

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**  
**ESCOLA DE ENFERMAGEM**  
**EDNA LÚCIA CAMPOS WINGESTER**

***EFEITOS DE UMA INTERVENÇÃO EDUCATIVA SOBRE A DECISÃO  
AUTÔNOMA E A ADOÇÃO DE COMPORTAMENTO REQUERIDO EM  
ENSAIO CLÍNICO: estudo com uma população socioeconomicamente  
vulnerável***

**Belo Horizonte**  
**2012**

**Edna Lúcia Campos Wingester**

***EFEITOS DE UMA INTERVENÇÃO EDUCATIVA SOBRE A DECISÃO AUTÔNOMA E A ADOÇÃO DE COMPORTAMENTO REQUERIDO EM ENSAIO CLÍNICO: estudo com uma população socioeconomicamente vulnerável***

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, nível Doutorado, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito à obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

Área de concentração: Saúde e Enfermagem

Linha de Pesquisa: Educação em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof. Dra. Maria Flávia  
Gazzinelli Bethony

**Belo Horizonte**

**2012**

## AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar meu agradecimento é para o Deus dos deuses e Senhor dos senhores que em sua infinita bondade e misericórdia me trouxe até aqui e me capacitou para o cumprimento deste chamado.

Mas é preciso agradecer a todos os instrumentos que Ele usou para tornar viável esta tese. Os primeiros instrumentos foram meus pais.

Meu pai Josafá foi minha fonte de incentivo todos os dias enquanto ele viveu.

E mesmo depois que foi para o Senhor suas palavras e exemplos continuam sendo fonte que recorro sempre, de forma consciente, ou não.

Minha mãe Maria (Dona Zica), que sempre demonstrou, e ainda o faz, um amor incomensurável por mim e isto me foi fortaleza e alicerce em toda minha vida.

Meu grande amor Claudiney. Seu cuidado, amor, paciência e orações sempre foram meu grande combustível.

Meus filhos Pedro, Asafe, Estevão, Gabriela e Licó vocês me cederam seu tempo ( mesmo quando ficaram muito doentes e eu não pude estar por perto), me suportaram em amor e mais que isto sempre me incentivaram a continuar.

Meus irmãos Jemima, Marta, Talita, Abigail, Raquel, Josafá e Leone, que durante a minha vida toda me amaram de forma perceptível e especialmente durante o doutorado quando precisei muita da ajuda de todos vocês.

Minha orientadora Flavia que tenho certeza foi usada por Deus em muitos momentos para me tornar uma pessoa mais forte e me orientou de forma brilhante neste caminho acadêmico que se mostra as vezes tão tortuoso.

Minha amiga Meiriele que me ajudou com seu carinho diário e sua inteligência sempre disponível para as intermináveis discussões acadêmicas.

Aos meus amigos, Filadélfia, Carlos, Fabíola, e Andrezza que nunca deixaram de acreditar que eu conseguiria.

Lucas Lobato você tornou minha vida acadêmica muito mais fácil. Sua disponibilidade e inteligência são perceptíveis.

A Professora Rita por sua alegria inspiradora.

A todas as pessoas de Americaninhas, Renata, Cassinha, Simone, Zezinho, que nunca mediram esforços para tornar este trabalho possível e sempre me compartilharam seu saber e humor.

A todos vocês instrumentos do Deus altíssimo, MUITO OBRIGADO.

*Louvaí ao senhor, porque Ele é bom,  
porque a sua benignidade é para sempre.*

*Salmos 136:1*

## RESUMO

WINGESTER, E.L.C. ***Efeitos de uma intervenção educativa para a decisão autônoma em ensaios clínicos: estudo com uma população socioeconomicamente vulnerável.*** 2012. Tese (Doutorado em Saúde e Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.

Este estudo foi desenvolvido no contexto do preparo de uma população vulnerável para se inserirem em um ensaio clínico que tinha como objetivo o desenvolvimento de um alimento funcional. Teve como objetivo analisar o efeito da intervenção educativa pautada nas representações sociais dos participantes e no modelo Health Action Process Approach (HAPA). A premissa que norteou esse estudo é que esta intervenção ao considerar as variáveis sócio-cognitivas do modelo HAPA- Percepção de risco, Expectativa com os resultados, Autoeficácia e Planejamento - favorece a decisão autônoma dos participantes, e a adoção dos comportamentos requeridos em um ensaio clínico. Para intervenção educativa foram elaboradas duas estratégias educacionais: Um jogo de tabuleiro e uma montagem de uma casa com peças de Lego. Os dados foram coletados através de um questionário sócio cognitivo (QSC) antes e após as intervenções educativas e analisados no SPSS14. Aplicou-se o teste de McNemar para comparação dos dados pareados. A percepção do risco foi avaliada em termos da possibilidade de contrair as verminoses, os possíveis sintomas e não se tratar. A susceptibilidade relativa a região de moradia e a hábitos de vida obtiveram  $p \leq 0,05$ . Após a intervenção 81,9% passaram a reconhecer que podem ter vermes e não apresentarem sinais e/ou sintomas ( $p \leq 0,05$ ). A expectativa dos voluntários com os resultados foi avaliada em relação ao conhecimento sobre os benefícios e riscos que teriam ao aderirem ao ensaio clínico. A compreensão dos benefícios se altera em relação a ter tratamento para outras doenças e adquirirem imunidade por participar da pesquisa ( $p < 0,05$ ). A compreensão dos riscos não se alteram significativamente com a intervenção. A autoeficácia foi

avaliada como em três estágios distintos da adoção de um novo comportamento: adesão, manutenção e recuperação. A autoeficácia dos voluntários para aderir e se manter no ensaio clínico já era alta e sofre pouca variação com destaque para a prontidão em participar do ensaio clínico antes da intervenção. A autoeficácia de recuperação sofreu alteração da intervenção educativa nas questões sobre permanecer na pesquisa mesmo se esquecendo de realizar uma das tarefas e sobre a necessidade de superar as dificuldades para permanecer na pesquisa ( $p < 0,05$ ). Capacidade de planejar a participação na pesquisa foi avaliada em termos do, *quando, como, e o que planejar*. Houve um aumento significativo do número de voluntários que reconheceu a capacidade de planejar as ações da pesquisa pensando em como inseri-las na sua rotina ( $p < 0,05$ ). Os resultados demonstram que a intervenção educativa desenvolvida neste estudo atuou nas condições fundamentais que intervêm para a adoção do comportamento requerido na pesquisa e favoreceu condições para o exercício da autonomia.

**Descritores:** Bioética; Ética em pesquisa; Exposições educativas; Populações vulneráveis; Autonomia pessoal; Comportamento de escolha.

## ABSTRACT

WINGESTER, E.L.C. **Educational intervention effects in order to promote autonomous decision in clinical trials: a study of socioeconomically vulnerable population.** 2012. Thesis (Doctorate in Nursing and Health) - School of Nursing, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.

This research was developed for prepare a vulnerable population to be introduced in a clinical trial. The trial intended to develop a functional food to treat one kind of verminosis. This study aimed to analyze the effect of the educational intervention guided by the social representation of the participants and the Health Action Process Approach (HAPA) model. The following guiding premise here was the intervention by taken-for-granted the socio-cognitive variables of HAPA models - Perception of risk, Expectancy by the results, self-efficacy and Planning – made more favorable the autonomous decision by participants and the adoption of behaviors required for the clinical trial.

The educational intervention was developed through two educational strategies - a board game and a house constructed by the Lego pieces. The data was collected applying a Socio-cognitive survey (SCS) in two times; the first time the before the education interventions, and the other after interventions. This data was analyzed by Statistical Product and Service Solutions program 14 version (SPSS14). The other test called Mcnemar was used by made a comparison of paired of data. The perception of risk was assessed in terms of the possibility of contracting worms, the possible symptoms and if not treated. The relative susceptibility of the region of residence and habits of life had  $p \leq 0.05$ . 81.9% after the intervention began to recognize that they may have worms and no signs and / or symptoms ( $p \leq 0.05$ ). The expectation of the volunteers with the results was assessed in relation to knowledge about the benefits and risks that would have to join the trial. An understanding of the benefits changes relative to have treatment for other diseases and acquire immunity to participate in the study ( $p < 0.05$ ). Understanding the risks do not change significantly with the intervention. The self-efficacy was assessed as in three distinct stages of adopting a new behavior: compliance, maintenance and recovery. The self-efficacy for volunteers to join and remain in the trial was already high and suffers little variation with emphasis on the readiness to participate in the clinical trial before the intervention. The recovery was altered self-efficacy intervention on educational issues remain in the research even forgetting to perform a task and the need to overcome the difficulties to remain in the study ( $p < 0.05$ ). Ability to plan for participation in the study was assessed in terms of when, how, and what to plan. There was a significant increase in the number of volunteers who recognized the ability to plan the actions of the research thinking how to insert them in your routine ( $p < 0.05$ ). As a result of this research, the data

demonstrated that the educational intervention worked in an important way to mediate the adoption of behavior required for the trial research and promoted conditions for exercise of autonomy.

**Keywords:** Bioethics; Ethics in research; Educational exhibitions; vulnerable populations; Personal autonomy; Choice behavior.

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1-</b>	Dados sócio demográficos da população do estudo, MG, Brasil. 2010.	65
<b>Tabela 2-</b>	Percepção da susceptibilidade para verminoses antes e após intervenção educativa, MG, Brasil. 2010.	66
<b>Tabela 3-</b>	Percepção dos sintomas de verminoses antes e após intervenção educativa, MG, Brasil. 2010.	67
<b>Tabela 4-</b>	Percepção do risco de não tratar as verminoses antes e após intervenção educativa, MG, Brasil. 2010.	67
<b>Tabela 5-</b>	Expectativa com os resultados do Ensaio Clínico antes e após intervenção educativa, MG, Brasil. 2010	69
<b>Tabela 6-</b>	Autoeficácia de adesão, observadas nos períodos pré e pós-intervenção educativa, MG, Brasil. 2010	70
<b>Tabela 7-</b>	Autoeficácia de manutenção, observadas nos períodos pré e pós-intervenção educativa, MG, Brasil. 2010	71
<b>Tabela 8-</b>	Autoeficácia de recuperação, observadas nos períodos pré e pós-intervenção educativa, MG, Brasil. 2010	72
<b>Tabela 9-</b>	Capacidade de planejamento observados nos períodos pré e pós-intervenção educativa, MG, Brasil. 2010	73

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1-</b>	Desenho do trajeto do Modelo Health Action Process Approach	42
<b>Figura 2-</b>	Desenho do estudo	44
<b>Figura 3-</b>	Rua principal de Americaninhas	46
<b>Figura 4-</b>	Macro região do estudo	46
<b>Figura 5-</b>	Tabuleiro do jogo	56
<b>Figura 6-</b>	Momentos em que um jogador joga o dado	59
<b>Figura 7-</b>	Momentos de descontração durante o jogo	60
<b>Figura 8-</b>	Sequência de montagem da casa com peças do Lego	65

## **LISTA DE SIGLAS**

- 1** AIDS- Acquired ImmunoDeficiency Syndrome
- 2** BZ – Benzimidazoles
- 3** CNS - Conselho Nacional de Saúde
- 4** FIOCRUZ- Fundação Oswaldo Cruz
- 5** HAPA- Health Action Process Approach
- 6** HIV- Human Immunodeficiency Virus
- 7** ICH- International Conference on Harmonisation of technical requirements of Registration of Pharmaceutical for Human Use ( ICH)
- 8** QSC- Questionário Variáveis Sócio Cognitivas
- 9** SPSS- Social Package Social Sciences
- 10** TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## SUMÁRIO

### LISTA DE TABELAS

### LISTA DE FIGURAS

### LISTA DE SIGLAS

<b>1 APRESENTAÇÃO</b>	14
<b>2 INTRODUÇÃO</b>	17
<b>3- OBJETIVOS</b>	24
3.1 Objetivo geral	24
3.2 Objetivos específicos	24
<b>4 REVISÃO DE LIERATURA</b>	26
4.1 Ética, pesquisa, vulnerabilidade	26
4.2 Autonomia	32
4.3 Educação, preparo de comunidade e representação sociais	34
4.4 Teoria sobre comportamento	38
4.4.1 O Modelo Health Action Process Approach	40
<b>5- PERCURSO METODOLÓGICO</b>	44
5.1 Modelo e desenho do Estudo	44
5.2 Local	44
5.3 Sujeitos	47
5.4 Coleta de dados	47
5.4.1 Instrumento de medida	47
5.5 Análise dos dados	48
<b>6 RESULTADOS</b>	50
6.1 Intervenção educativa	50
6.1.1 Definição do método e elaboração das estratégias educacionais	50
6.1.2 Realização da intervenção educativa	53
6.1.2.1 Formação dos grupos	53
6.1.2.2 O jogo	54
6.1.2.3 O Lego	63
6.2 Características da população do estudo	65
6.3 Variáveis sócio cognitivas	66
6.3.1 Percepção de risco	66
6.3.2 Expectativa com os resultados	68
6.3.4 Autoeficácia	69
6.3.5 Planejamento	72
<b>7 DISCUSSÃO</b>	74
7.1 Análise dos efeitos da intervenção educativa na Percepção de risco para Verminoses	74

7.2	Análise dos efeitos da intervenção educativa na expectativa dos participantes com os resultados da pesquisa	77
7.3	Análise dos efeitos da intervenção educativa na formação da autoeficácia dos participantes	82
7.4	Análise dos efeitos da intervenção educativa na capacidade de planejamento dos participantes	86
7.5	Contribuições da intervenção educativa para adoção dos procedimentos requeridos no ensaio clínico e na decisão autônoma	87
<b>8</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	93
<b>9</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	97
<b>10</b>	<b>APÊNDICES</b>	108
<b>11</b>	<b>ANEXOS</b>	117



Foto: Rua de Americaninhas

Fonte: Equipe de Preparo de comunidade

## APRESENTAÇÃO

---

---

## 1 APRESENTAÇÃO

O presente estudo inscreve-se no contexto das investigações que vem sendo desenvolvidas pelo Sabin Vaccine Institute (SABIN), nos EUA e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ – Brasil), por meio de um consórcio internacional de pesquisadores da Universidade George Washington Medical Center (EUA), em uma área rural endêmica para helmintoses, situada no nordeste de Minas Gerais, com o objetivo de desenvolver ferramentas alternativas de controle e/ou erradicação destas helmintoses.

As helmintoses são consideradas como doenças negligenciadas e algumas das infecções mais comuns no mundo. Destas, a Esquistossomose, a Ascariíase e a Ancilostomíase são as mais prevalentes. Ocorrem, principalmente, em condições de pobreza, e contribuem para a manutenção do quadro de desigualdade, já que representam forte entrave ao desenvolvimento dos países (PULLAN et al 2008).

As doenças negligenciadas têm sido progressivamente marginalizadas. As pesquisas nesse campo geralmente não revertem o conhecimento em desenvolvimento e ampliação de acesso a novos medicamentos, testes diagnósticos, vacinas e outras tecnologias para a sua prevenção e controle. Uma das justificativas para essa limitação é o baixo interesse da indústria farmacêutica, devido ao reduzido potencial de retorno lucrativo, uma vez que a população atingida é de baixa renda e presente, em sua maioria, nos países em desenvolvimento (HOTEZ , THOMPSON, 2009)

Os atuais programas de controle para a Ancilostomíase e outras helmintoses transmitidas pelo solo contam com repetidas administrações em massa de medicamentos antihelmínticos. Entretanto, a re-infecção ocorre rapidamente após o tratamento e a resistência aos anti-helmínticos disponíveis atualmente pode ser potencialmente desenvolvida (HORTON, 2002;).

Para o desenvolvimento de ferramentas alternativas de controle para a Ancilostomíase foram desenhados Ensaios Clínicos Randomizados conduzidos na região nordeste de Minas Gerais com o objetivo de testar a eficácia e segurança dos produtos com qualidade anti-helmínticos. Dois estudos estão em andamento atualmente nesta área. O *Estudo de fase I, Duplo-Cego, Randomizado e Controlado da Segurança e Imunogenicidade da Vacina Na-*

*Asp-2 Contra Ancilostomíase em Adultos Brasileiros Previamente Infectados* tem como objetivo o desenvolvimento de uma vacina capaz de combater o verme da Ancilostomíase e está em desenvolvimento desde 2007. O segundo estudo é “*Determinação da prevalência da infecção por helmintos transmitidos pelo solo e esquistossoma em áreas endêmicas do nordeste de Minas Gerais, Brasil e preparo da comunidade para os estudos clínicos de um produto alimentar que tem qualidades antihelmínticas (ABS-00-01)*” cujo objetivo é a seleção e educação de potenciais voluntários para o ensaio clínico “*Estudo duplo-cego, randomizado, controlado da tolerabilidade do consumo regular de uma mistura de óleos, em adultos residentes numa área endêmica para helmintos (ABS-00-02)*”. O atual estudo integra a pesquisa ABS-00-01.

O novo produto que será testado no ensaio clínico descrito anteriormente consiste em um alimento funcional em pó, solúvel em água. Este alimento apresenta em sua composição quatro óleos essenciais extraídos de plantas que pretendem diminuir o risco de se contrair estas verminoses. Para a concretização da fase II deste ensaio clínico, os voluntários que tiverem consentido em participar serão triados clinicamente. Após a triagem, os voluntários selecionados deverão ingerir este alimento por 42 dias consecutivos.

Espera-se que após a conclusão da pesquisa, este alimento funcional seja capaz de aumentar o tempo de reinfecção por geohelmintos e por *Schistosoma mansoni* em pessoas que vivem em área endêmica como o Vale do Mucuri, nordeste de Minas Gerais, Brasil.

Em paralelo a esses estudos clínicos, vem sendo implementados educação e preparo da comunidade para melhorar a qualidade do processo de obtenção do consentimento e favorecer aos participantes o desenvolvimento da sua capacidade de escolher sobre a participação na pesquisa. Sabe-se que esses participantes em situações de vulnerabilidade socioeconômica possuem restrição em sua liberdade de agir e fazer escolhas (BOY e SCHRAMM, 2009). A elaboração, desenvolvimento e análise de proposta de educação para o preparo dos possíveis voluntários para a decisão sobre a participação no ensaio clínico ABS-00-02 constitui objeto do presente estudo.



Foto: Americaninhas

Fonte: Equipe de Preparo de comunidade

## *INTRODUÇÃO*

---

---

## 2 INTRODUÇÃO

As pesquisas clínicas na área das Ciências da Saúde proporcionaram grandes descobertas sobre a fisiologia humana, seus processos patológicos e o desenvolvimento de tecnologias para o controle, prevenção, promoção da saúde ou a cura de doenças. Os ensaios clínicos que utilizam da participação de seres humanos são considerados como padrão de referência e como a melhor fonte de evidência científica. Estes estudos têm contribuído de forma incontestável para a humanidade e por isto é justificável que sejam realizados. Para validação dos resultados obtidos nos ensaios clínicos, estes devem seguir protocolos clínicos sendo também necessário que os pesquisadores sigam um conjunto de normas científicas, metodológicas e éticas.

De acordo com a International Conference on Harmonisation of technical requirements of Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) os ensaios clínicos caracterizam-se por serem estudos que avaliam os efeitos clínicos, farmacológicos ou efeitos colaterais de medicamentos ou procedimentos em seres humanos. Podem ser aplicados a qualquer forma de experimento planejado que envolva pacientes e que seja desenhado para elucidar o tratamento mais apropriado para futuros pacientes com uma dada condição médica (ICH,2010).

Por convenção internacional os ensaios clínicos são divididos em quatro fases, sendo necessário desenvolver as três primeiras antes da comercialização do produto. A Fase I é também conhecida como fase pré-clínica e nesta fase são feitos os ensaios de farmacologia clínica e toxicidade no homem, primariamente relacionados à segurança e não à eficácia, e geralmente realizados em voluntários normais. Seu principal objetivo é determinar uma dose aceitável que possa ser dada sem causar efeitos colaterais sérios.

Na fase II, se investiga o efeito do tratamento ainda em pequena escala para testar a efetividade na população susceptível e requer um monitoramento cuidadoso. Na fase III, o tratamento é avaliado em larga escala após o novo tratamento ter sido demonstrado como efetivo na fase II, sendo essencial para comparar o novo tratamento com um tratamento padrão disponível.

A fase IV é também denominada de fase de vigilância pós-comercialização para se monitorar os efeitos adversos em larga escala e a

longo prazo (ICH,2010). Mesmo seguindo com exatidão todas as fases descritas e ser plenamente justificada e bem conduzida, quando se trata de ensaio clínico , as questões devem ser tratadas com o mesmo rigor

Por possuírem como objeto de estudo os seres humanos, os ensaios clínicos devem ser submetidos, além dos cânones científicos e metodológicos da ciência experimental, a outra instância julgadora, que deve dizer se ela é eticamente sustentável (SCHRAMM, 2008). Essa necessidade decorreu de abusos cometidos com seres humanos durante a II Guerra Mundial, em que a comunidade científica se atentou para quando minorias étnicas foram submetidas a experimentações abusivas em nome da ciência. Apesar da universalidade dos princípios do Código de Nuremberg estes não exerceram um impacto significativo na prática médica e científica em outros continentes (KOTTOW, 2008). No entanto a realização de pesquisas com seres humanos eticamente questionáveis aconteceram mesmo após a promulgação deste documento. Os dois casos americanos - O experimento Tuskegee, realizado no estado do Alabama, com negros portadores de sífilis e a pesquisas realizadas em Nova York com crianças com deficiência mental internadas em uma instituição asilar (Willowbrook State School) – São exemplos clássicos deste pouco impacto (LUNA, 2008).

Estes eventos desencadearam vários questionamentos que deram origem a um reconhecimento da moralidade do sujeito participante de pesquisa, com a conseqüente criação de diretrizes éticas e legais, capazes de assegurar a qualidade ética na condução da pesquisa (HELSINQUE, 1964; KOTTOW, 2008; NUREMBERG, 1945; BRASIL 1996).

Ao longo dos anos, vários esforços têm sido empreendidos, sejam pelos pesquisadores, instituições ou governos, no sentido de criar normas que garantam que os direitos dos voluntários das pesquisas sejam preservados (MACNEILL, 1998).

Entretanto, uma regulamentação eficaz e uma fiscalização eficiente não são suficientes para garantir que os sujeitos das pesquisas sejam devidamente protegidos, considerando sua vulnerabilidade individual ou social. No Brasil, para garantir que os riscos e benefícios da pesquisa estejam bem entendidos e que a população esteja pronta para exercer sua vontade, está normalizado através da resolução 196/96 que, todas as pesquisas envolvendo seres

humanos, sejam precedidas pela assinatura dos participantes do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O processo de obtenção do TCLE, em tese, atende ao mesmo tempo ao avanço da ciência e o respeito ao ser humano, desde que sejam cumpridos com rigor os critérios éticos e técnico-científicos da pesquisa. Para que seja considerado válido, o processo de obtenção do TCLE deve favorecer a compreensão, a voluntariedade e a decisão autônoma. Assim, durante o processo de obtenção Consentimento Livre e Esclarecido, o participante deve ser informado sobre o estudo do qual fará parte, e deve compreender as informações sobre os riscos e benefícios de uma pesquisa, seus objetivos, procedimentos metodológicos, e o direito a retirar-se do estudo.

Entende-se que a compreensão de todos estes aspectos é o pilar para o exercício da voluntariedade e da autonomia.

A literatura, no entanto, aponta que a compreensão das informações do estudo, mesmo após o consentimento, é considerada baixa e/ou incompleta ainda que diversas estratégias sejam utilizadas para este fim (MINNIES, 2008; MOODLEY, 2005; KROSIN, 2006; WENDLER, 2004).

Estes achados reforçam a importância de garantir que em ensaios clínicos a relação ética entre pesquisadores e voluntários seja assegurada, especialmente em populações vulneráveis (GOLDIM et al, 2003; KALJEE et al, 2007), cuja decisão sobre a participação no projeto está mais susceptível à influências socioeconômicas, educacionais e psicossociais e a pouca familiaridade dos participantes com as bases científicas da medicina moderna (ELLIS, 2011; GARRAFA, 2012).

Em populações com este perfil, os pesquisadores devem ter redobrada atenção para saber se a decisão tomada pelos sujeitos envolvidos na pesquisa foi realmente voluntária ou motivada pela escassez de acesso a serviços de saúde, e também se estes tomaram esta decisão após compreenderem todos os aspectos que envolvem a sua participação.

Assim é muito importante que em ensaios clínicos realizados com populações vulneráveis, o processo de obtenção do TCLE seja precedido por um preparo da comunidade elegível para o estudo. Este preparo consiste em um conjunto de ações de educação que favorecem à comunidade, a aquisição de conhecimentos, e possibilitem uma escolha consciente e autônoma sobre a

participação no projeto. Durante as ações de educação realizadas no preparo da comunidade, busca-se que informações qualificadas sobre a pesquisa, os procedimentos requeridos no estudo incluindo seus riscos e benefícios, sejam discutidos com os voluntários, utilizando métodos e estratégias educacionais apropriados para este fim( GAZZINELLI et al, 2010 ).

Entretanto, mesmo após este processo, permanece a questão sobre a natureza da decisão, ou seja, se o preparo da comunidade teria de fato sido eficaz no sentido de efetivamente preparar os participantes para adotarem os procedimentos requeridos no estudo e levá-los a uma decisão autônoma. O presente estudo caracteriza-se por buscar uma resposta para esta questão e insere-se no contexto do desenvolvimento de um ensaio clínico, cujo objetivo é desenvolver um novo produto para reduzir a re-infecção por geohelmintos e por *Schistosoma mansoni* em uma comunidade que vive em área endêmica, Vale do Mucuri, nordeste de Minas Gerais, Brasil.

A elaboração da intervenção educativa empregada no preparo deste estudo baseia-se na hipótese de que a metodologia de ensino utilizada deve ultrapassar o caráter informativo da educação e deve considerar além da informação, os componentes subjetivos, sócio-cognitivos e psicossociais do comportamento. Poderá assim minimizar a frequente incompreensão dos participantes favorecendo, ao mesmo tempo, a autonomia na decisão de participar da pesquisa e a adesão aos procedimentos metodológicos da investigação.

Acredita-se assim que os modelos explanatórios e preditivos de comportamento em saúde, em especial os modelos sócio-cognitivos, atendam em parte, à necessidade de se atuar nesta direção.

Os modelos teóricos permitem compreender como e porque os indivíduos adotam a prática de um comportamento. Acredita-se que modelos de educação, adoção e mudança de comportamento em saúde já validados, podem ser aplicados em processos de preparo de comunidade para a participação em ensaios clínicos. Alguns destes modelos preditores de comportamentos, já validados, são o Modelo Transteórico, o Modelo de Crenças em Saúde, a teoria cognitivo-social e o Health Action Process Approach (HAPA) (GLANZ et al, 1996 ; SCHWARZER, 2008a).

Levando em conta a literatura pertinente, escolheu-se o modelo de mudança de comportamento designado Health Action Process Approach (HAPA) proposto por Schwarzer (2008a) para pautar a intervenção educativa utilizada no preparo dos voluntários para inserção no ensaio clínico do alimento funcional. Trata-se de um modelo explanatório e preditivo útil para diversos comportamentos e intenções relacionadas à saúde, incluindo dieta, higiene alimentar (Chow & Mullan, 2010) e atividade física (SCHOLZ et al, 2008). Esse modelo é empregado não somente para prever desfechos cognitivos e comportamentais, mas também para auxiliar na compreensão dos mecanismos de mudança de comportamento em saúde. Para o autor do HAPA uma intervenção educativa que leve em conta as variáveis deste modelo deve conduzir os participantes a uma compreensão de todo o processo que envolve o comportamento requerido tornando as pessoas cientes dos seus recursos.

Para escolha deste modelo, foi considerado o que difere o HAPA dos demais modelos que também trabalham com crenças, atitudes, expectativas com resultados, percepções de risco e autoeficácia, ou seja, o fato deste modelo reunir todos estes preditores e o planejamento. Acredita-se que, em um ensaio clínico onde os voluntários terão de tomar o suco por 42 dias, é essencial que os mesmos tenham a capacidade de planejar sua participação.

Constituem, portanto, premissas do método educativo: 1- o conhecimento das pessoas sobre os processos saúde e doença é insuficiente para definir seus comportamentos, considerando que comportamentos traduzem representações, crenças e valores; 2- embora se considere que a forma como as pessoas representam a doença e a pesquisa, suas crenças e valores tenham influência sobre suas atitudes e comportamento frente à saúde, admite-se que outras variáveis sócio-cognitivas devam ser levadas em conta, como por exemplo, a motivação dos indivíduos; 3- a vulnerabilidade constitui importante barreira à construção de uma decisão consciente sobre a participação em projetos de pesquisa em saúde; 4- a educação para a adoção e mudança de comportamento deve incidir não só na dimensão intelectual da aprendizagem, mas na dimensão afetiva, para tanto deve utilizar instrumentos pedagógicos analíticos e produtores de subjetividade.

O desafio que se ergue no emprego deste modelo diz respeito a sua não utilização em estudos realizados no Brasil, bem como em situações como a

proposta nesse estudo. Dessa forma, o que se conhece a respeito de intervenções educativas capazes de favorecer o aumento das variáveis desse modelo e, conseqüentemente, favorecer um comportamento vinculado à participação em um ensaio clínico, pode ser implementado apenas por analogia a outros estudos (PAYAPROM, 2011).

Assim propõe-se neste estudo analisar como uma intervenção pautada nas representações sociais e no modelo HAPA, favorece a decisão autônoma dos participantes, bem como a adoção dos comportamentos requeridos em um ensaio clínico.

A inovação desse estudo constituiu na escolha de uma abordagem integrada que incorporou a psicologia cognitiva, a psicossociologia e a educação em saúde. O seu impacto reside em fornecer subsídios para os pesquisadores que desenvolvem pesquisas em áreas de vulnerabilidade e preocupam-se em assegurar uma relação ética entre pesquisador e sujeitos da pesquisa.



Foto:Casa típica de Americaninhas

Fonte: Equipe de Preparo de comunidade

*OBJETIVO*

---

---

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo geral**

Analisar o efeito de uma intervenção educativa pautada nas representações sociais e no modelo HAPA, sobre as variáveis intervenientes na decisão autônoma para a participação em um ensaio clínico e na adoção de comportamento requerido nessa investigação clínica.

#### **3.2 Específicos**

Elaborar estratégias educacionais capazes de atuar sobre as variáveis intervenientes na decisão autônoma e na adoção dos comportamentos requeridos em um ensaio clínico.

Realizar intervenção de educação utilizando as estratégias educacionais elaboradas



Foto: Cachoeira em Americaninhas

Fonte: Equipe de Preparo de comunidade

*REVISÃO DE LITERATURA*



## 4 REFERENCIAL TEÓRICO

### 4.1 Ética, pesquisa e vulnerabilidade

Ética é uma palavra de origem grega, com duas origens possíveis. A primeira é a palavra grega *éthos*, com e curto, que pode ser traduzida por costume; a segunda também se escreve *éthos*, porém com e longo, que significa propriedade do caráter. A primeira é a que serviu de base para a tradução latina moral, enquanto que a segunda é a que, de alguma forma, orienta a utilização atual que se dá a palavra Ética (MOORE, 1975).

A Ética existe em todas as sociedades humanas e pode ser entendida como um conjunto de princípios ou maneiras de pensar que guiam, ou chamam a si a autoridade de guiar as ações de um grupo em particular (SINGER, 1994).

Quando esta ética é aplicada a questões relativas à vida, passa a ser chamada de Bioética. Esta forma de discutir a ética sob a perspectiva da vida nasceu a partir de um pluralismo moral e trouxe todas as correntes de pensamento para buscarem soluções para os problemas que se apresentam para a humanidade (SIQUEIRA, 2006)

O termo bioética foi primeiramente usado em 1927 pelo pastor luterano Fritz Jahr, que propôs que a noção dos deveres dos seres humanos para com outros seres humanos fosse ampliada também para com os animais e as plantas. Algum tempo depois, Andre Hellegers, obstetra, demógrafo e professor da Universidade de Georgetown, também utilizou a palavra bioética para denominar um campo da ética biomédica (COSTA, 2008; GOLDIM, 2009).

Na trajetória histórica de consolidação da bioética, um acontecimento fundamental foi a publicação do relatório de Belmont publicado em 1978, que estabeleceu as bases da utilização de princípios na reflexão bioética. Este relatório utilizou a beneficência, o respeito às pessoas e à justiça como referenciais das diretrizes para a pesquisa em seres humanos nas áreas de saúde e comportamental. Beauchamp e Childress (2002) utilizaram o referencial teórico do relatório Belmonte e acrescentaram um quarto princípio, o da não maleficência. A partir de então, foram lançadas as bases da Corrente Principlista de Bioética. O principlismo passou a ser de uso dominante,

tanto na pesquisa científica, como no campo assistencial, disseminando-se rapidamente por todos os continentes, passando a ser considerada por alguns como sinônimo de ética (DRANE, PESSINI, 2005)

A reflexão bioética sobre temas das áreas da saúde e do ambiente se ampliou e aprofundou em diferentes locais do mundo. Na América Latina, as discussões sobre bioética contribuíram para as reflexões sobre acesso a sistemas de saúde, pobreza e preservação ambiental ( GOLDIM, 2009).

No campo das pesquisas médicas a bioética também se mostrou essencial para garantir a diminuição da vulnerabilidade dos sujeitos e para garantir que não ocorressem mais os abusos descritos ao longo da história da pesquisa médica (KOTTOW,2008).

Retornando ao contexto histórico encontra-se a segunda guerra mundial como um marco para a ética em pesquisa com seres humanos. Durante esta guerra os prisioneiros eram submetidos a experiências clínicas independente de seu consentimento. Neste período, as pesquisas conduzidas nos campos de concentração mostraram que os conflitos de interesses entre ciência e ética poderiam chegar a níveis insustentáveis.

Neste contexto de abusos, surgiram vários questionamentos éticos, feitos por cientistas, pesquisadores e membros da sociedade. Em função destes questionamentos, ao final da segunda guerra mundial, é elaborado o código de Nurembergue e este é considerado como um marco importante de reflexão ética por sua defesa intransigente do respeito à dignidade humana. Recorreu-se neste código para um dos princípios kantianos segundo o qual o homem deve ser tratado como um fim e não como meio (COSTA, 2008).

No entanto, nos países desenvolvidos, os pesquisadores não necessariamente adotaram os princípios defendidos no código de Nurembergue, pois, consideravam que este não se aplicava às pesquisas feitas fora de campos de concentração.

Em função destes fatos, em 1964, em Helsinque na Finlândia, durante uma assembleia médica mundial, é elaborada a declaração de Helsinque. Esta declaração já foi revista oito vezes, sendo, sua última versão, elaborada em 2008. O mérito desta declaração é a sua proposta de aproximação dos pesquisadores aos princípios básicos da ética. Todavia, em sua última versão, foram feitas alterações que beneficiaram os países desenvolvidos em

detrimento das pesquisas feitas em países do terceiro mundo. Este fato sofre um agravante em função da disseminação das pesquisas nos países pobres e da globalização das pesquisas em saúde, pois, os riscos podem se tornar elevados se a pesquisa for executada em regiões onde a população é muito pobre e a qualidade e o acesso aos serviços públicos de saúde são precárias (SCHRAMM ,2004; GARRAFA, 2012).

Apesar da aceitação da declaração de Helsinque, a comunidade científica entende que todas as questões éticas não se esgotam neste documento. A partir desta compreensão, outros dois documentos internacionais, norteadores da ética em pesquisa, surgem, quando Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas(CIOMS) publica em 1991, Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos epidemiológicos, e, em 1993, Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos(CIOMS, 2002).

No Brasil, a primeira norma de ética em pesquisa foi publicada em 1988 pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS. Apesar de se tratar de documento oficial, esta norma foi recebida pelos pesquisadores com descaso e estes a consideraram como um instrumento burocrático. Em sua primeira versão, esta norma era voltada mais especificamente para pesquisa com novos fármacos. Em razão da reação dos pesquisadores, em 1995, o CNS elaborou uma resolução que foi publicada em 1996, que incorporou os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Esta norma ficou conhecida como resolução 196/96 e encontra-se em vigor atualmente ( BRASIL 1996).

Apesar de todo o contexto legal vigente, fica claro que somente isto não é garantia que os sujeitos serão devidamente protegidos dos riscos durante as pesquisas. Neste rumo Garrafa (2012) argumenta que ainda são necessárias várias mudanças para efetivação dos direitos dos sujeitos de pesquisa. Este autor cita pelo menos quatro atitudes a serem tomadas: utilização efetiva dos princípios e referenciais da declaração universal sobre bioética e direitos humanos; construção de novos marcos de proteção humana; construção e

revisão no Brasil de normas para os Comitês de ética em pesquisa e construção de referenciais confiáveis de novos discursos e prática em bioética.

Resumindo, a responsabilidade individual do pesquisador e sua postura diante dos dilemas éticos, juntamente com uma legislação eficaz e uma fiscalização eficiente, são fundamentais para garantir que os sujeitos das pesquisas sejam devidamente protegidos de acordo com sua vulnerabilidade individual ou social. Portanto, a partir deste ponto, torna-se importante uma discussão sobre os aspectos relativos a vulnerabilidade e autonomia dos voluntários nas pesquisas e como estes estão relacionados com a bioética.

Para iniciar, é necessário conhecer os vários conceitos existentes para vulnerabilidade e os sentidos a eles aplicados. O termo vulnerabilidade tem sido bastante empregado a partir dos anos 80, expressando diferentes formas de interpretação. A raiz da palavra vulnerabilidade, deriva de *Vulnus*, palavra latina que significa ferida. Assim sendo vulnerabilidade pode ser entendida como a suscetibilidade de ser ferido (MELLO, 2008). No entanto, uma definição apenas não encerra em si as várias interpretações e sentidos que este conceito carrega.

Vários autores propõem distinções e categorizações deste termo. Para Kottow( 2005), o conceito de vulnerabilidade deve ser distinguido do conceito de suscetibilidade ou vulneração. Para o autor, a vulnerabilidade é condição inata do ser humano, mas algumas pessoas ou grupos podem ser consideradas mais vulneráveis ou suscetíveis, devido à maior possibilidade de ocorrência de dano. Boy e Schramn (2009), também fazem a distinção entre vulnerabilidade, vulneração e suscetibilidade. Estes autores aplicam o conceito de *vulnerabilidade* à condição de existir de qualquer ser vivo, mas para eles, a vulneração refere-se à condição existencial específica de seres ou populações particulares que, nas contingências adversas independentes de suas vontades, não possuem os meios necessários ou capacidades para enfrentá-las.

Por isso, para estes autores, não é a vulnerabilidade, mas a vulneração que constituiria o objeto da proteção. Distinguem, ainda, uma terceira categoria intermediária: a *suscetibilidade*, que se aplica, por exemplo, aos portadores de doenças genéticas, que são “suscetíveis” porque a doença pode se manifestar,

tornando-os, assim, vulnerados. Logo, a vulnerabilidade é da ordem do risco de viver, ao passo que a suscetibilidade e a vulneração pertencem às circunstâncias.

Ainda neste contexto, Ayres et al (1999) define a vulnerabilidade a partir da perspectiva individual e social. A vulnerabilidade individual refere-se ao grau ou a quantidade de informações que o indivíduo tem sobre seus problemas de saúde, o quanto ele entende estas informações e também suas possibilidades de adoecimento. A vulnerabilidade social está na perspectiva da relação do indivíduo com a coletividade e é influenciado em maior ou menor grau por este contexto no qual está inserido. Para avaliar a vulnerabilidade, é necessário saber o quanto os indivíduos têm acesso às informações, qual a disponibilidade de recursos e qual seu poder em tomar decisões políticas em sua comunidade ou instituição. Ayres et al (1999) também defende que, quanto mais aspectos de vulnerabilidade a pessoa possuir, mais susceptível ela será ao adoecimento.

Rogers e Ballantyne (2008) propõem que existem dois tipos de vulnerabilidade, a intrínseca e a extrínseca. Vulnerabilidade extrínseca é ocasionada por fatores externos, tais como pobreza, baixa ou nenhuma escolaridade e carência de recursos sociais de uma maneira geral. Também pode ocorrer quando são negados aos indivíduos de forma injusta seus direitos sociais e políticos e pode ser entendida neste aspecto como falta de poder. A vulnerabilidade intrínseca caracteriza-se por aspectos que são inerentes ao próprio indivíduo, tais como a doença mental, deficiência intelectual, doença grave, ou os extremos de idade (crianças e idosos). As autoras consideram, ainda, que as pessoas com vulnerabilidade intrínseca, frequentemente também são extrinsecamente vulneráveis, pois, em sua grande maioria, geralmente não têm poder, vivem na pobreza e têm pouco ou nenhum acesso à educação.

Macklin (2003) define vulnerabilidade na perspectiva das populações. Para esta autora, a vulnerabilidade é temporária e pode atingir pessoas ou grupos. Esta vulnerabilidade é gerada por algum acontecimento previsto ou não, por consequências do percurso da vida, ou por questões sociais e políticas.

Para o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas em suas Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas

Envolvendo Seres Humanos, as pessoas são definidas como vulneráveis por serem relativa ou absolutamente incapazes de proteger seus próprios interesses, entende-se que estas pessoas têm em quantidade insuficiente recursos psíquicos, financeiros ou educacionais necessários para proteção de seus interesses pessoais ou coletivos. Sua capacidade de decisão ou a liberdade para tal é limitada (CIOMS, 2002).

No contexto da saúde pública, o conceito de vulnerabilidade teve origem a partir da discussão sobre direitos humanos e foi primeiramente usado no início da epidemia da AIDS por Mann et al (1993). Este autor fez uma extensa reflexão sobre as questões de risco, grupos de risco, comportamentos de risco e introduziu o conceito de vulnerabilidade que, associado inicialmente à defesa dos direitos humanos, passou então a ser usado nas abordagens teóricas e práticas no enfrentamento da epidemia da AIDS.

Refletindo sobre as várias definições de vulnerabilidade discutidas até aqui, surge a necessidade de eleger um conceito que seja norteador deste trabalho. Um conceito capaz de contribuir na construção da relação entre a vulnerabilidade e a autonomia em pesquisa envolvendo seres humanos sob o olhar bioético, uma vez que, como visto até aqui, o conceito de vulnerabilidade pode ser bastante abrangente.

Em razão desta abrangência, o conceito sistematizado por Ayres et al (2003) referido aqui neste estudo, à vulnerabilidade em geral, parece o mais adequado. Este autores decompõem a vulnerabilidade em três componentes: individual, social e programático. O *componente individual* pressupõe tanto a quantidade quanto a qualidade de informação, a capacidade para elaboração, bem como a habilidade e o interesse para transformar essas considerações em atitudes e ações que se relacionam de modo inequívoco com as condições culturais e sociais nas quais estes indivíduos estão inseridos. O *componente social* se relaciona com o acesso aos recursos materiais, instituições sociais como escolas, serviços de saúde e às possibilidades de autonomia que viabilizam tais oportunidades. O *componente programático* une os dois primeiros e envolve o compromisso e o grau de qualidade dos cuidados que os pesquisadores dispensam aos voluntários e com a capacidade que estes tem de favorecer a autonomia dos sujeitos em suas pesquisas. Mas, sendo este, o

conceito de vulnerabilidade, adotado como norteador, é necessário saber qual o sentido dado à autonomia neste trabalho.

#### 4.2- Autonomia

A palavra autonomia é de origem grega, composta pelo adjetivo pronominal *autos*, que significa “por si mesmo”; e pelo substantivo *nomos*, com o sentido de “normas”. Etimologicamente autonomia significa o poder de dar a si a própria lei, *autós* (por si mesmo) e *nomos* (lei) (LALANDE, 1996).

O termo “autonomia” tem sido utilizado com inúmeros significados técnicos em diferentes escolas éticas mas, independente deste significado todos concordam que a autonomia do indivíduo representa o ponto de partida pois como afirma Schramm (1998) quer se queira ou não, a autonomia é o patrimônio moral da humanidade.

Para Zatti (2007) a autonomia é uma condição que está presente não apenas na consciência dos sujeitos mas também no mundo. Para que a autonomia seja construída o sujeito deve ter o poder de determinar a própria lei e também o poder ou capacidade de realizá-la. O pensar autônomo precisa ser também fazer autônomo. Para este autor este poder não pode ser entendido como algo absoluto e ilimitado, nem tão pouco como sinônimo de autossuficiência.

Apesar de permitir diferentes interpretações sobre o conceito de autonomia, na filosofia moral contemporânea, todas as teorias concordam que este conceito assenta sobre três condições indissociáveis - a independência de controle externo, a capacidade do agir intencional e o entendimento (BEAUCHAMP E CHILDRESS, 2002).

Na análise da primeira destas três condições, Beauchamp e Childress afirmam que as influências externas sempre existirão, mas as influências que comprometem a autonomia são aquelas que passam pela coerção, persuasão e manipulação (BEAUCHAMP E CHILDRESS, 2002). Na coerção o controlador ameaça a provocar danos ou usar força para controlar. Na persuasão o controlador convence a pessoa a acreditar em algo mediante exposição de motivos razoáveis e verdadeiros. A manipulação, diferentemente da persuasão,

convença mediante inverdades ou alteração das informações prestadas (CAMPI,2007). Pessoas que vivem sob tais situações têm pouca ou nenhuma capacidade de autonomia. É neste contexto que Junges (2007) diz que para ser considerada como autônoma a pessoa deve ter uma vontade autolegisladora e ser autodirigida, não agindo por influência de mandatos externos e de motivos alheios.

Como condição para a formação e o exercício da autonomia, a capacidade de agir intencionalmente se assenta no pressuposto de que a intenção é formada na consciência e esta não é concebida como algo independente do mundo, dos outros e dos objetos. A formação da consciência intencional passa por crenças, valores, e conhecimento adquirido. Assim o que se precisa verificar é se a pessoa é capaz de adquirir uma consciência e se é capaz de exercer a intencionalidade (OLIVEIRA e CARVALHO, 2007).

A terceira condição para o exercício da autonomia é a capacidade de tomar decisões baseadas no entendimento. Pessoas que entenderam o contexto que envolve sua decisão são capazes de refletir e também de tomar decisões alternativas.

Baseado nestas três condições, Beauchamp e Childress (2002) defendem que, não é a pessoa que é autônoma, mas sim suas escolhas, uma vez que a autonomia de uma pessoa não a isenta de em determinada circunstância decidir sem autonomia. Estes autores concebem a ação autônoma como um contínuo de diferentes graus de entendimento, ou seja, quanto mais uma pessoa entende as consequências de suas escolhas, mais autônoma será sua decisão e estas devem ser respeitadas.

Neste raciocínio cabe lembrar que a autonomia não é algo que se polariza, mas um contínuo entre uma ação plenamente autônoma e outra plenamente não autônoma. Dessa forma, pode-se afirmar que não existem ações plenamente autônomas, mas substancialmente autônomas, à medida que cumprem as condições da ausência de controle externo, da intencionalidade e do conhecimento (JUNGES, 2007).

Assim, o princípio de respeito à autonomia significa, no mínimo, reconhecer o direito do indivíduo de fazer escolhas e de agir de acordo com valores e crenças pessoais.

---

Na perspectiva do refletido até aqui, a autonomia tem então, caráter central no contexto da bioética, particularmente nas pesquisas envolvendo seres humanos.

Assim, nesta pesquisa, favorecer o exercício da autonomia dos participantes se configura como o maior desafio da intervenção educativa proposta, principalmente por se tratar de uma população vulnerável, pois a vulnerabilidade é vista como contraponto da autonomia, o que significa que, ao identificar uma pessoa vulnerável, ela deve ser esclarecida levando-se em conta sua vulnerabilidade.

### **4.3 Educação, preparo de comunidade e representações sociais**

A educação no preparo de comunidade para ensaios clínicos é fundamental para que os voluntários conheçam todas as etapas da pesquisa, os possíveis riscos e benefícios de sua participação, e deve ser produtora de autonomia.

A necessidade de um período de preparo para que as pessoas se insiram em um ensaio clínico tem sido reconhecida principalmente para as pesquisas realizadas em países em desenvolvimento ou sub desenvolvidos (FLORY E EMANUEL; 2004).

Um estudo desenvolvido por Kiwanuka *et al* (2004) em Uganda sobre o preparo de uma comunidade para se inserir em ensaio clínico para produção de uma vacina para HIV/Aids mostrou que a educação junto à comunidade é mais eficiente do que a divulgação de informações pela mídia, pois, nesse formato a maioria das informações são escritas e o índice de analfabetismo da população é alto.

Excler *et al* (2008) conduziram um preparo de comunidade na Índia e concluíram que intervenções educativas são essenciais antes de serem feitas quaisquer experiências em seres humanos, pois, estas ações levam a uma transparência da conduta ética e isto estimula e sensibiliza o processo de tomada de decisão dos possíveis voluntários.

Mesmo em ensaios clínicos realizados em países desenvolvidos, o preparo dos voluntários para se inserir em um ensaio clínico é reconhecido como fundamental. O estudo feito por Koblin *et al* (2000) nos Estados Unidos

encontrou que, quanto maior o conhecimento dos voluntários sobre a pesquisa, mais consciência as pessoas têm sobre seus riscos em participar do estudo o que leva à diminuição do número de pessoas que aderem como voluntário ao ensaio clínico. Para os autores deste estudo, estes achados reforçam a importância da ação educativa para se garantir uma melhor compreensão do estudo.

A ideia prevalente sobre o preparo da comunidade encontrado em todos os estudos é que estes não devem se restringir apenas à campanhas de divulgação ou a discussão com as pessoas sobre o conteúdo do termo de consentimento, mas deve ser precedida de processos educacionais específicos para cada público (MCGRATH et al,2001; RUZAGIRA et al ,2009). Estes autores referem que dois aspectos devem ser abordados durante um preparo de comunidade.

O primeiro aspecto refere-se à percepção de risco dos voluntários sobre sua possibilidade de contrair a doença para a qual está sendo desenvolvida a nova vacina ou o tratamento. Caso as pessoas não percebam que aquele problema pode interferir diretamente em seu cotidiano ou em sua comunidade, têm pouca chance de aderir ao estudo de forma autônoma. Este aspecto fica bastante evidente no estudo de Kiwanuka *et al*(2004), onde os pesquisadores concluíram que, quanto maior a percepção de risco para se contaminar com o HIV, maior a disposição das pessoas em participar do estudo.

O segundo aspecto que deve ser tratado durante o preparo de comunidade consiste no conhecimento sobre as várias etapas que envolvem o ensaio clínico, incluindo os riscos e benefícios da participação (MCGRATH et al,2001; RUZAGIRA et al ,2009).

As estratégias educacionais adotadas para propiciar que estes aspectos sejam abordados são descritas em alguns estudos e tem se resumido à realização de grupos de discussão com os voluntários para explicar detalhadamente o TCLE, dando ênfase aos riscos e benefícios da pesquisa e campanhas de informação, com o emprego de panfletos e pôsteres nas escolas, locais públicos e nas comunidades (MOODLEY et al ,2005; ELLINGTON ,2003; KALJEE, 2007).

Flory e Emanuel (2004) realizaram uma revisão bibliográfica sobre as intervenções educativas que tiveram como objetivo melhorar o conhecimento

dos participantes sobre as informações do estudo em que iriam se inserir. Estes autores descobriram que, dos doze estudos que usaram intervenções educativas com multimídia, apenas três mostraram eficácia significativa, e de quinze ensaios que usaram algum reforço com panfletos, somente seis apresentaram melhorias significativas na compreensão. Em todos os estudos ficou claro que quanto maior o nível de escolaridade melhor a compreensão dos aspectos relacionados a pesquisa. Estes autores concluíram que estes recursos têm tido um sucesso limitado. Para eles o maior contato entre um membro da equipe ou um educador neutro e os participantes parece ser a maneira mais eficaz de melhorar a compreensão dos participantes.

Em outra revisão realizada por Ryan et al (2008) em que foi comparado o efeito do fornecimento de informações audiovisuais de forma isolada ou em conjunto com a forma padrão para fornecimento de informações, identificou-se que permanece uma considerável incerteza sobre os efeitos destas práticas pedagógicas no aumento dos níveis de compreensão dos participantes.

O que se percebe ao analisar os estudos descritos na literatura é que quando estratégias muito similares são comparadas entre si os resultados acerca dos seus efeitos sobre a compreensão dos voluntários é bastante diverso. Isto mostra que existem outros fatores a serem considerados além das estratégias pedagógicas adotadas.

Um dos fatores a serem considerados é a avaliação dos métodos nos quais se pautaram as estratégias pedagógicas. Nesta perspectiva, Gazzinelli (2006) afirma que as práticas educativas eficazes são as que pautam-se em pedagogias que levam em conta as representações dos sujeitos sobre os temas a serem abordados, entendidas como noções e modos de pensamento construídos ao lado das trajetórias de vida dos sujeitos e influenciados pela experiência coletiva.

O preparo de comunidade que leva em conta as representações dos voluntários, ao atuar na dimensão subjetiva e cognitiva da aprendizagem pode produzir resultados satisfatórios em termos não somente de aquisição de conhecimentos, mas na reconstrução de valores e crenças que favoreçam uma decisão mais autêntica e autônoma em relação à sua participação em pesquisas clínicas (ALMEIDA et al, 2010).

---

Na contemporaneidade, em se tratando de aspectos relacionados com a saúde, as pessoas são diariamente confrontadas a muitas informações divulgadas pela mídia e pelos profissionais de saúde. Nas conversas com os profissionais de saúde, os familiares ou os amigos, as pessoas são solicitadas a manifestar julgamentos e a tomar posições sobre determinados assuntos. As novas questões que surgem, justamente por afetá-las de alguma maneira, exigem que elas compreendam o novo assunto, aproximando-o daquilo que já conhecem e expressando-o com palavras que fazem parte de seu repertório.

Nessas interações sociais, novas representações sociais são produzidas, comunicadas e passam a fazer parte do “universo consensual”. Segundo Moscovici (2012), as realidades das representações sociais são facilmente apreendidas, mas o seu conceito não o é. Moscovici diferencia as representações sociais de opinião, atitude e imagem. As opiniões e as atitudes são “uma preparação para a ação”, mas de forma complementar as representações sociais, além de orientarem o comportamento do sujeito reconstituem os elementos do ambiente no qual o comportamento terá lugar, integrando-o a uma rede de relações às quais está vinculado seu objeto (MOSCOVICI, 2012).

As representações sociais não são simples opiniões, mas são “teorias” do senso comum, são construções esquemáticas que as pessoas elaboram para dar conta da complexidade do objeto, facilitar a comunicação e orientar condutas. As representações sociais não são teorias coletivas sobre a imagem de alguma coisa, mas sim sobre a realidade. Elas são sistemas que têm uma lógica e uma linguagem particulares, uma estrutura de implicações baseada em valores e conceitos, e que determinam o campo das comunicações possíveis, dos valores ou das ideias compartilhadas pelos grupos e regem, subsequentemente, as condutas desejáveis ou admitidas. Essas “teorias” ajudam a forjar a identidade grupal e o sentimento de pertencimento do indivíduo ao grupo (MOSCOVICI, 2012).

A noção de representação social proposta por Moscovici (2012) parte da premissa de que não existe separação entre o universo externo e o universo interno do sujeito. Em sua atividade representativa, o sujeito não reproduz passivamente um objeto dado, mas, de certa forma, o reconstrói e, ao fazê-lo,

se constitui como sujeito, pois, ao apreendê-lo de uma dada maneira, ele próprio se situa no universo social e material.

As representações sociais possuem um aspecto impessoal, ao pertencer a todos, uma vez que são a representação de outros e também uma representação pessoal, percebida efetivamente como pertencente ao ego (MOSCOVICI, 2004).

Tem-se como pressuposto que uma intervenção educativa para produzir mudança deve incidir sobre a subjetividade. Entende-se que a representação social é uma produção subjetiva, o que a torna objeto central da proposta educativa. Como o comportamento não é a expressão direta das representações sociais, admite-se que outras variáveis intervenientes do comportamento, como as sócio-cognitivas, devam ser consideradas na intervenção educativa (WACHELKE e CAMARGO, 2007)

#### **4.4 Teorias sobre comportamento**

Na tentativa de explicação sobre como as pessoas adotam determinados comportamentos, vários pesquisadores criaram teorias. Na década de 40 surgiram duas grandes correntes teóricas para explicar os comportamentos, o behaviorismo e o cognitivismo.

O Behaviorismo deriva do termo em inglês, de *behaviour* que é traduzido como comportamento, conduta. É também chamado de comportamentalismo. O Behaviorismo surgiu como uma proposta dentro da Psicologia, para tomar como seu objeto de estudo o comportamento.

O cognitivismo surgiu como uma alternativa teórica do comportamento humano. Os cognitivistas defendiam que nem a fisiologia nem o behaviorismo conseguiam resolver o problema do comportamento de forma satisfatória. Para estes teóricos a fisiologia não conseguiu alcançar os níveis superiores do comportamento, e o behaviorismo não colocou sob foco de sua análise os processos cognitivos, visto que estes são eventos privados, observáveis apenas pela própria pessoa. A psicologia cognitiva, por sua vez, se propõe a suprir esta lacuna (VASCONCELLOS e VASCONCELLOS 2007).

Tendo como base a teoria cognitiva comportamental, vários autores propuseram modelos teóricos de comportamento que fossem capazes de explicar e prever o comportamento ( MOREIRA e MEDEIROS,2007).

Os primeiros modelos foram denominados como tradicionais. Estes passaram posteriormente a ser conhecidos como modelos de continuidade. Em modelos contínuos, os indivíduos são colocados ao longo de uma escala que reflete a probabilidade de ação. Os fatores preditores influentes são identificados e combinados em uma equação de predição. Esses modelos assumem que uma mudança do comportamento da pessoa é o resultado de uma intenção consciente. A formação da intenção é vista como sendo determinada por crenças e atitudes. Portanto, nestes modelos, o foco está na identificação de um conjunto de crenças, atitudes, representações, experiências, pressões sociais e comportamentos passados, que tem um grande impacto sobre as decisões que as pessoas têm acerca de um determinado comportamento. Estes são, então, combinados para prever e explicar a intenção e a mudança de comportamento ( DICLEMENTE, CROSBY, KEGLER, 2002).

Nestes modelos, entende-se que as mudanças de comportamento exigem uma tomada de decisão consciente. O comportamento individual preventivo é adotado a partir da compreensão que os benefícios que serão alcançados serão maiores que o custo para adquiri-los (BUTRAPORN *et al* 2004). Um clássico exemplo é o Modelo de Crença em Saúde. O Modelo de Crenças em Saúde (MCS) é um modelo influente e amplo que inicialmente foi desenvolvido pelo serviço de saúde pública dos Estados Unidos para prover a estrutura através da qual os funcionários de saúde pública pudessem prever quem iria adotar certas medidas de prevenção ou de redução de risco para o câncer de mama, como, por exemplo, fazer a mamografia (ROSENSTOCK 1974).

Este modelo tenta explicar o comportamento individual em termos de saúde. Tem sido utilizado em vários programas para conhecer alguns comportamentos que podem ser modificados através da mudança de percepções. É baseado na teoria do “valor de uma expectativa” que afirma que o conhecimento e as expectativas sobre o resultado que um determinado comportamento pode ter sobre a sua saúde pode guiar o indivíduo à adoção de

um comportamento que pode influenciar esse resultado (BUTRAPORN *et al*, 2004).

Uma outra linha dos modelos de comportamento são conhecidos como modelos de fases ou estadiamento. Comparando os modelos de estadiamento com o de continuidade, pode se afirmar que este último reconhece que existem diferenças quantitativas entre as pessoas na sua probabilidade de ação e no posicionamento que elas têm em suas várias variáveis influenciáveis, entretanto, não reconhecem as mudanças nas barreiras que as pessoas devem transpor para progredir em direção a ação (DICLEMENTE, CROSBY, KEGLER, 2002).

O pressuposto básico dos modelos de estadiamento é o de que existem diferentes estágios em que os indivíduos estão em relação à tomada de decisão sobre quais atitudes devem tomar em relação à sua saúde. A crença de uma pessoa sobre determinado fato não faz com que mude seu comportamento. Segundo os modelos de estadiamento, este é apenas o primeiro estágio de um processo de mudança de comportamento. Este primeiro estágio pode ser descrito como aquele onde a pessoa já entendeu a ameaça e formou suas crenças sobre os possíveis riscos. Em modelo de estadiamento, as ações educativas são focadas nos fatores que são mais importantes na mobilização de pessoas para um próximo estágio. A maior atração dos modelos de estadiamento é o potencial que eles oferecem em transmitir uma mensagem específica para cada público (GLANZ *et al*, 1996).

#### **4.4.1 O Modelo Health Action Process Approach**

Entre os vários modelos de estadiamento que surgiram, propostos a partir dos anos 90, está o Health Action Process Approach (HAPA) proposto por Schwarzer (2008a). Este modelo se originou a partir de teorias sobre a influência da autoeficácia no comportamento humano. Em 1977, o famoso psicólogo Albert Bandura, na Universidade de Stanford, introduziu o conceito de autoeficácia percebida no contexto da modificação do comportamento cognitivo. A partir de Bandura, vários estudiosos do comportamento verificaram que um forte senso de eficácia pessoal está relacionado com uma melhor

saúde, maior realização e maior integração social e que a autoeficácia faz a diferença na forma como as pessoas sentem, pensam e agem (BANDURA, AZZI, POLYDORO, 2008). Para estes autores, os níveis de autoeficácia podem melhorar ou dificultar a motivação para agir.

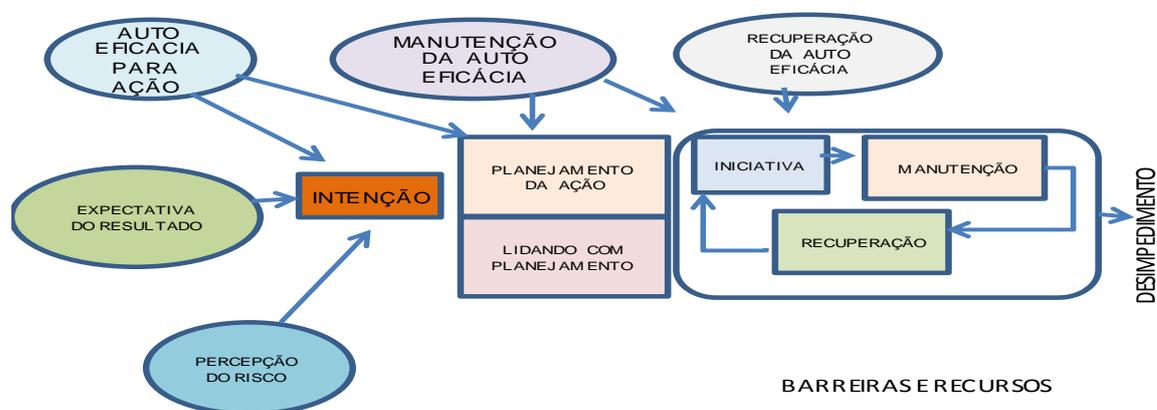
A autoeficácia, no entanto, não é o mesmo que ilusões positivas ou otimismo irrealista, uma vez que se baseia na experiência e não levam as pessoas a se exporem a riscos excessivos. Em vez disso, a autoeficácia leva a um comportamento ousado que está ao alcance da capacidade (BZUNECK, 2001).

Portanto, o Health Action Process Approach (HAPA) é um modelo de cognição social de comportamento em saúde baseado nos conceitos de autoeficácia defendidos anteriormente, cuja ideia central é a de que a mudança de comportamento em saúde é um processo que envolve uma fase de motivação e uma fase de ação. Em cada fase, os indivíduos apresentam diferentes características qualitativas, como estágios mentais. Indivíduos que estão na mesma fase compartilham características semelhantes e apresentam estágios mentais similares, que são distintos de indivíduos em outras fases no mesmo intervalo de tempo. A fase motivacional pode ser também chamada de fase de contemplação ou de pré-intenção. Na fase de motivação, o indivíduo forma uma intenção de adotar uma ação cautelar ou mudança de comportamento. Dentro deste modelo, esta fase é dividida em três etapas: Percepção do risco, Expectativa com os resultados e Autoeficácia para ação (SCHWARZER, 2008b).

A fase de ação é movida pela intenção e ação e abrange os processos de execução das intenções em comportamentos reais, dividida em três etapas: Autoeficácia de manutenção, Autoeficácia de recuperação e Capacidade de planejamento (SCHWARZER, 2008a). O diferencial entre o Modelo de Ação em Saúde para outros que têm como eixo a autoeficácia é a introdução do planejamento. Para Schwarzer, mesmo quando as pessoas têm alta autoeficácia, ainda é essencial que as mesmas desenvolvam a capacidade de planejar suas vidas incluindo o novo comportamento a ser adotado (SCHWARZER, 2008b).

Para que os indivíduos possam mudar de fase, é necessária uma intervenção, denominada, processo de mudança. Estes processos

compreendem a segunda dimensão do modelo e envolvem estratégias, técnicas e intervenções que possibilitam aos indivíduos mudarem de comportamento com sucesso, movendo-se por meio dos estágios de mudança.



Fonte: Schwarzer, 2008a

**Fig.1 Desenho do trajeto do Modelo Health Action Process Approach**

A hipótese deste estudo é que o comportamento esperado dos participantes após a intervenção educativa pautada no modelo HAPA e nas representações sociais é que a sua inserção na pesquisa somente aconteça após compreender os procedimentos requeridos para a sua participação assim como seus riscos e benefícios. A inserção na pesquisa sem a consideração destes fatores não é considerada como adoção de um comportamento para a participação em ensaio clínico.



Foto: Estradas de acesso para as comunidades

Fonte: Equipe de Preparo de comunidade

*PERCURSO METODOLÓGICO*

---

---

## 5 PERCURSO METODOLÓGICO

### 5.1 Método e desenho do estudo

Estudo aplicado, intervencional, com configuração longitudinal pré-experimental, de grupo único, conforme Campbell e Stanley(1979). Teve cunho quantitativo descritivo e envolveu o desenvolvimento de uma intervenção educativa e a aplicação de um Questionário Sócio Cognitivo (QSC) antes e após a intervenção. A Figura 3 ilustra o desenho do estudo.

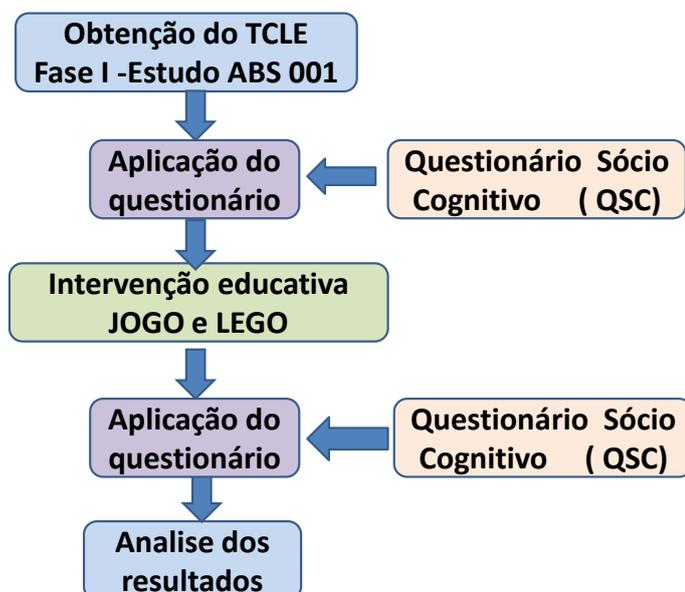


Fig. 2 Desenho do Estudo

### 5.2. Local

Este estudo foi desenvolvido em quatro comunidades rurais pertencentes aos municípios de Novo Oriente e Caraí, Vale do Mucuri, região

nordeste de Minas Gerais. As comunidades selecionadas foram Americaninhas, Batatais, Peniche e Mosquito.

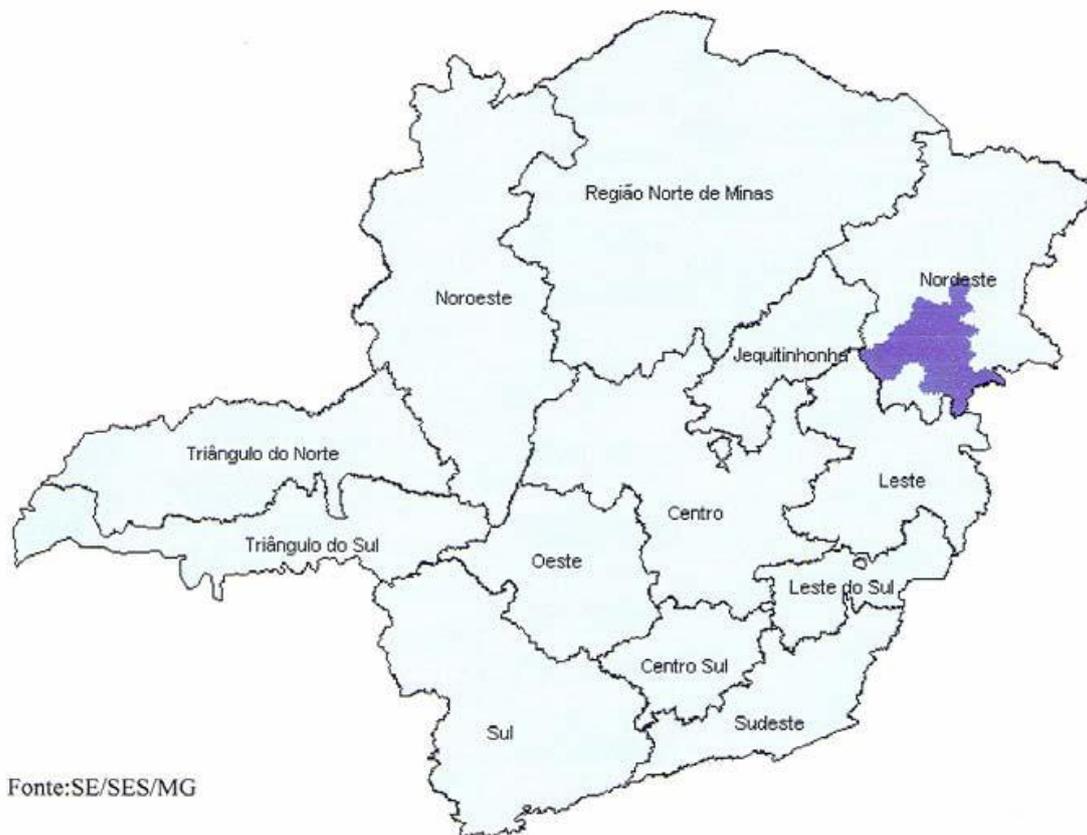
Estes locais foram selecionados por critérios epidemiológicos de prevalência de geo helmintos. Estudos desenvolvidos entre os anos de 2003 a 2005 pela equipe clínica que conduz o estudo ABS 001 e ABS 002, especificamente na vila de Americaninhas, indicaram prevalência de 68% para o ancilostomídeo *Necator americanus* (a única espécie de ancilostomídeo presente na área), 45% para *Schistosoma mansoni*, e 49% para *Ascaris lumbricóides*. Baseado nestes achados, estes estudos foram estendidos para outras comunidades e resultados semelhantes foram encontrados. Em razão deste perfil epidemiológico estas regiões foram incluídas no estudo. Trata-se de uma região tipicamente rural com baixas condições sócio econômicas, difícil acesso a serviços essenciais básicos, pessoas com baixa ou nenhuma escolaridade e pouca oferta de empregos.

Nas quatro comunidades incluídas no estudo, as famílias estão distribuídas de forma irregular no espaço geográfico. A economia local é basicamente constituída pela agricultura familiar e de subsistência, além da criação de animais de pequeno porte para consumo e gado. As moradias são, na grande maioria, pequenas construções de alvenaria, além de algumas casas em condições precárias, feitas de barro e madeira. O abastecimento de água é feito por cisternas providas pelos rios e riachos da região. As casas não possuem rede sanitária de esgoto, o que favorece a proliferação das verminoses. Possui rede elétrica pública, o transporte é precário, bem como as vias de acesso.. Em todas as comunidades há uma escola pública de ensino fundamental mantida pelo governo estadual e pelo menos uma Equipe de Saúde da Família.



**Fig. 3- Rua de Americaninhas**

A figura 4 mostra a localização da macro região deste estudo em relação ao Estado de Minas Gerais



Fonte:SE/SES/MG

**Fig. 4 Macro região do estudo**

### 5.3. Sujeitos

A população desse estudo foi constituída por 116 participantes da investigação clínica ABS-00-01. Inevitavelmente, os critérios de inclusão deste estudo se sobrepõem ao anterior, correspondendo a idade mínima de 18 e máxima de 45, não estar grávida e ser morador de uma das quatro comunidades selecionadas para o estudo. Por ser uma investigação clínica de Fase I, ou seja, possuir número reduzido de participantes, não se utilizou critérios de amostragem. Buscou-se recrutar todos os participantes da investigação ABS-00-01, considerando a proposta desse grupo de pesquisa de que todos esses voluntários participassem de atividades educativas antes da assinatura do TCLE do ensaio clínico ABS-00-02.

### 5.4. Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada após a assinatura do TCLE para o estudo de levantamento ASB-00-01. Aplicou-se o Questionário Sócio Cognitivo (QSC) antes e após a intervenção educativa, denominados *Tempo 0* e *Tempo 1*, respectivamente. A aplicação do QSC no Tempo 0 ocorreu no mês de agosto de 2010 e, no Tempo 2, em setembro do mesmo ano.

A aplicação do questionário durou, em média, 30 minutos e foi realizada sem a interferência de terceiros ou ruídos que comprometessem sua execução ou que desviassem a atenção do participante. Antes da realização do questionário, foi explicado ao participante o objetivo do presente estudo e reforçada a informação acerca da voluntariedade da participação.

#### 5.4.1. Instrumento de medida

O instrumento de medida utilizado neste estudo foi um questionário estruturado, denominado *Questionário Sócio Cognitivo* (QSC). O QSC utilizado pela primeira vez no atual estudo foi fundamentado no padrão de questionário proposto por SCHWARZER (2008) para a avaliação das dimensões propostas do modelo HAPA.

O QSC possuía dois grupos de questões que mensuravam as características sócio demográficas (Grupo 1) e as sócio cognitivas (Grupo 2), a saber: percepção de risco; expectativa com os resultados; autoeficácia de ação; autoeficácia de manutenção, autoeficácia de recuperação; e planejamento. As variáveis do Grupo 1 foram coletadas por questões fechadas e as variáveis do Grupo 2 foram mensuradas por meio da Escala Likert de 5 pontos – “discordo muito” “*discordo*”, “*não concordo nem discordo*”, “*concordo*” “concordo muito”. Para cada variável mensurada foram elaboradas duas ou mais questões.

No intuito de favorecer o entendimento das questões do QSC considerou-se a utilização de termos e expressões comuns aos participantes e equivalentes aos conceitos científicos (ex: “infecção por helmintose” foi substituída por “pegar vermes”).

## 5.5. Análise de dados

Para assegurar a confiabilidade foi realizada a dupla entrada independente dos dados. No caso de discordância, o caso assinalado foi conferido no questionário original e corrigido. Os resultados foram tabelados e tratados no software Social Package Social Sciences 14 (SPSS). As variáveis quantitativas foram expressas por meio de média aritmética e desvio padrão, enquanto as variáveis qualitativas por frequência relativa e absoluta. Inicialmente, as variáveis sócio-demográficas, foram tratadas pela análise descritiva.

No que se refere à análise das variáveis sócio cognitivas, para a realização do teste estatístico adequado, as respostas foram ajustadas em três categorias. Considerou-se o seguinte agrupamento: concordam (“concorda” e “concorda muito”) e desfavoráveis (“discordam” e “discordam muito”), e a categoria “não concordo e nem discordo” foi mantida.

Por ser uma avaliação em dois momentos e devido à natureza categórica das variáveis sócio cognitivas, utilizou-se, para análise univariada, o teste de *McNemar*. Considerou-se, para esse teste, o nível de 5% para significância estatística.



Foto: Camionete do projeto

Fonte: Equipe de Preparo de comunidade

*RESULTADOS*

---

---

## **6 RESULTADOS**

### **6.1 Intervenção educativa**

#### **6.1.1 Definição do método e elaboração das estratégias educacionais**

Elaborar as estratégias educacionais pautadas nas representações sociais e no modelo HAPA, capazes de atuar sobre as variáveis intervenientes na decisão autônoma e na adoção do comportamento requerido no ensaio clínico ABS 00-02 foi um dos objetivos específicos desta pesquisa. Para alcançá-lo, foram definidos os pressupostos teóricos e o método pedagógico que guiou a intervenção educativa. Segue a descrição da base teórica que norteou a criação das estratégias educacionais.

A educação, no contexto dos ensaios clínicos, tem como finalidade informar os indivíduos a respeito da doença, dos procedimentos e do objetivo do estudo, além de desenvolver o entendimento do que é pesquisa.

A pretensão maior é ao informar, desenvolver a capacidade de consentir em participar do estudo, de forma autônoma. Ao estar implicada com a autonomia, a educação volta-se, antes de tudo, para a aquisição de conteúdos, o desenvolvimento da capacidade de pensar, a produção de subjetividade, considerando que a autonomia exige o exercício da autenticidade para a decisão livre da influência de outras pessoas e de motivos alheios (JUNGES, 2007).

É a partir da superação da consciência ingênua que a decisão autônoma é possível. Com a superação e não a ruptura, na medida em que a curiosidade ingênua, sem deixar de ser curiosidade, se critica e ao criticizar-se, torna-se curiosidade epistemológica. Trata-se de um processo que deve estar ancorado na subjetividade, caso contrário o conhecimento em nada modifica a autopercepção do sujeito e, conseqüentemente, não contribui para o desenvolvimento da sua autonomia (FREIRE, 1996).

São duas as premissas que informam esta educação implicada com a autonomia. A primeira premissa é a de que o comportamento das pessoas é influenciado pelo seu conhecimento e pelas representações sociais, considerando-as como uma produção subjetiva. Conjunto formado pelas

disposições comportamentais adquiridas, valores e atitudes (BERGMANN, 1998), as representações sociais caracterizam-se por fornecer orientações sobre como agir referente a um objeto social qualquer, permitindo explicar o comportamento (FLAMENT, 2001).

Enquanto forma particularizada de conhecimento, as representações sociais funcionam muitas vezes como obstáculos epistemológicos, bloqueando a evolução e aquisição de conceitos, que se modificados ameaçam a estabilidade e a identidade intelectual de quem detém esses conceitos. Dentro desta compreensão nenhuma mudança de comportamento pode ser alcançada sem que se leve em conta os diversos processos de produção de conhecimento, sobretudo, aquele que se caracteriza por guiar as condutas e práticas no cotidiano.

A segunda premissa é a de que um comportamento está associado a vários fatores determinantes, e apenas uma parcela deles pode ser explicada pelas representações sociais às quais as pessoas aderem. Para compreender este fenômeno, as Teorias da Psicologia Social exploram o comportamento das pessoas por meio de modelos de intenção, potencial base teórica para pesquisas dos fatores determinantes do comportamento ( WACHELKE & CAMARGO, 2007). Essas teorias tentam compreender e prever o comportamento dos sujeitos através da criação de variáveis sociais. Teorias sócio-cognitivas constituem um avanço em relação a estes modelos, pois se baseiam na ideia de que para a formação da intenção são necessários além de aspectos sociais, os aspectos cognitivos.

As extensas pesquisas baseadas nestas teorias indicam que a intenção comportamental é uma variável interveniente importante no estudo dos comportamentos em saúde, bem como, o encorajamento de processos auto-regulatórios da conduta. A intenção por sua vez, segundo teorias mais recentes sobre comportamento, é influenciada pelas atitudes frente ao comportamento e normas subjetivas percebidas (AJZEN, 2001; SCHWARZER, 2008a).

Em síntese, a segunda premissa na qual se apoia a presente intervenção educativa é a de que outros fatores, além das representações sociais sobre a doença, sobre a pesquisa e sobre o risco de adotar ou não um comportamento, entram em ação na definição de um comportamento. Dentre estes diversos fatores, destacam-se se a pessoa acredita que pode ser bem

sucedida na sua escolha e consegue levá-la a cabo, se está disposta a isto, e, finalmente, se consegue planejar como fazê-lo, integrando o novo comportamento na sua rotina.

Esta premissa justifica-se em função da ideia de que prever comportamento a partir de representações sociais não é uma operação direta, pois há grande quantidade de variáveis que atuam na determinação de ações humanas (WACHELKE & CAMARGO, 2007).

Embora a literatura neste campo dos modelos de comportamento seja extensa e apresente resultados empíricos que demonstram como as variáveis e fatores se articulam na adoção de determinados comportamentos, não se observa com a mesma frequência e amplitude estudos que especificam estratégias pedagógicas de intervenção e os métodos nos quais se apoiam. Com efeito, neste estudo, optou-se por descrever as estratégias pedagógicas utilizadas na intervenção e os métodos que as informam.

Para conduzir a intervenção decidiu-se buscar articular simultaneamente as representações sociais das pessoas e o conjunto de variáveis sócio-cognitivas capazes de predizer o comportamento. O método escolhido foi o de Dewey segundo o qual a educação é um contínuo processo de construção e reconstrução de experiências (DEWEY, 1971).

Experiências para Dewey (1959), não se constituem em simples atividades. Caracterizam-se por incluírem uma dimensão passiva, que significa, passar por algo ou sofrer algo, e uma dimensão ativa, que envolve os processos de experimentação e significação. No âmbito da vida humana, a experiência gera modificações de comportamento, ou seja, gera aprendizagens, mais ou menos conscientes, que modificam as experiências subsequentes. Em outras palavras, experiências ensejam mudanças que são transformações mútuas nos elementos que agem uns sobre os outros.

Uma experiência educativa, para o filósofo é aquela que leva a transformações conscientes e intencionais nas partes que dela participam. Assim, o valor da experiência reside nas relações ou continuidades a que conduz, enfim, nas possibilidades que ela abre para o pensamento. O pensamento, para Dewey (1959) é o discernimento da relação entre aquilo que se tenta fazer e o que sucede em consequência.

Assim, o método inspirado na filosofia de Dewey permite que, a partir da experiência vivida por cada participante durante o processo educativo, sejam abordadas intelectual e afetivamente, as consequências de suas atitudes e o reflexo disso na saúde e na capacidade de tomada de decisão sobre participar ou não no estudo.

### **6.1.2 Realização da intervenção educativa**

O resultado a ser apresentado é a realização da intervenção educativa anteriormente elaborada. Este resultado refere-se ao alcance do segundo objetivo específico deste estudo. A realização do jogo e o exercício de montagem com peças de Lego, assim como a descrição desses instrumentos são relatados a seguir.

#### **6.1.2.1 Formação dos grupos**

A intervenção foi realizada em escolas ou igrejas nas quatro comunidades envolvidas neste estudo. Em cada uma das comunidades a intervenção teve a duração de dois dias. Eram oferecidas aos participantes opções de dias e horários (matutino e vespertino) de modo que eles pudessem escolher o que mais lhes conviesse.

A formação dos grupos se deu de forma aleatória tendo como critério a escolha dos participantes. Todos participaram em dois momentos distintos. Em um dia era realizado o jogo e, no outro, o Lego. Os grupos tinham em média 12 pessoas e eram bastante heterogêneos em relação às idades, grau de escolaridade e sexo.

No início de cada encontro as pessoas eram identificadas com um crachá e assentavam em círculos. Neste momento eram expostos o objetivo e a descrição da atividade a ser desenvolvida. Após a explicação, era novamente perguntado sobre o desejo de participarem da atividade pois para a maioria dos participantes era a primeira vez que tinham contato com este tipo de recurso pedagógico. Ao término da atividade todos eram convidados para um lanche de confraternização.

### **6.1.2.2 O jogo**

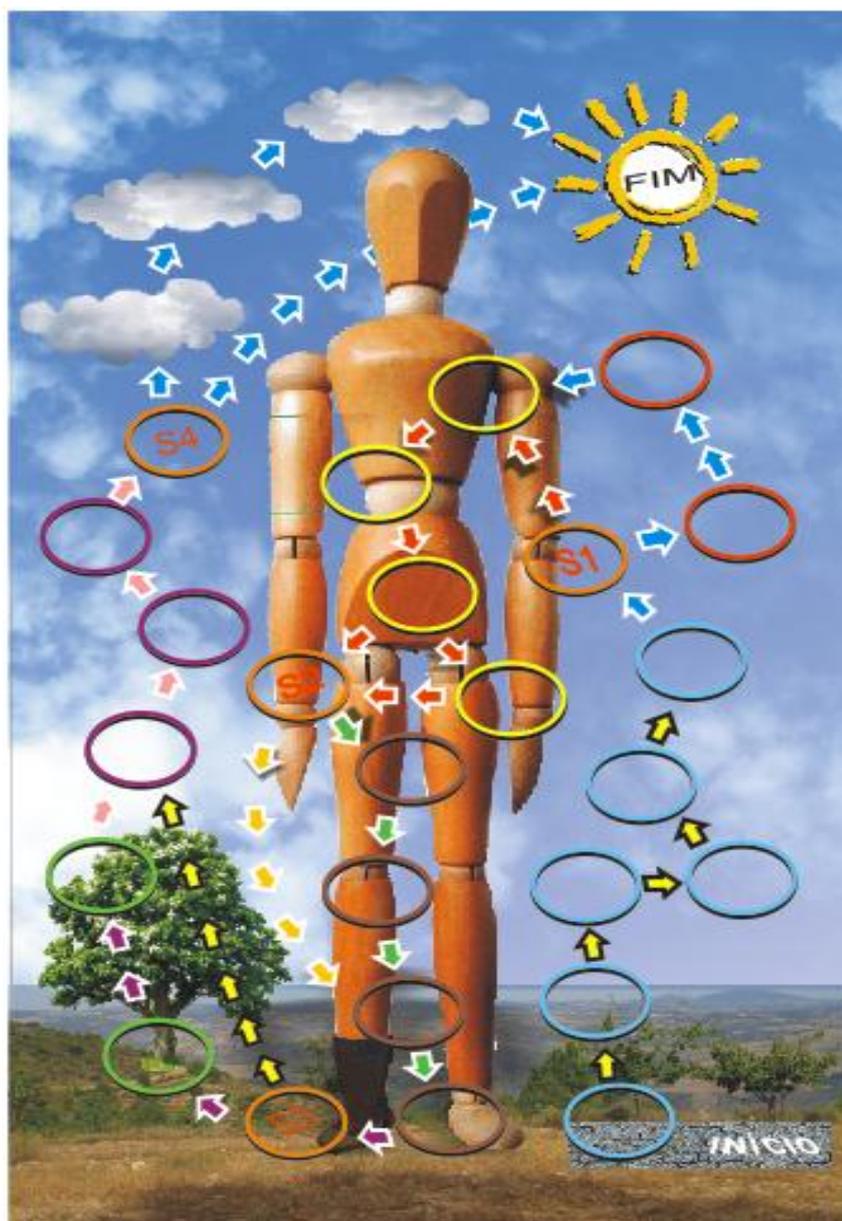
O jogo elaborado para esta intervenção foi um jogo de tabuleiro cujo objetivo foi discutir com os participantes conceitos relacionados à doença, como as formas de transmissão, os sintomas, os modos de prevenção e tratamento e conceitos relacionados ao estudo, como o seu objetivo e a função dos pesquisadores. Teve como finalidade, também, desenvolver nos participantes, a percepção do risco da doença, a expectativa com os resultados da pesquisa, a capacidade de superar obstáculos para a adoção do comportamento requerido no ensaio clínico - variáveis sócio cognitivas preconizadas pelo HAPA – bem como a competência de mobilizar os conceitos construídos na compreensão de novos problemas. Para tanto, o jogo incluiu questões de raciocínio, memória e também questões incluindo situações problema em que o jogador enfrenta desafios, testa limites, analisa e busca soluções.

O Jogo era composto por cartas de pergunta e resposta, dado de seis faces, pinos coloridos representando os grupos de jogadores e um tabuleiro gigante. No tabuleiro havia uma sequência de casas a serem percorridas que perfaziam 4 ciclos, cada ciclo com uma cor diferente no tabuleiro indicava a mudança de assunto.

Para o andamento do jogo foram lidas para os participantes as seguintes regras:

- 1- Os participantes devem ser divididos em equipes, com o número máximo de 4 equipes (número de pinos).
- 2- Para iniciar o jogo, um representante de cada equipe deverá jogar o dado, o maior número será o primeiro a jogar, e sucessivamente.
- 3- Cada grupo de perguntas corresponde a um ciclo do jogo.
- 4- Para se iniciar a brincadeira, o guia fará a primeira pergunta do primeiro ciclo à equipe iniciante. A equipe só terá permissão de jogar o dado se acertar a resposta da pergunta, e assim andar o número de casas correspondente ao número do dado. Após jogar o dado, segue a vez da próxima equipe.

- 5- Caso a equipe erre a resposta, a próxima terá o direito de responder à mesma pergunta. E assim sucessivamente, as equipes só poderão lançar o dado e avançar no tabuleiro caso acertem a pergunta feita.
- 6- A pergunta só será retirada do jogo quando for acertada ou após passar por todas as equipes sem que ninguém a acerte.
- 7- Todas as equipes deverão parar, obrigatoriamente, nas casas onde há a pergunta situação, independente do número retirado no dado.
- 8- A resposta da pergunta situação direciona a equipe para o ciclo seguinte em caso de acerto, ou para o caminho longo correspondente, em caso de erro.
- 9- Acerto da situação:
  - O pino será direcionado para a 1ª casa do ciclo seguinte, e a primeira pergunta do novo ciclo será feita. Continuando com as regras do jogo, o acerto permite que joguem o dado, e o erro faz com que fiquem parados.
- 10- Erro da situação:
  - O pino será direcionado à primeira casa do caminho longo, e a primeira pergunta do caminho longo será feita. Continuando com as regras do jogo, o acerto permite que joguem o dado, e o erro faz com que fiquem parados.



**Fig. 5** Tabuleiro do Jogo

O jogo foi eleito pela motivação intrínseca à própria atividade e por suscitar de forma lúdica e ao mesmo tempo consistente, vivências e acontecimentos que colocaram o participante na posição de sujeito e não de espectador (FONTOURA, 2004). Por meio do jogo, o participante dirigiu seu comportamento, não pela percepção imediata dos objetos, mas pelo significado da situação, havendo uma exigência de interpretação constante (REBELLO, MONTEIRO VARGAS, 2001).

Ao incluir as situações problema ou casos, além das informações, o jogo foi ao encontro da proposta educativa de Dewey, segundo a qual a

aprendizagem parte de problemas ou situações que intencionam gerar dúvidas, desequilíbrios ou perturbações intelectuais. Para o autor, o método “dos problemas” valoriza experiências concretas e problematizadoras, com forte motivação prática e estímulo cognitivo para solicitar escolhas e soluções criativas.

Com relação a construção dos conceitos, a abordagem nos três primeiros ciclos buscou desenvolver uma real percepção de risco sobre as verminoses e fragilizar noções do senso comum contidas nas representações sociais relacionadas ao risco de se contrair a doença.

No primeiro ciclo discutiu-se a transmissão das verminoses. Foi abordado, dentre outros aspectos, o ciclo reprodutivo do parasita, por meio da questão: “*Como a água fica contaminada por ovos de vermes?*”.

Outras questões elaboradas neste ciclo partiram das formas mais frequentes de representar a transmissão das verminoses, como por exemplo “ *você pode adquirir vermes através de alimentos e água contaminada?*”; “*vermes podem entrar no corpo apenas pelos pés?*”

Por ser uma área endêmica, abordou-se ainda neste ciclo a representação dos moradores de que o fato de ser tratado os torna imunes às verminoses. Neste ponto específico a indagação feita foi: “*depois da doença tratada, você pode pegar vermes novamente?*”

A apresentação sobre os sintomas mais comuns da doença e sobre a característica assintomática da doença, em alguns casos, ocorreu no segundo ciclo. As perguntas foram feitas no sentido de reforçar os conhecimentos sobre os sintomas e questionar a representação de que as verminoses são sintomáticas. Destaca-se no segundo caso a questão: “ *você pode ter vermes e não sentir nada?*”

No terceiro ciclo sobre a prevenção e tratamento, reforçou-se a importância do tratamento da doença e de se buscar alternativas preventivas.

Para os participantes, de uma maneira geral, o modo de prevenir as verminoses é adotar hábitos de higiene pessoal. Esta noção, muitas vezes, age como um obstáculo à reflexão dos participantes sobre a influência das suas ações na prevenção das verminoses e na promoção da saúde no âmbito da

comunidade. Assim para fragilizar esta representação foi feita uma questão cuja resposta necessariamente precisaria contemplar a importância da organização coletiva para o enfrentamento da doença, considerando o significado da participação comunitária no controle das verminoses.

Ainda, neste ciclo reforçou-se que o tratamento da doença deve ser feito sempre que a pessoa estiver contaminada, o que é identificado pelo exame de fezes. Nesta direção, para questionar a frequente associação feita pelos participantes entre doença, sintoma e tratamento foi feita a provocação: *“se você estiver com vermes, mas não sentir nenhum sintoma, precisa tomar o remédio?”*

A representação de que as verminoses por serem tratáveis não se tornam graves foi abordada pela questão *“o que pode acontecer se você não tomar o remédio contra vermes, caso você esteja contaminado?”*

A discussão dos conceitos sobre a pesquisa e o pesquisador, no quarto ciclo, aconteceu com o intuito de vulnerabilizar a noção do senso comum de que a simples presença do pesquisador e o atendimento por ele prestado durante a pesquisa implicaria em solução para os problemas de saúde da comunidade. A questão *“os pesquisadores estão na comunidade para tratar todas as doenças?”* foi formulada com a finalidade de favorecer a distinção entre o papel do médico e o papel do pesquisador.

Neste ciclo também se buscou tratar os procedimentos requeridos para o estudo. Com a questão *“caso concorde em participar da pesquisa, o que terei que fazer?”* teve início o debate em torno da ideia de que participar das reuniões faziam parte de todo o processo da pesquisa, e que participar constituía na forma como eles poderiam esclarecer quais os riscos e os benefícios da pesquisa.

Para abordar e colocar em questão a importante representação de que a pesquisa tem fins terapêuticos, como qualquer outro tratamento já validado para as verminoses, foi fomentada uma discussão a partir da pergunta: *“nessa pesquisa será testado um suco especial que irá combater as doenças causadas por vermes ou vocês irão tomar um remédio já pronto?”*

Neste último ciclo buscou-se desenvolver uma real expectativa dos participantes com os resultados da pesquisa ao trabalhar os verdadeiros objetivos da pesquisa.



**Fig. 6 Momento em que um dos jogadores joga o dado**

Após cada questão, foi previsto um tempo para discussão. Quando um grupo errava uma pergunta, o grupo adversário tinha a chance de responder, assim, todas as respostas e suas razões foram debatidas. Antes de confirmar a resposta dada pelo grupo, outros participantes foram consultados, procedimento que funcionou como reforço do conteúdo e como mecanismo para manter todos atentos e participativos. Quando a educadora se deparava com uma resposta que requeria correções, antes, expunha as ideias elaboradas que fragilizavam e colocavam em questão as argumentações primeiras dos participantes pautadas no senso comum.

Com relação ao desenvolvimento da habilidade de resolver questões desafiadoras, as situações problema envolviam casos do cotidiano dos participantes que faziam com que o processo de aprendizagem constituísse para eles uma experiência vital. O intuito não foi só propiciar a assimilação de informações, mas engendrar o movimento de construção e reconstrução de conceitos. Os casos ou situações possuíam cenário, personagens, circunstâncias, intercorrências e exigiam que decisões fossem tomadas, com isso visou colocar o participante como protagonista de uma cena fictícia, onde

ele exercitou o poder de decidir o que fazer com as ferramentas que tinha ao alcance (ferramentas do cotidiano de cada um).



**Fig. 7 Momento de descontração durante o jogo**

O caso descrito a seguir cumpriu o papel de mostrar para as pessoas que existem várias formas de contágio por vermes, como a contaminação pelos pés, mãos sujas, pele íntegra, independente da região e que há ações preventivas que devem ser adotadas pelo indivíduo, mas, que há aquelas que precisam ser assumidas de forma organizada pela comunidade.

*“De uns dias prá cá, você tem se sentido desanimado, abatido, com pouco apetite, sentindo-se cansado. O exame de fezes comprovou que você esta com vermes, no entanto você sempre lava bem os alimentos, bebe água filtrada, não entra em águas suspeitas. Como é que você pode ter pego vermes?”*

Igualmente, o acontecimento que se segue, serviu de base para a compreensão da gravidade das verminoses e de que algumas verminoses (esquistossomose) podem não apresentar sintomas e serem muito severas,

além de discutir que as verminoses comprometem a qualidade de vida das pessoas.

*“Você foi chamado pela professora do seu filho para informar que ele está com dificuldades de aprender e que ele tem dormido muito durante as aulas. A forma que encontrou para buscar resolver o problema foi levá-lo ao posto de saúde. Depois de alguns exames descobriu-se que seu filho estava com vermes. Por esse motivo, o médico pediu exame das outras pessoas da casa e descobriu mais três pessoas que estavam com vermes, mas não apresentavam nenhum sintoma. Por que a criança estava com dificuldade de aprender na escola? Por que as outras pessoas da família não apresentavam nenhum sintoma? Qual o risco de você não saber que está com vermes?”*

Para favorecer a significação do processo de pesquisa e o exercício da argumentação, optou-se por inserir o participante na proposição do desenvolvimento de um ensaio clínico em sua região. A situação provocadora foi:

*“A sua comunidade faz parte da pesquisa do SUCO.” Quais benefícios os resultados dessa pesquisa podem trazer para a população? Qual o objetivo dos pesquisadores na comunidade? Você tem algum risco em participar dessa pesquisa? Os pesquisadores estão na comunidade para tratar TODAS as doenças?*

Para que as situações problema funcionassem como geradoras de autoeficácia buscou-se desenvolver em sua gênese e em sua aplicação os quatro processos internos principais geradores da autoeficácia segundo Bandura (2002, 1997): o processo cognitivo, o processo motivacional, o processo emocional e o processo de escolha. Para Bandura quando as

peessoas desenvolvem estes processos elas passam a acreditar em sua capacidade para assumir um determinado comportamento, tornando-se capazes de escolher o modo de agir, elaborando planos e estratégias de ação para realizá-los.

Ficar “preso” na casa da situação problema foi considerado algo negativo pelos participantes e todos tinham uma “urgência” em sair. Para ter o direito de sair da casa “situação” os participantes deveriam apresentar uma solução viável para a situação que lhes era apresentada. Quando não conseguiam fazê-lo, eram estimulados pela educadora a acreditarem que tinham condições de dar a resposta adequada para continuarem jogando (emocional).

A motivação e a escolha foram desenvolvidas nos participantes quando eram incitados a serem criativos para encontrarem as respostas adequadas, pois como é a mesma situação apresentada para todos, cada participante deveria apresentar uma solução diferente. Ressalta-se que existiam pelo menos quatro respostas possíveis para cada situação problema.

Quando nenhum dos membros do grupo tinha a resposta era dada uma chance para os demais participantes. Desta forma foi possível discutir que existe mais de uma maneira de ver e solucionar problemas do cotidiano. Caso a solução apresentada estivesse adequada, o jogador poderia avançar com seu pino seguindo o caminho menor onde teria que passar por menos casas. Caso não conseguisse apresentar uma solução adequada então deveria avançar pelo caminho longo. Para o caminho longo foram feitas perguntas de reforço do conteúdo tratado no ciclo anterior. Sempre que ocorreu circunstancias como estas a educadora usou o momento para ajudá-los a construir um novo conhecimento sobre o tema (cognitivo).

Esta necessidade de fazer com que a pessoa seja capaz de resolver situações problema, surgidas em seu próprio meio, são ideias chave que permeiam a teoria deweyana e que, ao mesmo tempo, são importantes porque promovem o desenvolvimento do hábito de reflexão, o qual permite às pessoas examinar suas crenças, testando os seus fundamentos e as suas consequências.

### 6.1.2.3 O Lego

Consistiu em um jogo composto por peças de montar da marca Lego® cujo produto final era a montagem de uma casa. O jogo foi organizado em cinco etapas consecutivas intituladas: motivação, primeira tentativa, planejamento, segunda tentativa e conclusão. Os participantes foram organizados em 2 subgrupos. Os participantes na primeira tentativa iniciaram o processo de construção da casa sem o auxílio de um planejamento prévio. De início, receberam uma casa pronta de modelo e foram convidados de forma livre a montar uma réplica. Nesta etapa de tentativa, os participantes tiveram um tempo limitado para montar a réplica (5 minutos). Dando prosseguimento, na fase de planejamento, os jogadores receberam as fotografias do processo de montagem desorganizadas, e foram orientados a dispô-las em uma ordem progressiva de construção que eles julgassem lógica. Nenhum dos grupos conseguiu executar a montagem da casa no tempo disponível.

Quando então, o “plano” ficou pronto, os sub grupos reiniciaram a montagem da casa, seguindo as etapas por eles sequenciadas. Esta nova montagem foi também cronometrada a fim de verificar o tempo despendido. Deste ponto em diante foram feitas indagações para reflexão tais como: o que aconteceu? O que o grupo sentiu na primeira tentativa? E na segunda? Qual a diferença entre a primeira e a segunda tentativas? Que observações são possíveis?

Ao estabelecer a comparação entre a primeira e segunda tentativas, os participantes aproximaram-se intuitivamente do conceito de planejamento. Envolvendo-os nesta experiência, esperou-se gerar oportunidades de aprendizagem e crescimento pessoal.

Não bastou a experiência vivida, foi preciso também que todos a articulassem e conectassem com as suas vivências pessoais. Neste sentido, todos deveriam dar exemplos de atividades de seu cotidiano nas quais era necessário pensar antes de fazer. A partir deste exercício, o centro da aprendizagem deslocou-se agora para a experiência pessoal dos participantes.

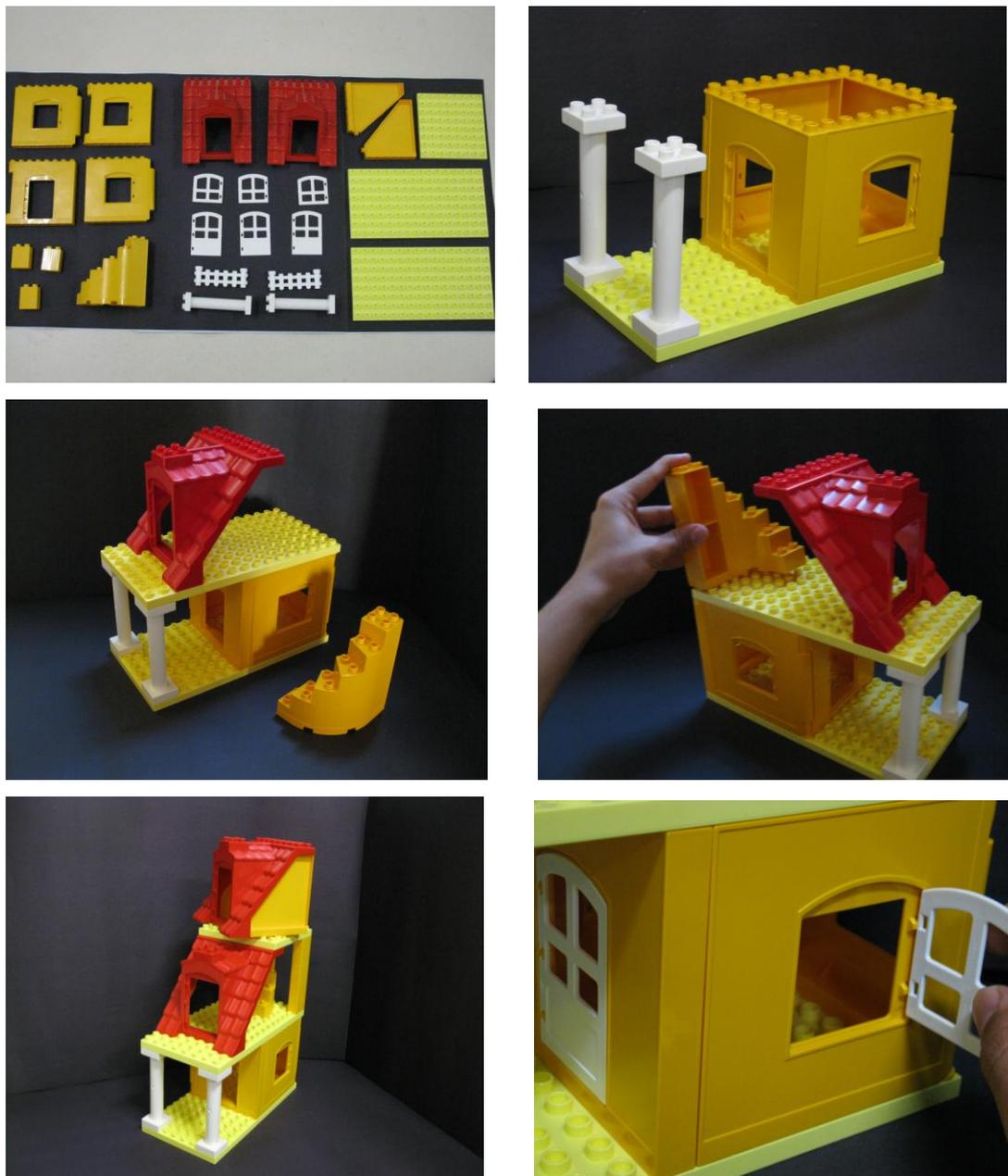
Decorreu daí a constatação de que o planejamento estava de alguma forma presente na vida de todos, mesmo que não fosse visto como tal e de que

peças realizam projetos e planos no sentido de buscar estratégias de sobrevivência, ou seja, formas de se preparar para o futuro.

Com esta estratégia, os participantes acabaram valendo-se da ferramenta do planejamento, para concretizar o objetivo de construir a casa. Corrobora-se aqui para a compreensão de que o planejamento possibilita perceber a realidade, avaliar os caminhos, estruturando o trâmite adequado para reavaliar todo o processo.

A partir do Lego instaurou-se o diálogo e a troca de experiências entre os participantes, assim foi possível uma construção conjunta de conhecimentos e a criação de ambientes desafiadores e o aumento potencial de raciocínio. Trabalhando nesta perspectiva, os participantes foram estimulados através de um diálogo com a educadora a pensar como, quando e o que mudariam em sua rotina para que realizassem as atividades requeridas no estudo.

A partir da montagem do lego, das situações criadas para seu uso e do desenvolvimento favorecido permitiu-se que o participante se deslocasse de passivo a ativo, conduzindo-o à autonomia diante do seu aprendizado e das decisões que permearam o seu cotidiano (FITTIPALDI, 2009).



**Fig. 8 Sequência de montagem da casa com peças do Lego**

## **6.2 Características da população do estudo**

O grupo foi estudado quanto ao sexo, escolaridade, comunidade a que pertencia e a idade média dos participantes. O sexo feminino foi prevalente perfazendo um total de 70,7% dos participantes. Participantes que informam ter o ensino fundamental representaram maior número somando um total de 62,9%. A comunidade de Batatais contribuiu com o maior número de

participantes (52,6%). As idades variaram entre 18 e 45 anos tendo como mediana 31 anos.(Tab.1)

**Tabela 1- Dados sócio demográficos da população do estudo, MG, Brasil. 2010.**

Características	N	%
Sexo		
Masculino	34	29,3
Feminino	82	70,7
Escolaridade		
Analfabeto	24	20,7
Ensino fundamental	73	62,9
Ensino médio	14	12,1
Ensino superior	05	4,3
Região		
Americaninhas	19	16,4
Batatais	61	52,6
Mosquito	36	31,0
Idade		
Média ± desvio padrão	31,65 ± 8,21	
Mediana (mínimo - máximo)	31 (18 – 45)	

### 6.3 Variáveis sócio cognitivas

As variáveis sócio cognitivas foram analisadas separadamente e são apresentadas a seguir.

#### 6.3.1 Percepção de risco

A percepção do risco foi avaliada em termos da possibilidade de contrair as verminoses, os possíveis sintomas e não se tratar. Sobre o conhecimento dos voluntários quanto à maior probabilidade de serem infectados por vermes na região onde moram, comparada com pessoas residentes em área urbana, 19% não reconheciam este risco inicialmente. Após a intervenção obteve-se uma redução para 5,2% ( $p \leq 0,0001$ ).

Apesar da maioria (81,9%) dos participantes entenderem previamente ser indispensável a mudança de hábito para evitar a infecção por helmintos, após a intervenção um maior número deles passou a entender esta necessidade (91,4%) ( $p \leq 0,02$ ).

**Tabela 2- Percepção da susceptibilidade para verminoses antes e após intervenção educativa, MG, Brasil. 2010.**

Questões	Respostas (%)						P*
	Pré-intervenção			Pós-intervenção			
	Concordo	Não sei	Discordo	Concordo	Não sei	Discordo	
Ser infectado por vermes.	94,8	0,9	4,3	99,1	0,0	0,9	0,22
Contaminação relativa a zona urbana	69,8	1,2	9,0	91,4	3,4	5,2	0,001
Mudar hábitos diminui a chance de verminose	81,9	6,9	11,2	91,4	6,0	2,6	0,02

\* Valor de P de Mcnemar

Percebeu-se que os participantes não tinham dificuldade de reconhecer os principais sintomas da doença. Previamente 97,5% admitiam a possibilidade de sentir-se fraco caso se contaminassem com vermes e 85,5% reconheceram que teriam menor disposição para o trabalho. No primeiro momento, 42% dos voluntários detinham o conhecimento de que as verminoses podem ser assintomáticas. Após a intervenção 81,9% passaram a reconhecer que podem ter vermes e não apresentarem sinais e/ou sintomas ( $p \leq 0,0001$ )(Tab.3).

**Tabela 3 Percepção dos sintomas de verminoses antes e após intervenção educativa, MG, Brasil. 2010.**

Questões	Respostas (%)						P*
	Pré-intervenção			Pós-intervenção			
	Concordo	Não sei	Discordo	Concordo	Não sei	Discordo	
Sentir fraqueza tendo vermes	97,5	2,5	0,0	99,1	0,0	0,9	0,99
Pegar vermes causa anemia	80,2	11,2	8,6	97,5	0,0	2,5	0,06
Vermes dão disposição para trabalhar	9,3	5,2	85,5	5,2	0,0	94,8	0,99
Ter vermes e não sentir nada	42,3	4,3	53,5	81,9	0,0	18,1	<0,001

\* Valor de P de Mcnemar

Os riscos relativos ao não tratamento em caso de contaminação com os vermes já era conhecido pela maioria dos voluntários antes da intervenção (98,2%). Também 59,5% dos voluntários já reconheciam antes da intervenção que a possibilidade do tratamento não torna as verminoses menos perigosas (Tab.4).

**Tabela 4 Percepção do risco de não tratar as verminoses antes e após intervenção educativa, MG, Brasil. 2010.**

Questões	Respostas (%)						P*
	Pré-intervenção			Pós-intervenção			
	Concordo	Não sei	Discordo	Concordo	Não sei	Discordo	
Estar doente e não tratar pode piorar	98,2	0,9	0,9	99,1	0,0	0,9	0,99
Ter vermes não é perigoso porque é tratável	35,3	5,2	59,5	29,4	3,4	67,2	0,17

\* Valor de P de Mcnemar

### 6.3.2 Expectativa com os Resultados

A expectativa dos voluntários com os resultados foi avaliada em relação ao conhecimento sobre os benefícios e riscos que teriam ao aderirem ao ensaio clínico. Antes da intervenção a maioria dos voluntários já reconheciam que teriam benefícios pessoais e para a comunidade (92,2% e 73,3%) respectivamente e o número de acertos não altera significativamente após a intervenção. Mas em relação ao tipo de benefício que os voluntários teriam acesso ao participarem do estudo, a intervenção educativa influenciou de forma significativa o número de acertos. Inicialmente 72,5% dos voluntários acreditavam que teriam tratamento para outras doenças. Após a intervenção, este número reduziu para 54,3% ( $p \leq 0,0001$ ). O número de voluntários que acreditavam que ao participarem da pesquisa estariam imunes à infecção por vermes reduziu de 39,7% para 26,7% ( $p < 0,04$ ).

O conhecimento dos voluntários sobre os riscos que teriam em participar do ensaio clínico foi pouco influenciado pela intervenção educativa. Pequena porcentagem de participantes tinha a noção de que ao participar da pesquisa perderia tempo (10,3%). Este dado pouco se alterou após a intervenção educativa (9,4%).

Com relação ao risco de ocorrer eventos adversos após a ingestão do alimento funcional, observou-se que o número de voluntários que não consideraram possível adoecer durante a pesquisa, em função dos efeitos adversos, permaneceu praticamente o mesmo após a intervenção (91,4%) (Tab. 5).

**Tabela 5 - Expectativa com os resultados do Ensaio Clínico antes e após intervenção educativa, MG, Brasil. 2010**

Questões	Respostas (%)						P*
	Pré-intervenção			Pós-intervenção			
	Concordo	Não sei	Discordo	Concordo	Não sei	Discordo	
<b>Benefícios</b>							
Obter benefícios pessoais com a pesquisa	73,3	15,5	11,2	88,0	0,0	12,0	0,51
Não adquirir vermes	39,7	6,0	54,3	26,7	3,4	69,9	0,04
Poder ajudar a comunidade	92,2	4,3	3,5	95,7	1,7	2,6	0,62
Ter tratamento para outras doenças	72,5	15,5	12,0	54,3	3,4	42,3	<0,001
<b>Riscos</b>							
Perder tempo com a pesquisa	10,3	4,3	85,4	9,4	3,4	87,2	0,82
Adoecer por participar da pesquisa	6,0	2,6	91,4	5,2	3,4	91,4	0,75

\* Valor de P de McNemar

### 6.3.3 Autoeficácia

A autoeficácia foi avaliada como preconizada pelo HAPA, em três estágios distintos da adoção de um novo comportamento: adesão, manutenção e recuperação.

A autoeficácia dos voluntários para aderir a um ensaio clínico já era alta antes da intervenção e sofre pouca variação após a intervenção. Chama atenção o número de voluntários que já concordavam em participar da pesquisa mesmo antes da intervenção (94,8%). Somente na questão que trata do quanto o voluntário acredita ser capaz de participar das reuniões ocorreu uma variação significativa no número de acertos das respostas ( $p < 0,007$ ).

**Tabela 6- Autoeficácia de adesão, observadas nos períodos pré e pós-intervenção educativa, MG, Brasil. 2010**

Questões	Respostas (%)						P*
	Pré-intervenção			Pós-intervenção			
	Concordo	Não sei	Discordo	Concordo	Não sei	Discordo	
Disposição para reuniões em grupos	62,9	20,7	16,4	81,9	7,8	10,3	0,007
Realizar atividades sem familiares	90,5	4,3	5,2	98,3	0,0	1,7	0,12
Precisar se esforçar para participar	88,8	3,4	7,8	94,0	2,6	3,4	0,99
Se iniciar pesquisa na próxima semana pode participar	94,8	4,3	0,9	97,4	1,7	0,9	0,99
Precisa se preparar melhor para participar da pesquisa	66,3	7,8	25,9	61,3	1,7	37,0	0,06

\* Valor de P de McNemar

Nas questões relativas a autoeficácia para se manter na pesquisa todos os valores de p ficaram acima de 0,05. Mas quando comparados às respostas antes e após a intervenção pode se perceber que, a maioria dos voluntários já se consideravam capazes de permanecer na pesquisa, variando o percentual de concordância de 61,2% a 84,5%. A questão em que ocorreu a maior variação nos acertos foi a relativa a permanecer na pesquisa mesmo que a rotina seja alterada ( $p=0,48$ )(Tab.7).

**Tabela 7- Autoeficácia de manutenção, observadas nos períodos pré e pós-intervenção educativa, MG, Brasil. 2010.**

Questões	Respostas (%)						P*
	Pré-intervenção			Pós-intervenção			
	Concordo	Não sei	Discordo	Concordo	Não sei	Discordo	
Permanecer sem perceber melhora	84,5	7,8	7,7	90,5	2,6	6,9	0,55
Permanecer mesmo que ocupe o tempo	84,5	8,6	6,9	91,4	4,3	4,3	0,55
Permanecer mesmo que afete a rotina de trabalho	61,2	18,2	20,6	76,7	7,8	15,5	0,48
Permanecer até o final	80,2	14,6	5,2	89,7	6,9	3,4	0,51

\* Valor de P de McNemer

A capacidade dos voluntários em recuperar-se foi avaliada em três questões. Nas questões sobre permanecer na pesquisa mesmo se esquecendo de realizar uma das tarefas e sobre a necessidade de superar as dificuldades para permanecer na pesquisa, o número de acertos foi influenciado significativamente pela intervenção ( $p < 0,02$ ). A diferença entre os acertos, antes e após a intervenção, não foi estatisticamente significativa apenas na questão que se refere à capacidade de se recuperar após uma falha em realizar a tarefa, pois, já era bastante alto antes da intervenção, 87,1%, passando para 96,5% após a intervenção (Tab.8).

**Tabela 8- Autoeficácia de recuperação, observadas nos períodos pré e pós-intervenção educativa, MG, Brasil. 2010.**

Questões	Respostas (%)						P*
	Pré intervenção			Pós intervenção			
	Concordo	Não sei	Discordo	Concordo	Não sei	Discordo	
Permanecer mesmo esquecendo-se de realizar atividades	88,7	5,3	6,0	97,4	2,6	0,0	0,02
Permanecer mesmo falhando ao realizar atividades	87,1	9,5	3,4	96,6	1,7	1,7	0,69
Resolver dificuldades para permanecer	88,7	6,0	5,3	100,0	0,0	0,0	0,02

\* Valor de P de McNemer

### 6.3.4 Planejamento

A capacidade de planejar a participação na pesquisa foi avaliada em termos do, *quando, como, e o que planejar*. Houve um aumento significativo do número de voluntários que reconheceu a capacidade de planejar as ações da pesquisa pensando em como inseri-las na sua rotina ( $p < 0,05$ ). Apenas na questão relacionada à disponibilidade para participar das reuniões da pesquisa aos fins de semana, não houve uma diferença significativa no número de acertos após a intervenção, pois a maioria dos voluntários (97,5%) já se considerava capaz de planejar e definir sua participação (Tab.9).

**Tabela 9- Capacidade de planejamento observados nos períodos pré e pós-intervenção educativa, MG, Brasil. 2010**

Questões	Respostas (%)						P*
	Pré intervenção			Pós intervenção			
	Concordo	Não sei	Discordo	Concordo	Não sei	Discordo	
Quando realizar as atividades	29,3	7,8	62,9	53,4	3,3	43,3	<0,001
Como realizar as atividades	22,4	9,5	68,1	52,6	11,2	36,2	<0,001
Mudar planos para conseguir realizar atividades	42,2	7,8	50,0	69,8	6,0	24,2	<0,001
Participar de reuniões no final de semana	97,4	0,9	1,7	96,6	1,7	1,7	0,99

\* Valor de P de McNemer



Foto: Americaninhas

Fonte: Equipe de Preparo de comunidade

*DISCUSSÃO*

---

---

## 7 DISCUSSÃO

### 7.1 Análise dos efeitos da intervenção educativa na percepção de risco das verminoses

Nesta pesquisa, a percepção de risco com relação à verminose foi analisada à guisa de entender como se dá a adesão consciente como participante em um ensaio clínico. Inicialmente, essa percepção encontra-se intimamente relacionada à compreensão da doença alvo da pesquisa seguida da análise de como ela se configura como parte da realidade dos participantes.

A partir desta premissa, o processo de percepção do risco de se contrair a verminose foi avaliado envolvendo as três etapas pelas quais comumente passam as pessoas na percepção de seu envolvimento com qualquer doença. Na primeira etapa, a pessoa se reconhece susceptível à doença. Na segunda, após considerar-se susceptível à doença, começa então a perceber os possíveis sintomas que podem afetá-la. E por último, mas não menos importante, a pessoa considera os riscos de não realizar o tratamento (COLLETO e CAMARA, 2009).

Considerando a primeira etapa mencionada, já era esperado que os participantes, por serem moradores de uma área endêmica para verminose, reconhecessem a sua susceptibilidade à doença; dado pouco alterado após intervenção. Em outros estudos realizados nesta mesma área, resultados semelhantes foram encontrados. No estudo realizado por Gazzinelli et al (2010) o número de participantes que, antes da intervenção, percebiam que era possível pegar verminoses, foi superior a 80%. Também, o entendimento de que era possível se reinfectar após tratamento, foi em torno de 70%.

Entretanto, diferente da percepção de susceptibilidade, a percepção do risco de ser infectado por vermes, quando comparado com pessoas residentes em área urbana, foi significativamente influenciada pela intervenção. Esta alteração revelou que os participantes passaram a identificar sua real possibilidade de contrair a verminose, uma vez que os residentes nesta área rural, por conviverem cotidianamente com a presença das verminoses, consideravam este risco comum a todas as pessoas, independente do lugar onde vivem. Esta variação pode ser atribuída ao fato dos participantes terem

compreendido o significado de morar em uma região endêmica, cuja prevalência de verminoses é de 68,2%(FLEMING *et al.*, 2004), condição que os torna mais susceptíveis aos vermes.

Em estudo realizado por Almeida (2009) a autora concluiu que os moradores de uma área endêmica consideravam a presença das verminoses como um fenômeno comum e normal, e consideram as verminoses como uma doença típica daquele do lugar.

O número de participantes que passou a entender a influência que seus hábitos têm sobre o risco de se contaminar com os vermes, também foi significativamente influenciado pela intervenção. Logo, compreender-se com maior susceptibilidade para uma determinada doença pode levar as pessoas a refletirem o quanto seu risco é aumentado em razão de seu comportamento (FUGITA e GUALDA, 2006). Essa mudança na percepção é fundamental para que as pessoas passem de um estágio de simples contemplação do problema para um estágio no qual começam a se perceber como atores capazes de influenciar sua realidade e a partir desta percepção avaliar a necessidade de mudança (SCHWARZER, 2008a).

Retomando as etapas de avaliação, na percepção dos possíveis sintomas aos quais estão susceptíveis, os participantes demonstraram terem um conhecimento prévio, o que pode ser observado por meio dos altos índices de acertos antes da intervenção. Este conhecimento prévio que os participantes tinham sobre os sintomas é especialmente marcado pela memória coletiva construída a partir de informações difundidas em campanhas de prevenção das quais esta e outras regiões foram alvo ao longo dos anos.

.A ancilostomíase foi a primeira verminose a se tornar alvo de uma campanha mundial. Essa campanha aconteceu por meio da Comissão Sanitária Internacional em parceria com a FIOCRUZ, no ano de 1916, sendo fundamental na divulgação das formas de transmissão desta verminose e de seus sintomas. Um dos melhores exemplos do alcance deste tipo de campanha foi o personagem Jeca Tatu criado por Monteiro Lobato que, ao tornar-se ícone nas campanhas higienistas, contribuiu para difundir os principais sintomas desta doença. Desde o surgimento deste personagem, até hoje, várias campanhas sobre verminoses foram protagonizadas por instituições governamentais no Brasil (PEREIRA e QUEIROZ, 2005).

Pode-se inferir que estas campanhas tiveram uma forte influência na composição das representações que os participantes desta pesquisa têm sobre os sintomas das verminoses. A partir do conjunto de afirmações e explicações originadas no discurso destas comunicações os participantes reconstróem conhecimentos sobre os sintomas das verminoses e os tornam familiares.

Essas representações sociais e o senso comum também pode ser uma das explicações para a variação nas respostas da questão referente a possibilidade das verminoses serem assintomáticas. Isso, talvez, se deva ao fato de um grande número dos participantes reconhecerem as verminoses somente a partir de seus sintomas, considerando antes da intervenção, ser impossível ter vermes e não sentir nada. As pessoas associam o sintoma à uma mensagem do organismo dizendo que algo está errado. Essa forte associação entre doença e sintoma dificulta a compreensão de que uma doença não esteja associada a dores, limitações, desconfortos e alterações. Esta associação é reforçada nos atendimentos pelos profissionais de saúde que fazem advertências sobre a necessidade de se buscar atendimento em caso de algum sintoma.

No estudo de Gazzinelli et al (2010) resultados similares foram encontrados. Estes autores apontam que os moradores desta área associaram a presença das verminoses com os sintomas e que era necessário uma intervenção educativa para que houvesse uma mudança nesta percepção. Neste sentido, pode-se afirmar que esta mudança no entendimento de que as verminoses podem ser silenciosas representou uma grande superação epistemológica.

Considerando a terceira etapa que se refere ao reconhecimento do risco de não se tratar quando infectado por vermes, nesse estudo, as variações no número de acertos foram pequenas. A maior parte dos participantes já entendia a necessidade de se tratar quando está com vermes associando esse fato ao de que o não tratamento agravaria o quadro. Ao se reconhecer doente através dos sintomas a maioria das pessoas busca o tratamento no desejo de obter alívio dos sintomas, mas também como um instrumento de cura e de prevenção de complicações. (LEITE E VASCONCELLOS, 2003).

Também, o fato de ser tratável, era compreendido antes da intervenção pelos participantes como algo que ameniza a gravidade da verminose. Essa

percepção dos participantes da existência de tratamento também remete a outra representação social de que “se há tratamento, então, a doença não é perigosa”.

No estudo de Noronha et al(1995) das representações sociais sobre a esquistossomose, os informantes também minimizaram a gravidade da doença em função do tratamento mesmo entre aqueles que a consideravam como uma doença perigosa. Em relação à ancilostomíase, Gazzinelli et al( 2010) mostram em seu estudo, que seus informantes não consideraram esta verminose como uma doença grave pelo fato de ser tratável.

Para autores de vários modelos de comportamento, tais como, Modelo de Crenças em saúde (ROSENTOCK, 1974), Modelo Transteórico (PROCHASKA,DI CLEMENTE,1992) a Teoria do Comportamento de Planejado (TPB) (Ajzen, 1991), Teoria Cognitiva Social (SCT) (BANDURA,1997) e o Health Action Process Approach (HAPA) (SCHWARZER, 2008a), apenas aumentar a percepção de risco é insuficiente para permitir a uma pessoa mudar seu comportamento em relação à sua saúde, mas este aumento de percepção define um cenário para o processo de aprofundamento dos pensamentos sobre as consequências de suas ações.

Schwarzer (2008a) destaca que esse aprofundamento favorece a formação da base motivacional da mudança de comportamento. Por isso, levar os participantes a uma real percepção do risco de adquirir verminoses foi a base para lhes favorecer um entendimento da necessidade de tomarem decisões em relação ao enfrentamento deste problema.

## **7.2 Análise dos efeitos da intervenção educativa na Expectativa dos participantes com os resultados da pesquisa**

A expectativa com os resultados foi avaliada em relação à expectativa que os participantes têm sobre os resultados da pesquisa, mais especificamente, no que se refere aos benefícios e riscos esperados por sua participação.

Os benefícios oferecidos por uma pesquisa devem ser claros para os pesquisadores e para os participantes, a fim de que o princípio da beneficência seja aplicado de forma correta. Este princípio é um dos pilares da normatização

ética da pesquisa no Brasil e deve atuar como orientador da relação pesquisador-participante. A beneficência não informa como distribuir o bem e o mal, mas preconiza promover o primeiro e evitar o segundo, ou seja, aplicar a beneficência é não causar o mal, maximizar os benefícios possíveis e minimizar os danos possíveis (BRASIL,1996).

Visto em uma perspectiva mais abrangente, a observação deste princípio deve levar os participantes a compreender os benefícios que obterão durante a pesquisa e esta compreensão pode favorecer o estabelecimento de uma correta expectativa com os resultados, pois, informações incompletas ou mal-entendidas podem trazer obstáculos ao raciocínio, comprometer a autonomia na decisão de participar de pesquisas e resultar em avaria da voluntariedade (JUNGES, 2007).

A expectativa relativa aos benefícios foi avaliada em quatro questões. A expectativa em se obter benefícios pessoais já era alta e sobe mais após a intervenção. A maior mudança se deu nos participantes indecisos. Após a intervenção, todos que responderam inicialmente não saberem se teriam algum proveito com a participação, passaram a concordar que a pesquisa os beneficiaria de alguma forma.

No estudo de Araújo (2012) realizado nesta mesma área, aproximadamente 74% dos participantes antes de uma intervenção educativa, reconheciam que teriam algum benefício em participar do ensaio clínico, valor semelhante ao observado em outros estudos realizados em países em desenvolvimento (GAZZINELLI, *et al.*, 2010; MINNIES *et al.*, 2008).

A expectativa em poder ajudar a comunidade não sofreu variação estatística, uma vez que, a maioria dos participantes já consideravam que sua participação beneficiaria a sua comunidade e esta expectativa foi reforçada durante a intervenção educativa. Lacativa et al (2008) destaca que a compreensão do benefício na dimensão comunitária favorece que os participantes possam desejar participar da pesquisa.

As principais alterações em relação aos benefícios se deram na expectativa de receber tratamento para outras doenças e de não adquirir vermes por estar participando da pesquisa. Mas, apesar de um número significativo de participantes mudarem sua expectativa durante a intervenção,

um grande número ainda permaneceu com a noção de que receberia tratamento para outras doenças se estivesse inserido na pesquisa.

Em seu estudo, Almeida também constatou que a motivação para participar de um ensaio clínico envolveu a expectativa de receber tratamento médico ou adquirir conhecimento sobre a pesquisa clínica (ALMEIDA, 2009).

A maior dificuldade neste ponto específico reside no fato de que as pessoas sabem que serão consultadas por um médico e que farão exames, construindo assim a falsa expectativa de receber tratamento para todas as doenças.

Esse achado também pode estar relacionado ao fato dos participantes entenderem que o ensaio clínico possuía objetivos terapêuticos e não de pesquisa. Araújo (2012) encontrou em seu estudo que apenas 47,30% dos participantes compreendiam o objetivo da pesquisa, porcentagem de acerto inferior a estudos realizados em países em desenvolvimento (CHAISSON *et al.*, 2011; MANAFA; LINDEGGER; LISSELMUIDEN, 2007) e na maioria das investigações abordadas em um estudo de revisão sobre o tema (MANDAVA *et al.*, 2012). Esse fenômeno conhecido como equívoco terapêutico ocorre (LAWRENCE, 2008) quando participantes de ensaios clínicos não conseguem fazer diferença entre o tratamento médico oferecido de forma cotidiana e o tratamento proposto pela pesquisa, o que, carrega em si uma implicação ética (HENDERSON, 2005).

Outro fator influente na falsa expectativa foi o fato de que durante a intervenção os participantes foram informados que, caso fosse diagnosticada alguma outra doença durante a triagem clínica, eles seriam encaminhados para o serviço público mais próximo para fins de tratamento e acompanhamento. A perspectiva do diagnóstico e do encaminhamento pode ter sido considerada pelos participantes como um tratamento.

A exemplo do que ocorre em outras comunidades rurais, o acesso ao serviço de saúde é considerado pelos moradores como difícil, seja pela falta de oferta ou pela distância a ser percorrida (ALCÂNTARA, 2009). Neste sentido, o simples fato de ser atendido e encaminhado já é considerado por muitos como um tipo de ganho pessoal. Para Almeida *et al.* (2010), quando os participantes de uma comunidade rural participam de um ensaio clínico, estes

são motivados a aderirem a pesquisa na expectativa de receber algum tratamento.

As respostas a esta questão foram também encontradas por Slawka (2005) em sua revisão sobre as expectativas que os participantes de vários ensaios clínicos têm sobre os resultados. Este autor afirma que os participantes tendem a ter uma expectativa com os resultados além do proposto pelos pesquisadores porque de alguma forma estão buscando soluções para seus problemas individuais.

Quanto à possibilidade de ainda ser possível contaminar-se por vermes, mesmo estando participando da pesquisa, houve uma diferença estatisticamente significativa quando comparados o número de acertos antes e após intervenção. Na tentativa de esclarecer esta questão, foi abordado na intervenção que, mesmo participando da pesquisa, as pessoas ainda poderiam contrair vermes, pois, a pesquisa era um teste para um novo produto e, portanto não os tornaria imunes. Considera-se essencial este tipo de esclarecimento, pois neste ponto também ocorreu o equívoco terapêutico. Inicialmente, os participantes pensavam que teriam como benefício ao participar da pesquisa a imunidade aos vermes. Nos casos em que este equívoco não é desfeito, ocorre o comprometimento na adequada compreensão das informações do estudo (LEMA; MBONDO; KAMAU, 2009).

Assim, para garantir coerência ética e uma adesão autônoma à pesquisa, é importante não apenas esclarecer quais são os reais benefícios, mas também, desfazer expectativas equivocadas a eles relacionadas.

A expectativa com os riscos em participar do ensaio clínico foi avaliado em duas questões. O tempo despendido nas atividades que envolvem a participação na pesquisa já não era considerado como um tempo perdido e nem como risco para a maioria dos participantes antes da intervenção, número que ainda aumenta após a intervenção.

O número de participantes que consideraram a possibilidade de ter efeitos adversos durante a pesquisa não se altera após a intervenção. Durante a intervenção, buscou-se esclarecer que a pesquisa poderia provocar efeitos colaterais para os participantes, em razão de reações do organismo pela ingestão do alimento funcional. No entanto, após a intervenção, o mesmo

número de participantes permaneceu com a ideia de que não sofreriam efeitos adversos ao participar da pesquisa.

Buscou-se a partir do esclarecimento correto dos riscos desta pesquisa, a aplicação do princípio da não maleficência preconizado na resolução 196/96 do CNS (BRASIL,1996). Nesta resolução, o princípio da não maleficência é defendido como um princípio bioético que deve ser aplicado aos indivíduos e às coletividades e que o pesquisador é obrigado a não causar nenhum dano intencional aos participantes das pesquisas e também deve desenvolver estratégias para proteger os participantes em qualquer nível de vulnerabilidade.

A inserção em uma pesquisa sem a compreensão adequada destes riscos pode acarretar em violação dos direitos dos participantes, na medida em que poderão estar sujeitos a riscos que não foram identificados previamente (GOLDIM, 2003).

Autores sugerem que esta insuficiente compreensão pode ser afetada pela associação entre as precárias condições socioeconômicas, a baixa educação formal e as condições heterogêneas dos agrupamentos sociais (LYNOE, 2002; ARAUJO, 2012; BAJOTTO e GOLDIM, 2012).

Em um estudo de revisão sobre a qualidade do consentimento informado, a compreensão do risco foi baixa tanto em países desenvolvidos quanto em desenvolvimento (MANDAVA et al., 2012). Na Tailândia, em uma pesquisa sobre drogas contra a malária, apenas 6,6% dos participantes lembraram o que foi dito a eles sobre os riscos de sua participação (KAEWPOONSRI et al.,2006). Do mesmo modo, em uma investigação clínica sobre oncologia, realizada na Suécia, apenas 18% dos participantes compreenderam os riscos da pesquisa (BERGENMAR et al., 2008).

Nos resultados encontrados, fica demonstrado que os participantes melhoraram sua compreensão em relação aos benefícios, mas que na questão em relação aos riscos deste ensaio clínico, ou seja, os riscos dos efeitos colaterais, não houve mudança no número de acertos em razão da intervenção.

### **7.3 Análise dos efeitos da intervenção educativa na formação da autoeficácia dos participantes**

A autoeficácia foi avaliada durante a intervenção em três dimensões: a autoeficácia de adesão, de manutenção e de recuperação. Em relação a autoeficácia para adesão, foi avaliado o quanto as pessoas estão confiantes em sua capacidade de aderir ao ensaio clínico.

A questão relativa à disponibilidade para participar dos grupos foi a que sofreu maior alteração em suas respostas. Inicialmente, as pessoas já consideravam a possibilidade de ir às reuniões com os pesquisadores, mas este número sobe de forma significativa após a intervenção. Esta alteração pode estar associada ao fato dos participantes compreenderem melhor o objetivo das reuniões com os pesquisadores.

A estratégia utilizada nas reuniões foi outro fator que pode ter contribuído para que fosse alterado o número de participantes que se dispuseram a participar das reuniões. O jogo e o lego foram bem recebidos pelos participantes e todos demonstraram satisfação em participar e grande interesse em conhecer estes instrumentos pedagógicos que se revelaram novidade para grande maioria.

Em estudos sobre preparo de comunidade para participação em ensaios clínicos, os autores evidenciaram que a realização de ações educativas junto aos participantes para esclarecimento de aspectos relacionados à pesquisa é fundamental para garantir os princípios éticos e favorecer a adesão à pesquisa. No entanto, nestes estudos, não fica demonstrado qual a importância dada pelos participantes a estes encontros educativos. (KOBLEN *et al.*, 2000; JENKINS, 2000; MOODLEY *et al.*, 2005; ELLINGTON, 2003) .

Como mais de um membro de uma mesma família participou do preparo de comunidade, foi necessário investigar a autoeficácia dos participantes em aderir a pesquisa, mesmo que outros membros de sua família desistissem ou não fossem selecionados na triagem clínica. A avaliação foi feita em relação ao quanto as pessoas acreditavam serem capazes de realizar as tarefas necessárias para participar do ensaio clínico, mesmo que outro familiar não estivesse envolvido. Nessa questão, a autoeficácia já era alta e houve tendência de crescimento após a intervenção.

Outro fator relevante para uma adesão consciente a um novo comportamento é que as pessoas compreendam que lhes será exigido algum esforço pessoal, caso contrário ficam mais propensas a desistir quando surgir alguma barreira. Assim, para avaliar o quanto as pessoas entendem sua necessidade de empenho, foi perguntado aos participantes se eles compreendiam que precisariam se esforçar para participar do ensaio clínico. As respostas tiveram pouca variação porque inicialmente, a maioria dos participantes já entendiam que precisariam se esforçar para participar da pesquisa.

Outro aspecto avaliado na autoeficácia de adesão foi o quanto as pessoas se sentem preparadas para executar as tarefas propostas. As respostas foram pouco influenciadas pela intervenção. A explicação para o fato dos participantes ainda se sentirem despreparados é que, durante as intervenções, as questões relativas a como tomar o suco e como prepará-lo foram abordadas de forma apenas tangencial, por considerar-se que este não seria o melhor momento, pois, haveria um intervalo de tempo de aproximadamente dois meses entre este primeiro preparo e o início dos testes com o alimento funcional e este hiato de tempo poderia levar ao esquecimento de detalhes importantes. Os detalhes específicos relativos a como preparar e tomar o alimento funcional seriam tratados após a triagem clínica. Desta forma como este assunto não foi devidamente tratado, os participantes ainda se sentiam despreparados.

Entretanto, mesmo ainda se sentindo despreparados, quando perguntados sobre a disponibilidade em participar da pesquisa, caso ela iniciasse em uma semana, a maioria dos participantes já se mostraram dispostos a participar. Este achado revela que as pessoas se disponibilizaram em participar da pesquisa sem uma reflexão sobre os riscos e benefícios a que estariam expostos. Esta prontidão em participar sem ainda conhecer o objeto da pesquisa ou considerar sobre os riscos e benefícios também foi encontrado por outros pesquisadores. Em pesquisa realizada nesta mesma região com participantes de um ensaio clínico para uma vacina contra ancilostomídeo, os autores encontraram que os participantes se dispõem a participar da pesquisa sem uma reflexão prévia sobre suas implicações (ALMEIDA et al., 2010).

Este achado reforça o que foi encontrado por Jenkins et al. (2000). Este autor pesquisou a disponibilidade das pessoas em participar de ensaios clínicos de uma nova vacina contra HIV/AIDS com populações vulneráveis e constatou que a maioria das pessoas apresentou algum interesse e disponibilidade em participar dos ensaios clínicos, mesmo não conhecendo tudo sobre a pesquisa.

Em um estudo sobre a relação pesquisador-participante em ensaio clínico, que envolve indústrias farmacêuticas, o pesquisador analisou o processo de obtenção do TCLE em 20 ensaios clínicos e concluiu que os participantes também se mostraram preparados para assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido mesmo antes de lê-los e esta prontidão não se altera após a leitura. (FISHER, 2006).

Fadem, Beauchamp, (1995) e Cabral, Schindler e Abathl (2006) também afirmam que nem sempre, quando pesquisas são realizadas em populações vulneráveis, as pessoas compreendem os procedimentos da pesquisa, sua aplicabilidade e quais as implicações de sua participação, mas ainda assim se propõem a entrar no estudo.

Para avaliar a autoeficácia dos participantes para se manter na pesquisa, as questões incluíam cenários que se propunham a levar os participantes a imaginar possíveis obstáculos que teriam de enfrentar para se manter na pesquisa. Em todas as prováveis dificuldades levantadas, os participantes já se mostraram confiantes em sua capacidade de superá-las mesmo antes da intervenção. Entretanto, em relação à capacidade de se manter na pesquisa, mesmo que esta afete sua rotina de trabalho, as respostas iniciais foram mais conservadoras e foi a questão que sofreu maior influência da intervenção.

Este fato pode ser explicado em função do perfil dos participantes. Por se tratar de uma comunidade rural, o trabalho possui centralidade na vida destas pessoas. Alves e Boog (2008), em sua pesquisa, em uma comunidade rural no sul do Brasil, concluíram que o trabalho para o morador de zona rural tem importância fundamental, pois é garantia de subsistência e centro de sua rotina diária.

O número de participantes que confiavam em sua capacidade de transpor as barreiras para se manter na pesquisa ficou alto em todas as

questões após a intervenção. Para Schwarzer (2008a) as pessoas com autoeficácia de manutenção alta serão capazes de pensar em estratégias melhores que envolvam mais esforço e persistência a fim de superar as dificuldades. Concordando com Bandura (1997), Conner e Normam (1995) e Schwarzer (2008a), pode-se inferir que os participantes ficaram mais preparados para se manter na pesquisa após a intervenção.

No entanto, um problema recorrente quando se adere a um novo comportamento são as falhas em se manter no comportamento. Essas falhas muitas vezes são os fatores desencadeadores da desistência de se manter no novo comportamento. Uma maneira de resolver esta questão é aumentar a crença das pessoas em sua capacidade de recuperar após ter falhado.

Para avaliar a autoeficácia de recuperação, também buscou-se nas três questões feitas aos participantes a criação de cenários que poderiam ocorrer durante a pesquisa onde seria necessário uma capacidade de se recuperar após ter falhado. Em duas das questões feitas o número de participantes que aumentou sua autoeficácia de recuperação foi significativo. A percepção dos participantes de que seriam capazes de permanecer, mesmo esquecendo-se de realizar atividades já era alta, mas sobe de forma significativamente após a intervenção. Na capacidade para resolver problemas para permanecer na pesquisa, o número de participantes que passou a se considerar capaz de resolver os problemas alcança a totalidade após a intervenção.

Segundo Marlatt, (2002), a recuperação da autoeficácia é a capacidade que uma pessoa tem de retomar um comportamento mesmo após ter fracassado em fazê-lo. A pessoa confia em sua competência para recuperar o controle após uma derrota ou fracasso. Para este autor, melhorar a confiança das pessoas em sua capacidade de se recuperar é fator determinante para ela se manter em um comportamento. Caso a pessoa não vislumbre uma possibilidade de se recuperar ao cometer algum erro erre ou se esqueça de uma tarefa é possível que a pessoa nem inicie o comportamento por receio em falhar.

Schwarzer (2008b) também afirma que o tempo em que ocorre a falha na manutenção do comportamento não é importante, ou seja, pode ocorrer logo após a adesão ou depois de muito tempo. O que importa é que as pessoas mantenham alta sua capacidade de se recuperar. Quando ocorre um

lapso, as pessoas podem cair rapidamente na abstinência, ou seja, elas tendem a atribuir o seu esquecimento a uma recaída completa. No entanto, os indivíduos com autoeficácia de recuperação alta evitam esse efeito encontrando maneiras de restaurar a esperança. Estes resultados encontrados permitem inferir que os participantes foram capazes de refletir sobre sua capacidade de manter a esperança e se recuperar após uma falha.

#### **7.4 Análise dos efeitos da intervenção educativa na capacidade de planejamento dos participantes.**

O planejamento de ações é mais do que simplesmente uma extensão da intenção, pois, inclui situação específica, tendo como parâmetros perguntam sobre o quando, onde e como realizar as ações. A capacidade para planejar é o fator diferencial no modelo HAPA e é considerado essencial para adesão e manutenção no comportamento e também recuperação em caso de recaída.

Schwarzer (2008a) afirma que, mesmo que as pessoas tenham uma adequada percepção de risco e expectativa com os resultados e alta autoeficácia, ainda é necessário que aprendam a planejar para que adotem o comportamento desejado. As chances de uma intenção se transformar em ação são maiores quando as pessoas conseguem pensar antes da ação e, em consequência, desenvolver cenários hipotéticos e definir estratégias de preparação.

Em relação ao planejamento, os resultados mostraram que os participantes melhoraram sua capacidade de planejar seu cotidiano e este aumento é fundamental neste ensaio clínico em função das atividades que teriam que desenvolver. Os participantes selecionados na triagem clínica deveriam ingerir o alimento funcional por 42 dias consecutivos, seguindo rigorosamente os passos previamente estabelecidos pelos pesquisadores. Durante este período, a rotina dos participantes seria alterada para inserir este novo hábito. Esta inserção do novo hábito exige rigor e capacidade de planejar os passos a serem seguidos. Em situações cotidianas, o planejamento pode ser dispensado, mas se torna indispensável sempre que é preciso enfrentar situações ou tarefas novas.

Diante do desconhecido, o planejamento torna-se uma ferramenta que possibilita perceber a realidade e a partir daí reavaliar os passos e traçar um referencial para o futuro. Pode-se afirmar que o planejamento é o lado racional da ação e é o processo de decidir o que fazer escolhendo de forma organizada os melhores meios e maneiras de se alcançar os objetivos propostos. Quanto maior a complexidade dos problemas, maior é a necessidade de planejar as ações para garantir melhores resultados (BAFFI, 2002).

O processo que envolve o planejamento contempla o tempo de preparar e organizar bem uma ação, decidir o que fazer e acompanhar a sua execução reformulando as decisões tomadas e avaliando os resultados ao seu término (GANDIN, 2001). Segundo Sniehotta, Scholz e Schwarzer (2005) uma forma diferente de planejamento é a antecipação das barreiras que serão enfrentadas para o cumprimento de uma tarefa e a geração de comportamentos alternativos para superá-los. Para superação destas barreiras, as pessoas imaginam cenários que poderiam impedi-las de manter seu comportamento pretendido e desenvolvem um ou mais planos para lidar com a situação desafiadora. Para estes autores, esta forma de planejamento demonstra ser uma estratégia eficaz para que uma pessoa adote e permaneça em um novo comportamento.

## **7.5 Contribuições da intervenção educativa para adoção dos procedimentos requeridos no ensaio clínico e na decisão autônoma**

Após a discussão dos efeitos desta intervenção educativa sobre as quatro variáveis sócio cognitivas preconizadas pelo modelo HAPA, o que se propõe aqui é uma análise de sua contribuição para o alcance do duplo objetivo de preparar os participantes para adotarem os procedimentos requeridos pelo ensaio clínico ABS-00-02 e para uma tomada de decisão autônoma sobre a sua participação.

Para que os participantes fossem preparados para adotarem os procedimentos requeridos para o ensaio clínico foi fundamental que ampliassem a sua autoeficácia e a sua capacidade de planejamento. Aumentar a confiança do participante da pesquisa em sua capacidade de aderir ao ensaio

clínico, de se manter na pesquisa mesmo enfrentando barreiras e de se recuperar, mesmo após falhar ou se esquecer, pode ser considerado como um resultado expressivo por sua forte associação positiva com o comportamento de consumir diariamente o alimento funcional em teste (SCHWARZER *et al.*, 2008).

O desenvolvimento da habilidade de planejamento levou os participantes a se tornarem mais preparados para cumprirem os procedimentos requeridos no estudo, pois, de posse dessa habilidade, o participante pode basear sua decisão na análise da viabilidade da inserção em sua rotina diária das atividades previstas no estudo.

Para favorecer a decisão autônoma sobre a participação na pesquisa foi essencial que os participantes tivessem uma real percepção do risco das verminoses bem como uma adequada expectativa com os resultados da pesquisa. Ao perceber os reais riscos que a verminose representa para o indivíduo e para a comunidade, foi possível ao participante voluntariar-se altruisticamente para esse ensaio clínico, reforçando o caráter autônomo de suas decisões.

A ampliação da compreensão sobre as reais expectativas com relação aos resultados do ensaio clínico ABS 00 02 ocorreu em função do potencial da intervenção educativa em amenizar o equívoco de que a participação no ensaio clínico poderia imunizá-los contra futuras infecções por helmintíases, e em fragilizar a crença de que a participação no ensaio clínico proporcionaria tratamento para todas as doenças.

No entanto, a intervenção educativa, pouco afetou a noção da maioria dos participantes de que é possível a ocorrência de efeitos adversos em consequência da ingestão do alimento funcional.

Aliado a este desconhecimento a respeito dos possíveis efeitos adversos, há o fato de que, a quase totalidade dos participantes, antes mesmo de conhecer sobre o estudo, respondeu positivamente quando indagada se tinha a intenção de participar e de se manter no ensaio clínico ABS-00-02, mesmo se este estudo se iniciasse na semana seguinte.

Tal prontidão pode ser interpretada considerando-se a tendência da população em acreditar incondicionalmente na beneficência da ação médica, na competência do pesquisador, sem falar na dificuldade de ela discernir entre

o papel do médico e do pesquisador. A representação aparece neste caso, como mais influente na decisão de participar da pesquisa do que a própria compreensão do estudo. Em estudo sobre as representações dos moradores desta mesma área, os autores encontraram que, para estes moradores, o pesquisador é alguém virtuoso, com intenções fraternas e poder suficiente para lhes devolver a sua saúde (GAZZINELLI et al,2008).

Argumenta-se aqui que o desejo incondicional de participar da pesquisa pode ser fortemente influenciado pelas representações dos participantes. Destaca-se além das mencionadas, a representação de que a pesquisa tem fins terapêuticos, noção que conduz à valorização dos prováveis benefícios do ensaio clínico em detrimento dos possíveis riscos.

Tais noções, atitudes e expectativas podem ter sido mantidas pelos participantes, mesmo após intervenção educativa. Isso porque, são construídas recorrendo-se aos sistemas de significação socialmente enraizados e partilhados. Resultam do caráter figurativo e simbólico da atividade representativa de sujeitos que partilham uma mesma condição ou experiência social. Os participantes da pesquisa exprimem em suas representações o sentido que dão à sua experiência no mundo social, servindo-se dos sistemas de códigos e interpretações fornecidos pela sociedade e projetando valores e aspirações sociais.

Admite-se que motivados por essas representações, os participantes, durante o processo decisório, podem assumir uma posição de passividade ou de abdicação da sua responsabilidade de escolher. Recorre-se aqui ao entendimento de Kant sobre a menoridade auto-imposta. Esta condição de menoridade refere-se à incapacidade do sujeito de servir do próprio entendimento para pensar e agir por si só, sem a orientação do outro.

Em todo processo de formação social o ser humano em algum momento pode vivenciar a condição de menoridade. Neste caso, ela pode ser considerada natural, pois se confunde com a imaturidade decorrente da falta de esclarecimento.

Neste sentido, todos potencialmente podem também sair de sua condição de minoridade e esclarecer-se, já que possuem capacidade de pensar, mas nem todos conseguem ultrapassar essa condição.

A proposta kantiana é que o homem aprenda a pensar por si mesmo e que através do conhecimento possa alargar as condições para que seja autônomo (ZATTI, 2007). Para Kant, é na medida em que o homem se constrói, guiado pelo conhecimento que ele passa a ser autônomo. Mas, o filósofo é categórico ao dizer do quão confortável é ser menor, pois quando o homem escolhe não se esclarecer sempre haverá outro que decida, pense e tenha consciência por ele (KANT, 1996).

É como se ao dizer sim à pesquisa, mesmo sem compreender os riscos, o participante, em sua condição de minoridade, remetesse ao pesquisador o ato de decidir pelo melhor para a sua saúde. Neste ponto, o participante abre mão do seu direito de decidir, sobrepondo seu desejo imperativo de participar da pesquisa.

Ao se deparar com esta condição de minoridade, buscou-se neste estudo indicar uma saída para a maioridade. Para Kant a forma para que as pessoas alcancem a maioridade deve ser um processo de formação humanizante e de qualidade (ZATTI, 2007). Corroborando com Kant, Freire diz que uma forma de permitir o exercício da autonomia e indicar uma saída para a maioridade é a educação emancipatória. Nesta concepção de educação, a autonomia é um processo de decisão e de humanização que se constrói na experiência de inúmeras decisões que vão sendo tomadas ao longo da existência (FREIRE, 1996).

A partir desta concepção de que a autonomia é processada ao longo da vida, pode-se inferir que os participantes, mesmo na condição de minoridade exerceram sua autonomia, pois o princípio de respeito à autonomia significa, no mínimo, reconhecer o direito do indivíduo de ter a sua própria maneira de

compreender o mundo, de fazer escolhas, de poder agir de acordo com valores e crenças pessoais.

Assim ao se integrar as variáveis sócio cognitivas - percepção de risco, expectativa com os resultados, autoeficácia e planejamento – às representações sociais, pode-se alcançar o duplo objetivo: a decisão autônoma de potenciais participantes de um ensaio clínico e a adoção pelo participante de um comportamento requerido para a participação nessa investigação clínica.

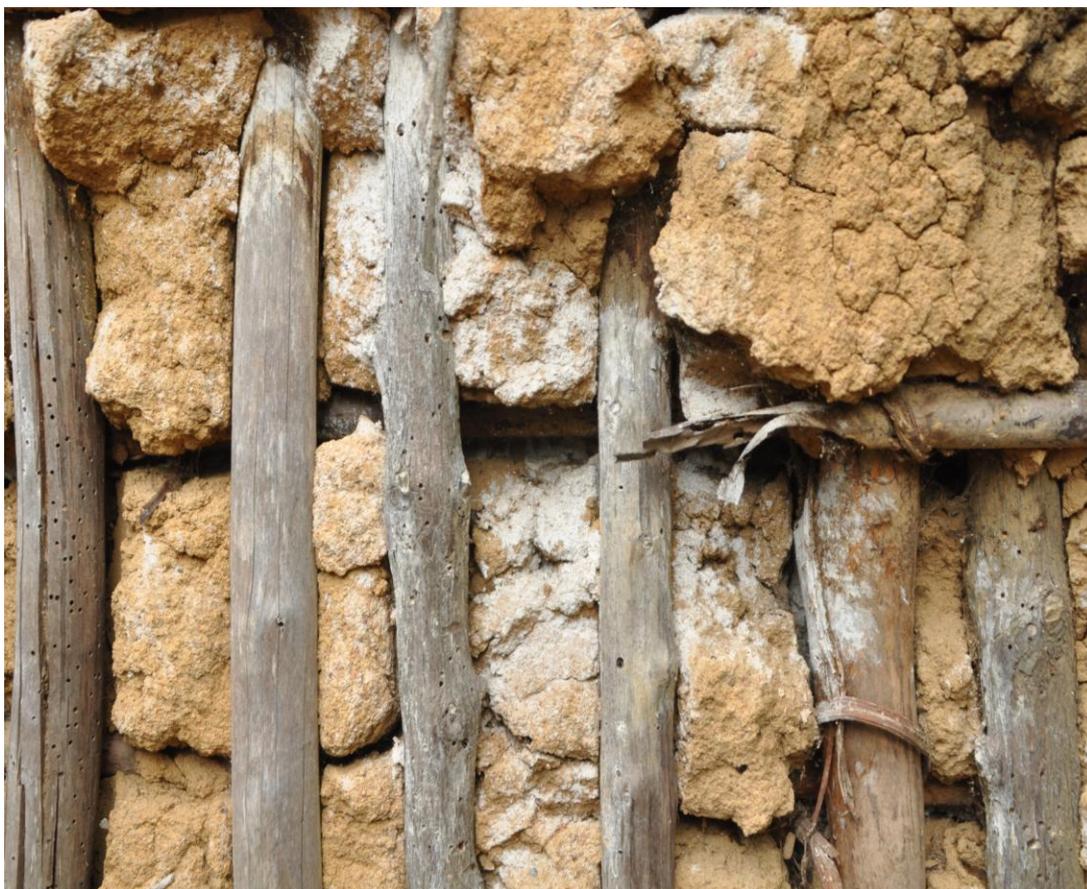


Foto: Americaninhas

Fonte: Equipe de Preparo de comunidade

## *CONSIDERAÇÕES FINAIS*

---

---

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O modelo de mudança de comportamento HAPA e as representações sociais mostraram-se caminhos promissores para orientar intervenções de educação voltadas para o preparo de populações vulneráveis para a participação em ensaios clínicos.

O modelo de mudança de comportamento HAPA é promissor porque inclui tanto aspectos intervenientes na decisão autônoma (compreensão e intenção) como aspectos essenciais para a adoção do comportamento requerido (planejamento e autoeficácia). As representações sociais, porque funcionam como sistemas de referência utilizados pelos participantes para interpretar as situações e os acontecimentos vivenciados a partir da experiência com o ensaio clínico.

A partir dos resultados deste estudo, pode-se pensar na adoção do modelo HAPA para o preparo de comunidade para ensaio clínico, desde que se inclua, ao lado das variáveis sócio-cognitivas constantes do modelo, as variáveis psicossociais.

Na intervenção educativa desenvolvida neste estudo, observou-se que as representações sociais - noções, expectativas e atitudes - construídas coletivamente pelo agrupamento social em questão, atuaram, ao mesmo tempo, favorecendo e/ou oferecendo resistência à construção de novos conceitos. Por esta razão e pelo seu papel na orientação de condutas e das práticas sociais, as representações sociais estabeleceram-se como elementos determinantes na eficiência do processo educativo.

O equívoco terapêutico manifestado pelos participantes do estudo é ilustrativo neste contexto. Trata-se de um fenômeno que só pode ser compreendido se analisado como uma produção subjetiva. Embora seja possível encontrar fatores que contribuem para a sua ocorrência no plano cognitivo, do conhecimento, só é possível explicá-lo profundamente, a partir do

entendimento de que os participantes (re)constroem os objetos de conhecimento com os quais interagem nos planos figurativo e simbólico.

Isso aponta para a necessidade de abordar todos os tipos de conhecimento que intervêm nos processos de decisão autônoma e adoção de um comportamento, quando da formulação de uma intervenção educativa para ensaios clínicos.

Deste modo, operar com o modelo HAPA como proposto neste estudo, implica, em primeiro lugar, conhecer as condições de contexto em que os indivíduos estão inseridos mediante a realização de uma cuidadosa “análise contextual” a partir das representações sociais que são construídas socialmente e estão ancoradas no âmbito da situação real e concreta dos indivíduos que as emitem.

Em segundo lugar, empregar o modelo representa conhecer este possível voluntário do ensaio clínico, não somente em termos de suas condições de subsistência, sua situação educacional, ocupacional, mas também o modo como estes fatores interferem nas suas formas de pensamento.

Compreende-se que o participante de uma pesquisa é um ser histórico, inserido em uma determinada realidade familiar, com expectativas diferenciadas, dificuldades vivenciadas e diferentes níveis de apreensão crítica da realidade.

Considera-se que as representações sociais não têm sido suficientemente consideradas e exploradas por grande parte dos educadores e principalmente pelos pesquisadores responsáveis pelo desenvolvimento de ensaios clínicos. Quando se fala em representações sociais, parti-se de outras premissas. Acredita-se que elas são elaborações mentais construídas socialmente, a partir da dinâmica que se estabelece entre a atividade psíquica do sujeito e o objeto do conhecimento. Não há como em processos educacionais passar à margem dessas elaborações.

Faz-se necessário refletir ainda quando se pensa na proposição de um modelo de educação para o preparo de comunidades, no aspecto em que a

intervenção desenvolvida se mostrou frágil. Observou-se que o fato dos participantes não terem compreendido a possibilidade dos efeitos adversos e terem-se mostrado dispostos a participar e permanecer no estudo sem mesmo conhecê-lo compromete em parte a decisão autônoma sobre a participação.

Ao reconhecer estas fragilidades o que se sugere é que ao elaborar outras intervenções educativas sejam criadas estratégias que estimulem nos participantes uma maior reflexão sobre seus riscos ao se inserirem no ensaio clínico levando-os ao exercício e conseqüente construção de sua autonomia.

Apesar das limitações apresentadas, o presente estudo desponta-se como pioneiro na utilização do modelo HAPA em preparo de comunidades para participação em ensaios clínicos. Destaca-se também em apresentar de forma inédita, não somente as estratégias educacionais adotadas, mas em informar os métodos que guiaram estas estratégias.



Foto: Americaninhas

Fonte: Equipe de Preparo de comunidade

## *REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS*

---

---

## 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AJZEN, I. **The theory of planned behavior**. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 1991.

AJZEN, I. Nature and operation of attitudes. *Annual Review of Psychology*, 52, 27- 58 2001

ALCANTARA, L. R.; **Idosos rurais: Fatores que influenciam a trajetória e acesso a serviços de saúde no município de Santana do Boa Vista- RS-** Dissertação Universidade Federal Rio Grande do Sul- 2009

ALMEIDA, C.H. **Investigação Científica em Seres Humanos: a experiência de voluntários nos ensaios clínicos de uma nova vacina**. Dissertação (Mestrado)Universidade Federal de Minas Gerais, 2009.

ALMEIDA C.H.; MARQUES, R.C.; REIS, D.C.; MELO,J.M.C.;; DIEMERT, D.; GAZZINELLI, M.F; A pesquisa científica na saúde: uma análise sobre a participação de populações vulneráveis, **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, 2010 Jan-Mar.

ALVES, H. J; BOOG. M. C. F.; Representações sobre o consumo de frutas, verduras e legumes entre fruticultores de zona rural **Rev. Nutr.**, Campinas, 21(6):705-715, nov./dez., 2008

ARAUJO, L.L.; **Fatores associados ao conhecimento sobre as informações Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de participantes de um ensaio clínico realizado no Nordeste de Minas Gerais/Brasil**. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.

AYRES, J.R.C.M; FRANCA-JUNIOR, I e CALAZAS,G.J; SALETI-FILHO,HC. Vulnerabilidade e prevenção em tempos de Aids. In: BARBOSA. R.M E PARKER, R. Sexualidade pelo avesso: direitos, identidade e poder. Ed. 34,1999.

AYRES JRC, JÚNIOR IF, CALAZANS GJ & FILHO HCS. **O conceito de vulnerabilidade e as práticas de Saúde: novas perspectivas e desafios**. IN: Czeresnia D, Freitas CM (org). Promoção da Saúde: conceitos, reflexões, tendências. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2003. p. 117-139

BAFFI, M. A.T. **O planejamento em educação: revisando conceitos para mudar concepções e práticas**. In.: BELLO, José Luiz de Paiva. *Pedagogia em Foco*, Petrópolis, 2002.

BAJJOTO, A. P.; GOLDIM, J.R.; Consentimento informado: cuidados para o recrutamento de população vulnerável. *Revista Bioética*, 2012, 226-36

BANDURA, A.; Self efficacy: toward a unifying a theory of behavioral change. **Psychological review**. vol.84n n 2 p191-215. 1977

BANDURA, A. *Self-efficacy: The exercise of control*. New York: **W.H. Freeman**. 1997

BANDURA,A.; The growing primacy of perceived efficacy in human self-development, adaptation and change. **Psychologist Europeia**, Vol. 7 (1), Mar de 2002

BANDURA, A.; AZZI, R.G.; POLYDORO, S.; **Teoria social Cognitiva: conceitos básicos**. Porto Alegre. Art Med, 2008. 176p

BEAUCHAMP TL & CHILDRESS JF. **Princípios da Ética Biomédica**. São Paulo: Edições Loyola; 2002. 574 p

BERGMANN, M. M. Social representation as mother of all bhavioural pre disposition. Notes on the relations between social representations attitudes and values. **Ppers on social representation**. 1998

BERGENMAR et al., Levels of knowledge and perceived understanding among participants in cancer clinical trials – factors related to the informed consent procedure **Clin TrialsFebruary** 8: 77-84. 2011

BOY R.; SCHRAMM, F.R; Bioética da proteção e tratamento de doenças genéticas raras no Brasil: o caso das doenças de depósito lipossomal. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 25(6):1276-1284, jun, 2009

BRASIL, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em pesquisa. **Normas para pesquisa envolvendo seres humanos; Resolução 196**. Brasília. Conep.1996

BUTRAPORN P, PACH A, PACK RP, Masngarmmeung R, Maton T, et al. The Health Belief Model and factors related to potential use of a vaccine for Shigellosis in Kaengkoi District, Saraburi Province, Thailand. **Journal of Health, Population and Nutrition** 2004

BZUNECK. J.a.; As Crenças de Auto-Eficácia e o seu Papel na Motivação do Aluno. In E. Boruchovitch & J.A. Bzuneck (Org.) **A Motivação do Aluno: Contribuições da Psicologia Contemporânea**. Petrópolis: Editora Vozes; 2001 116-133.

CABRAL, M. M. L.; SCHINDLER, H. C.; ABATH, F. G. C. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. 3, p. 521-7, 2006.

CAMPBELL, D. T.; STANLEY, J. C.; **Delineamentos experimentais e quase experimentais de pesquisa**. São Paulo EPU;EDUSP. 1979.

CAMPI, S. **O valor intrínseco da vida e a autonomia: reflexões sobre a eutanásia** (Dissertação) Universidade Federal de Santa Catarina – Florianópolis 2004

CHAISSON, L.H. *et al.* Repeated assessments of informed consent comprehension among hiv-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana. **PLoS ONE**, v. 6, n. 10, out. 2011.

CHOW, S., & MULLAN, B. Predicting food hygiene: An investigation of social factors and past behaviour in an extended model of the Health Action Process Approach. **Appetite**,. 54(1), 126-133. 2010

CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneve: CIOMS, 2002. Disponível em: [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)>. Acesso em 05 maio 2012

COLETTI, M. CÂMARA, S. Estratégias de coping e percepção da doença em pais de crianças com doença crônica: o contexto do cuidador. **revista diversitas - perspectivas em psicologia** - Vol. 5, No 1, 2009

CONNER, M., & NORMAN, P.. **Previsão da Saúde Comportamento: Pesquisa e Prática com Modelos de Cognição Social**. Buckingham: Open University Press. 1995

COSTA S, **O desafio da ética em pesquisa e da bioética** In *Ética em pesquisa: Temas globais*. Diniz D.; Sugai, A.; Guilhem, D.; Squinca, F.; (Org). Ed. Unb. Brasília. 2008 p25-53

DICLEMENTE RJ, CROSBY RA AND KEGLER M. *Emerging Theories in Health Promotion and Practice: Strategies for Improving Public Health*. 2002. **Jossey-Bass**: San Francisco, CA.

DEWEY, J. **Como pensamos**. 3. ed. Nova Trad. Haydée de Camargo Campos. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 1959.

\_\_\_\_\_. **Experiência e educação**. Trad. Anísio Teixeira. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 1971.

DRANE, J.; PESSINI, L. **Bioética, medicina e tecnologia**. São Paulo: Loyola, 2005

ELLINGTON L. Decision-Making Issues for Randomized clinical trial participation among Hispanics. **Cancer Control**. 2003 Sep-Oct; 10(5):98-103.

ELLIS, D.R; *et al.* Comparing the Understanding of Subjects Receiving a Candidate Malaria Vaccine in the United States and Mali. *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, v. 83, n. 4, p. 868–872, 2010.

EXCLER, J.L; SONALI KOCHHAR,S.; KAPOOR, S.; DAS, S.; BAHRI, J.;DATTA GHOSH, M.; GANGULY, N.K.;, NAYYAR, A.; CHATAWAY, M.. Preparedness for AIDS vaccine trials in India. **Indian J Med Res** 127, June, pp 531-538. 2008

FADEN, R.; BEAUCHAMP, T.L. Meaning and elements of informed consent. *Reich W. Encyclopedia of Bioethics*. New York, McMillan, p. 1238-1240,1995.

FISHER, J.A. Procedural misconceptions and informed consent: insights from empirical research on the clinical trials industry. **Kennedy Inst Ethics J**;16:251–68 . 2006

FITTIPALDI, C. B. Jogo e mediação social: um estudo sobre o desenvolvimento e a aprendizagem de alunos do ensino fundamental. **Estudos em Avaliação Educacional**, v. 20, n. 42, p. 125-50, jan/abr. 2009

FLAMENT, C. **Estrutura e dinâmicas das representações sociais**. In D. Jodelet (Ed) *As representações sociais*, Rio de Janeiro, UERJ, 2001

FLEMING, M.F. *et al.* Synergistic associations between hookworm and other helminth species in a rural community in Brazil. **Tropical Medicine & International Health**, v. 11, n. 1, p. 56-64, 2006.

FLORY J, EMANUEL E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. **JAMA**, v. 392, n. 13, p. 1593-1602, 2004.

FONTOURA, T.R. **O brincar e a educação infantil**. Pátio: Educação Infantil, v1, n.3, p.7-9, 2004

FREIRE, P. **Pedagogia da autonomia: Saberes necessários à prática educativa**. São Paulo: Paz e Terra, 1996.

FUGITA, R.R.M.I.; GUALDA, D. M.R.: A causalidade do câncer de mama à luz do Modelo de Crenças Saúde. **Rev Esc Enferm USP**; 40(4):501-6. 2006

GANDIN, D. **Posição do planejamento participativo entre as ferramentas de intervenção na realidade**. Currículo sem Fronteira, v. 1, n. 1, jan./jun., , pp. 81-95. 2001

GARRAFA, V. Ampliação e politização do conceito de bioética, **Revista Bioética**. 20 (1) 9-20. 2012

GAZZINELLI, M.F. *et al.* Educação em Saúde: conhecimentos, representações sociais e experiência da doença. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.21(1), p. 200-206, jan,fev 2006

GAZZINELLI. M.F. C.; SILVA, T. C. ; RODRIGUES, R. A.; ARAÚJO, E. G.; ETHONY, J; Representações de crianças de zona rural sobre a saúde e o pesquisador: a “grande saúde” e o “grande outro”. **REME – Rev. Min. Enferm.**;12(2): 153-161, abr./jun., 2008

GAZZINELLI, M.F. *et al.* Health education through analogies : preparation of a community for clinical trials of a vaccine against hookworm in an endemic area of Brazil. **PLoS Negl.Trop. Diseases**. v. 4, n. 7, p. 749 - 762, 2010.

GLANZ, K; LEWIS, FM; RIMER, BK. *Health Behavior and Health Education-theory, research, and practice, 2<sup>nd</sup> edition*. **San Francisco: Jossey-Bass**, 1996.

GOLDIM J.R, Pithan C.F.; Oliveira J.G;Raymundo M.M. [Informed consent in research: a new approach]. **Rev Assoc Med Bras** 2003;49(4):372-4.

GOLDIM, J.R.; Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. **Revista da AMRIGS**, Porto Alegre, 53 (1): 58-63, jan.-mar. 2009

KANT, Immanuel. **Resposta à Pergunta: que é esclarecimento?** In. *Textos Seletos*. 2<sup>a</sup>ed. Rio de Janeiro: Vozes, 1996. p.100.

HELSINQUE. Associação Médica Mundial – 1964. 18 a. **Assembléia Médica Mundial**, Helsinki, Finlândia (1964). Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>

HENDERSON, E. G. *et al.* Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. **PLoS Hub for Clinical Trials**, v. 4, n. 11, p. e324, 2007.

HOTEZ PJ, THOMPSON TG. Waging Peace through Neglected Tropical Disease Control: A US Foreign Policy for the Bottom Billion. **PLoS Negl Trop Dis** 2009;3(1):e346.

HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. **Curr Opin Infect Dis**, v. 15(6), p.599-608, 2002.

ICH, **International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)** Disponível em <http://www.ich.org/home.html> acesso em 30/10/2010.

---

JENKINS RA, TORUGSA K, MARKOWITZ LE, MASON CJ, JAMROENTANA V, BROWN AE, NITAYAPHAN S, et al. Willingness to participate in HIV-1 vaccine trials among young Thai men. **Sex Transm Infect.** 2000 Jun; (76):386-92.

JUNGES, J.R. Exigências éticas do consentimento informado. **Revista Bioética**, 2007 15 (1): 77-82

LEMA, V. M.; MBONDO, M.; KAMAU, E.M. Informed consent for clinical trials: a review. **East african medical journal**, v. 85, n. 3, p. 133-142, 2009.

KALJEE L.M, PHAM V, SON N.D, et al. Trial participation and vaccine desirability for Vi polysaccharide typhoid fever vaccine in Hue City, Viet Nam. **Trop Med Int Health** 2007;12(1):25-36.

KAEWPOONSRI, N. et al. Factors related to volunteer comprehension of informed consent for a clinical trial. The Southeast Asian **J. Trop. Med. Public Health**, v. 37, n. 5, p. 996- 1004, 2006

KWANUKA N.; ROBB, M.; KIGOZI, G.; BIRX, D.; PHILIPS, J.; WABWIRE-MANGEN, F.; WAWER, M.J.; NALUGODA, F.; SEWANKAM, N.K.; KWANUKA, B.O, SERWADDA, D.; GRAY, R.H.; Knowledge About Vaccines and Willingness to Participate in Preventive HIV Vaccine Trials A Population-Based Study, Rakai, **Uganda Journal Acquir Immune Defic Syndr** • Volume 36, Number 2, June 1 2004

KOBLIN, B.A.; HOLTE, S.; LENDERKING, B.; HEAGERTY, P; Readiness for HIV Vaccine Trials: Changes in Willingness and Knowledge Among High-Risk Populations in the HIV Network for Prevention Trials **JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes** 24:451–457 2000

KOTTOW M. **Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino-americano.** In: Scramm FR, Rego S, Braz M, Palácios M. Bioética: riscos e proteção. Rio de Janeiro: UFRJ/FIOCRUZ; 2005. p. 29-44.

KOTTOW, M. **História da ética em pesquisa com seres humanos.** in: Diniz, D. et al. Ética em pesquisa: temas globais. 1. ed. Brasília: Editora Letras Livres/Editora UnB. 2008. p 53-82

KROSIN M.T.; et al. Problems in comprehension of informed consent in rural and peri-urban Mali, **West Africa. Clin. Trials**, v. 3, n. 3, p. 306-13, 2006.

LACATIVA, P.G.S.; SZRAJBMAN M; SILVA. D.A.S.M.; MELAZZI, A. C. C.; GREGÓRIO, L. H.; RUSSO, L. A. T. ; Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial Independente **Ciência & Saúde Coletiva**, 13(3):1023-1032, 2008

LALANDE, A. **Vocabulário Técnico e Crítico da Filosofia.** Tradução de Gorete de Souza. São Paulo: Martins Fontes. 1996

LAWRENCE, D.J. The Therapeutic Misconception: Not Just for Patients. **J. Can. Chiropr. Assoc.**, v. 52, n. 3, p. 139-42, 2008.

LUNA, F. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. in: Diniz, D. *et al.* **Ética em pesquisa: temas globais**. 1. ed. Brasília: Editora LetrasLivres/Editora UnB. 2008. cap. 6, p. 153-187.

LYNOE, N. *et al.* Obtaining informed consent in Bangladesh. **N Engl J Med.**, v. 344, n. 6, p. 460-461, 2001.

LEITE, S. N. & VASCONCELLOS, M. P. C; Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura **Ciência & Saúde Coletiva**, 8(3):775-782, 2003

MACKLIN R. **Bioética, vulnerabilidade e proteção**. In:Garrafa V, Pessini L, organizadores. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003. p. 59-70.

MANAFA, O.; LINDEGGER, G. LISSELMUIDEN, C. Informed consent in an antiretroviral trial in Nigeria. **Indian J. Med. Ethics**, v. 4, n. 1, p. 26-30, 2007

MANDAVA, A. *et al.* The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries. **J. Med. Ethics**, v. 38, n. 6, p. 356-65, 2012.

MANN, J. TARANTOLA, D. J. M., NETTER, T. W. (org) **A AIDS no mundo**. RJ, Relume Dumará, 1993.

MARLATT, G.A. **Harm reduction: Pragmatic strategies for managing high-risk behaviors**. New York: Guilford 2002

MCGRATH, J.W.; GEORGE, K.; SVILAR, G.; IHLER, E.; MAFIGIRI, D.; KABUGO, M.; MUGISHA, E.; Knowledge About Vaccine Trials and Willingness to Participate in an HIV/AIDS Vaccine Study in the Ugandan Military. **Journal Acquir Immune Defic Syndr**. 2001 Aug 1;27(4):381-8

MCNEILL P. M.; Experimentatin on human beings, PP 369-378. In Kuhse &P. Singer (eds). A companion to bioethics. **Blackwell publ, oxford**, Inglaterra, 1998

MELLO, D. G.; **A vulnerabilidade e suas relações com a autonomia e a pesquisa com seres humanos**. – Rio de Janeiro [ENSP], 2008. 103 p.

MINNIES, D. *et al.* Evaluation of the quality of informed consent in a vaccine field trial in a developing country setting. **BMC Med Ethics**. v. 9, n. 15, p. 1-9, 2008.

MOODLEY K, PATHER M, MYER L. Informed Consent and participant perception of influenza vaccine trials in South Africa. **J Med Ethics**. April; 31(1):727-32. 2005

**MOORE GE.** Princípios Éticos. **São Paulo: Abril Cultural, 1975:4 p 20-54**

MOREIRA, M.B.; MEDEIROS, C.A.; **Princípios básicos de análise do comportamento.** Porto Alegre, Artmed, 2007 p 145-164

MOSCOVICI, S. **Representações sociais** – investigações em psicologia social. 2. ed. Petrópolis: Vozes, 2004. 404 p.

MOSCOVICI, S. **A psicanálise, sua imagem e seu público.** Petrópolis: Ed. Vozes, 2012. 456 p.

NORONHA, C. V.; BARRETO, M. L.; SILVA, T. M. & SOUZA, I. M. Uma concepção Popular Sobre a Esquistossomose Mansônica: Os Modos de Transmissão e Prevenção na Perspectiva de Gênero1. **Cad. Saúde Públ., Rio de Janeiro, 11 (1): 106-117, Jan/Mar, 1995**

NUREMBERG Military Tribunals. **The Nuremberg Code.** Washington, D.C.: Government Printing Office, 1947. Disponível em: [Http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html](http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html)>. Acesso em: 20 mar. 2010.

OLIVEIRA, P.C.; CARVALHO, P.; A intencionalidade da consciência no processo educativo segundo Paulo Freire, **Paidéia**, 2007, 17(37), 219-230

PAYAPROM, Y.; BENNETT, P.; ALABASTER, E.; TANTIPONG, H.; Using the Health Action Process Approach and implementation intentions to increase flu vaccine uptake in high risk Thai individuals: A controlled before-after trial. **Health Psychology**, Vol 30(4), Jul, 492-500. 2011

PEREIRA, J.B.B.; QUEIROZ, R.S.; Por onde anda o Jeca Tatu? **Revista USP**, São Paulo, n.64, p. 6-13, dezembro/fevereiro 2005

PROCHASKA, J.O. E DICLEMENTE, CC. **Estágios de Mudança e modificação de comportamentos problemáticos.** in M. Hersen, Eisler RM e Miller PM (Eds), o progresso na mudança de comportamento. Sycamore: Imprensa Sycamore. Rogers, EM . 1992

PULLAN RL, BETHONY JM, GEIGER SM, CUNDILL B, CORREA-OLIVEIRA R, QUINNELL RJ, BROOKER S. Human helminth co-infection: analysis of spatial patterns and risk factors in a brazilian community. **PLoS Negl Trop Dis.** ;2(12):e352. 2008

REBELLO, S.; MONTEIRO, S.; VARGAS, E. Student views on drugs in the use of an educational game. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 5, n. 8, p. 75-88, 2001.

ROGERS, W; BALLANTYNE, A. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção *Rev. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, p.Sup.31-Sup.41, Dez., 2008*

ROSENSTOCK IM. The Health Belief Model: Origins and Correlates. *Health Education Monographs*;2:36-353. 1974

RUZAGIRA,E.; WANDIEMBE,S.; BUFUMBO,L.; LEVIN,J.; PRICE,M.A.; GROSSKURTH, H.;KAMALI, A.; Willingness to participate in preventive HIV vaccine trials in a community-based cohort in south western Uganda. *Tropical Medicine and International Health*.vol. 14 no 2 pp 196–203 february 2009

RYAN, R.E., PRICTOR, M.J., MCLAUGHING, K.J., & HILL, S.J. Audiovisual presentation of information for informed consent for participation in research. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 23, (1): 2008

SCHOLZ, U., SCHÜZ, B., ZIEGELMANN, J. P., LIPPKE, S., & SCHWARZER, R. (Beyond behavioural intentions: Planning mediates between intentions and physical activity. *British Journal of Health Psychology*, 13, 479-494. 2008.

SCHRAMM, F. R.. “A Autonomia Difícil” *Bioética* 6 (1): 27-37. 1998

SCHRAMM FR , A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos *Ciênc. saúde coletiva* vol.9 no.3 Rio de Janeiro July/Sept. 2004

SCHRAMM, F.R.; PALACIOS, M.; REGO, S. O Modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Cienc. saúde coletiva*, v. 13, n. 2, p. 361-370, 2008.

SCHWARZER, R. Modeling health behavior change: How to predict and modify the adoption and maintenance of health behaviors. *Applied Psychology: An International Review* 57, 1–29. 2008a

SCHWARZER, R. Modeling Response Some Burning Issues in Research on Health Behavior Change. *Applied Psychology: An International Review* b;57 (1), 84–93. 2008b

SINGER P. *Ethics*. Oxford: OUP, 1994: p4-6.

SIQUEIRA, JE. Ensaio sobre vulnerabilidade humana. *Revista Brasileira de Bioética*. 2006. 2 ( 2): 220-236

SLAWKA, S. **Termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica**., Dissertação de mestrado. Faculdade de medicina da universidade de São Paulo- São Paulo-2005

SNIEHOTTA, F.F., SCHOLZ, U., & SCHWARZER, R. Bridging the intention–behavior gap: Planning, self-efficacy, and action control in the adoption and maintenance of physical exercise. *Psychology and Health*, 20, 143–160. 2005

VASCONCELLOS, S.J.L.; VASCONCELLOS, C.T.D.V.; Uma análise das duas revoluções cognitivas. ***Psicologia em Estudo***, Maringá, v. 12, n. 2, p. 385-391, maio/ago. 2007

WACHELKE, J. F. R. & CAMARGO, B. V. Representações sociais, representações individuais e comportamento [Social representations, individual representations and behavior]. ***Interamerican Journal of Psychology***, 41(3), 379-390 -2007

WENDLER, D. Can we ensure that all research subjects give valid consent? ***Arch. Intern. Med.***, v. 16, n. 4, p. 2201-04, 2004.

ZATTI, V. **Autonomia e educação em Immanuel Kant e Paulo Freire**. Porto Alegre, 2007. Disponível em: <http://www.pucrs.br/edipucrs/online/autonomia/autonomia/autonomia.html>. Acesso em : 05 outubro 2012

---



## *APÊNDICES E ANEXOS*

---

---

---

## 10 APÊNDICES

### APENDICE I- TERMO DE CONSCIENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**



**ESCOLA DE ENFERMAGEM**

#### **TERMO DE CONCENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

##### **PARTICIPAÇÃO EM GRUPOS FOCAIS E ATIVIDADES EDUCACIONAIS**

Nós estamos te convidando para estar nesta pesquisa porque estamos tentando aprender mais sobre infecções por vermes em pessoas que vivem em sua área. Nós estamos tentando descobrir se a sua comunidade é um bom lugar para testes de novos produtos para impedir que as pessoas fiquem infectadas com vermes.

Você participa somente se concordar. Se você não quiser estar nesta pesquisa, não deve participar. Ninguém ficará chateado com você se não quiser participar ou mesmo se mudar de idéia mais tarde e quiser sair da pesquisa. Se você concordar em estar na pesquisa, nós iremos perguntar a você algumas coisas sobre a sua saúde e o que você sabe sobre vermes e sobre pesquisa. Este processo irá levar cerca de 1 hora. Em um outro momento nós pediremos a vocês para formarem pequenos grupos para nos darem conselhos de como melhorar o modo como fazemos pesquisa na sua comunidade, para pesquisas no futuro. Estas discussões de grupo irão durar cerca de 2 horas.

Se você concordar em estar nesta pesquisa, você poderá aprender mais sobre vermes e saúde durante estas pequenas sessões de grupo. Nesta fase da pesquisa o risco que você corre é de ficar constrangido durante as entrevistas ou grupos. Para diminuir estes riscos nós faremos nossos encontros em local que você se sinta mais a vontade. Na sua casa ou na sede da clínica. Todas as informações que nós coletarmos sobre você durante esta pesquisa, serão mantidas em sigilo por nós.

Por favor, faça qualquer pergunta que tiver sobre a pesquisa. Se tiver mais tarde uma pergunta que não possa ser pensada agora, você pode contatar para uma das pessoas da equipe da pesquisa.

Eu li e discuti este termo de consentimento e o entendi. Minhas perguntas foram respondidas. Eu concordo livremente em tomar parte desta pesquisa.

Nome voluntário: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura/Impressão digital

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome do pesquisador

\_\_\_\_\_  
Assinatura pesquisador

o voluntário pode ler?      Sim      Não

\_\_\_\_\_  
Nome da testemunha (*por favor, em letra de forma*)

\_\_\_\_\_  
Assinatura/ Data

## APENDICE II

### QUESTIONÁRIO- QSC

#### Dados Sócio-demográficos

Nome: \_\_\_\_\_

Sexo: F  M  Idade: \_\_\_\_\_ anos ID: \_\_\_\_\_ Casa: \_\_\_\_\_ Região: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Entrevistador: \_\_\_\_\_

Escolaridade: Analfabeto  Ensino fundamental  Ensino Médio  Superior

#### Percepção do Risco

**Questão 1) Você têm grandes chances de ser infectado por vermes.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 2) Se você pegar vermes pode sentir fraqueza.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 3) Se comparar você com uma pessoa do seu sexo e da sua idade que mora em Belo Horizonte, o seu risco de ser contaminado por vermes é maior.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 4) Se você estiver doente e não tratar, a doença pode piorar.**



Discredo Muito



Discredo



No concordo nem discredo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 5) Se você pegar vermes pode ter anemia.**



Discredo Muito



Discredo



No concordo nem discredo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 6) Se pegar vermes você pode ter mais disposição para trabalhar.**



Discredo Muito



Discredo



No concordo nem discredo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 7) Se você mudar seus hábitos de vida pode diminuir sua chance de ter vermes.**



Discredo Muito



Discredo



No concordo nem discredo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 8) As verminoses não são doenças perigosas porque são facilmente tratadas.**



Discredo Muito



Discredo



No concordo nem discredo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 9) Você pode ter vermes e não sentir nada.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Expectativas com a participação numa pesquisa futura de um alimento funcional**

**Questão 10) Caso concorde em participar da pesquisa, você acha que obterá benefícios.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 11) Caso concorde em participar da pesquisa, você acha que não terá mais vermes.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 12) Caso concorde em participar da pesquisa, você acha que poderá ajudar a sua comunidade a combater o verme do amarelo.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 13) Caso concorde em participar da pesquisa, você acha que terá tratamento para outras doenças.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 14) Você acha que perderá muito tempo do seu dia, caso concorde em participar da pesquisa.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 15) Participar da pesquisa pode trazer alguma doença para você.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

### Auto-eficácia de Ação

**Questão 16) Caso concorde em participar da pesquisa, você acha que terá disposição de participar de todas as reuniões em grupo.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 17) Caso concorde em participar da pesquisa, você pretende realizar as atividades mesmo se seus familiares não estiverem participando da pesquisa.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 18) Você está certo de que precisará se esforçar, caso participe da pesquisa.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 19) Caso a pesquisa comece na próxima semana, você concordará em participar.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 20) Você sente que precisa se preparar melhor, antes de concordar em participar da pesquisa.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

### **Auto-eficácia de Manutenção**

**Questão 21) Caso concorde em participar, você está certo que continuará na pesquisa mesmo que não perceba melhora no seu estado de saúde.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 22) Caso concorde em participar da pesquisa, você pretende permanecer mesmo que ela ocupe seu tempo.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 23) Caso concorde em participar da pesquisa, você pretende permanecer mesmo que ela afete sua rotina de trabalho.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 24) Caso concorde em participar da pesquisa, você acha que conseguirá permanecer até o final.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

### Auto-eficácia de Recuperação

**Questão 25) Caso concorde participar, você pretende continuar na pesquisa mesmo que esqueça de realizar alguma das atividades propostas.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 26) Caso concorde participar, você está certo que pode continuar na pesquisa, mesmo que falhe em realizar alguma das atividades propostas.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

**Questão 27) Caso concorde participar, se existir dificuldades você tentará resolvê-las para permanecer na pesquisa.**



Discordo Muito



Discordo



Não concordo nem discordo



Concordo



Concordo Muito

### Planejamento

**Questão 28) Caso concorde em participar da pesquisa, você tem planos de quando realizar as atividades propostas.**



Discreto Muito



Discreto



Nãõ concordo nem discreto



Concordo



Concordo Muito

**Questão 29) Caso concorde em participar da pesquisa, você já tem planos de como realizar as atividades propostas.**



Discreto Muito



Discreto



Nãõ concordo nem discreto



Concordo



Concordo Muito

**Questão 30) Caso concorde em participar, você tem planos do que mudar na sua rotina para conseguir realizar as atividades propostas da pesquisa.**



Discreto Muito



Discreto



Nãõ concordo nem discreto



Concordo



Concordo Muito

**Questão 31) Caso concorde em participar da pesquisa, você tem planos de ir nas reuniões ou visitas propostas, mesmo que elas ocorram nos finais de semana.**



Discreto Muito



Discreto



Nãõ concordo nem discreto



Concordo



Concordo Muito

## 11- ANEXOS

## ANEXO I- PARECER COEP UFMG



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Parecer nº. ETIC 0342.0.203.000-10

Interessado(a): **Profa. Maria Flávia Carvalho Gazzinelli**  
**Departamento de Enfermagem Aplicada**  
**Escola de Enfermagem - UFMG**

**DECISÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 20 de outubro de 2010, após atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado "**Ultrapassando barreiras para participação em ensaios clínicos em área rural no Brasil**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Maria Teresa Marques Amaral', is positioned above the printed name.

**Profa. Maria Teresa Marques Amaral**  
**Coordenadora do COEP-UFMG**