

Daud *et al.* *Ensaio* (2020) 21: 311
<https://doi.org/10.1186/s13063-020-04237-x>

PROTOCOLO DE ESTUDO Acesso livre

O e-Health EMPOWER-SUSTAIN
Intervenção para melhorar a ativação do paciente e comportamentos de autogestão
entre
indivíduos com Síndrome Metabólica em
atenção primária: protocolo de estudo para um piloto ensaio randomizado controlado
Texto original

individuals with Metabolic Syndrome in
Maryam Hannah Daud 1,2 , Anis Safura Ramli 1,2 * , Suraya Abdul-Razak 1,2 , Mohamad
Rodi Isa 3 , Fakhrul Hazman Yusoff 4 , [Sugerir uma tradução melhor](#)
Noorhida Baharudin 2 , Mohamed Syarif Mohamed-Yassin 2 , Siti Fatimah
Badlishah-Sham 2 , Azlina Wati Nikmat 5 , Nursuriati Jamil 4 e Hapizah
Mohd-Nawawi 1

Resumo

Antecedentes: Estudos epidemiológicos realizados em várias partes do mundo demonstraram claramente que A síndrome metabólica (SM) é um problema de saúde global crescente, não apenas nas sociedades ocidentais, mas também na Ásia populações. Aplicativos de autogerenciamento baseados na web e em telefones celulares têm se mostrado eficazes na melhoria do comportamento de autocuidado de pacientes com componentes da SM (isto é, diabetes ou hipertensão). No entanto, faltam evidências em termos de sua eficácia, especificamente para pacientes com SM. O objetivo deste piloto estudo visa avaliar a viabilidade e potencial eficácia do programa de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN Self-Management Intervenção na melhoria dos comportamentos de ativação e autocuidado entre pacientes com SM. Este papel apresenta o protocolo do estudo.

(Continua na próxima página)

* Correspondência: rossanis_yuzadi@yahoo.co.uk ; anis014@uitm.edu.my

1 Instituto de Patologia, Laboratório e Medicina Legal (I-PPerForM),

Universiti Teknologi MARA, Campus Sungai Buloh, Hospital Jalan, 47000

Sungai Buloh, Selangor, Malásia

2 Departamento de Medicina de Atenção Primária, Faculdade de Medicina, Universiti

Teknologi MARA, Campus Selayang, 68100 Batu Caves, Selangor, Malásia

A lista completa de informações do autor está disponível no final do artigo

© O (s) autor (es). Acesso aberto em 2020 Este artigo está licenciado sob uma Licença Internacional Creative Commons Atribuição 4.0, que permite o uso, compartilhamento, adaptação, distribuição e reprodução em qualquer meio ou formato, desde que você dê crédito apropriado para o (s) autor (es) original (is) e a fonte, fornecer um link para a licença Creative Commons e indicar se mudanças foram feitas. As imagens ou outro material de terceiros neste artigo estão incluídos no Creative Commons do artigo licença, a menos que indicado de outra forma em uma linha de crédito para o material. Se o material não estiver incluído no Creative Commons do artigo licença e seu uso pretendido não é permitido por regulamentação legal ou excede o uso permitido, você precisará obter permissão diretamente do detentor dos direitos autorais. Para visualizar uma cópia desta licença, visite <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/> .

A renúncia de dedicação de domínio público Creative Commons (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) se aplica ao

https://translate.googleusercontent.com/translate_f 1/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indiví...

dados disponibilizados neste artigo, salvo indicação em contrário em uma linha de crédito aos dados.

Página 2

Daud *et al.* *Ensaaios* (2020) 21: 311 Página 2 de 16

(Continuação da página anterior)

Métodos: Um ensaio piloto randomizado controlado será conduzido em uma clínica universitária de atenção primária. Um total de 232 pacientes com idade entre 18 e 60 anos com SM serão recrutados; 116 serão randomizados para receber o EMPOWER-SUSTAIN intervenção por 6 meses, e outros 116 pacientes continuarão com os cuidados habituais. O EMPOWER-SUSTAIN

intervenção é uma estratégia multifacetada de gestão de doenças crônicas com base no Modelo de

Cuidados Crônicos e

teoria da tecnologia persuasiva. Consiste no treinamento de médicos, enfermeiras e pacientes de cuidados primários para usar o Aplicativo móvel de autogerenciamento baseado na web EMPOWER-SUSTAIN, fortalecendo a relação médico-paciente e reforçar o uso de diretrizes de prática clínica relevantes para orientar o manejo e a prescrição. O primário

o resultado é a mudança média na pontuação de ativação do paciente usando a versão abreviada da Medida de Ativação do Paciente Malay versão do questionário (PAM-13-M). Os resultados secundários incluem as mudanças na circunferência da cintura, massa corporal índice, pressão arterial, nível de atividade física do paciente, comportamento alimentar, percepção de cuidados com doenças crônicas, satisfação com interação médico-paciente e risco de doença cardiovascular absoluto em 10 anos. Viabilidade de

implementação da intervenção será avaliada. Isso inclui a aceitabilidade da intervenção, estimando o

taxa provável de recrutamento e retenção de participantes, adequação das medidas de resultado, cálculo da amostra

tamanho e eficácia potencial da intervenção.

Conclusão: Até onde sabemos, este é o primeiro estudo na Malásia que visa determinar a viabilidade de um

intervenção multifacetada de e-saúde, bem como para indicar aspectos mais úteis desta intervenção para exploração em um julgamento maior.

Registro do ensaio: ClinicalTrials.gov, [NCT04120779](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04120779). Registrado em 9 de outubro de 2019, versão 1 do protocolo.

Palavras-chave: E-saúde intervenção, autogestão, ativação do paciente, modelo de cuidados crônicos, doença crônica gestão, intervenção multifacetada, síndrome metabólica, cuidados primários

Fundo

De acordo com a Federação Internacional de Diabetes

(IDF) definição mundial de consenso de síndrome metabólica (MetS),

estima-se que cerca de 20-25% do

a população adulta mundial tem SM [1, 2]. O cardio

fatores de risco de doença vascular (DCV) tendem a se agrupar em um indivíduo, dando

origem à MetS, que é definida pelo

presença de obesidade central, pressão arterial elevada (PA), glicose plasmática elevada e dislipidemia [3]. o

prevalência de SM varia de 11,9% a 37,1% no

Região Ásia-Pacífico, com base em uma revisão sistemática [4] Estes incluem as

Filipinas (11,9%), China (21,3%), Sri

Lanka (24,3%), Taiwan (25,5%), Cingapura (26,9%), Sul Coreia (31,3%),

Mongólia (32,8%) e Malásia (37,1%)

[4]. Em adultos da Malásia ≥ 30 anos de idade, a prevalência de Verificou-se que a MetS

era de 43,4% [5]. Uma revisão recente mostrou que a MetS afetou 25-44% da população adulta em

Malásia, com o risco aumentando com a idade [6].

A prevalência de SM atingiu proporções epidêmicas

em muitos países asiáticos, incluindo a Malásia, especialmente especialmente nas gerações mais jovens [7, 8] Econômico rápido crescimento, mudança sociodemográfica e adoção de estilo de vida saudável que ocorreu nos últimos poucas décadas são consideradas responsáveis por este aumento prevalência [9]. Isso, por sua vez, resultou em um aumento repentino de morbidade e mortalidade por DCV na Malásia [9]. Estão relatório nacional de cento mostrou que entre 95% dos pacientes apresentando síndrome coronariana aguda (SCA), 46,2% tinha diabetes, 64% tinha hipertensão e 38,6% tinha dislipidemia [10] Descobriu-se que malaios desenvolveram ACS em uma idade mais jovem do que os asiáticos e ocidentais partes [10]. A idade média dos indivíduos com SCA na admissão na Malásia tinha 58,6 anos, 23,6% dos quais tinham menos de 50 anos [10].

Uma das abordagens promissoras para melhorar a gestão do tratamento da SM na atenção primária é a integração do Modelo de Atenção Crônica (CCM) no sistema de saúde. O CCM é o modelo mais conhecido para a transformação crônica gestão de doenças na atenção primária [11] Centra-se em ligando pacientes informados e ativados com pró-ativos e equipes de saúde preparadas [11, 12]. CCM oferece eficazes estratégias para melhorar os resultados das doenças crônicas em primary care [12, 13]. Uma série de estudos recentes têm indicado que o CCM melhora a qualidade do atendimento e resultados para pacientes com várias condições crônicas [14-16]. Na Malásia, nosso trabalho anterior mostrou que era viável implementar o CCM no primário ambiente de cuidado [17]. No estudo EMPOWER-PAR, temos mostrado que a implementação de pelo menos três componentes princípios do CCM, que incluem suporte de autogestão e melhor controle glicêmico entre pacientes com diabetes mellitus tipo 2 [18]

Um dos componentes mais essenciais do CCM é suporte de autogestão, que engloba atividades que capacitam os pacientes a se tornarem ativados para gerenciar sua própria saúde [11, 12]. Guia clínico internacional linhas recomendam a inclusão de programas de autogestão gramas na gestão de MetS e os associados fatores de risco cardiovascular (CV), e tais programas têm sido associado a melhores resultados de saúde [12, 19]

https://translate.googleusercontent.com/translate_f/2/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indiví...

Uma revisão sistemática de 19 estudos revela que intervenção de gestão melhorou os resultados, incluindo hemoglobina A1c (HbA1c),

circunferência da cintura (WC), autoeficácia e empoderamento em pacientes com SM [20]. A intervenção de modificação do estilo de vida demonstrou ser eficaz na melhoria da glicemia de jejum (FBG), WC, BP e triglicerídeos (TG) em pacientes com SM [21]

Conceitualmente, a autogestão tem uma associação estreita com ativação e capacitação do paciente [22, 23] Paciente ativação reflete o papel central do paciente em ter o conhecimento liderança, habilidades e confiança para tomar decisões eficazes para auto-administrar sua própria saúde e mudar seu comportamento

as hipóteses são que WC, índice de massa corporal (IMC), PA, PA nível, comportamento alimentar, percepções e experiências dos pacientes cia de receber cuidados para condições crônicas, paciente - satisfação do médico e a precisão do risco de DCV

a percepção iria melhorar com o EMPOWER-SUST
AIN Self-Management e-Health Intervention.

Design de teste

Este é um ensaio piloto randomizado controlado com desenho de grupo (ou seja, intervenção vs. controle [cuidados usuais] com uma proporção de alocação de 1: 1). A duração geral de o estudo é de 1 ano, e a duração da intervenção (por exemplo, na adoção de um estilo de vida saudável) [23-26]. É considerado é de 6 meses. A cegueira não é possível, devido à natureza ser o indicador mais confiável de disposição e capacidade capacidade de gerir a saúde de forma autônoma [27- 29]. Stud anterior Ies enfatizaram que o aumento do nível de ativação do paciente demonstrou melhorar os comportamentos de autogestão, como atividade física (AF), dieta e adesão à medicação cia, em pacientes com várias condições crônicas [25, 30- 32]. A ativação do paciente também demonstrou melhorar qualidade de vida e resultados de saúde e para reduzir o uso de serviços de saúde e custos para pacientes com vários condições crônicas [25, 30- 33]. No entanto, há uma lacuna na a literatura relativa à intervenção direcionada a im e complexidade da intervenção.

Métodos

Registro de protocolo

O protocolo do estudo está registrado com ClinicalTrials.gov (identificador NCT04120779), e o registro cumprido com todos os itens da Organização Mundial de Saúde Conjunto de dados de registro de teste. Esta é a primeira versão de o protocolo do estudo. O relatório deste artigo é feito de acordo com os Itens do Protocolo Padrão: Recom Recomendações para Ensaio Intervencionais (SPIRIT) 2013
comprovar a ativação do paciente em pacientes com múltiplos riscos de DCV orientação e lista de verificação para protocolos de ensaios clínicos [40] fatores, como MetS, especialmente nas gerações mais jovens. Para atender às crescentes demandas do jovem gener e os Padrões Consolidados de Testes de Relatórios (CONSORT) lista de verificação para testes piloto e de viabilidade [41] ação, esforços têm sido feitos para desenvolver a web ou dispositivos móveis
A lista de verificação SPIRIT é fornecida no arquivo adicional 1.
pedidos de autogestão de risco CV múltiplo

fatores [34- 38]. Para garantir a sustentabilidade, o aplicativo deve ser desenvolvido usando uma abordagem baseada em evidências como a tecnologia persuasiva [39] Esta tecnologia era

estabelecido para motivar as pessoas influenciando as atitudes e comportamentos dos usuários por meio de persuasão e assim - influência social, mas não por meio de pressão ou força [39]. No entanto, até onde sabemos, não há e-saúde self sistema de gestão que foi desenvolvido para se adequar ao gerações mais jovens com MetS na Malásia. Portanto,

o objetivo deste estudo é avaliar a viabilidade e eficácia potencial do programa EMPOWER-SUSTAIN Self Intervenção de e-Saúde de Gestão (estratégia multifacetada egies envolvendo aplicativos móveis de autogerenciamento baseados na web com base no CCM e na teoria da tecnologia persuasiva) em

A Figura 1 mostra o EMPOWER-SUSTAIN CONSORT diagrama de fluxo [41].

Ambiente de estudo

Este estudo piloto será realizado em uma universidade pri Mary Care Clinic, localizada no estado de Se Langor, Malásia. É uma clínica de cuidados primários movimentada com um carga de aproximadamente 500 pacientes por dia. Quase 70% dos pacientes estão sob acompanhamento regular nesta clínica para várias condições de longo prazo, incluindo MetS.

O ensaio piloto randomizado controlado [42] é conduzido para garantir que a intervenção possa ser realizada como pretendido e que suposições seguras podem ser feitas sobre ef tamanho do efeito, taxa de recrutamento e retenção no futuro ensaio clínico definitivo [43] Neste estudo piloto, a viabilidade

melhorando a ativação do paciente e o comportamento de autogerenciamento idia de implementar a auto

seus em comparação com o cuidado usual entre os indivíduos com MetS no ambiente de atenção primária da Malásia. Este papel

descreve o design do teste, bem como o desenvolvimento da e-Saúde de Autogestão da EMPOWER-SUSTAIN

Intervenção e seus quadros conceituais subjacentes.

Hipóteses

A hipótese primária é que a pontuação média do paciente a ativação iria melhorar com o EMPOWER-SUSTAIN

Intervenção de e-saúde de autogestão. O secundário

Página 4

Intervenção de e-saúde de gerenciamento para pacientes com SM em uma clínica de atenção primária serão avaliados. Esses incluem aceitabilidade da intervenção, estimando a taxa provável de recrutamento e retenção de participantes, adequação

das medidas de resultado, cálculo do tamanho da amostra e sua eficácia potencial (ou seja, o tamanho do efeito) [44, 45]

População de estudo

A população do estudo será composta por indivíduos com 18 anos de idade, até 60 anos de idade que são diagnosticados com SM de acordo

Daud *et al.* *Ensaaios* (2020) 21: 311 Página 4 de 16

https://translate.googleusercontent.com/translate_f/3/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indivi...

Fig. 1 Diagrama de fluxo dos Padrões Consolidados de Relatórios de Ensaios de Relatórios EMPOWER-SUSTAIN (CONSORT)

à Declaração provisória conjunta (JIS) sobre a definição de MetS de 2009, emitido pela

Força-Tarefa da IDF em Epidemiologia e

Prevenção; Instituto Nacional do Coração, Pulmão e Sangue; Associação Americana do Coração; Federação Mundial do Coração; Sociedade Internacional de Aterosclerose; e internacional

Associação para o Estudo da Obesidade [1].

De acordo com a definição JIS [1], MetS é definida por a presença de pelo menos três de cinco dos seguintes riscos fatores:

1. WC: homens ≥ 90 cm, mulheres ≥ 80 cm (Sul da Ásia pontos de corte)

Página 5

2. PA: PA sistólica ≥ 130 mmHg e / ou PA diastólica ≥ 85 mmHg ou recebendo tratamento para hipertensão (HPT) 3. FBG: $\geq 5,6$ mmol / L ou recebendo tratamento para

glicose elevada

4. TG: $\geq 1,7$ mmol / L ou recebendo tratamento para TG 5. Colesterol de lipoproteína de alta densidade (HDL-c): homens $<1,0$ mmol / L, mulheres $<1,3$ mmol / L ou recebendo tratamento para HDL-c

Recrutamento de pacientes

Pacientes consecutivos que frequentam a atenção primária da universidade clínica durante o período de recrutamento será abordada,

Daud *et al. Ensaio* (2020) 21: 311 Página 5 de 16 dada a folha de informações do paciente

sobre o estudo, e participar do estudo. Para ser elegível, o seguinte cri

https://translate.googleusercontent.com/translate_f 4/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indiví...

convidado a participar. Aqueles que estão dispostos a participar irão ser entrevistado e

selecionado pelos investigadores para identificar elegibilidade com base nos critérios de inclusão e exclusão. O consentimento informado por escrito será obtido daqueles que são elegíveis e serão recrutados para o estudo.

Critério de inclusão

Pacientes de 18 a 60 anos que cumprem todos os seguintes critérios de inclusão serão incluídos:

1. Diagnosticado com MetS de acordo com o JIS definição [1]
2. Recebeu cuidados de acompanhamento para MetS na universidade os critérios devem ser atendidos:
 1. Ter um ou mais anos de experiência profissional em uma ambiente de cuidados primários
 2. Deve estar interessado em participar do estudo
 3. Disposto a entregar o EMPOWER-SUSTAIN e Intervenção de saúde para pacientes com SM

Pelo menos dez PCPs que atendam aos critérios de elegibilidade ser recrutado. Cinco PCPs serão alocados para entregar o Intervenção EMPOWER-SUSTAIN, e o resto do Os PCPs continuarão com os cuidados habituais.

clínica de atenção primária versidade pelo menos duas vezes nos últimos 1
EMPOWER-SUSTAIN Self-Management e-Health
ano

3. Ter acesso regular à internet
4. Perceber que eles têm habilidades básicas para usar a web e celular inteligente
5. São capazes de ler e compreender o inglês escrito ou malaio

Critério de exclusão

Os pacientes que cumprirem qualquer um dos seguintes critérios serão excluído:

1. Diabetes mellitus tipo 1
2. Recebendo diálise renal
3. Presente com hipertensão grave (PA sistólica > 180 mmHg e / ou PA diastólica > 110 mmHg) em recrutamento
4. Diagnosticado com condições que resultam em secundário hipertensão
5. Diagnosticado com distúrbios circulatórios que requerem encaminhamento para atenção secundária no último 1 ano e durante o curso do estudo (por exemplo, instável

Intervenção

O e-Health da autogestão EMPOWER-SUSTAIN

A intervenção é uma intervenção complexa envolvendo multifacetados componentes usando CCM como quadro conceitual trabalhar [11, 12] Isso está de acordo com o Reino Unido Intervenção complexa do Medical Research Council (MRC) quadro, que recomenda que a intervenção desenvolva

ser orientado pela melhor evidência disponível e uma adequada *ate framework* [46, 47]. Uma revisão abrangente da literatura foi realizada para identificar os componentes cruciais da intervenção EMPOWER-SUSTAIN que poderia *im comprovar* a ativação do paciente e os comportamentos de autocuidado. Três componentes cruciais foram identificados com base de três elementos CCM (ou seja, design do sistema de entrega, suporte de autogestão e suporte à decisão) e será incluído no EMPOWER-SUSTAIN Self Intervenção de e-Saúde de Gestão conforme descrito em Tabela 1. A Figura 2 ilustra a estrutura conceitual sustentando a EMPOWER-SUSTAIN Auto Intervenção de e-Saúde de Gestão.

Desenvolvimento do sistema EMPOWER-SUSTAIN

angina, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, isquêmica transitória aplicativo móvel de gerenciamento

A autogestão baseada na web EMPOWER-SUSTAIN aplicativo móvel está atualmente na fase final de desenvolvimento. O modelo iterativo foi escolhido como o software modelo de desenvolvimento para este estudo [58] Conteúdo de o recém-revisado EMPOWER-SUSTAIN Global Cardio O livreto de autogestão de riscos vasculares foi avaliado para sua adequação para ser incluído no protótipo. UMA storyboard foi projetado para criar o fluxo do protótipo uso por PCPs, enfermeiras e pacientes durante o acompanhamento no clínica e em casa. No estágio pré-alfa, wireframe foi projetado para descrever e visualizar a interface do usuário em layouts de rascunho estático com base no conteúdo e na estrutura de informação. Com base no wireframe, alta fidelidade diagramas gráficos estáticos de simulação demonstrando o tenda e função do protótipo dividido em oito segundos ções foram projetadas. As seções incluíam Meu Perfil,

Página 6

ataques, doenças vasculares periféricas)

6. Recebendo cuidados compartilhados no ensino primário e secundário centros de atendimento para DCV (doenças das artérias coronárias, acidente vascular cerebral, ataques isquêmicos transitórios, periférico doenças vasculares)

7. Recebendo quimioterapia / radioterapia ou paliativo Cuidado

8. Diagnosticado com uma doença psiquiátrica, como esquizofrenia, transtorno bipolar, depressão maior

9. Diagnosticado com deficiência cognitiva, como demência

10. Grávida

11. Inscrito em outro estudo de intervenção

Recrutamento de médicos

Todos os médicos de atenção primária (PCPs) que atuam em a clínica de cuidados primários da universidade será convidada a

Daud *et al. Ensaios* (2020) 21: 311 Página 6 de 16 **Tabela 1** Intervenção de e-saúde de

autogestão da EMPOWER-SUSTAIN

Cuidado Crônico Elementos de modelo

Componentes cruciais Intervenção

Apoio à decisão Apoio à decisão para médicos traduzirem CPG
recomendações para a prática clínica diária

[48- 50]

Workshop de treinamento EMPOWER-SUSTAIN para PCPs para uso baseado na
web aplicativos de desktop e móveis e para reforçar o uso de
CPG para gestão e prescrição

https://translate.googleusercontent.com/translate_f/5/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os
comportamentos de autogestão entre os indivi...

Auto Gerenciamento Apoio, suporte

Sistema de entrega Projeto

Suporte de autogestão para facilitar o paciente
ativação e mudança de comportamento [51- 54]

Projeto de sistema de entrega através do EMPOWER-SUSTAIN clínica para melhorar a
continuidade do atendimento e paciente-médico relação [55- 57]

PCPs para apoiar e capacitar os pacientes com conhecimentos, habilidades e confiança em
usar o aplicativo móvel EMPOWER-SUSTAIN e
o livreto de autogestão de riscos globais do EMPOWER-SUSTAIN usando a abordagem

de tecnologia persuasiva

A intervenção de e-saúde de autogestão EMPOWER-SUSTAIN irá ser entregue por PCP no início do estudo e acompanhamento de 3 e 6 meses visitas na clínica EMPOWER-SUSTAIN para garantir a continuidade do atendimento e sustentabilidade Diretrizes de prática clínica *CPG* , médico de cuidados primários *PCP*

Meus riscos cardiovasculares, minhas metas de tratamento, Check-up, meu controle de peso, meu tabagismo

Hábito, minha autogestão e minha medicação. Por teoria da tecnologia persuasiva [39, 59] foi usado para construir o conteúdo baseado em evidências, que é apresentado em um usuário interface amigável, com incorporação de interatividade e

mudar por meio da persuasão e de um sistema de recompensa. o O protótipo do aplicativo móvel EMPOWER-SUSTAIN é fornecido no arquivo adicional 2. Com base no gráfico simulado diagramas, um protótipo funcional do EMPOWER-SUST O aplicativo móvel de autogerenciamento AIN foi desenvolvido usando o modelo iterativo da Vida de Desenvolvimento de Software

um sistema de recompensa. Este aplicativo foi projetado para ajudar e motivar Cycle [58, 60] Um aplicativo de desktop complementar é comeu as pessoas a adotar uma atitude e comportamento positivos

Fig. 2 A estrutura conceitual para a intervenção de e-saúde de autogestão EMPOWER-SUSTAIN

Página 7

também sendo desenvolvido para os PCPs e enfermeiras para uso em

a clínica. Este protótipo está atualmente em fase alfa (utilitário) testes por médicos especialistas [[61](#), [62](#)] e beta (us capacidade) teste por pacientes com SM [[63](#)]. Dados que são inseridos pelos PCPs e os pacientes no aplicativo ser armazenado em um servidor seguro. A viabilidade de usar o aplicativo será avaliado neste estudo piloto.

Condução do Workshop EMPOWER-SUSTAIN

Antes da entrega da intervenção, os cinco PCPs em o braço de intervenção e uma enfermeira serão treinados sobre como

as informações registradas em todas as seções estão completas. Pacientes será orientado a navegar pelas funções do

aplicativo móvel para garantir competência, especialmente no setor ções que envolvem autogestão. Os pacientes serão coa

ched usar o aplicativo e revisar seu progresso em

casa (por exemplo, automonitoramento de seu peso, PA e sangue glicose) e registro de sua AF e dieta. Especial

atenção será dada a páginas específicas do aplicativo que resumir os pacientes ' realização em si mesmos objetivos de gestão e resultados clínicos. Estes alcançam

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indivíduos...
mentos serão recompensados com uma classificação por estrelas de acordo com a teoria da tecnologia persuasiva. PCPs e o enfermeira irá discutir o progresso e objetivos de autogestão usando o aplicativo com os pacientes em cada consulta de acompanhamento. O objetivo da intervenção é melhorar a atividade do paciente comportamentos de autogestão e autogestão por meio do paciente - colaboração do médico e reforço regular para en sustentabilidade certa. A Figura 3 ilustra a entrega do EMPOWER-SUSTAIN Auto Gerenciamento e-Saúde Intervenção.

Acompanhamento da intervenção

Durante o período de intervenção de 6 meses, os pacientes se recuperam quis usar o EMPOWER-SUSTAIN auto aplicativo móvel de gerenciamento por um período cumulativo de 2 h e ser visto pelo menos uma vez pelos PCPs para cuidados de acompanhamento. Uma interface da web separada será criada para PCPs para monitorar a frequência de login dos pacientes e a duração do uso da ferramenta. Pacientes que não cumprem o uso e os requisitos de acompanhamento serão considerados perdidos para acompanhamento. Pacientes que perderam o acompanhamento ou que retirar-se do ensaio não será substituído. Análise será por intenção de tratar (ITT). Não há nenhuma outra especialidade cuidados concomitantes específicos e intervenção que são permitidos tado ou proibido durante o julgamento.

Medidas de resultado

As medidas de resultado são divididas em primárias e secundárias resultados ários. Essas medidas serão obtidas a partir de grupos de intervenção e controle no início do estudo e 6 meses após a entrega da intervenção.

Resultado primário

O resultado primário será medido pela média mudança na pontuação de ativação do paciente usando o Paciente Acti Versão abreviada da Medida de vação - versão malaia (PAM-13-M) questionário [24].

Resultados secundários

1. Mudança no WC médio
2. Mudança no IMC médio
3. Mudança na pressão média sistólica e diastólica média

Página 8

para usar o EMPOWER-SUSTAIN desktop e móvel aplicações durante o trabalho EMPOWER-SUSTAIN fazer compras. O treinamento também incluirá o reforço do uso de diretrizes de prática clínica relevantes (CPG) [64] como deci suporte para gestão e prescrição. Os PCPs e a enfermeira será treinada com base em Teoria da Determinação (SDT), que seria útil para para entender como a mudança de comportamento dos pacientes pode ser influenciada por profissionais de saúde [65] Elas vão também ser treinado em técnicas de entrevista motivacional (MI) e habilidades de coaching de saúde para facilitar a autonomia dos pacientes mous autorregulação para melhorar sua mudança de comportamento [65- 68]. O treinamento de MI incluiria as habilidades para formular perguntas abertas tardias, declarações reflexivas (ou seja, re afirmando o que os pacientes transmitiram) e estimulando o que os pacientes sabem antes de fornecer educação relevante ção [65]. O principal objetivo do MI é envolver os pacientes na resolução de problemas, incentivando a aprendizagem ativa [66] e facilitando a autorregulação autônoma dos pacientes para atingir metas, permitindo que os pacientes desenvolvam planos de ação informados [67, 68]

Entrega da intervenção

O e-Health da autogestão EMPOWER-SUSTAIN

A intervenção será entregue profissionalmente ao índio

pacientes individuais pelos PCPs, assistidos por uma enfermeira. Pacientes será dado o

EMPOWER-SUSTAIN auto aplicativo de gerenciamento, que será baixado para seu

celular. Os cuidados de acompanhamento pelos PCPs serão ar variou no início do estudo, 3 meses e 6

meses. Na linha de base, os pacientes no braço de intervenção receberão um usuário nome e senha para

acessar o aplicativo. Eles serão

treinados individualmente sobre o seu uso pelos PCPs assistidos por um enfermeira usando o Knowledge to

Action (KTA) Framework [69] e a teoria da tecnologia persuasiva [39, 59] o

KTA Framework incorpora a necessidade de adaptar o

conhecimento para se adequar ao contexto individual. Além de isso, os PCPs e a enfermeira fornecerão a

solução de problemas assistência e suporte para os pacientes utilizarem o app em linha com a teoria da

tecnologia persuasiva. Técnicas de MI

e habilidades de coaching de saúde para facilitar a autonomia dos pacientes mous autorregulação para

melhorar sua mudança de comportamento também será aplicado. PCPs e a enfermeira passarão

cada seção com os pacientes e garantirá que

https://translate.googleusercontent.com/translate_f/7/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indivi...

Fig. 3 Aplicação da Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN Self-Management

4. A mudança no nível de PA será medida pelo Questionário Internacional de Atividade Física curto formulário – versão malaia (IPAQ-M) [70]
5. A mudança no comportamento alimentar será medida pelo Questionário de comportamento alimentar holandês - malaio versão (DEBQ-M) [71].
6. Mudança nas percepções e experiências dos pacientes sobre receber cuidados para condições crônicas será medido pela Avaliação do Paciente de Crônica Assistência à doença - versão malaia (PACIC-M) questionário [72]
7. A mudança na satisfação médico-paciente será medido pelo Skala Kepuasan Interaksi Questionário do Perubatan (SKIP-11) [73]
8. Mudança na precisão da percepção de risco de DCV ser medido pela diferença absoluta entre o risco CV absoluto de 10 anos percebido e o risco real calculado pela pontuação de risco de Framingham (FRS) gráfico de predição de risco geral de DCV [74-

Página 9

Grupo de controle

O grupo de controle continuará a receber os cuidados habituais em a clínica de cuidados primários da universidade. Eles receberão o EMPOWER-SUSTAIN Global CV Risks Auto-Management Cartilha, por se tratar de cuidado usual na universidade clínica de atenção primária. O próprio EMPOWER-SUSTAIN aplicativo móvel de gerenciamento será disponibilizado para o grupo trol no final do estudo. Durante o curso de o estudo, não haverá limite para o número de clínicas visitas que um paciente tem permissão para fazer em qualquer convenção ou grupo de controle. A Figura 4 mostra o EMPOWER SUSTAIN cronograma de inscrições, intervenções e avaliações de acordo com as diretrizes SPIRIT [40]

Procedimentos de estudo

Todos os entrevistadores e investigadores serão treinados em relação a procedimentos de estudo antes da realização do estudo para minimizar a variabilidade no método de coleta de dados leitura. Os dados serão coletados na linha de base e 6 meses após a entrega da intervenção. Os procedimentos de estudo

Fig. 4 Os itens do protocolo padrão EMPOWER-SUSTAIN:
Recomendações para ensaios de intervenção (SPIRIT) cronograma de inscrição, intervenção e avaliação

será conduzido de acordo com a Malásia
Diretriz para Boas Práticas Clínicas, Quarta Edição,
2018 [[77](#)].

Coleta de dados demográficos e antropométricos

Um formulário de relatório de caso padronizado (CRF) será usado para coletar informações sócio-demográficas dos pacientes

(idade, sexo, etnia, detalhes de contato do paciente, educacional
realização e ocupação), tabagismo (incluindo
o número de cigarros fumados por dia para atual
fumantes) e outras informações clínicas (presença de co
morbidades, história médica pregressa e história familiar).

Os dados sobre o tratamento farmacológico serão sistematicamente coletados dos prontuários médicos dos pacientes do estudo

Página 10

usando CRFs no início do estudo e no acompanhamento de 6 meses em ambas as clínicas de intervenção e controle.

Altura e peso serão medidos usando o Seca
Estadiômetro de balança médica digital 769 (Seca, Hamburgo, Alemanha). O peso será medido com o paciente em
roupas leves, sem sapatos na balança, e com um
precisão de 0,1kg. A altura será medida em 0,1 cm
usando o método de alongamento e estatura do estadiômetro e então convertido para metros.
O IMC será calculado usando a fórmula padrão (peso em kg) / (altura em metros) ² .

WC será medido com a aproximação de 0,1 cm usando

fita métrica extensível com o paciente em pé em uma posição relaxada e braços ao lado. A medida será tirada no ponto médio entre a costela inferior

Daud *et al. Ensaios* (2020) 21: 311 Página 10 de 16

margem (12^a costela) e o topo da crista ilíaca em plano zonal. Cada medição será repetida duas vezes. Se as medidas estiverem dentro de 1 cm uma da outra, a média será calculada. Se a diferença entre as duas medidas exceder 1cm, ambas as medidas serão repetidas.

Os pacientes serão obrigados a descansar e não serão permitidos comer, beber bebidas com cafeína, fazer exercícios, fumar cigarros, ou subir escadas por pelo menos 15 min antes da medição da BP. As garantias são tomadas. A PA será medida duas vezes, 2 min separados, no braço direito na posição sentada, usando um Omron IA2 modelo de pressão arterial digital automática monitor (Omron Healthcare, Kyoto, Japão). Cada paciente ficará sentado na vertical com o braço direito apoiado no nível do coração. A média do primeiro e do segundo sistema de medições sistólicas e diastólicas serão relatadas como o Valor de BP para pacientes individuais se a diferença estiver dentro de 5mmHg. Se as leituras diferirem em mais de 5 mmHg, as medições serão repetidas.

Administração dos questionários

Os pacientes em ambos os braços de intervenção e controle irão receber um conjunto de questionários para serem autoadministrados, grau de dificuldade dos itens: nível 1 (os pacientes acreditam que seu papel é importante: itens 1 e 2), nível 2 (os clientes têm confiança e conhecimento para agir: itens 3-8), nível 3 (ação: itens 9-11) e nível 4 (manter o curso sob estresse: itens 12 e 13). De acordo com as diretrizes de pontuação do PAM-13, as pontuações são transformadas por meio de logaritmo natural para alcançar uma melhor expressão da distância relativa entre as pontuações. Em seguida, os itens são transformados em um padrão métrica padronizada variando de 0 a 100 (0 = mais baixa ativação; 100 = ativação mais alta). A pontuação é calculada somando as pontuações brutas e mapeando a soma em uma escala de 0–100. Uma pontuação mais alta de PAM-13 indica um alto nível de ativação do paciente [24]. O PAM-13 é um dos mais amplamente utilizados e amplamente traduzidos e instrumentos testados em todo o mundo na medição de nível de ativação em autogestão. Foi trans

lada para a língua malaia e atualmente está sendo validada datado na população de estudo. Licença de pesquisa para uso este questionário será obtido na Insignia Health, University of Oregon.

IPAQ-M

https://translate.googleusercontent.com/translate_f 9/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indivi...

O IPAQ foi desenvolvido para medir AF relacionada à saúde na língua inglesa [78] e foi anteriormente traduzida para a língua malaia e validada na língua malaia para a população leiga [70]. A versão curta do IPAQ-M é composto por 12 itens, abrangendo vigoroso, moderado, atividades de caminhar, sentar e dormir [70]. Os pacientes são obrigados a relatar as atividades realizadas durante o últimos 7 dias e incluir apenas atividades que duraram 10 min ou mais por sessão. IPAQ será pontuado de acordo ao seu protocolo de pontuação [79] A pontuação contínua será expresso em minutos de tarefa metabólica equivalente (MET) por semana: nível MET × minutos de atividade / dia × dias por semana [79]. As pontuações serão então categorizadas em níveis de AF 'baixo', 'moderado' e 'vigoroso' de acordo com com o CPG da Malásia no pré-escolar primário e secundário Convenção de Doença Cardiovascular 2017 [64]. O IPAQ A versão curta M tem validade aceitável para moderada, AF vigorosa e total e foi considerada confiável para avaliando PA de adultos malaios [70].

DEBQ-M

O DEBQ foi desenvolvido na língua inglesa [80] e foi traduzido para a língua malaia e validada na população da Malásia [71]. O DEBQ-M contém 33 itens para medir emocional, externo e restrito comportamentos alimentares. A alimentação emocional é avaliada por 13 itens, enquanto o comportamento alimentar externo e restrito Os seus são avaliados por 10 itens cada. As perguntas que avaliar os três comportamentos diferentes aparecem de forma aleatória ordem no questionário e são respondidos de acordo com uma escala Likert com um sistema de pontuação identificado como segue:

Página 11

que incluem PAM-13-M, IPAQ-M, DEBQ-M, PACIC M, SKIP-11 e uma escala visual analógica para registrar o percepção de risco cardiovascular absoluto de 10 anos.

Instruções claras por escrito e verbais serão dadas em como preencher os questionários. Os pacientes serão re

procurado para circular ou assinalar quais opções se adequam a eles maioria. Os pacientes serão encorajados a buscar esclarecimentos dos investigadores a qualquer momento, caso haja alguma dúvida surgir. Eles também serão lembrados de responder às perguntas autônomos em vez de obter ajuda de seus acompanhantes de familiares.

Os pacientes receberão uma caneta para responder à pergunta nares em um canto da clínica equipada com mesas e

cadeiras. Os investigadores irão garantir que os pacientes não interagir uns com os outros enquanto respondem à pergunta nares. Em média, espera-se que os pacientes tomem ap

aproximadamente 30 min para completar o conjunto de questionários. Assim que terminarem, entregarão os questionários

para os investigadores, que verificarão as respostas para completude.

Ferramentas de estudo

Questionário PAM-13-M

O PAM-13 consiste em 13 itens que medem os pacientes conhecimento auto-relatado, habilidades e confiança para auto gestão [24] Foi desenvolvido no idioma inglês.

medição usando um modelo Rasch [24]. Cada item tem cinco re categorias de esponja com pontuações que variam de 1 a 5: (1) 'discordo totalmente', (2) 'discordo', (3) 'concordo', (4) 'concordo totalmente concordar 'e (5) ' não aplicável '. O projeto do instrumento re flecte os quatro estágios de ativação em um processo progressivo

Daud *et al. Ensaios* (2020) 21: 311 Página 11 de 16

1 = nunca, 2 = raramente, 3 = às vezes, 4 = frequentemente e 5 = muito muitas vezes.

Existem três subescalas no instrumento. Para cada subescala, a pontuação é adicionada e dividida por o número de itens na subescala para obter o pontuação média para emocional, externo e contido comer por uma pessoa [71].

Questionário PACIC-M

O questionário PACIC consiste em um paciente de 20 itens instrumento de autorrelato desenvolvido na língua inglesa para avaliar até que ponto os pacientes com doenças crônicas facilidade receber cuidados que se alinham com o CCM [81] Tem recentemente traduzido para a língua malaia e

adaptado culturalmente e validado para produzir o

PACIC-M [72] Ele mede o cuidado centrado no paciente, proativo e planejado, que inclui meta colaborativa

configuração, solução de problemas e suporte de acompanhamento [81] Cada item é pontuado em uma escala Likert de 5 pontos, com 1 be sendo 'não' ou 'nunca' e 5 sendo 'sim'

ou 'sempre'. o

quanto maior a pontuação, mais alinhado é o cuidado percebido para o CCM. PACIC-M foi considerado altamente confiável (A de Cronbach de 0,94 com correlação interitem média de 0,45) e válido para ser usado na avaliação de três modelos de CCM domínios [72]

Questionário SKIP-11

Precisão do risco de CVD absoluto de 10 anos percebido

A percepção do risco absoluto de ataque cardíaco em 10 anos e AVC será estimado separadamente pelos pacientes ao longo uma escala visual analógica [74] A média desses valores

será considerado como o risco de CVD absoluto de 10 anos percebido para os pacientes. Os pacientes reais absolutos de 10 anos

O risco de DCV será calculado usando o CVD geral do FRS gráfico de previsão de risco [75, 76], que foi validado

na população da Malásia [83]. A precisão do

A percepção de risco de DCV será definida como a diferença absoluta diferença entre o risco percebido e real, que irá

estar inversamente relacionado (ou seja, quanto menor a diferença absoluta cia, mais precisa é a percepção de risco de DCV dos pacientes ção) [74].

Determinação do tamanho da amostra

O tamanho da amostra é calculado usando a potência e o tamanho da amostra Software de cálculo versão 3.1.2 [84], com base no

resultados de um ensaio clínico randomizado avaliando o efeitos de uma intervenção de autogestão baseada na web para adultos com condições crônicas na ativação do paciente

pontuações, medidas pelo questionário PAM-13 [48]. No

o grupo de intervenção, a pontuação média de ativação do paciente na linha de base foi de 65,33, e a pontuação média após o intervalo a atenção foi 71,30 (diferença média, 5,97 ± 9,70; $t_{57} =$

4,683; $P < 0,001$) [48] No grupo de controle, a média pa

pontuação de ativação do paciente no início do estudo foi de 66,89, e o pontuação média no final do período de estudo foi de 68,93

https://translate.googleusercontent.com/translate_f 10/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indiví...

(diferença média, 2,04 ± 10,01; $t_{67} = 1,677$; $P = 0,10$) [48]

Portanto, a diferença média entre os dois grupos era 3,93.

Com base nessa suposição, um tamanho de amostra de 97 pacientes

por grupo é suficiente para detectar a diferença média de $\delta =$

3,93 na pontuação de ativação do paciente entre os dois

grupos, com um desvio padrão de $\sigma = 9,70$ usando um

-bicaudal t teste da diferença entre os meios com 80%

poder (poder = 0,8), nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$),

e proporção do tamanho da amostra de 1: 1 entre os dois grupos (m = 1). Depois de considerar uma taxa de desistência de 20%, o tamanho da amostra necessária é de 116 pacientes por grupo, dando um total de 232 pacientes a serem recrutados para este estudo.

Randomização

Randomização de pacientes para o EMPOWER

Intervenção de e-Saúde de Autogestão SUSTAIN (I) ou

os cuidados usuais (C) serão feitos usando blocos randomizados de assinar por um assistente de pesquisa. A alocação aleatória será feito para manter os tamanhos dos grupos semelhantes. No neste estudo, o tamanho da randomização do bloco será de quatro vezes o número de braços de tratamento (ou seja, tamanho de bloco de 2 por 2). Com dois braços de tratamento do EMPOWER

Intervenção de e-Saúde de Autogestão SUSTAIN (I) ou cuidados usuais (C), as possíveis alocações de tratamento dentro cada bloco [85] será o seguinte: ICC, ICIC, ICCI,

Página 12

SKIP-11 é a versão malaia traduzida e validada

[73] da Escala de Satisfação em Entrevista Médica [82] SKIP-11 é usado para medir a interação médico-paciente satisfação ação e consiste em 11 questões repre

enviando três subdomínios do paciente-médico satisfação com a interação. Existem quatro questões por taining ao fornecimento de informações ('Socorro' subdo principal), quatro perguntas sobre o médico habilidades de comunicação (subdomínio 'Rapport') e três perguntas que avaliam a intenção de adesão como um resultado da experiência geral de interação ('Interação fora

venha 'subdomínio). Todos os 11 itens são pontuados usando um 5- escala Likert de pontos em que para itens redigidos positivamente, um pontuação 5 é para 'concordo totalmente' e pontuação 1 é para 'discordo fortemente'. Para os itens com palavras negativas,

pontuação 1 é para 'concordo totalmente' e pontuação '5' é para fortemente discordo. Cada resposta será adicionada para dar um

pontuação total na faixa de 11 (mínimo) e 55

(máximo). A pontuação total para cada subdomínio também é calculada calculados e analisados, onde o mínimo e o máximo

pontuações imum são determinadas pelo número de itens presente em cada subdomínio. Os níveis de satisfação irão ser determinado pela proximidade da pontuação a qualquer a pontuação mínima ou máxima para cada subdomínio.

A maior proximidade da pontuação com a pontuação máxima refletirá um bom nível de satisfação e vice-versa [73]

CCII, CICI, CHC. Um assistente de pesquisa irá gerar o sequência de alocação, inscreva os participantes e atribua os pacientes para a intervenção ou braços de controle de acordo com a sequência. A sequência gerada será colocado em envelopes lacrados para garantir que esteja oculto os PCPs até que a intervenção seja atribuída. Cegar é não é possível, devido à complexidade do intervenção.

Gestão de dados

Cada CRF receberá um identificador exclusivo. Data col selecionados usando o CRF e todos os questionários serão verificado por um assistente de pesquisa para garantir a integridade. Se algum dado ausente for encontrado, os pacientes ficarão confusos tratado novamente por telefone. Entrada dupla de dados no Software IBM SPSS Statistics versão 24 (IBM, Armonk, NY, EUA) será conduzida e a limpeza de dados será feita para gerenciar outliers, valores ausentes e inconsistências. o conjuntos de dados limpos para linha de base e resultado serão usados para análise. Os dados serão armazenados em um banco de dados seguro no Instituto de Patologia, Laboratório e Medicina Legal (I-PPerForM), Universiti Teknologi MARA (UiTM).

Análise estatística

A análise será conduzida usando IBM SPSS Statistics versão 24 do software.

Análise descritiva

Distribuição de frequência, uma medida de tendência central e dispersão, vai ser produzido. Para o contínuo dados, será apresentado por média e desvio padrão ou mediana com base na normalidade dos dados. Para medidas de resultados, cálculo do tamanho da amostra, se o intervenção poderia ser entregue conforme pretendido, e os métodos de análise estatística para avaliar a eficácia potencial.

Estudos qualitativos para explorar facilitadores e barreiras em entregando a intervenção entre os PCPs e usando o intervenção entre os pacientes também será conduzida. Quão sempre, métodos detalhados para os estudos qualitativos estão sendo além do escopo deste artigo.

Monitoramento de dados

O monitoramento dos dados será feito pela EMPOWER-SUST Investigadores da AIN. Dados

sobre qualquer evento adverso ou um efeito tendencial da intervenção experimental ou conduta experimental será coletados, avaliados, relatados e gerenciados pelo investidor. Um comitê externo de monitoramento de dados não é necessário, porque a intervenção não envolve um novo agente farmacológico ou dispositivo regulado.

Discussão

Para o melhor de nosso conhecimento, o EMPOWER-SUSTAIN projeto é a primeira intervenção de e-saúde de autogestão projetado para pacientes com SM no primário da Malásia ambiente de cuidado. O estudo controlado randomizado piloto será conduzido para avaliar a viabilidade e o efeito potencial da intervenção EMPOWER-SUSTAIN, incluindo taxa de recrutamento de indivíduos, métodos de randomização, retenção taxa, seleção de resultado primário e secundário, certeza, cálculo do tamanho da amostra, se a intervenção poderia ser entregue conforme pretendido, e métodos de estatísticas análise para avaliar a eficácia potencial [44, 45]. Tudo isto será útil para posterior exploração numa

https://translate.googleusercontent.com/translate_f 11/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indiví...

juízo definitivo maior.

O e-Health da autogestão EMPOWER-SUSTAIN

Espera-se que a intervenção produza novas evidências importantes sobre as melhorias potenciais da ativação do paciente e comportamentos de autocuidado entre pacientes com SM em um país em desenvolvimento. É a hipótese de que a ação dos pacientes sobre a sua percepção e experiência de receber uma doença crônica, atendimento, satisfação médico-paciente e percepção absoluta do risco de DCV em 10 anos melhoraria com o EMPOWER SUSTAIN Self-Management e-Health Intervention.

A intervenção EMPOWER-SUSTAIN é um complexo, estratégia multifacetada de gestão de doenças crônicas com base em três elementos CCM (ou seja, design do sistema de entrega, suporte de autogestão e suporte à decisão). É com sistemas de treinar os PCPs, enfermeiros e pacientes para usar o MOTIVO DE AUTO-GERENCIAMENTO baseado na web EMPOWER-SUSTAIN aplicativo de bile, fortalecendo a relação médico-paciente, e reforçar o uso de CPG relevante para gestão e prescrever. Esta intervenção é desenvolvida no com base nas recomendações do MRC, orientadas pelos melhores evidências disponíveis e estrutura apropriada [46, 47].

Página 13

os dados categóricos, serão apresentados por valores absolutos número e a porcentagem correspondente.

Análise de eficácia

A análise ITT será aplicada para medir o efeito potencial eficácia do EMPOWER-SUSTAIN Auto Intervenção Gestão de e-Saúde no primário e

medidas de resultados secundários com base no tratamento inicial atribuição de ment. Modelo misto de medidas repetidas análise de variância será realizada para avaliar o

eficácia potencial (isto é, para comparar a média

mudanças na ativação do paciente, PA, dieta, crônica do paciente cuidados com a doença e satisfação da interação médico-paciente pontuações) em relação à percepção absoluta de 10 anos Risco de DCV dentro e entre a intervenção e a con

grupos trol no início do estudo e acompanhamento de 6 meses.

Resultados de viabilidade

A avaliação do processo de avaliar a integridade do rando protocolo de ensaio controlado mixed será conduzido. Esses incluem taxa de recrutamento, os métodos de aleatorização, re taxa de tensão, adequação do primário e secundário

Daud *et al. Ensaios* (2020) 21: 311 Página 13 de 16

Está bem estabelecido que o CCM é um dos melhores
revisão sobre a eficácia do MI na atenção primária tem re
modelos conhecidos para transformar os cuidados com doenças crônicas [11]
portou resultados positivos desta intervenção na saúde

A intervenção EMPOWER-SUSTAIN centra-se na ligação informados,
pacientes ativados com pró-ativos e pré equipe de prática pareada (ou seja,
PCPs e enfermeira) [11, 86] o
mudança de comportamento [50]

Outro componente essencial do CCM é clínico apoio à decisão [11] O manejo
clínico deve ser

aplicativo móvel de autogerenciamento é desenvolvido como uma ferramenta para
adaptado às necessidades individuais dos pacientes, orientado por
prestadores de cuidados de saúde para apoiar e envolver os pacientes para que eles são
capacitados com conhecimentos, habilidades e condições confiança para tomar ações
independentes para gerenciar seus própria saúde [11 , 12]

Desenvolvimento de uma intervenção de e-saúde para apoiar a autogestão dos
pacientes requer um planejamento cuidadoso e o uso de estratégias baseadas na teoria

para aumentar o problema capacidade de eficácia, adoção do programa e implementação [34- 37] Portanto, o EMPOWER-SUST

O aplicativo móvel de autogerenciamento AIN é desenvolvido usando o teoria da tecnologia persuasiva [39] Isso consiste de

conteúdo baseado em evidências apresentado de uma forma amigável interface, com incorporação de interatividade, sistema de recompensa tem, assistência para solução de problemas, paciente-médico col trabalho de parto e reforço regular para garantir sustentabilidade [34-37, 49, 87-89] É projetado para ajudar e motivar as pessoas a adotar uma atitude positiva e ser

mudança de comportamento por meio de persuasão e influência social [39]

Para garantir a colaboração médico-paciente eficaz,

Os PCPs serão treinados antes da aplicação da intervenção. Na Oficina EMPOWER-SUSTAIN, PCPs e um

enfermeira será treinada com base na SDT, uma evidência estrutura baseada na motivação humana e personalidade teoria que apóia a experiência do indivíduo de auto

tonomia, competência, relacionamento e engajamento para atividades [65]. É útil para eles entenderem que

mudança de comportamento dos indivíduos pode ser influenciada pelo papel de um provedor de cuidados de saúde [65] Eles também serão treinado em técnicas de MI e habilidades de coaching de saúde para facilitar a autorregulação autônoma dos pacientes para

ferramenta de apoio à decisão baseada em evidências (ou seja, o CPG) [11] Portanto, os PCPs serão treinados para usar o relevante

CPG baseada em evidências para a gestão apoio e pré escrever para pacientes com SM. Isso capacitaria PCPs para melhorar sua gestão clínica [90].

Conclusão

Em última análise, os resultados deste estudo piloto irão determinar a viabilidade desta intervenção multifacetada de e-saúde,

bem como indicar aspectos mais úteis desta intervenção

para uma exploração mais aprofundada em um ensaio maior. Este estudo também fornecerá evidências da eficácia potencial de um

intervenção multifacetada envolvendo um auto-baseado na web aplicativo móvel de gestão, que é desenvolvido na

base do CCM e teoria da tecnologia persuasiva no

cuidados de saúde primários. Espera-se que a evidência de extraído deste estudo irá

fornecer uma plataforma para apoiar um ensaio clínico definitivo maior para avaliar a eficácia

ness desta intervenção de autogestão de e-saúde em Malásia.

Status de teste

O desenvolvimento do sistema EMPOWER-SUSTAIN

aplicativo móvel de gerenciamento está concluída. No entanto, devido a a pandemia Covid-19, não somos capazes de começar a partição e recrutamento em março de 2020, conforme anterior totalmente planejado. Espera-se que este estudo seja atrasado em 6 meses. Esperamos começar a triagem de participantes e recrutamento em setembro de 2020. A data prevista de conclusão do recrutamento de pacientes é outubro de 2020. A coleta de dados de linha de base está planejada para começar em dezembro

https://translate.googleusercontent.com/translate_f 12/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indiví...

2020. A intervenção está prevista para ser entregue em 6 meses de janeiro a junho de 2021. Os dados do resultado serão coletados de julho a agosto de 2021. O esperado a data de conclusão deste teste piloto é 31 de dezembro 2021.

Informação suplementar

Informações suplementares acompanham este documento em <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04237-x>.

Arquivo adicional 1. A lista de verificação EMPOWER-SUSTAIN SPIRIT.

Arquivo adicional 2. O protótipo simulado do aplicativo móvel EMPOWER-SUSTAIN.

Arquivo adicional 3. O formulário de consentimento do paciente EMPOWER-SUSTAIN.

Arquivo adicional 4. O formulário de consentimento médico EMPOWER-SUSTAIN.

Abreviações

SCA: síndrome coronariana aguda; IMC: índice de massa corporal; PA: pressão arterial; CCM: Modelo de cuidados crônicos; CONSORT: Padrões consolidados de relatórios

Página 14

Hance sua mudança de comportamento, permitindo que os pacientes a de planos de ação individualizados velop [65- 68].

PCPs assistidos por uma enfermeira irão treinar pa informações sobre como usar o sistema EMPOWER-SUSTAIN aplicativo móvel de gerenciamento baseado no KTA Framework [69] Esta estrutura é escolhida porque é context focado, permite o produtor de conhecimento e colaboração do usuário e enfatiza a sustentabilidade [69] O KTA Framework incorpora a necessidade de adaptar o conhecimento para se adequar ao contexto individual. Esta estrutura é particularmente útil para enfatizar a colaboração entre produtores de conhecimento e usuários de conhecimento [69] O uso sustentável do conhecimento é essencial, dada a crônica natureza da MetS e os fatores de risco CV associados. Separado do KTA Framework, os PCPs e a enfermeira também aplicar as técnicas de MI e habilidades de coaching de saúde para mudança de comportamento de fluência nesses pacientes. Uma sistemática

Ensaio; CPG: Diretrizes de prática clínica; CRF: Formulário de relato de caso; CV: Cardiovascular; DCV: doença cardiovascular; DEBQ-M: Dutch Eating Questionário de comportamento - versão malaia; FBG: glicose no sangue em jejum; FRS: Framingham score de risco; HbA1c: hemoglobina A1c; HDL-c: de alta densidade colesterol de lipoproteína; HPT: Hipertensão; IDF: Diabetes Internacional Federação; IPAQ-M: Questionário Internacional de Atividade Física - malaio versão; ITT: intenção de tratamento; JIS: Declaração provisória conjunta; KTA: Conhecimento para a estrutura de ação; MET: Tarefa equivalente metabólica; MetS: Metabólica síndrome; MI: Entrevista motivacional; MS: Ministério da Saúde; MRC: Médico Conselho de Pesquisa; AF: atividade física; PACIC-M: Avaliação do paciente de Versão em malaio para cuidados com doenças crônicas; PAM-13-M: Medida de Ativação do Paciente Short Form-Malay versão; PCP: médico de cuidados primários; SD: Standard desvio; SDT: Teoria da autodeterminação; SKIP-11: Skala Kepuasan Interaksi Perubatan-11; SPIRIT: Itens de protocolo padrão: Recomendações para Ensaio intervencionistas; TG: Triglicérides; CC: circunferência da cintura

Reconhecimentos

Os autores agradecem a Fatin Amili Zamros Yuzadi por contribuir com o original desenhos destacados nas Figs. [2](#) e [3](#).

Política de Divulgação

Os investigadores do EMPOWER-SUSTAIN irão preparar e enviar um relatório de progresso transferência deste teste para os órgãos de financiamento (ou seja, MOE e UiTM). Os investigadores também publicará os resultados deste estudo piloto e de viabilidade, incluindo resultados negativos (se houver).

Contribuições dos autores

MHD e ASR conceituaram e projetaram o estudo. ASR adquiriu o financiamento e coordenação do estudo. MHD e ASR redigiram o manuscrito e revisou-o criticamente para conteúdo intelectual importante. FHY e NJ desenvolveu o aplicativo móvel. SAR, MRI, FHY, NB, MSMY, SFBS, AWN, NJ e HMN fez contribuições críticas substanciais para o protocolo do estudo e o manuscrito. Todos os autores leram e aprovaram o manuscrito final.

Financiamento

Este trabalho é financiado pelo Ministério da Educação (MOE), Malásia: Protótipo Esquema de Bolsas de Pesquisa (PRGS) no. PRGS / 1/2018 / SKK05 / UiTM / 01/2 ou 600- IRMI / PRGS 5/3 (003/2019). O órgão de financiamento não desempenha qualquer papel no desenho do estudo; na coleta, análise ou interpretação de dados; ou no

redação do manuscrito.

Disponibilidade de dados e materiais

Os dados serão mantidos no Instituto de Patologia, Laboratório e Forense Medicina (I-PPerForM), Universiti Teknologi MARA (UiTM), Sungai Buloh Campus, Jalan Hospital, 47000 Sungai Buloh, Selangor, Malásia. Os dados podem ser compartilhados mediante solicitação e sujeitos aos regulamentos de proteção de dados.

Aprovação ética e consentimento para participar

O protocolo deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (REC) da Universiti Teknologi MARA [600-IRMI (5/1/6) / REC / 134/19]. Este estudo será conduzido de acordo com a Declaração de Helsinque e bom requisitos de prática clínica (Ministério da Saúde, 2011). O REC será informado se há alguma alteração no protocolo do estudo.

Interesses competitivos

Os autores declaram não ter interesses conflitantes.

Detalhes do autor

1 Instituto de Patologia, Laboratório e Medicina Legal (I-PPerForM), Universiti Teknologi MARA, Campus Sungai Buloh, Hospital Jalan, 47000 Sungai Buloh, Selangor, Malásia. 2 Departamento de Medicina de Atenção Primária, Faculdade de Medicina, Universiti Teknologi MARA, Selayang Campus, 68100 Cavernas de Batu, Selangor, Malásia. 3 Departamento de Saúde da População e Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina Universiti Teknologi MARA, Sungai Buloh Campus, Jalan Hospital, 47000 Sungai Buloh, Selangor, Malásia. 4 Departamento de Ciência da Computação, Faculdade de Computação e Matemática Ciências, Universiti Teknologi MARA, 40450 Shah Alam, Selangor, Malásia. 5 Departamento de Psiquiatria, Faculdade de Medicina, Universiti Teknologi MARA, Sungai Buloh, Campus, Jalan Hospital, 47000 Sungai Buloh, Selangor, Malásia.

Recebido: 31 de outubro de 2019 Aceito: 9 de março de 2020

Referências

1. Alberti KGMM, Eckel RH, Grundy SM, Zimmet PZ, Cleeman JI, Donato KA, et al. Harmonizando a síndrome metabólica: uma declaração conjunta provisória do Força-Tarefa da Federação Internacional de Diabetes em Epidemiologia e Prevenção; Instituto Nacional do Coração, Pulmão e Sangue; American Heart Associação; Federação Mundial do Coração; Sociedade Internacional de Aterosclerose; e Associação Internacional para o Estudo da Obesidade. *Circulação*. 2009; 120: 1640–5.
2. Saklayen MG. A epidemia global da síndrome metabólica. *Curr Hypertens Rep*. 2018; 20: 12.
3. O'Neill S, O'Driscoll L. Síndrome metabólica: um olhar mais atento sobre o crescimento epidemia e suas patologias associadas. *Obes Rev*. 2015; 16: 1–12.
4. Ranasinghe P, Mathangasinghe Y, Jayawardena R, Hills AP, Misra A. Prevalência e tendências da síndrome metabólica entre adultos na Ásia Região do Pacífico: uma revisão sistemática. *BMC Public Health*. 2017; 17: 101.

5. Ramli AS, Daher AM, Nor-Ashikin MN, Mat-Nasir N, Ng KK, Miskan M, et al. A definição JIS identificou mais adultos malaios com síndrome metabólica em comparação com os critérios NCEP-ATP III e IDF. *Biomed Res Int.* 2013; 2013: 760963.
6. Lim KG, Cheah WK. Uma revisão da pesquisa da síndrome metabólica na Malásia. *Med J Malaysia.* 2016; 71: 20–8.
7. Ueshima H, Sekikawa A, Miura K, Turin TC, Takashima N, Kita Y, et al. Doença cardiovascular e fatores de risco na Ásia: uma revisão selecionada. *Circulação.* 2008; 118: 2702–9.
8. Instituto de Saúde Pública (IPH) 2015. Pesquisa Nacional de Saúde e Morbidade 2015 (NHMS 2015). Vol. II: Doenças não transmissíveis, fatores de risco e Outros problemas de saúde. Ministério da Saúde da Malásia; 2015. <http://www.moh.gov.my/moh/resources/nhmsreport2015vol2.pdf>.
9. Azizi A, Rafidah HM. Prevalência e características clínicas de doenças metabólicas síndrome entre hipertensos da Malásia usando o International Definição da Federação de Diabetes. *Int Med J Malaysia.* 2017; 16: 3–9. 10. Ahmad WAW. National Cardiovascular Disease Database (NCVD): anual relatório do Registro de Síndrome Coronariana Aguda (ACS) 2014–2015. Kuala

https://translate.googleusercontent.com/translate_f 13/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indivi...

Serão distribuídas fichas de informações para pacientes e médicos, e consentimento informado por escrito será obtido de ambos os pacientes e médicos antes da inscrição. Um assistente de pesquisa será treinado pelo investigadores para conduzir esses procedimentos. Para reduzir a percepção dos pacientes coerção para participar do estudo, a inscrição do paciente será feita pelo assistente de pesquisa e não os médicos assistentes dos pacientes. O EMPOWER

Lumpur: National Heart Association of Malaysia (NHAM) e Ministério da Health Malaysia; 2017 11. Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Melhorando o cuidado com doenças crônicas: traduzindo evidências em ações. *Health Aff (Millwood).* 2001; 20: 64–78.

12. Bodenheimer T, Lorig K, Holman H, Grumbach K. Autogerenciamento do paciente Os formulários de consentimento do SUSTAIN para os pacientes e médicos são fornecidos como Adicionar de doenças crônicas na atenção primária. *JAMA.* 2002; 288: 2469–75.

13. Si D, Bailie R, Weeramanthri T. Effectiveness of Chronic Care Model-oriented intervenções para melhorar a qualidade da atenção ao diabetes: uma revisão sistemática. *Prim Health Care Res Dev.* 2008; 9: 25–40.

14. Davy C, Bleasel J, Liu H, Tchan M, Ponniah S, Brown A. Effectiveness of modelos de cuidados crônicos: oportunidades para melhorar a prática de saúde e resultados de saúde: uma revisão sistemática. *BMC Health Serv Res.* 2015; 15: 194.

15. Bongaerts BW, Mussig K., Wens J, Lang C, Schwarz P, Roden M, et al. Eficácia dos modelos de cuidados crônicos para a gestão do tipo 2 diabetes mellitus na Europa: uma revisão sistemática e meta-análise. *BMJ* Abrir. 2017; 7: e013076.

Página 15

arquivos itionais [3](#) e [4](#), respectivamente. Os pacientes serão informados de qualquer resultados obtidos no estudo que podem afetar seus cuidados ou saúde. Confi a dentialidade das informações pessoais será garantida em todos os momentos, mantendo o dados em um banco de dados protegido por senha em I-PPerForM, UiTM. Ré licença de pesquisa para usar o PAM-13-M será obtida da Insignia Health, University of Oregon, antes da coleta de dados de linha de base.

Consentimento para publicação

O consentimento dos pacientes para publicação não é aplicável, porque os pacientes os dados individuais não serão fornecidos nem apresentados em uma publicação.

Daud *et al. Ensaios* (2020) 21: 311 Página 15 de 16

16. Reynolds R, Dennis S, Hasan I, Slewa J, Chen W, Tian D, et al. Uma sistemática revisão das intervenções de gestão de doenças crônicas na atenção primária. *BMC Fam Pract.* 2018; 19: 11.
17. Ariffin F, Ramli AS, Daud MH, Haniff J, Abdul-Razak S, Selvarajah S, et al. Viabilidade de implementação do modelo de cuidados crônicos no público da Malásia ambiente de atenção primária. *Med J Malaysia.* 2017; 72: 106–12.
18. Ramli AS, Selvarajah S, Daud MH, Haniff J, Abdul-Razak S, Tg-Abu-Bakar-Sidik TM, et al. Eficácia da intervenção EMPOWER-PAR na melhoria resultados clínicos do diabetes mellitus tipo 2 na atenção primária: uma abordagem pragmática ensaio clínico controlado randomizado por cluster. *BMC Fam Pract.* 2016; 17: 157.
19. Kennedy A, Reeves D, Bower P, Lee V, Middleton E, Richardson G, et al. o eficácia e relação custo-benefício de um apoio nacional de autocuidado liderado por leigos programa para pacientes com doenças de longo prazo: um pragmático ensaio clínico randomizado. *J Epidemiol Community Health.* 2007; 61: 254–61.
20. Kuo CC, Lin CC, Tsai FM. Eficácia do self baseado em empoderamento intervenções de gestão em pacientes com doenças metabólicas crônicas: a revisão sistemática e meta-análise. *J Adv Nursing.* 2014; 11: 301–15.
21. Yamaoka K, Tango T. Efeitos da modificação do estilo de vida no metabolismo síndrome: uma revisão sistemática e meta-análise. *BMC Med.* 2012; 10: 138.
22. Bravo P, Edwards A, Barr PJ, Scholl I, Elwyn G, McAllister M, et al. Conceptualizando o empoderamento do paciente: um estudo de métodos mistos. *BMC Health Serv Res.* 2015; 15: 252.

23. Hibbard JH, Stockard J, Mahoney ER, Tusler M. Development of the Patient
Medida de Ativação (PAM): conceituar e medir a ativação em
pacientes e consumidores. *Health Serv Res.* 2004; 39: 1005–26.
24. Hibbard JH, Mahoney ER, Stockard J, Tusler M. Desenvolvimento e teste de um forma
abreviada da Medida de Ativação do Paciente. *Health Serv Res.* 2005; 40: 1918–30. 25.
Hibbard JH, Mahoney ER, Stock R, Tusler M. Faça aumentos no paciente a ativação resulta
em comportamentos de autogestão aprimorados? *Health Serv Res.* 2007; 42: 1443–63.
26. Hibbard JH, Cunningham PJ. Quão engajados estão os consumidores com sua saúde e
cuidados de saúde, e por que isso importa? *Res Brief.* 2008; 8: 1–9.
27. Hibbard JH, Greene J, Tusler M. Melhorando os resultados da doença
gestão adaptando o atendimento ao nível de ativação do paciente. *Sou J
Manag Care.* 2009; 15: 353–60.
28. Graffigna G, Barello S, Bonanomi A, Lozza E, Hibbard J. Measuring patient
ativação na Itália: tradução, adaptação e validação da versão italiana
da Medida de Ativação do Paciente 13 (PAM13-I). *BMC Med Inform Decis Mak.*
2015; 15: 109.
29. Greene J, Hibbard JH, Sacks R, Overton V, Parrotta CD. Quando paciente os níveis de
ativação mudam, os resultados de saúde e os custos também mudam. *Health Aff (Millwood).*
2015; 34: 431–7.
30. Smith SG, Pandit A, Rush SR, Wolf MS, Simon C. A associação entre
ativação do paciente e acesso a informações de saúde online: resultados de um pesquisa
nacional de adultos nos EUA. *Expectativa de saúde.* 2014; 18: 3262–73. 31. Greene J,
Hibbard JH. Por que a ativação do paciente é importante? Um exame das relações entre a
ativação do paciente e questões relacionadas à saúde
resultados. *J Gen Intern Med.* 2011; 27: 520–6.
32. Mitchell SE, Gardiner PM, Sadikova E, Martin JM, Jack BW, Hibbard JH, et al.
Ativação do paciente e utilização do hospital 30 dias após a alta. *J Gen
Intern Med.* 2013; 29: 349–55.
33. McCabe PJ, Stuart-Mullen LG, McLeod CJ, et al. Ativação do paciente para auto o
manejo está associado ao estado de saúde em pacientes com atrial
fibrilação. *Paciente prefere adesão.* 2018; 12: 1907–16.
34. Yu CH, Parsons J, Mamdani M, et al. Projetando e avaliando um baseado na web site
de autogestão para pacientes com diabetes tipo 2 - site sistemático
protocolo de desenvolvimento e estudo. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2012; 12: 57. 35.
Jahangiry L, Shojaeizadeh D, Abbasalizad Farhangi M, Yaseri M, Mohammad K, Najafi M,
et al. Intervenção metabólica e interativa de estilo de vida baseada na web síndrome:
descobertas do Red Ruby (um ensaio clínico randomizado). *Ensaio.*
39. Orji R, Moffatt K. Tecnologia persuasiva para saúde e bem-estar: estado da
arte e tendências emergentes. *Health Informatics J.* 2018; 24: 66–91.
40. Chan AW, Tetzlaff JM, Gotsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al.
Explicação e elaboração do SPIRIT 2013: orientação para protocolos de clínica
ensaio. *BMJ.* 2013; 346: e7586.
41. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al.
Declaração CONSORT 2010: extensão para piloto randomizado e viabilidade
ensaio. *BMJ.* 2016; 355: i5239.

42. Kendall JM. Elaborando um projeto de pesquisa: ensaios clínicos randomizados e seus princípios. *Emerg Med J*. 2003; 20: 164 ± 8.
43. Blatch-Jones AJ, Pek W, Kirkpatrick E, Ashton-Key M. Papel da viabilidade e estudos piloto em ensaios clínicos randomizados: um estudo transversal. *BMJ* Abrir. 2018; 8: e022233.
44. Levati S, Campbell P, Frost R, Dougall N, Wells M, Donaldson C, et al. Otimização de intervenções de saúde complexas antes de um randomizado ensaio controlado: uma revisão do escopo das estratégias utilizadas. *Pilot Feasibility Stud*. 2016; 2: 17.
45. Whitehead AL, Sully BG, Campbell MJ. Estudos piloto e de viabilidade: existe um diferença entre si e de um ensaio clínico randomizado? *Contemp Clin Trials*. 2014; 38: 130–3.
46. Skivington K, Matthews L, Craig P, Simpson S, Moore L. Developing e avaliando intervenções complexas: atualizando o Medical Research Council orientação para levar em conta novas metodologias e teóricas abordagens [resumo]. *Lanceta*. 2018; 392: S2.
47. Craig P, Cooper C, Gunnell D, Haw S, Lawson K., Macintyre S, et al. Usando experimentos naturais para avaliar intervenções de saúde da população: novo Orientação do Conselho de Pesquisa Médica. *J Epidemiol Community Health*. 2012; 66: 1182–6.
48. Solomon M, Wagner SL, Goes J. Efeitos de uma intervenção baseada na Web para adultos com condições crônicas na ativação do paciente: online randomizado ensaio controlado. *J Med Internet Res*. 2012; 14 (1): e32.
49. Morris ME, Kathawala Q, Leen TK, Gorenstein EE, Guilak F, Labhard M, et al. Terapia móvel: avaliação de estudo de caso de um aplicativo de telefone celular para autoconsciência emocional. *J Med Internet Res*. 2010; 12: e10.
50. Morton K, Beauchamp M, Prothero A, Joyce L, Saunders L, Spencer Bowdage S, et al. A eficácia da entrevista motivacional para a saúde mudança de comportamento em ambientes de atenção primária: uma revisão sistemática. *Saúde Psychol Rev*. 2015; 9: 205–23.
51. Jung H, Lee JE. O impacto da autogestão de eSaúde baseada na comunidade intervenção em idosos que vivem sozinhos com hipertensão. *J Telemed Telecare*. 2017; 23: 167–73.
52. Varnfield M, Karunanithi M, Lee CK, Honeyman E, Arnold D, Ding H, et al. O modelo de atendimento domiciliar baseado em smartphone melhorou o uso da reabilitação cardíaca em pacientes pós-infarto do miocárdio: resultados de um estudo randomizado controlado tentativas. *Coração*. 2014; 100: 1770–9.
53. Glasgow RE, Kurz D, King D, Dickman JM, Faber AJ, Halterman E, et al. Resultados de doze meses de um autogerenciamento do diabetes com base na Internet programa de suporte. *Paciente Educ Couns*. 2012; 87: 81–92.
54. Quinn CC, Shardell MD, Terrin ML, Barr EA, Ballew SH, Gruber-Baldini AL. Teste randomizado por cluster de um comportamento personalizado de telefone celular intervenção para controle da glicemia. *Diabetes Care*. 2011; 34: 1934–42.
55. Häggglun E, Lyngå P, Frie F, Ullman B, Persson H, Melin M, et al. Paciente gestão domiciliar centrada da insuficiência cardíaca: descobertas de um ensaio clínico randomizado avaliando um computador tablet para autocuidado,

qualidade de vida e efeitos no conhecimento. *Scand Cardiovasc J.* 2015; 49: 193–9.

56. Waki K, Fujita H, Uchimura Y, Omae K, Aramaki E, Kato S, et al. DialBética: a novo sistema de suporte de autogerenciamento baseado em smartphone para o tipo 2 pacientes com diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2014; 8: 209–15.

57. Liu WT, Huang CD, Wang CH, Lee KY, Lin SM, Kuo HP. Um telefone móvel

https://translate.googleusercontent.com/translate_f14/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indiví...

sistema de autocuidado interativo baseado melhora o controle da asma. *Eur Respir J.* 2011; 37: 310–7.

58. Barjtya S, Sharma A, Rani U. Um estudo detalhado da Vida no Desenvolvimento de Software Modelos de ciclo (SDLC). *Int J Eng Comput Sei.* 2017; 6: 22097–100.

59. Chatterjee S, Price A. Vida saudável com tecnologias persuasivas: estrutura, problemas e desafios. *J Am Med Inform Assoc.* 2009; 16: 171–8.

60. Ali K. Um estudo de modelos de processo de Ciclo de Vida de Desenvolvimento de Software. *Int J Adv Res Comput Sci.* 2017; 8: 15–23.

61. Naeem F, Syed Y, Xiang S, Shokraneh F, Munshi T, Yang Y, et al. Desenvolvimento, teste e relatório de aplicativos móveis para intervenções psicossociais: lições dos produtos farmacêuticos. *J Med Diagn Meth.* 2015; 4: 1000191.

Página 16

2015; 16: 418.

36. Whitehead L, Seaton P. A eficácia do autogerenciamento móvel aplicativos de telefone e tablet no gerenciamento de longo prazo: uma sistemática Reveja. *J Med Internet Res.* 2016; 18: e97.

37. Årsand E, Tataru N, Østengen G, Hartvigsen G. Mobile phone-based self ferramentas de gerenciamento para diabetes tipo 2: o aplicativo Few Touch. *J Diabetes Sci Technol.* 2010; 4: 328–36.

38. Silveira DV, Marcolino MS, Machado EL, et al. Desenvolvimento e avaliação de um sistema móvel de apoio à decisão para o gerenciamento da hipertensão no cenário de atenção primária no Brasil: estudo de campo de métodos mistos sobre usabilidade, viabilidade e utilidade. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2019; 7 (3): e9869.

Daud *et al. Ensaaios* (2020) 21: 311 Página 16 de 16

62. Ruggiero KJ, Bunnell BE, Andrews AR III, et al. Desenvolvimento e piloto avaliação de um aplicativo baseado em tablet para melhorar a qualidade do atendimento infantil tratamento de saúde mental. *JMIR Res Protoc.* 2015; 4 (4): e143.

63. Bevan N, Carter J, Harker S. ISO 9241-11 revisado: o que aprendemos sobre

usabilidade desde 1998? In: Kurosu M, editor. Atas do dia 17

Conferência Internacional, HCI International 2015, Los Angeles, CA, EUA, 2 a 7 de agosto; 2015; Parte 1, LNCS 9169. p. 143–51. https://doi.org/10.1007/978-3-319-20901-2_13.

64. Diretrizes de prática clínica na prevenção primária e secundária de doença cardiovascular de 2017. Putrajaya: Ministério da Saúde da Malásia. <https://www.malaysianheart.org/files/5c4af511bbd3e.pdf>.
65. Sohl SJ, Birdee G, Elam R. Ferramentas complementares para capacitar e sustentar mudança de comportamento: entrevista motivacional e atenção plena. *Am J Lifestyle Med.* 2016; 10: 429–36.
66. Wolever RQ, Simmons LA, Sforzo GA, Dill D, Kaye M, Bechard EM, et al. UMA revisão sistemática da literatura sobre coaching de saúde e bem-estar: definir uma intervenção comportamental chave na área da saúde. *Glob Adv Health Med.* 2013; 2: 38–57.
67. Boehmer KR, Barakat S, Ahn S, Prokop LJ, Erwin PJ, Murad MH. Saúde intervenções de coaching para pessoas com condições crônicas: uma sistemática protocolo de revisão e meta-análise. *Syst Rev.* 2016; 5: 146.
68. Simmons LA, Wolever RQ. Coaching de saúde integrativo e motivacional Entrevista: abordagens sinérgicas para mudança de comportamento em saúde. *Glob Adv Health Med.* 2013; 2: 28–35.
69. Graham ID, Logan J, Harrison MB, et al. Perdido na tradução de conhecimento: tempo para um mapa? *J Contin Educ Health Prof.* 2006; 26 (1): 13–24.
70. Shamsuddin N, Koon PB, Syed Zakaria SZ, Noor MS, Jamal R. Confiabilidade e validade da versão em malaio da Atividade Física Internacional Questionário (IPAQ-M) entre os participantes da coorte da Malásia. *Int J Public Health Res.* 2015; 5: 643–53.
71. Subramaniam K, Low WY, Chinna K, Chin KF, Krishnaswamy S. Psychometric propriedades da versão malaia do comportamento alimentar holandês Questionário (DEBQ) em uma amostra de adultos malaios atendidos em um centro de saúde instalação de cuidados. *Malays J Med Sci.* 2017; 24: 64–73.
72. Abdul-Razak S, Ramli AS, Badlishah-Sham SF, Haniff J. Validade e confiabilidade do questionário de Avaliação do Paciente em Cuidados com Doenças Crônicas (PACIC): o Versão malaia. *BMC Fam Pract.* 2018; 19: 119.
73. Abd Aziz A, Nordin NIF, Mohd Noor N, Bachok N, Isa NIS. Psicométrico propriedades do 'Skala Kepuasan Interaksi Perubatan-11' para medir o paciente satisfação com a interação médico-paciente na Malásia. *Fam Pract.* 2014; 31: 236–44.
74. Frijlinga BD, Lobob CM, Keusa IM, Jenksa KM, Akkermansa RP, Hulschera MEJL, et al. Percepções de risco cardiovascular entre pacientes com hipertensão ou diabetes. *Paciente Educ Couns.* 2004; 52: 47–53.
75. D'Agostino RB Sr, Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, et al. Perfil de risco cardiovascular geral para uso na atenção primária: o Framingham Heart Study. *Circulação.* 2008; 117: 743–53.
76. Martell-Claros N, Aranda P, Gonzalez-Albarran O, Dalfo-Baque A, Dominguez-Sardina M., de la Cruz JJ, et al. Percepção de saúde e

- compreensão do risco cardiovascular entre pacientes com recentemente diagnóstico de diabetes e / ou síndrome metabólica. *Eur J Prev Cardiol.* 2013; 20: 21–8.
77. Diretriz da Malásia para Boas Práticas Clínicas. 4ª ed. Nacional Agência Reguladora Farmacêutica (NPRA), Ministério da Saúde da Malásia; 2018. https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf.
78. Craig CL, Marshall AL, Sjostrom M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. Questionário Internacional de Atividade Física: confiabilidade de 12 países e validade. *Med Sci Sports Exerc.* 2003; 35: 1381–95.
79. Questionário Internacional de Atividade Física: diretrizes para dados processamento e análise do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ). Revisado em 2005. <http://www.ipaq.ki.se/scoring.pdf>.
80. van Strien T, Frijters JER, Bergers GPA, Defares PB. The Dutch Eating Questionário de comportamento (DEBQ) para avaliação de contenção, emocional e comportamento alimentar externo. *Int J Eat Disord.* 1986; 5: 295–315.
81. Glasgow RE, Wagner EH, Schaefer J, Mahoney LD, Reid RJ, Greene SM.
83. Chia YC, Gray SY, Ching SM, Lim HM, Chinna K. Validação do Pontuação geral de risco cardiovascular de Framingham em um asiático multiétnico população: um estudo de coorte retrospectivo. *BMJ Open.* 2015; 5: e007324.
84. Dupont WD, Plummer WD. Cálculos de poder e tamanho da amostra. *Clínica de Controle Ensaio.* 1990; 11: 116–28.
85. Bland JM, Altman DG. Medindo a concordância em estudos de comparação de métodos. *Métodos estatísticos Med Res.* 1999; 8: 135–60.
86. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Melhorando a atenção primária para pacientes com doenças crônicas. *JAMA.* 2002; 288: 1775–9.
87. Uso diário de aplicativos móveis na Ásia-Pacífico 2016, por país. Bangalore: Statista. <https://www.statista.com/statistics/293661/daily-mobile-app-usage-in-apac-países/>. Acessado em 19 de outubro de 2018.
88. Li I, Dey A, Forlizzi J. Um modelo baseado em estágios de sistemas de informática pessoal. Em *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI '10) 2010*, Atlanta, GA, EUA. p. 557–566.
89. MacLeod H, Tang A, Carpendale S. Informática pessoal em doenças crônicas gestão. Em *Proceedings of Graphics Interface Conference 2013*, Regina, Saskatchewan. p. 149–56. <https://dl.acm.org/doi/10.5555/2532129.2532155>.
90. Ramli AS, Lakshmanan S, Haniff J, Selvarajah S, Tong SF, Bujang MA, et al. Protocolo de estudo da Pesquisa de Ação Participativa EMPOWER (EMPOWER-PAR): um ensaio clínico controlado randomizado de cluster pragmático de multifacetada crônica estratégias de gerenciamento de doenças para melhorar o diabetes e a hipertensão resultados na atenção primária. *BMC Fam Pract.* 2014; 15: 151.

Publisher ' s Nota

A Springer Nature permanece neutra em relação às reivindicações jurisdicionais em mapas publicados e afiliações institucionais.

https://translate.googleusercontent.com/translate_f 15/16

25/09/2021 21:27 A Intervenção de e-Saúde EMPOWER-SUSTAIN para melhorar a ativação do paciente e os comportamentos de autogestão entre os indiví...

Desenvolvimento e validação da
Avaliação do Paciente de Doenças
Crônicas Cuidado (PACIC). Med
Care. 2005; 43: 436–44.

82. Meakin R. The 'Medical Interview
Satisfaction Scale' (MISS-21)
adaptado para Prática geral
britânica. Fam Pract. 2002; 19:
257–63.

