ou escolar** (p. ex., faltas injustificadas à escola ocasionalmente, ou furto dentro de casa), **mas geralmente funcionando muito bem; possui alguns relacionamentos interpessoais significativos.**

60 – 51 **Sintomas moderados** (p. ex., afeto embotado e fala circunstancial, ataques de pânico ocasionais) **OU dificuldade moderada no funcionamento social, ocupacional ou escolar** (p. ex., poucos amigos, conflitos com companheiros ou colegas de trabalho).

50 – 41 **Sintomas sérios** (p. ex., ideação suicida, rituais obsessivos graves, freqüentes furtos em lojas) **OU qualquer prejuízo sério no funcionamento social, ocupacional ou escolar** (p. ex., nenhum amigo, incapaz de manter um emprego).

40 – 31 **Algum prejuízo no teste de realidade ou na comunicação** (p. ex., fala às vezes ilógica, obscura ou irrelevante) **OU prejuízo importante em diversas áreas, tais como emprego ou escola, relações familiares, julgamento, pensamento ou humor** (p. ex., homem deprimido evita amigos, negligencia a família e é incapaz de trabalhar; criança freqüentemente bate em crianças mais jovens, é desafiadora em casa e está indo mal na escola).

30 – 21 **Comportamento consideravelmente influenciado por delírios ou alucinações OU sério prejuízo na comunicação ou julgamento** (p. ex., ocasionalmente incoerente, age de forma amplamente imprópria, preocupação suicida) **OU incapacidade de funcionar na maioria das áreas** (p. ex., permanece na cama o dia inteiro; sem emprego, casa ou amigos).

20 – 11 **Algum perigo de ferir a si mesmo ou a outros** (p. ex., tentativas de suicídio sem clara intenção de morte; freqüentemente violento; excitação maníaca) **OU ocasionalmente não consegue manter o mínimo de higiene pessoal** (p. ex., suja-se de fezes) **OU amplo prejuízo na comunicação** (p. ex., ampla incoerência ou mutismo).

10 – 1 **Perigo persistente de ferir gravemente a si mesmo ou a outros** (p. ex., violência recorrente) **OU inabilidade persistente de manter uma higiene pessoal mínima OU sério ato suicida com claro intento de morte.**

0 Informações inadequadas

ANEXO G - CERTIFICADO DE APRESENTAÇÃO DE TRABALHO NO 20th WPA WORLD CONGRESS OF PSYCHIATRY

This is to certify that

Dr. Andre Boin

participated in the

20th WPA World Congress of Psychiatry
10-13 March 2021

With the E-Poster Presentation entitled:

FEASIBILITY OF A REDCAP PROTOCOL TO CLINICAL ASSESSMENT OF DEPRESSIVE PATIENTS: DEVELOPMENT AND PRETEST.

Helen Herrman WPA Past President	Norman Sartorius WCP 20 Scientific Program	WPA President